

**Порядок  
проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики**

**I. Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає правила та процедури проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики у закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ).

Дія цього Порядку не поширюється на випадки, передбачені Порядком проведення патологоанатомічного розтину, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861.

2. Цей Порядок поширюється на всі ЗОЗ.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

гістохімічне дослідження – різновид патогістологічного дослідження, що дозволяє виявити різні компоненти тканин, клітин, бактерії за допомогою методик спеціальних забарвлень;

інтраопераційне дослідження – різновид патогістологічного дослідження, що виконується під час оперативного втручання за допомогою апаратів глибокого заморожування тканин;

імуногістохімічне дослідження – різновид патогістологічного дослідження, заснований на виявленні антигенів в клітинах та тканинах в гістологічному матеріалі за допомогою зв'язування зі специфічними антитілами-маркерами;

імуноцитохімічне дослідження – різновид патогістологічного дослідження, заснований на виявленні антигенів в клітинах в цитологічному матеріалі за допомогою зв'язування зі специфічними антитілами-маркерами;

консультативне патогістологічне/цитологічне дослідження – різновид патогістологічного/цитологічного дослідження, при якому гістологічний/цитологічний матеріал (цитологічні/гістологічні скельця та парафінові блоки) направляється в інший ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику для повторного перегляду лікарями-патологоанатомами;

макроскопічне дослідження – частина патогістологічного дослідження, що проводиться з метою візуальної оцінки патологічного процесу, його опису та взяття фрагментів патологічно змінених тканин для мікроскопічного дослідження;

мікроскопічне дослідження – частина патогістологічного дослідження, що проводиться з метою оцінки морфологічних змін в тканинах під мікроскопом задля встановлення діагнозу;

молекулярно-генетичне дослідження – дослідження щодо визначення генетичних порушень (мутації, реаранжування, зміна кількості копій генів, альтернативний сплайсинг тощо), епігенетичних змін (метилування генів, ацетилювання гістонів, мікроРНК та ін.) та експресії генів на основі аналізу послідовності нуклеотидів в ДНК та/або РНК та її порушень в одному або кількох генах методами полімеразної ланцюгової реакції (далі – ПЛР), гібридизації *in situ* (*in-situ hybridization*, далі – ISH), секвенування наступного покоління (*Next-Generation Sequencing*, далі – NGS);

прижиттєва патологоанатомічна діагностика – сукупність медичних заходів, що здійснюють ЗОЗ для забезпечення встановлення етіології, патогенезу хвороби, діагнозу на основі єдиних науково обґрунтованих організаційних принципів та міжнародних стандартів діагностики з відповідним матеріально-технічним забезпеченням;

цитологічне дослідження – метод оцінки морфологічних характеристик та клітинного складу елементів у цитологічному препараті з метою встановлення діагнозу або визначення категорії патологічних змін;

цитологія гінекологічна – розділ цитології, який має на меті дослідження біологічного матеріалу шийки матки та цервікального каналу;

цитологія негінекологічна – розділ цитології, що охоплює дослідження всіх типів біологічного матеріалу, крім біологічного матеріалу шийки матки та цервікального каналу.

Інші терміни в цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Порядку проведення патологоанатомічного розтину, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 вересня 2021 року № 1877, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 21 вересня 2021 року за № 1239/36861, та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

4. Прижиттєва патологоанатомічна діагностика спрямована на діагностику захворювань та/або патологічних процесів на основі макро– і мікроскопічного дослідження біопсійного та/або операційного матеріалу, цитологічного матеріалу, оцінки прогнозу перебігу захворювань, визначення оцінки потенційної відповіді на лікування.

## **II. Вимоги до організації проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики**

1. Прижиттєва патологоанатомічна діагностика проводиться у патологоанатомічному бюро (центрі) або патологоанатомічному відділенні/лабораторії ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику. У разі відсутності таких підрозділів у складі ЗОЗ, патологоанатомічна діагностика може проводитись в іншому ЗОЗ, який має у

своєму складі патологоанатомічне відділення/лабораторію або у патологоанатомічному бюро/центрі, на підставі договорів укладених між ЗОЗ.

2. Патогістологічному дослідженню підлягають всі органи та тканини, отримані при біопсії та/або оперативному втручанні (або самостійно відторгнений біологічний матеріал), посліди, зішкріби, які проведені у ЗОЗ.

3. Вилучений під час біопсії та/або оперативного втручання (або самостійно відторгнений) біологічний матеріал у повному обсязі направляється на патогістологічне дослідження для проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики.

4. Вилучений біологічний матеріал забороняється:

1) фрагментувати, що призводять до порушення анатомічної цілісності та унеможливають повноцінне патогістологічне дослідження;

2) розділяти на частини та направляти на патогістологічне дослідження до різних патологоанатомічних відділень/центрів/бюро/лабораторій;

3) надсилати на дослідження лише фрагментів матеріалу.

5. Цитологічному дослідженню підлягають:

1) ексfolіативний матеріал (мазки, зішкріби);

2) браш-біопсії, аспіраційні та тонкоголкові аспіраційні пункційні біопсії (далі – ТАПБ);

3) біологічні рідини (сеча, випітні рідини, рідини з кістозних утворень);

4) виділення.

6. Прижиттєві патологоанатомічні дослідження проводять лікарі, які мають спеціалізацію з патологічної анатомії та дитячої патологічної анатомії відповідно до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2002 року № 117.

7. Гінекологічну цитологічну діагностику, яка включає дослідження біологічного матеріалу з непухлинними процесами, мають право проводити лікар-лаборант та цитоморфолог, які пройшли відповідну спеціалізацію по гінекологічній цитології.

8. Дослідження передпухлинних та пухлинних процесів у сфері гінекологічної цитології проводить лікар-патологоанатом. У сфері

негінекологічної цитологічної діагностики весь біологічний матеріал проводить лікар-патологоанатом.

9. Молекулярно-генетична діагностика при пухлинних процесах є додатковою/допоміжною до цитологічної або патогістологічної діагностики.

Молекулярно-генетичні дослідження призначаються лікуючим лікарем або лікарем-патологоанатомом.

Відбір зразка (гістологічного блоку/цитологічного матеріалу) для молекулярно-генетичного дослідження проводить лікар-патологоанатом.

Молекулярно-генетичне дослідження виконується лікарем-генетиком або лікарем-лаборантом-генетиком. Інтерпретація результатів молекулярно-генетичного дослідження проводиться лікарем-патологоанатомом і лікарем-онкологом та передбачає оцінку діагностичної, предиктивної та прогностичної значущості досліджуваних біомаркерів.

10. Патологоанатомічне дослідження операційного і біопсійного матеріалів поділяється на 5 категорій складності:

1) I категорія складності – операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із наступною патологією:

неускладнені форми неспецифічного гострого або хронічного запалення;  
неускладнені форми дистрофічних процесів, крім хвороб накопичення (тезаурисмозів);

2) II категорія складності – операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами та хворобами:

ускладнені форми неспецифічного гострого або хронічного запалення;  
ускладнені форми дистрофічних процесів, крім хвороб накопичення (тезаурисмозів);

3) III категорія складності – операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами та хворобами:

інфекційні хвороби;  
гранулематозне запалення;  
хвороби накопичення (тезаурисмози);  
вади розвитку;  
посліди;  
доброякісні пухлини різної локалізації зрозумілого гістогенезу;  
пухлиноподібні процеси;  
зішкріби ендометрію;

4) IV категорія складності – операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами та хворобами:

матеріал, отриманий від хворого з інтраепітеліальними неоплазіями, дисплазіями, інтраепітеліальними карциномами;

пограничні та злоякісні пухлини;  
термінові інтраопераційні, ендоскопічні та інцизійні біопсії;

5) V категорія складності – операційний і біопсійний матеріал, отриманий від пацієнтів із патологічними процесами та хворобами:

імунопатологічні процеси, системні хвороби сполучної тканини та васкуліти;

діагностичні пункційні біопсії: ендоміокардіальні біопсії, діагностичні біопсії легень, пункційні біопсії печінки та нирок, трепанобіопсії кісткового мозку, біопсії лімфатичних вузлів, підшлункової залози тощо;

матеріал, що потребує обробки сучасними високотехнологічними методами досліджень.

11. Облік кількості проведених патологоанатомічних досліджень біопсійного та операційного матеріалів у патологоанатомічних відділеннях ЗОЗ (бюро, центри, лабораторії) проводиться за кількістю гістологічних препаратів (парафінових блоків). Оптимальний обсяг патологоанатомічних досліджень біопсійного та операційного матеріалів складає: чотири тисячі досліджень I категорії складності або три тисячі п'ятсот досліджень II категорії складності або три тисячі досліджень III категорії складності або дві тисячі п'ятсот досліджень IV категорії складності або дві тисячі досліджень V категорії складності, проведених за один рік одним лікарем-патологоанатомом.

Обсяг досліджень може відрізнятись від оптимального залежно від інфраструктурних, соціальних та інших особливостей ЗОЗ, де здійснюються дослідження.

### **III. Направлення біологічного матеріалу для патогістологічної, молекулярної та цитологічної діагностики**

1. Отриманий під час біопсії та/або оперативних втручань біологічний матеріал (або біологічний матеріал, що відділився самостійно) розміщується у контейнери з 10% нейтральним забуференим формаліном в термін до 30 хвилин після видалення. Об'єм формаліну повинен не менше в 10 разів перевищувати об'єм біологічного матеріалу.

Не підлягає патогістологічному дослідженню біологічний матеріал, що знаходився більше 30 хвилин без фіксуєючої рідини, матеріал в недостатній кількості фіксуєючої рідини, іншій (невідповідній) рідині, матеріал з ознаками гниття, заморожування, засихання.

2. Організація транспортування операційного і біопсійного матеріалу до ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, покладається на керівника ЗОЗ, в якому проводиться забір матеріалу та здійснюється на підставі договорів укладених між ЗОЗ.

3. Біологічний матеріал, що підлягає інтраопераційному дослідженню, невідкладно з моменту його вилучення доставляється в ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, в чистому сухому контейнері без занурення в фіксуючий розчин.

4. Кожен зразок біологічного матеріалу, який направляється на патогістологічне дослідження, поміщається в окремий контейнер (ємність). Кожен контейнер маркується. Маркування повинно містити: ідентифікаційні дані пацієнта (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)/унікальний код, що присвоюється в ЗОЗ, що проводить прижиттєву патогістологічну діагностику), дату забору матеріалу, порядковий номер контейнера (якщо їх декілька від одного пацієнта).

5. На кожний біопсійний і операційний матеріал лікарем, який направляє матеріал, заповнюється в паперовому або електронному вигляді перша сторінка бланка-направлення на дослідження за формою первинної облікової документації № 014/о «Направлення на патологістологічне дослідження», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522 (далі – форма № 014/о).

6. Лікар, який направляє матеріал для прижиттєвої патологоанатомічної діагностики, є відповідальним за коректне маркування, дотримання умов фіксації та підготовку для транспортування біоматеріалу.

7. Залитий у фіксуючу рідину біологічний матеріал зберігається та транспортується при температурі 10–35°C.

8. Матеріал доставляється в ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, не пізніше 48–72 години після відбору матеріалу.

9. Способи доставки матеріалу до місця проведення прижиттєвої патологоанатомічної діагностики регулюються внутрішнім розпорядком або договорами з ЗОЗ, що здійснюють прижиттєву патологоанатомічну діагностику.

10. Парафінові блоки та гістологічні скельця зберігаються в архіві та транспортуються при температурі 10–25°C.

11. Скельця та парафінові блоки біологічного матеріалу надаються на консультативне патогістологічне дослідження до ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, за запитом пацієнта разом із копією форми № 014/о.

12. Забір матеріалу для цитологічного дослідження проводиться у відповідні ємності (контейнери, пробірки, віали) або шляхом нанесення матеріалу на предметні скельця відповідного зразка.

13. Кожне предметне скельце, ємність з біологічним матеріалом має бути промарковане. Маркування містить: ідентифікаційні дані пацієнта (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)), унікальний код, що присвоюється в ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, дату забору матеріалу, порядковий номер контейнера (якщо їх декілька від одного пацієнта).

14. Ексфолюативний матеріал, біологічний матеріал, отриманий методом тонкоголкової аспіраційної біопсії наноситься на предметні скельця або занурюється у транспортне середовище віали безпосередньо після забору біологічного матеріалу.

Препарати на предметних скельцях мають бути висушені на повітрі перед транспортуванням.

15. Рідини, отриманні при пункції, збираються у чисту суху ємність (пробірка, контейнер).

16. Весь біологічний матеріал, який направляється на цитологічне дослідження, в залежності від типу матеріалу (гінекологічна / негінекологічна цитологія), супроводжується направленням форми первинної облікової документації № 203/о/г «Направлення на дослідження (цитологія гінекологічна)», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від \_\_\_\_\_ року № \_\_, (далі – форма № 203/о/г) або форми первинної облікової документації № 203/о/н «Направлення на дослідження (цитологія негінекологічна)», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від \_\_\_\_\_ року № \_\_\_\_\_, (далі – форма № 203/о/н), з наданням відповідних клінічних даних.

#### **IV. Прийом та реєстрація біологічного матеріалу**

1. Медичні працівники ЗОЗ, що здійснюють прижиттєву патологоанатомічну діагностику, відповідальні за приймання, реєстрацію та зберігання прийнятого та обробленого біологічного матеріалу.

2. Увесь біологічний матеріал, який направлений на прижиттєву патологоанатомічну діагностику, супроводжується формою № 014/о, на цитологічне дослідження, в залежності від типу матеріалу (гінекологічна / негінекологічна цитологія), супроводжується направленням форми № 203/о/г або форми № 203/о/н, та на молекулярне дослідження – форми первинної облікової документації № 203/о/м «Направлення на молекулярне дослідження», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від \_\_\_\_\_ року № \_\_\_\_\_.

3. ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, відмовляється від прийняття біологічного матеріалу, якщо у надісланих контейнерах матеріал відсутній або матеріал надіслано у непридатному для проведення дослідження стані (заморожений або з ознаками гниття, засихання).

Відмова у прийомі біологічного матеріалу фіксується у формі реєстрації невідповідності біологічного матеріалу, за формою наведеною у додатку 1 до цього Порядку, у двох примірниках. Один примірник надсилається протягом 24 годин від моменту прийому матеріалу до ЗОЗ, яке направило матеріал та долучається до історії хвороби. Другий залишається у відділенні ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику.

4. У разі отримання патогістологічного матеріалу не залитого фіксуючою рідиною або залитого в недостатній кількості, або отримання цитологічного матеріалу, непридатного для дослідження (склеєні або розбиті скельця, недостатня кількість біологічного матеріалу) заповнюється форма реєстрації невідповідності біологічного матеріалу, наведена у додатку 1 до цього Порядку, в електронному чи паперовому вигляді, один з яких надсилається ЗОЗ, що направив матеріал протягом 24 годин з моменту надходження матеріалу в лабораторію. Остаточне рішення щодо можливості проведення дослідження на такому матеріалі покладається на керівника ЗОЗ, що проводить прижиттєву патогістологічну діагностику, при цьому інформація щодо порушення умов фіксації зазначається у формі № 014/о на патогістологічне дослідження.

5. У разі відсутності в направленні на проведення патогістологічного/цитологічного дослідження прізвища, власного імені, по батькові (за наявності), дати народження, та у випадках, коли надісланий матеріал не відповідає за кількістю/складом інформації, вказаній у направленні, ініціюється процедура уточнення даних/відхилення матеріалу з ЗОЗ, що направив матеріал на дослідження, шляхом заповнення форми реєстрації невідповідності біологічного матеріалу, наведеної у додатку 1 до цього Порядку, у двох примірниках. Один з примірників надсилається в ЗОЗ/лікаря, що направив біологічний матеріал протягом 24 годин з моменту прийому матеріалу. Другий залишається у відділенні ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику. ЗОЗ, який направив матеріал на дослідження, зобов'язаний надати інформацію щодо біологічного матеріалу протягом 24 годин від моменту отримання запиту.

6. Реєстрація даних щодо біологічного матеріалу та результатів патогістологічного/цитологічного дослідження проводиться у медичній інформаційній системі, що дозволяє вносити, зберігати та отримувати інформацію відповідно до запиту.

7. При реєстрації кожному патогістологічному/цитологічному молекулярно-генетичному дослідженню присвоюється унікальний код.



8. Наданий на інтраопераційне дослідження матеріал реєструється в медичній інформаційній системі та одразу відправляється на макроскопічне дослідження.

## **V. Проведення патогістологічного дослідження**

1. Прижиттєва патологоанатомічна діагностика включає:

1) патогістологічне дослідження біопсійного та операційного матеріалу;

2) інтраопераційне дослідження;

3) імуногістохімічне/імуноцитохімічне, цитологічне та молекулярно-генетичне дослідження.

2. Патогістологічне дослідження операційного і біопсійного матеріалів складається з таких етапів:

1) макроскопічне дослідження;

2) фіксація матеріалу;

3) гістологічна обробка матеріалу та виготовлення патогістологічних препаратів;

4) мікроскопічне дослідження з формулюванням патогістологічного діагнозу.

3. Під час макроскопічного дослідження проводиться макроскопічний опис біологічного матеріалу та взяття необхідних для діагностики фрагментів тканини. Дані щодо макроскопічного опису та взятих фрагментів заносяться в медичну інформаційну систему та у відповідний розділ форми № 014/о.

При роботі з біологічним матеріалом, лікар-патологоанатом має дотримуватися стандартів макроскопічного і мікроскопічного дослідження матеріалу, відповідно до сучасних міжнародних та вітчизняних протоколів.

Макроскопічне дослідження інтраопераційного матеріалу проводиться відразу після реєстрації в медичній інформаційній системі. Вирізані фрагменти тканин маркуються та передаються для заморожування.

Вирізані під час макроскопічного дослідження фрагменти тканин розміщаються у гістологічні касети та маркуються з зазначенням унікального коду дослідження та/або номеру блоку.

Вирізаний під час макроскопічного дослідження біологічний матеріал одразу поміщається у фіксуючий розчин.

4. Для патогістологічних досліджень використовується 10% нейтральний забуферений формалін. Якщо фіксація проводилась в іншому фіксаторі, у формі № 014/о зазначається тип фіксуючої рідини та час фіксації.

Термін фіксації біологічного матеріалу у формаліні складає 24–72 годин. Термін фіксації у формаліні не має перевищувати 48 годин.

5. При роботі з твердими тканинами (кістка, зуби) обов'язковим етапом гістологічного процесингу є декальцинація матеріалу, при роботі з нігтями – розм'якшення. Декальцинація твердих тканин проводиться за допомогою розчинів, що не пошкоджують антигенну структуру тканин (хелатуючі розчини, розчини органічних кислот та/або їх комерційні аналоги). Дані щодо типу декальцинуючої речовини та часу декальцинації зазначається патогістологічне дослідження в розділі макроскопічне дослідження, у формі № 014/о.

Гістологічна обробка фрагментів тканин здійснюється відповідно до затверджених ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику, внутрішніх локальних документів з подальшим виготовленням парафінових блоків, виготовленням гістологічних препаратів (мікротомія) та їх забарвленням гематоксилін-еозином.

Виготовлення гістологічних препаратів (мікротомія) проводиться на апаратах з можливістю контролю товщини гістологічного зрізу. Рекомендована товщина гістологічних зрізів складає 4–5 мкм.

Гістохімічні/імуногістохімічні дослідження визначається лікарем-патологоанатомом відповідно до типу матеріалу та мети дослідження.

Для запобігання артефактам інтраопераційне дослідження проводиться за допомогою апарату глибокого заморожування тканин (кріостату). Матеріал залишається в кріостаті до моменту формулювання лікарем-патологоанатомом патогістологічного висновку, після чого залишок біологічного матеріалу розморозується та передається для подальшого планового патогістологічного дослідження.

6. Під час мікроскопічного дослідження гістологічних препаратів лікар-патологоанатом описує всі знайдені зміни, формулює патогістологічний діагноз або висновок, надає коментарі та рекомендації.

При дослідженні новоутворень патогістологічний діагноз має містити всю необхідну інформацію щодо неопластичного процесу, передбачену чинними протоколами та класифікаціями пухлин різних локалізацій ВООЗ.

При дослідженні операційного матеріалу пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями в патогістологічний діагноз включати патоморфологічне стадіювання пухлини згідно з чинною системою стадіювання за міжнародною класифікацією злоякісних пухлин TNM з усіма основними та додатковими визначеннями, якщо таке стадіювання можна провести за наданим матеріалом.

При проведенні імуногістохімічного дослідження в мікроскопічному описі зазначаються дані щодо назви антитіл та їх клонів, які використовувалися, а також результати реакцій з ними.

7. Тривалість патогістологічного дослідження біопсійного та операційного матеріалу складає:

- 1) для термінових інтраопераційних біопсій – не більш ніж 30 хвилин від моменту отримання матеріалу;
- 2) для діагностичних біопсій та операційного матеріалу – не більш ніж 10 робочих днів з дня отримання матеріалу.

Термін обробки кісткової тканини та матеріалу, що потребують додаткових методів забарвлення чи обговорення з іншими лікарями-патологоанатомами або лікарями інших спеціальностей, може бути продовжено.

8. Документування результатів патогістологічного дослідження матеріалу здійснюється лікарем-патологоанатомом у бланку-направленні на дослідження за формою № 014/о, яке надходить до ЗОЗ, що здійснює прижиттєву патологоанатомічну діагностику. Лікар-патологоанатом заповнює всі графи сторінки 2 форми № 014/о.

Форма № 014/о з результатами патогістологічного дослідження повертається до ЗОЗ, де проведено оперативне втручання і забір матеріалу, та долучаються до форми первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29).

## **VI. Проведення цитологічного дослідження**

1. Дослідження цитологічного матеріалу складається з таких етапів:

- 1) макроскопічна оцінка зразка;
- 2) цитотехнологічна обробка відповідно до типу біологічного матеріалу;
- 3) забарвлення цитологічних препаратів;

4) мікроскопічне дослідження з формулюванням цитологічного висновку/визначенням категорії змін відповідно до міжнародних класифікацій до кожного органу.

2. Макроскопічна оцінка передбачає оцінку візуальних властивостей біологічного матеріалу, наявність домішок, достатність об'єму та придатність для проведення дослідження.

3. Цитотехнологічна обробка включає маркування скелець та/або центрифугування, та/або виготовлення цитоблоків, відповідно до виду біологічного матеріалу.

4. Забарвлення цитологічних препаратів здійснюється відповідно до чинних протоколів. Забарвлення гінекологічних цитологічних препаратів для цервікального скринінгу (ПАП-тест) виконується методом Папаніколау.

5. Під час проведення оцінки зразків гінекологічної ексфолюативної цитології (ПАП-тест класичний чи методом рідинної цитології) оцінка проводиться відповідно до актуальної версії системи Бетезда для гінекологічної цитології. За наявності клінічних даних або підозри щодо диспластичних чи інших патологічних процесів в шийці матки, а також при мікроскопічному виявленні аномальних змін в зразку, висновок щодо результатів цитологічного дослідження має надавати лікар-патологоанатом.

Під час проведення оцінки зразків негінекологічної цитології оцінка проводиться згідно діючих національних та міжнародних стандартів, відповідно до класифікацій ВООЗ.

6. При проведенні імуноцитохімічного дослідження зазначаються біомаркери, клони антитіл, які використовувалися, а також результати оцінки імуноцитохімічного забарвлення. Результати імуноцитохімічного дослідження враховуються при формуванні цитологічного висновку.

При наявності складних діагностичних випадків, необхідності виконання додаткових методів (імуноцитохімічних, молекулярно-генетичних), матеріал направляється на консультативне/імуноцитохімічне/молекулярно-генетичне дослідження до ЗОЗ, що проводять прижиттєву патологоанатомічну діагностику.

## **VII. Проведення молекулярно-генетичного дослідження**

1. Методами молекулярно-генетичного дослідження, які мають використовуватися для прижиттєвої патологоанатомічної діагностики, є полімеразна ланцюгова реакція (далі – ПЛР), гібридизація *in situ* (ISH), секвенування за Сенгером, секвенування наступного покоління (NGS).

2. Молекулярно-генетичне дослідження проводиться:

1) для визначення гермінативних мутацій (на крові) для оцінки ризиків щодо розвитку спадкової патології;

2) для додаткової діагностики (при саркомах, мієлопроліферативних захворюваннях);

3) для визначення лікувальної тактики (оцінки прогнозу та потенційної відповіді чутливості до різних видів терапії);

4) моніторингу ефективності лікування (із застосуванням рідкої біопсії).

3. Для проведення молекулярно-генетичного дослідження використовують такі види біологічного матеріалу:

- 1) кров;
- 2) епітеліальні зішкріби;
- 3) біологічні рідини;
- 4) цитологічний та гістологічний матеріал (парафінові блоки/скельця).

4. Молекулярно-генетичне дослідження включає такі етапи:

1) підготовка матеріалу до молекулярно-генетичного тестування – передбачає маркування зразків біологічного матеріалу відповідно з зазначенням унікального коду пацієнта;

2) оцінка придатності цитологічного та гістологічного матеріалу до проведення молекулярно-генетичного дослідження – передбачає попереднє мікроскопічне дослідження щодо відповідності діагнозу та достатньої кількості пухлинних клітин. Дослідження цитологічного та гістологічного матеріалу щодо відповідності проводить лікар-патологоанатом;

3) виділення нуклеїнових кислот та проведення молекулярно-генетичного дослідження. До подальшої пробопідготовки використовуються лише зразки з достатньою чистотою та концентрацією виділених нуклеїнових кислот;

4) аналіз та підтвердження результатів молекулярно-генетичного дослідження – проводиться відповідно до критеріїв, зазначених виробником, на основі показників внутрішніх контролів якості.

5. Висновок щодо молекулярно-генетичного дослідження має включати:

- 1) дані ЗОЗ (адреса, найменування, контакти);
- 2) ідентифікаційні дані пацієнта (прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), дата народження, стать);
- 3) ідентифікатори біологічного матеріалу (унікальний код, дата отримання зразка);

4) клінічні дані, дані тест-системи, параметри якості матеріалу, результат дослідження, інтерпретація результату дослідження з наданням рекомендацій (за можливості/потреби).

6. Рекомендації, які впливають на прийняття клінічних рішень, мають бути надані лікуючому лікарю/пацієнту лікарем-генетиком за участю лікаря-патологоанатома та ґрунтуватися на міжнародних настановах та національних стандартах лікування.

### **VIII. Зберігання та видалення біологічного матеріалу**

1. Зберігання архівних залишків «вологого» біологічного матеріалу онкологічного профілю (в тому числі віал рідинної цитології, які застосовують для цервікального скринінгу) здійснюється впродовж 10 робочих днів після надання патологоанатомічного/цитологічного заключення, після чого біологічний матеріал видаляється.

2. Строк зберігання цитологічного архіву складає не менше 1 року для непухлинних процесів. Цитологічні препарати, інтерпретовані як атипові або пухлинні процеси, зберігаються протягом 5 років.

3. Строк зберігання гістологічних скелець та парафінових блоків хронічних запальних процесів складає не менше 1 року, передпухлинних станів та доброякісних пухлин – не менше 3 років, злоякісних пухлин – не менш 10 років.

4. Гістологічні препарати, парафінові блоки, скельця імуногістохімічного дослідження та, за наявності, макропрепарати (архівні залишки «вологого» біологічного матеріалу) разом з патологоанатомічним заключенням видаються пацієнту або законному представнику на підставі письмового запиту. Видача матеріалу здійснюється після ідентифікації особи та фіксується у журналі реєстрації видачі біологічного матеріалу або медичній інформаційній системі.

5. Для проведення консультативного патологоанатомічного дослідження до ЗОЗ, що проводять прижиттєву патологоанатомічну діагностику, надаються: парафінові блоки, гістологічні скельця, у тому числі імуногістохімічні, результати попередніх патологоанатомічних висновків із макро– і мікроскопічними описами.

6. Копії медичних документів, гістологічні препарати, парафінові блоки тканин операційного і біопсійного матеріалів, «вологий» операційний і біопсійний матеріал зі знеособленими персональними даними можуть використовуватись з метою наукових досліджень і в освітньому процесі на основі укладених договорів між ЗОЗ, науковими установами, закладами вищої освіти, закладами післядипломної освіти.

7. Залишкові гістологічні препарати та парафінові блоки біопсійного та операційного матеріалів разом із копіями медичних документів зі знеособленими персональними даними можуть зберігатися та/або передаватися іншим підприємствам, установам чи організаціям (третім особам) для подальших досліджень, за умови отримання погодження Комісії з питань етики при ЗОЗ.

**Директор Департаменту  
високотехнологічної медичної  
допомоги та інновацій**

**Василь СТІЛКА**