

ԱԽՏԱՀՅՈՒՍՎԱԾԱԲԱՆԱԿԱՆ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՅՈՒՄ ՀԵՏԱԶՈՏՄԱՆ ԵՆԹԱԿԱ  
ՆՅՈՒԹԵՐԻ ՆԱԽԱՄԻԿՐՈՍԿՈՊԻԿ ՄՇԱԿՄԱՆ ԳՈՐԾԵԼԱԿԱՐԳ

**Ընդհանուր դրույթներ**

Սույն գործելակարգում մանրամասն ներկայացվում են հիվանդի մարմնից ձևաբանական հետազոտման ենթակա նմուշների ստացման պահից մինչ առարկայական ապակու տեսքով ախտաբանին հանձնելը նյութի պահման, լաբորատորիա տեղափոխման, հետագա մշակման ընթացակարգերը՝ կախված նմուշի տեսակից և ստացման եղանակից:

Սույն գործելակարգը նախատեսված է կենսանյութի նմուշառում իրականացնող անձնակազմի և ձևաբանական (մորֆոլոգիական) հետազոտություններ իրականացնող լաբորատորիաների աշխատակիցների համար:

**Գործելակարգի մշակման աշխատանքային խմբի անդամների անվանացուցակ**

1. Խաչատրյան Փ. Ս. ք.գ.թ., Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարանի «Հերացի» հիվանդանոցային համալիրի «Կլինիկական պաթոլոգիայի» լաբորատորիայի ղեկավար, «Ախտաբանական անատոմիայի և կլինիկական մորֆոլոգիայի» ամբիոնի դասախոս, «Հիստոջեն» պաթոլոգիայի հայ-գերմանական գիտագործնական կենտրոնի պաթոլոգ:

*Թղթակցական հասցե՝ Հայաստանի Հանրապետություն, ք. Երևան, 0014,  
Երազ բնակելի թաղամաս, Ադոնցի 6/1, շին.325, հեռ՝ (+374) 12333003*

1. Մխիթարյան Ա.Գ. ք.գ.թ., դոցենտ, Երևանի «Սուրբ Աստվածամայր» ԲԿ-ի «Ախտաբանական անատոմիայի» բաժանմունքի ղեկավար, «Հիստոջեն» պաթոլոգիայի հայ-գերմանական գիտագործնական կենտրոնի պաթոլոգ:

Թղթակցական հասցե՝ Հայաստանի Հանրապետություն, ք. Երևան, 0014,  
Երազ բնակելի թաղամաս, Ադոնցի 6/1, շին.325, հեռ՝ (+374) 12333003

## **Շահերի բախման հայտարարագիր և ֆինանսավորման աղբյուրներ**

Աշխատանքային խմբի անդամները հայտարարում են իրենց շահերի բախման բացակայության մասին: Սույն փաստաթղթի մշակման աշխատանքները չեն ֆինանսավորվել որևէ կառույցի կամ ընկերության կողմից:

### **Գործելակարգի մշակման հենքը**

Սույն Գործելակարգը մշակվել է հետևյալ արդի գրականական աղբյուրների տվյալների հիման վրա՝

1. Pre-Microscopic Examination Specimen Handling Guidelines in the Surgical Pathology Laboratory; College of American Pathologists (CAP) and National Society for Histotechnology (NSH) [www.cap.org/apps/docs/proficiency.../pre-examination.pdf](http://www.cap.org/apps/docs/proficiency.../pre-examination.pdf)
2. Surgical pathology manual 2014  
[https://www.urmc.rochester.edu/...labs/.../SP\\_coll201412261021](https://www.urmc.rochester.edu/...labs/.../SP_coll201412261021)

### **Գործելակարգի պացիենտի մոդել**

Սույն Գործելակարգի պացիենտի մոդելն է բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող հիմնարկներում հյուսվածաբանական հետազոտության ցուցումներ ունեցող պացիենտները (Այուսակ 1):

Այուսակ 1

### **Ձևաբանական հետազոտության թեկնածու պացիենտի մոդել**

Մոդելի պարտադիր բաղադրիչ	Բաղադրիչի նկարագրությունը
Նոզոլոգիական ձևը	Ուռուցքային և ոչ ուռուցքային չճշտված հիվանդություններ

Տարիքային կարգավիճակը	Ցանկացած
Հիվանդության աստիճանը	Ցանկացած
Հիվանդության փուլը	Ցանկացած
Բարդությունները	Անկախ բարդություններից
Բուժօգնության ցուցաբերման պայմանները	Հիվանդանոցային և արտահիվանդանոցային

## ՄԱՍ I - ՆՅՈՒԹԻ ՀԱՎԱՔԱԳՐՈՒՄԸ

### Ա – Պացիենտի իդենտիֆիկացիա

- Պացիենտը պետք է իդենտիֆիկացվի այնպես, որ պահպանվի գաղտնիությունը բժշկական գրառումների և բժշկական տվյալների վերաբերյալ:
- Պացիենտի իդենտիֆիկացիան պետք է կատարված լինի նյութի հավաքագրման/նմուշառման պահին:
- Ընդունելի է առնվազն երկու իդենտիֆիկացնող կետերի ապահովումը.
  - Ամբողջական ազգանուն, անուն, հայրանուն
  - Հաստատված իդենտիֆիկացնող համար, օրինակ ապահովագրական քարտ/ ամբուլատոր քարտ և այլն
  - Ծննդյան ամսաթիվ
  - Նկարի առկայությամբ անձը հաստատող փաստաթուղթ (անձնագիր, նույնականացման քարտ, վարորդական իրավունք և այլն)
  - Անձի հաստատման այլ յուրահատուկ ձևեր

### Բ – Ճշգրիտ պիտակավորում

- Նմուշի պիտակը պետք է պարունակի առնվազն երկու յուրահատուկ իդենտիֆիկատոր.
  - Ամբողջական ազգանուն, անուն, հայրանուն
  - Հաստատված իդենտիֆիկացնող համար, օրինակ ապահովագրական քարտ/ ամբուլատոր քարտ և այլն
  - Ծննդյան ամսաթիվ
- Անհատական պիտակի տարրեր՝ լրացուցիչ իդենտիֆիկատորներ, որոնք ընդունելի են.

- Պացիենտի սեռը
- Անդամակցություն կամ գրանցման համարը
- Ուղեգրող բժիշկը
- Նյութի աղբյուրը, օր. մաշկ
- Նյութի կողմը, օր. կրծքավանդակի ձախ կես
- Պետք է ներդնել պիտակի տեղեկությունների ստանդարտ ֆորմատ.
  - Անուն, Հայրանուն, Ազգանուն
  - Ծննդյան տարեթիվը՝ օր, ամիս, տարի, օր. 30.սեպտ.1999թ
  - Սեռը՝ Իգ, Ար, Ան (անհայտ), Տր (տրանսգենդեր), Հմ (Հերմաֆրոդիտ)
- Գրավոր փաստաթուղթ՝ նյութի հավաքագրման տարայի վրա պիտակի ճիշտ ամրացման համար.
  - Չամրացնել պիտակը տարայի եզրին
  - Չծանրաբեռնել պիտակը պացիենտի մասին ավելորդ տվյալներով
- Տվյալ պացիենտին վերաբերվող հետագա բոլոր փուլերի նյութերը (բլոկ, առարկայական ապակի և այլն) պետք է ունենան տարայի վրա առկա նույն իդենտիֆիկացնող համարը
- Ստացված առարկայական ապակիները պետք է ստանան մեկ կամ երկու (նախընտրելի է) իդենտիֆիկացիոն համար

**Ցանկալի է ունենալ շտրիխ-կոդավորում, որը պետք է լինի նույնը հիվանդի ուղեգրի, նյութի տարայի, բլոկի, առարկայական ապակու, հիվանդին տրվող եզրակացության համար:**

**Գ – Նյութի տեղափոխումը պաթոլոգիայի լաբորատորիա**

- Նյութի հավաքագրման, առաջնային մշակման, պիտակավորման, պաթոլոգիայի լաբորատորիա տեղափոխման գործընթացները պետք է հասանելի լինեն տվյալ բնագավառի հետ առնչություն ունեցող բոլոր անձանց համար:
- Բոլոր նմուշները պետք է տեղադրվեն հերմետիկ փակվող տարաների մեջ (անթույլատրելի է նյութի տեղափոխումը պոլիէթիլենային տոպրակների, սննդային և այլ կենցաղային տարաների մեջ)
- Նմուշները պետք է տեղափոխվեն լաբորատորիա ստացումից (հեռացումից) անմիջապես հետո
- Նմուշների՝ անմիջապես լաբորատորիա տեղափոխման անհնարինության դեպքում դրանք պետք է պահպանվեն բացառապես ֆիքսող հեղուկի մեջ
- Ֆիքսող հեղուկի բացակայության դեպքում թույլատրելի է նյութի՝ փակ տարայում պահպանումը սառնարանի ստորին բաժիններում, ոչ ավել, քան 12 ժամ (անթույլատրելի է նյութի սառեցումը)
- Մինչ լաբորատորիա տեղափոխելը հետազոտման ենթակա նյութերը պետք է լինեն համապատասխան տարայում, պիտակավորումով, ֆիքսող հեղուկի մեջ

- Ֆիքսող հեղուկի քանակը պետք է գերազանցի ֆիքսվող նմուշի ծավալը, ցանկալի է մոտ 20 անգամ (առօրյա ֆիքսատոր է հանդիսանում 10% չեզոք բուֆերացված ֆորմալինը)
- Հեռու շրջաններից լաբորատորիա տեղափոխվող տարաները պետք է գտնվեն համապատասխան ջերմային պայմաններում, խուսափելու համար գերտաքացումից կամ սառեցումից
- Տեղափոխման տարաները պետք է լինեն ամուր, անթափանց, անխախտ և չտան ռեակցիա ֆիքսող հեղուկի հետ:

## Դ- Ուղեգրում

- Անհրաժեշտ է ունենալ գրավոր փաստաթուղթ՝ ինչպես ճիշտ լրացնել ուղեգիր ձևաբանական հետազոտության համար, որը պետք է հասանելի լինի բնագավառի հետ առնչություն ունեցող բուժաշխատողներին
- Պացիենտի օրգանիզմից ստացված նմուշի ձևաբանական հետազոտության գրավոր կամ էլեկտրոնային ուղեգիր
- Ուղեգիրը պետք է ներառի.
  - Հիվանդի անուն, հայրանուն, ազգանուն
  - Տարիքը
  - Սեռը
  - Պատմագրի/քարտի համարը
  - Ուղեգրող բժշկի անուն, ազգանունը, աշխատավայրը,
  - Հետազոտման արդյունքների ստացման համար պատասխանատու/հրավասու անձի անունը և հասցեն
  - Լաբորատորիայի անունը և հասցեն, որտեղ ուղեգրվում է հետազոտման ենթակա նյութը
  - Անհրաժեշտ հետազոտության/հետազոտությունների տեսակները
  - Նմուշի տեղակայումը – եթե մեկ միջամտությամբ ստացվել են մեկից ավելի նմուշներ, պետք է նշագրել առանձին-առանձին, ըստ անատոմիական տեղակայման, բնույթի կամ այլ առանձնահատկությունների
  - Նյութի ստացման ամսաթիվը և ժամը – պետք է նշել ստանդարտիզացված եղանակով, օր. օր, ամիս, տարի, 30.սեպտ.1999թ, հաշվի առնելով "ջերմ իշեմիկ ժամանակահատվածը"՝ վիրաբույժի կողմից նմուշի ստացման այն ժամանակահատվածը, որն ընկած է գոյացության/նմուշի արյունամատակարարման դադարեցման և ամբողջական հեռացման միջև:
  - Նյութը լաբորատորիա ուղարկելու ամսաթիվը և ժամը, ինչպես նաև "սառը իշեմիկ ժամանակահատվածը"՝ ընկած է գոյացության/նմուշի ամբողջական հեռացման և այն ֆիքսող հեղուկի մեջ տեղադրելու պահի միջև:
  - Ցանկալի է ուղեգրում նշել նաև նյութը լաբորատորիա հանձնելու ժամը և ամսաթիվը:

**Անհրաժեշտ է նշել.**

- Կլինիկական տվյալներ. Ցանկացած անհրաժեշտ տեղեկություն և տվյալ, ինչը կնպաստի եզրակացության ճիշտ և ժամանակին տրմանը, ներառյալ մեկնաբանությունները:

**Ֆիքսացիայի ժամանակի հաշվարկը (աղյուսակ 2)**

Լաբորատորիան կրում է պատասխանատվություն՝ հաշվարկել և արձանագրել այն ողջ ժամանակահատվածը, որի ընթացքում նմուշը գտնվել է ֆիքսող հեղուկի մեջ.

- Ժամանակը, երբ նմուշը ստացել է վիրահատարանից
- Նմուշի՝ լաբորատորիա տեղափոխման ժամանակը
- Լաբորատորիայում նյութի՝ ֆիքսատորի մեջ պահման ժամանակը (մեծ նմուշների համար, օր. հեռացված կրծքագեղձ, աղիք և այլն), երբ նմուշը հավելյալ հատվել է լիարժեք ֆիքսման նպատակով
- Կասետների մեջ նմուշների պահման ժամանակը հատումից հետո
- Ժամանակը, երբ նյութը դրվել է մշակման սարքում (պրոցեսորում)

**Հյուսվածքների մշակման գործընթացը պետք է ստանդարտիզացվի և արձանագրվի յուրաքանչյուր տեսակի նմուշի համար**

- 10% չեզոք բուֆերացված ֆորմալինը խորհուրդ է տրվում որպես ունիվերսալ ֆիքսատոր
- Էստրոգենային և պրոգեստերոնային ռեցեպտորների համար խորհուրդ է տրվում ֆիքսացիայի 6-72 ժամ
- Her2neu ռեցեպտորների համար խորհուրդ է տրվում ֆիքսացիայի 6-48 ժամ
- Ցանկացած նմուշ պետք է առնվազն 6 ժամ գտնվի 10% չեզոք բուֆերացված ֆորմալինի մեջ՝ ֆիքսացիայի համար

Աղյուսակ 2

Ֆիքսման ժամանակահատվածի արձանագրման ձևաթուղթ

Ժամանակահատվածը	Րոպեներ	Ժամեր
"Ջերմ" իշեմիկ ժամանակահատված		
"Սառը" իշեմիկ ժամանակահատված		
Տեղափոխման ժամանակահատված		
Լրացուցիչ ֆիքսացիայի համար անհրաժեշտ ժամանակահատված		

Կասետների մեջ նմուշների պահման ժամանակահատված		
Մշակման սարքի մեջ ֆիքսման ժանակահատված		
<b>Ընդհանուր ժամանակահատված</b>		

- Պետք է հաստատել ստանդարտ ժամանակահատված՝ սովորական և հատուկ նուշների համար
- Պետք է փաստացի ամրագրել սովորական և հատուկ նմուշների համար անհրաժեշտ ֆիքսատորները
- Հաստատել նմուշի ընդունման կամ մերժման քաղաքականությունը ֆիքսացիայի բնույթից կախված

**Ե – Արտեֆակտներից խուսափելու և/կամ սահմանափակելու քաղաքականություն**

- **Ջերմային վնասում** – Հյուսվածքների վրա ջերմային ազդեցություն ունեցող գործիքներից պետք է հնարավորինս խուսափել: Ջերմային արտեֆակտները դժվարեցնում են ախտորոշումը:
- **Փշրող վնասում** – Նմուշի ստացման ժամանակ պետք է հնարավորինս նուրբ կատարել գործողությունները՝ հյուսվածքների փշրումից/չնչխումից խուսափելու համար
- **Չորացման արտեֆակտներ** – Բոլոր հյուսվածքային նմուշները մարմնից հեռացվելուց անմիջապես հետո պետք է տեղադրվեն ֆիքսող հեղուկի մեջ, անգամ եթե հետագայում կարիք կլինի այլ, սպեցիֆիկ ֆիքսացիայի: Ֆիքսող հեղուկում տեղադրելու անհնարինության դեպքում նյութը պետք է անմիջապես տեղափոխվի պաթոլոգիայի լաբորատորիա, կամ փոքր-ինչ սառեցվի, կարելի է ծածկել ֆիզիոլոգիական լուծույթով ներծծված թանգիֆոլ՝ չորացումից խուսափելու համար:

**Զ - Հսկողության շղթան**

- Ապահովում է հիվանդի որակյալ խնամքի շարունակականությունը և անհրաժեշտ տեղեկատվություն ստանալու մեթոդները:
- Բոլոր նմուշները պետք է արձանագրվեն հսկողության շղթայում, որը ներառում է ժամկետները, հիվանդի նույնականացումը, նմուշառման համարը, նմուշի նկարագրությունը և պաթոլոգիայի բաժին նմուշների առաքման նպատակը:
- Ցանկալի է, որ հսկողության շղթան ներառի նմուշների տեղափոխման և պաթոլոգիայի լաբորատորիա տեղափոխման մեջ ներգրավված անձնակազմը,

նաև թեստավորմանը մասնակից անձանց, նշելով անհատականացնող տվյալներ:

- Լավագույն դեպքում մշակված կարգով նմուշը հանձնող և այն լաբորատորիայում ստացող անձինք պետք է ստորագրեն համապատասխան ձևաթղթում, նշելով ստացված նմուշների քանակը, բնույթը, ստացման ամսաթիվը, ժամը:
- Լաբորատորիան իրավունք ունի մերժել նյութի ստացումը, եթե.
  - Պիտակի վրա առկա տեղեկատվությունը բավարար չէ
  - Ուղեգիրը ճշգրիտ լրացված չէ

Հաճախ հանդիպող սխալներն են.

- սխալ անուն
- սխալ տեղակայում
- սխալ համարակալում
- սխալ կողմ

### **Է – Մինչ նմուշի մակրոսկոպիկ գնահատումը**

- Յուրաքանչյուր պաթոլոգիայի լաբորատորիա պետք է ունենա անհրաժեշտ տարածք՝ ըստ համարակալման պահելու համար նմուշները մինչ մակրոսկոպիկ գնահատումը
  - Պետք է բավարար տարածք՝ պահելու համար տարաները, կից փաստաթղթերը և այլն
  - Պահպանման տարածքը պետք է լինի մաքուր, զերծ խառնաշփոթից և լավ օդափոխվող:
  - Տարաները պետք է ամուր փակված լինեն, որպեսզի խուսափեն այլ նյութերի լցվելուց, ֆիքսատորի ցնդելուց, նմուշ կորցնելուց և նմուշը չորացնելուց մակրոսկոպիկ գնահատումից առաջ:
  - Պահպանման տարածքը պետք է ապահովված լինի համապատասխան կայուն (սենյակային) ջերմաստիճանով, խուսափելու համար նմուշների գերտաքացումից կամ գերսառեցումից:
  - Համապատասխան օդափոխումը պետք է պահպանվի այնպես, որ նմուշների տարաների շուրջ նորմալ օդափոխություն լինի, առանց ֆիքսող կամ այլ վնասակար գոլորշիների:
  - Նմուշի վրա պետք է ավելացնել ֆիքսող հեղուկի անհրաժեշտ ծավալ (օպտիմալը՝ 20:1), մեծ նմուշների դեպքում վերին մակերեսը կարելի է լրացուցիչ ծածկել որևէ ներծծող լաթով, օրինակ թանզիֆի:

### **Ը- Ներվիրահատական խորհրդատվություն (օրինակ Frozen section)**



Ներվիրահատական խորհրդատվության համար անհրաժեշտ նմուշների ստացման, մշակման և գնահատման համար պետք է լինի հստակ ձևակերպված քաղաքականություն:

Հնարավոր են հետևյալ գործողությունները.

- Միայն մակրոսկոպիկ գնահատում
- Սառեցման եղանակով հետազոտություն
- Արտատպվածքների, քերվածքների ուսումնասիրություն
  
- Ներվիրահատական բոլոր խորհրդատվությունները կատարվում և ստորագրվում են միայն ախտաբանի կողմից
- Ներվիրահատական խորհրդատվության համար անհրաժեշտ բոլոր ռեագենտները և ապակիները պետք է լինեն հստակ պիտակավորված
- Ներվիրահատական խորհրդատվությունից հետո մնացած հյուսվածքները անցնում են մշակման և պարաֆինային լցոնման՝ արդյունքների համեմատության համար
- Բանավոր եզրակացություն տալիս ախտաբանը պետք է ունենա հնարավորություն խոսելու անմիջապես վիրաբույժի հետ
- Պացիենտի նույնականացումը ստուգվում և հաստատվում է մինչ բանավոր եզրակացություն տալը
- Ներվիրահատական խորհրդատվության բոլոր եզրակացությունները հանդիսանում են վերջնական ախտահյուսվածաբանական եզրակացության մի մասը

## **ՄԱՍ II - ԼԱԲՈՐԱՏՈՐ ՄՇԱԿՈՒՄ**

### **Թ – Մակրոսկոպիկ նկարագրություն**

- Լաբորատորիան պետք է ունենա անհրաժեշտ տարածք և սարքավորումներ ադեկվատ մակրոսկոպիկ հետազոտության և նյութի պահպանման համար:
- Մակրոսկոպիկ հետազոտության տարածքը պետք է ունենա ադեկվատ լուսավորություն
- Մակրոսկոպիկ հետազոտության տարածքը պետք է ունենա ադեկվատ օդափոխման համակարգ, ֆորմալինի մակարդակի վերահսկողության քաղաքականությամբ
- Մակրոսկոպիկ հետազոտության տարածքը պետք է ունենա.
  - Նկարահանման համակարգ
  - Թելադրման և գրառման համակարգ
  - Լաբորատորիայի էլեկտրոնային տեղեկատվական հարթակ մուտքի հնարավորություն

- Կլինիկական հիվանդանոցում տեղակայման դեպքում՝ ռադիոլոգիական հետազոտությունների ցանց մուտքի հնարավորություն

**Անձնակազմը** – Բոլոր մակրոսկոպիկ հետազոտությունները կատարվում են ախտաբանի կողմից, կամ ռեզիդենտի՝ ախտաբանի հսկողությամբ:

- Յուրաքանչյուր նմուշի իդենտիֆիկացիա պահպանվում է հետազոտության ողջ ընթացքում:
- Գոյություն ունեն հստակ արձանագրված և ձևակերպված ուղեցույցեր, գործելակարգեր՝ մակրոսկոպիկ հետազոտության ժամանակ յուրաքանչյուր օրգանի ճշգրիտ հատման, նկարագրության, անհրաժեշտ կտորների ստացման համար:

### **Ժ – Հատույթների բնութագիրը**

- Հատույթները պետք է լինեն բարակ (3-4մմ)՝ ադեկվատ ֆիքսացիայի, հետագա մշակման փուլերում որակի ապահովման համար
- Հատույթները պետք է այնքան բարակ լինեն, որ կասետի մեջ մնա ազատ տեղ՝ հեղուկների շրջանառություն ապահովելու համար
- Արյունային կամ փշրվող նմուշները պետք է փաթաթվեն կտորի մեջ՝ այլ նմուշների կեղտոտումը բացառելու համար
- Բիոպտատների և ասեղային բիոպտատների քանակը պետք է սահմանափակ լինի մեկ կասետի մեջ՝ ադեկվատ պարաֆինային լցոնում ապահովելու համար, պետք է դրվեն նույն հարթության մեջ, միմյանց զուգահեռ:
- Պետք է նշվի նմուշներից ստացված կասետների թիվը
- Պետք է նշվի կասետներում առկա կտորների թիվը
- Լցոնման հատուկ ուղղությունները պետք է արձանագրվեն
  - Փոքր բիպոտատները (ստամոքսից, աղիքից և այլն) կարելի է տեղավորել մեկ կասետի մեջ; ասեղային բիոպտատների թիվը չպետք է գերազանցի 5-6
  - Մեծ կտորները մեկ կասետի մեջ տեղավորելիս պետք է հաշվի առնել հավելյալ ազատ տարածության անհրաժեշտությունը
- Տվյալ նմուշից ստացված բոլոր կասետները պետք է ունենան նույն իդենտիֆիկացիոն համարը, անհրաժեշտության դեպքում՝ այլ նշագրումներ:

### **Ի – Ֆիքսացիա**

Յուրաքանչյուր նմուշի համար ճիշտ ֆիքսատոր ընտրելու նպատակով պետք է լինեն հստակ գործելակարգեր, որոնցում պետք է նշվի.

- Օգտագործվող ֆիքսատորը
- Ֆիքսացիայի անհրաժեշտ ժամանակը
- Ջերմ և սառը իշեմիկ փուլերի գրառումները

- Անվտանգ կիրառման և մաքրման կանոնները

10% չեզոք բուժերացված ֆորմալինում 4մմ հաստությամբ հյուսվածքային նմուշի լիարժեք ֆիքսացիա տեղի է ունենում մոտավորապես 24 ժամում

**Որպես ընդհանուր խորհուրդ՝ բոլոր վիրահատական նմուշները պետք է ֆիքսվեն 10% չեզոք բուժերացված ֆորմալինում առնվազն 6, առավելագույնը՝ 48 ժամ:**

Ըստ անհրաժեշտության կարելի է կիրառել այլ ֆիքսատորներ/ֆիքսող խառնուրդներ:

- Ֆիքսացիայի ժամանակ պետք է հաշվի առնել նաև հյուսվածքի բնույթը. ճարպային, արյունային բնույթի և ամուր հյուսվածքները (օրինակ արգանդի վզիկը, փայծաղը և այլն) ֆիքսվում են ավելի երկար, թոքերի համար անհրաժեշտ է փքում և այլն
- Շատ կարևոր է ֆիքսվող նյութի հաստությունը, ինչով պայմանավորված է ֆիքսատորի ներթափանցումը հյուսվածք: Խոշոր նմուշները պետք է հատվեն, խոռոչավոր օրգանները՝ բացվեն, ապահովվելու համար հյուսվածքների և ֆիքսատորի շփման ավելի մեծ մակերես: Կասետի մեջ տեղադրելիս հատույթի հաստությունը պետք է լինի 3-4մմ, որպեսզի մնա ազատ տարածություն վերևից և ներքևից:
- Բոլոր ֆիքսատորներն առավել արդյունավետ են ազդում սենյակային ջերմաստիճանում (22-25 °C):
- Որոշ ֆիքսատորներ, օրինակ ացետոնը, առավել արդյունավետ են սառը վիճակում՝ 4 °C:

## **L – Հյուսվածքների մշակում**

Գործընթացները պետք է գրվեն և վավերացվեն օգտագործվող յուրաքանչյուր ժամանակացույցի համար:

Արձանագրված մշակման ժամանակացույցերը պետք է ներառեն.

- Եզակի վերնագիր, որը կարող է կապված լինել հյուսվածքային պրոցեսորի ծրագրին
- Որոշել, թե որ հյուսվածքային տիպերը կարող են օգտագործվել այդ ծրագրով
  - Շտապ, բիոպսիա, կրծքագեղձի հյուսվածք
- Նշել հյուսվածքի նախնական մշակման ձևերը. Հյուսվածքը պետք է լինի լիարժեք ֆիքսված, եթե վերամշակման գործընթացը սկսում է սպիրտից
- Վերամշակման ընդհանուր ժամանակը
- Ծրագիրը.
  - Ռեագենտի անվանումը

- Ժամկետի ավարտը
- Խտությունը
- Պրոցեսորի մեջ դիրքը
- Ռեագենտներին առնչվող հրահանգները
- Համոզվել, որ հաջորդական ռեագենտները համատեղելի են: Օրինակ 10% չեզոք բուֆերացված ֆորմալինին պետք է հաջորդի 70% կամ ավելի նվազ խտությամբ սպիրտ՝ ֆոսֆատային աղերի պրեցիպիտացիան կանխելու համար
- Կիրառման ժամանակը
- Մասնագիտական գործառույթները
- Ջերմաստիճանը
- Ճնշումը/վակուում – ակտուալ մակարդակը
- Խառնում / շարժում/ցնցում – Այո/Ոչ
- Պետք է հաստատել պրոցեսորի սպասարկման ծրագրեր.
  - Կանխարգելիչ տեխնիկական սպասարկում և սպասարկման պայմանագրեր. Լաբորատորիայի աշխատակիցների կողմից կամ վաճառող կազմակերպության կողմից
  - Գործառնական սպասարկում. Ռեագենտի բարձրացում, փոխում, դիրքի տեղաշարժ, հիմնված.
    - ü Վերամշակվող կասետների թվի վրա
    - ü Ժամանակի ծրագրերի թվի վրա
    - ü Վերահսկված և հաստատված ըստ պրոցեսորի ծրագրի
- Հաստատել, երբ կարող են ռեագենտները կրկնակի օգտագործվել
- Մաքրել ռեագենտների տարաները
- Հաստատել և արձանագրել, որ ֆիքսատորը պետք է օգտագործվի պրոցեսորում.
  - 10%չեզոք բուֆերացված ֆորմալին (NBF)
  - Ցինկ-ֆորմալին
  - Սպիրտային ֆորմալին
  - Ֆորմալինի փոխարինող կամ այլ ֆիքսատոր
- Ֆորմալինի տարաների թիվը պրոցեսորում
- Ֆիքսատորում նյութի գտնվելու ժամանակահատվածը
- Ջերմաստիճան/վակուում/ցնցում
- Ռոտացիա կամ փոխման ծրագիր
- Հաստատել ֆիքսատորի օգտագործման ձևաթուղթ, որը պետք է ներառի պահպանումը, անվտանգության կանոնները, մակարդակի վերահսկողությունը:

## **Խ – Ռեագենտներ ջրագրկման համար**

Մշակել փաստաթղթեր, որոնք սահմանում են հյուսվածքային պրոցեսորում օգտագործվող ջրագրկիչի պարամետրերը.

- Տիպը - սպիրտ կամ նմանատիպ նյութ

- Սպիրտի տեսակը – էթանոլ կամ իզոպրոպանոլ
- Խտությունը – աստիճաններով, օրինակ 50%, 60%, 70%, 80%, 95%, 100%
- Յուրաքանչյուր խտությամբ սպիրտի տարաների թիվը
- Յուրաքանչյուր սպիրտում կասետների գտնվելու ժամանակը
- Ջերմաստիճան/վակուում/ցնցում
- Ռոտացիա կամ փոխման ծրագիր

Վավերացնել և արձանագրել, որ ջրազրկող ռեագենտներն են համատեղելի վերամշակվող նյութերի հետ

Վստահ լինել, որ ֆիքսատորին հաջորդող ջրազրկող ռեագենտը համատեղելի է ֆիքսատորի հետ.

- 10% չեզոք բուֆերացված ֆորմալինին պետք է հաջորդի 70%կամ ավելի նվազ խտությամբ սպիրտ՝ ֆոսֆատային աղերի պրեցիպիտացիան կանխելու համար
- Սպիրտային ֆորմալինից հետո ջրազրկող ռեագենտը կարող է լինել 95% սպիրտը, քանի որ նյութը մինչ այդ եղել է 70% սպիրտում
- Ֆորմալինի ածանցյալները կամ այլ ֆիքսատորները – պետք է հետևել արտադրողի հրահանգներին

Վավերացնել, որ ջրազրկման ցանկի նյութերը համատեղելի են միմյանց հետ, դա կարող է լինել քսիլոլ կամ քսիլոլի ածանցյալ, կամ պարաֆին:

Բոլոր տիպի ռեագենտների համար սահմանել պահպանման, մաքրման, անհատական անվտանգության, հեղուկների մակարդակի վերահսկողության գործելակարգեր:

## **Ծ - Մաքրողներ**

- Տիպը - քսիլոլ կամ քսիլոլի ածանցյալներ. վավերացնել և արձանագրել, որ այն համատեղելի է ջրազրկող ռեագենտների և պարաֆինի հետ
- Տարաների թիվը
- Յուրաքանչյուր տարայում կասետների գտնվելու ժամանակը
- Ջերմաստիճան/վակուում/ցնցում
- Ռոտացիա կամ փոխման ծրագիր

## **Կ -Պարաֆին**

Ունենալ փաստաթուղթ՝ տվյալ հյուսվածքային պրոցեսորում օգտագործվող պարաֆինի չափանիշների մասին

- Տիպը – մաքուր թե հավելանյութերով, համատեղելիությունը ջրազրկող կամ մաքրող նյութերի հետ

- Պարաֆինի հալման կետը
- Պարաֆինի տարաների թիվը
- Պարաֆինի տարաներում նյութի գտնվելու տևողությունը
- Ջերմաստիճան/վակուում/ցնցում
- Ռոտացիա կամ փոխման ծրագիր
  - Օգտագործվող պարաֆինի (մոմի) ձևաչափը. հալված մոմ, հատիկներ, պինդ բլոկ

## Հ- Լցում

Ամրագրել ստանդարտ գործելակարգ սովորական հատույթների և բիոպսիաների լցուման համար

- Կասետների բացում
- Կաղապարների չափ
- Կաղապարների պահպանումը և ջերմաստիճանը
- Հատույթի տեղադրումը կաղապարի մեջ. Նմանատիպ մակերեսները նույն ուղղությամբ; մակերեսի ուղղվածությունը ըստ միկրոտոմում տեղադրման
- Հյուսվածային տիպերի ուղղվածությունը
- Լցնված բլոկերի սառեցման մեթոդները
- Բլոկերի՝ կաղապարից հեռացման և ավելորդ պարաֆինի վերացման մեթոդները
- Կաղապարների մաքման և վերաօգտագործման մեթոդները

Զարգացնել որակի հսկողության գործընթացներ.

- Մանուալ կամ էլեկտրոնային գրանցամատյան, որն օգտագործվում է արձանագրված թվով կասետների և հյուսվածքային նմուշների թիվը համեմատելու համար փաստացի առկա թվի հետ
- Փաստաթղթավորում և անհամապատասխանությունների հսկողություն

Հաստատել կարգ լցուման հաջորդականության մասին. ըստ հրատապության; բիոպսիաներ, սովորական հյուսվածքներ

Հաստատել լցուման տարածքի ջերմաստիճանային ռեժիմը, լցնող պարաֆինի ջերմաստիճանը՝ ամեն օր, պարաֆինի պահպանման տարայի, աշխատանքային մակերեսի և պինցետների ջերմաստիճանը՝ ըստ սահմանվածի:

Մշակել կարգ՝ պարաֆինային լցուման սարքավորումների մաքրման, պահպանման գործընթացների, անհատական անվտանգության կանոնների վերաբերյալ:

## Ձ – Միկրոտոմ

Գրավոր ցուցումներ միկրոտոմի օգտագործման, ըստ արտադրողի հրահանգների.

- Մանուալ, կիսաավտոմատ թե ավտոմատ
- Մաքրում և սպասարկում
- Թույլատրելի մաքրող նյութեր
- Քսուբավորման ժամանակացույցը և ռեակտիվը

Մշակել ժամանակացույցը և արձանագրել տարեկան կանխարգելիչ պահպանումը, սպասարկումը կամ վերանորոգումը

Հաստատել բլոկերի՝ միկրոտոմում տեղադրման կարգը և հատույթներ ստանալու կարգը

- Սահիկի պիտակի տեղադրում
- Հատույթի հաստությունը սովորական և հատուկ մեթոդների, հյուսվածքների համար (աղյուսակ 3)
- Հատույթների թիվը մեկ ապակու վրա
- Հատույթների թիվը՝ հատման խորություն ապահովելու համար
- Հատույթի տեղադրումը ապակու վրա
- Հատուկ ապակիների օգտագործումը. ադիեզիվ կամ ոչ ադիեզիվ, հսկիչ սլայդեր հատուկ նշագրումով
- Հավելյալ նյութերի ավելացում ջրային բաղնիք. ժելատին, ագար և այլն

Աղյուսակ 3

Հյուսվածքը	Հաստությունը
Սովորական պարաֆին	4-5 միկրոն
Ռենալ հատույթներ	1-3 միկրոն
Ոսկրածուծ	2-3 միկրոն
Նյարդ հիստոքիմիական հետազոտության համար	6-15 միկրոն
Ամիլոիդի հայտնաբերում	6-12 միկրոն

**Ղ – Ջրային բաղնիք**

Հաստատել ջրային բաղնիքի գործելակարգը.

- Ջրի անհրաժեշտ ջերմաստիճանը

- Ջրի տեսակը – սովորական թե թորած
- Հավելանյութերի օգտագործումը – ագար, ժելատին և այլն
- Մաքրման մեթոդը, անհրաժեշտ նյութերը, հաճախականությունը

## **Ճ – Առարկայական ապակիներ**

Բոլոր առարկայական ապակիները պետք է ունենան հստակ պիտակավորում, ապահովվելու համար.

- Նմուշի ընդունման համարը
- Բլոկի համարը
- Հատույթի խորությունը
- Հիվանդի տվյալները
- Ներկման եղանակը

Սահմանել պիտակավորման կարգ. լավագույն լաբորատոր պրակտիկա է սլայդները պիտակավորել միայն անհրաժեշտության դեպքում և խուսափել նախօրոք մեծ քանակությամբ սլայդների նախնական պիտակավորման պրակտիկայից:

Պարաֆինային հատույթների չորացման ժամանակները պետք է սահմանվեն և մատչելի լինեն տեխնիկական ողջ անձնակազմի համար: Պետք է հաշվի առնել հետևյալ խորհուրդները.

- Հատույթների չորացում օդում մինչ չորացնող պահարանում տեղադրելը
- Չորացնող պահարաններում ջերմաստիճանային ռեժիմի պահպանում պարաֆինի հալման կետից անմիջապես վեր
- Սովորաբար հատույթները չորանում են 58-60°C-ում, 15-30րոպե

Հատուկ տեխնիկաները, օրինակ in situ հիբրիդիզացիան կամ իմունահիստոքիմիան կարող են պահանջել ավելի երկարատև չորացում, ինչը պետք է արձանագրված լինի համապատասխան գործելակարգում

Կարելի է չորացնել հատույթները 60 րոպե 50-60°C-ում կամ 24 ժամ սենյակային ջերմաստիճանում, ինչը սակայն պրակտիկ չէ

## **Մ – Ներկում, Հեմատոքսիլին-էոզին**

Հաստատել գործելակարգ մանուալ և ավտոմատ ներկումների համար

- Օգտագործվող ռեագենտները – քանակը և խտությունը
- Ներկման ժամանակացույցը յուրաքանչյուր ներկման մեթոդի համար
- Ռեագենտների փոխման ժամանակացույցը



- Ռեագենտների թափումը և կրկնակի օգտագործումը

Հաստատել որակի հսկողության չափանիշ և գնահատել հեմատոքսիլին-էոզինոլ ներկումը

**Հեմատոքսիլին** – ճիշտ պատրաստման և կիրառման դեպքում լավ ֆիքսված և վերամշակված հյուսվածքներում էպիթելային բջիջներում տեսանելի կլինեն.

- Հստակ տեսանելի կորիզաթաղանթ
- Լուսավոր, բաց (վեգիկուլյար) կարիոպլազմա
- Քրոմատինի տարրեր
- Ընդգծված կորիզակներ, եթե կան
- Աճառը և կրակավման օջախները ներկվում են մուգ կապույտ
- Հեմատոքսիլինը երևում է կապույտ կամ կապտասևավուն
- Որոշ հյուսվածքային հատույթներում կարող են լինել հիպերքրոմ կորիզային ներառուկներ, հատկապես լիմֆոիդ հյուսվածքում

**Էոզին** – ճիշտ պատրաստման և կիրառման դեպքում լավ ֆիքսված և վերամշակված հյուսվածքներում էոզինը ցուցաբերում է առնվազն երեք երանգավորման էֆեկտ.

- Մկանային բջիջների (հարթ, կմախքային և սրտամկան) և էպիթելային բջիջների ցիտոպլազման ներկվում է մուգ կարմրավարդագույն
- Կոլագենային թելերը ներկվում են վարդագույնի տարբեր երանգներով
- Էրիթրոցիտները ներկվում են բաց կարմրանարնջագույն
- Կորիզակներ, եթե կան, պետք է ցուցաբերեն կարմրամանուշակագույն երանգավորում՝ պայմանավորված ռիբոնուկլեինաթթվի և սպիտակուցի մեծ պարունակությամբ

### **3 – Հիստոքիմիական և հատուկ ներկումներ**

Հաստատել գրավոր գործելակարգ մանուալ և ավտոմատացված ներկումների համար, ներառելով.

- Հյուսվածքների հատուկ հատումը և վերամշակումը
- Օգտագործվող ռեագենտների տվյալները, խտությունը, պահպանումը, ոչնչացումը
- Ներկման գործընթացի հատուկ փուլերը
- Որակի հսկողության գործընթացը. սահմանել դրական հսկիչ հյուսվածքը, սահմանել սպասված ներկման արդյունքները

Հաստատել ավտոմատացված ներկող սարքավորումների շահագործման կարգը. վավերացման գործընթացը, մաքրումը և պահպանումը

Ստեղծել կանխարգելիչ պահպանման ծրագիր, որը ներառում է տարեկան սպասարկման և արտակարգ իրավիճակների ծառայություն:

Հիստորիմիական և այլ լրացուցիչ հատուկ ներկման մեթոդները կիրառվում են հեմատոքսիլին-էոզինային ներկմանը զուգահեռ: Դրանք նախատեսված են տարբերակիչ ախտորոշման նպատակով որոշ հատուկ կառույցների՝ այլ գույնով ներկման համար, բջջի կառուցվածքը և ֆունկցիան հասկանալու համար:

Շատերը կիրառվում են, ձևաբանական եղանակով հայտնաբերելու համար այնպիսի տարրեր, ինչպիսիք են մանրէները, սնկերը, նյարդաթելերը, շարակցահյուսվածքային կոլագենային կամ ռետիկուլյար թելերը:

Այլ ներկման եղանակներ կիրառվում են, հայտնաբերելու համար գլիկոգեն, երկաթ, ամիլոիդ, մուցին, նուկլեինաթթուներ և այլն:

## **Ն - Իմունահիստորիմիական ներկում**

Հաստատել կարգ ընտրելու համար հակամարմինները և կլոնները, որոնք պետք է կիրառվեն ներկման գործընթացում.

- Հյուսվածքի ֆիքսացիա
- Հյուսվածքի հատման ձևը. պարաֆին թե սառեցում
- Հակամարմնի և կլոնի ընտրություն և վավերացում
- Ռեագենտների ընտրություն, վավերացում և հսկողություն
- Կիրառման մեթոդի վավերացում – նախնական մշակում, հակամարմնի լուծում, հակաժինների ապադիմակավորման մեթոդ կարիքի դեպքում, դետեկցիա՝ DAB կամ հիմնային ֆոսֆատազա, ֆյուորեսցենտ
- Մեթոդի արձանագրում – մանուալ թե ավտոմատ
- Վավերացման արձանագրում
- Հակամարմինների և ռեագենտների պահպանում

Փոփոխելուց հետո հաստատել վավերացման ընթացակարգերը.

- Մեթոդաբանություն
- Ռեագենտ
- Հակամարմիններ
- Կլոն
- Համարը
- Լուծում
- Սարքավորում  
§ Նոր մոդել  
§ Ծառայությունների խոշոր վերանորոգում  
§ տեղափոխում կամ տեղահանում

Սահմանել սարքավորումների մաքրման և սպասարկման ընթացակարգերը

- Պիպետների կալիբրացիա
- Սառնարանային և սառցարանային ջերմաստիճանի մոնիտորինգ
- Օժանդակ սարքավորումներ  
§ Միկրոալիքային վառարան

Ստեղծել կանխարգելիչ պահպանման ծրագիր, որը ներառում է տարեկան սպասարկման և արտակարգ իրավիճակների ծառայություն:

## **Շ - Որակի հսկողություն**

Ստեղծել որակի վերահսկողություն և որակի ապահովման ընթացակարգեր՝ ներառելով հետևյալը.

- Համապատասխան հսկիչ նյութի ընտրություն
- Հսկիչ նյութի վավերացում
- Օգտագործման և կիրառման վերահսկում

Ստեղծել ընթացակարգեր վերանայման ստուգման և ազատ տրամադրել սլայդները հիվանդներին, մեկնաբանման համար:

Իմունահիստոքիմիայի որակի վերահսկման միջոցառումներն անհրաժեշտ են ապահովելու և նախատեսվող նպատակների կատարման և վերարտադրելիության հետևողականությունը ապահովելու համար:

Ստեղծել յուրաքանչյուր հակամարմնի լաբորատոր վավերացման կարգը. հետազոտման ենթակա հատույթների քանակը, նախորդ ներկված ապակիների կամ կրկնօրինակների՝ կրեդիտավորում անցած լաբորատորիայում ներկումների համեմատությունը

Յուրաքանչյուր հակամարմին պետք է լինի լաբորատոր վավերացված, որպեսզի իր նպատակակետային հակաձնին համապատասխան լինի:

## **Ո – Հատույթների ծածկում**

Հատույթների ծածկման մեխանիզմների ձեռնարկի ստեղծում, որոնք.

- Ներառում են էրգոնոմիկ տեխնիկա
- Նվազեցնում են քիմիական ազդեցությունը

Պետք է ընտրել ծածկող միջավայրը, ծածկապակու չափը, առարկայական ապակու չորացման եղանակը

Կարգավորել վավերացման և շահագործման ընթացակարգերը ավտոմատացված ծածկող սարքերի համար.

- Գործընթացի արագությունը
- Ծածկող միջավայրի տիպը
- Ծածկապակու չափը և տիպը
- Տրանսֆերային հեղուկի (քսիլոլ կամ քսիլոլի ածանցյալ) ծավալը և տիպը
- Մաքրում և սպասարկում
- Ռեագենտների ավելացում կամ փոխում
- Ֆիլտրի փոխում
- Չորացման ժամանակ

Ստեղծել կանխարգելիչ պահպանման ծրագիր, որը ներառում է տարեկան սպասարկման և արտակարգ իրավիճակների ծառայություն: