**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН
ПРИКАЗ
от 7 августа 2023 года N 1759
О совершенствовании работы по раннему выявлению онкологических заболеваний**

В целях реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Республики Татарстан, совершенствования работы по раннему выявлению онкологических заболеваний, в том числе визуальных локализаций, во исполнение [приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 апреля 2021 г. N 404н "Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения"](https://docs.cntd.ru/document/607124051#7D20K3), [приказа Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 01.07.2021 N 1290 "Об организации профилактических осмотров и диспансеризации определенных групп взрослого населения в Республике Татарстан, в том числе углубленной"](https://docs.cntd.ru/document/578051713) (далее - приказ МЗ РТ [от 01.07.2021 N 1290](https://docs.cntd.ru/document/578051713)) приказываю:

1. Утвердить:

1.1. методические рекомендации "Маммографическое обследование. Оценка маммографических снимков по системе BI-RADS" ([приложение N 1](https://docs.cntd.ru/document/578051713#3T57BAC) к настоящему приказу);

1.2. методические рекомендации "Цитологическое исследование мазка с шейки матки" ([приложение N 2](https://docs.cntd.ru/document/578051713#2SV1FOJ) к настоящему приказу);

1.3. методические рекомендации "Исследование кала на скрытую кровь" ([приложение N 3](https://docs.cntd.ru/document/578051713#1717457) к настоящему приказу);

1.4. методические рекомендации "Определение уровня простатспецифического антигена (PSA) в крови" ([приложение N 4](https://docs.cntd.ru/document/578051713#1BKE2E7) к настоящему приказу);

1.5. примерную форму Положения о смотровом кабинете медицинской организации, оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь ([приложение N 6](https://docs.cntd.ru/document/578051713#3DUHFE3) к настоящему приказу).

2. Руководителям медицинских организаций, участвующих в проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения, обеспечить:

2.1. проведение:

исследований в рамках онкоскриннинга в ходе диспансеризации определенных групп взрослого населения в соответствии с [приложениями N 1](https://docs.cntd.ru/document/578051713#3T57BAC) - 5 к настоящему приказу;

цитологического скринингового обследования женщин от 18 лет и старше на выявление патологии шейки матки в рамках первичных посещений к акушерам-гинекологам и акушеркам смотровых кабинетов с периодичностью 1 раз в 2 года в соответствии с [приложением N 2](https://docs.cntd.ru/document/607124051#8P40LT) к настоящему приказу, за исключением женщин, подлежащих диспансеризации в текущем году в соответствии с [приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 апреля 2021 г. N 404н "Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения"](https://docs.cntd.ru/document/607124051#7D20K3);

2.2. рекомендовать закупку необходимых расходных материалов для проведения исследований в соответствии с [приложениями N 1](https://docs.cntd.ru/document/578051713#3T57BAC) - 5 к настоящему приказу в порядке, установленном законодательством.

3. Главному внештатному специалисту-онкологу Министерства здравоохранения Республики Татарстан Э.В.Нагуманову, главному врачу ГАУЗ "Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан имени профессора М.З.Сигала" И.Р.Хидиятову обеспечить:

3.1. организационно-методическое руководство и оказание консультативной помощи специалистам медицинских организаций Республики Татарстан по вопросам ранней диагностики онкологических заболеваний, в том числе визуальных локализаций;

3.2. организацию работы смотровых кабинетов в медицинских организациях Республики Татарстан, оказывающих первичную медико-санитарную помощь;

3.3. оказание содействия медицинским организациям Республики Татарстан в заключении договоров по недостающим видам медицинской деятельности, направленным на выявление ранних форм рака, в том числе в ходе профилактических медицинских осмотров и диспансеризации определенных групп взрослого населения населения;

3.4. организацию и проведение образовательных программ для медицинских работников, в том числе средних медицинских работников смотровых кабинетов, по выявлению ранних форм рака визуальных локализаций;

3.5. разработку и представление в Министерство здравоохранения Республики Татарстан предложений по совершенствованию работы в целях ранней диагностики онкологических заболеваний в медицинских организациях Республики Татарстан, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования на территории Республики Татарстан.

4. Заместителю министра здравоохранения Республики Татарстан А.Д.Гарипову ежегодно при формировании Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на территории Республики Татарстан предусматривать финансирование мероприятий по выявлению ранних форм рака визуальных локализаций в порядке, установленном федеральными и республиканскими нормативными правовыми актами, в том числе цитологическому скрининговому обследованию женщин и маммографическому обследованию женщин, за счет средств обязательного медицинского страхования.

5. Признать утратившими силу [приказы Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 24.06.2013 N 1123 "О совершенствовании работы по раннему выявлению онкологических заболеваний"](https://docs.cntd.ru/document/463303589), [от 18.04.2014 N 679 "Об оптимизации работы по выявлению ранних форм рака визуальных локализаций"](https://docs.cntd.ru/document/543557780).

6. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на первого заместителя министра здравоохранения Республики Татарстан А.Р.Абашева.

Министр
М.М.МИННУЛЛИН

 **Приложение N 1
к приказу
Минздрава РТ
от 7 августа 2023 г. N 1759**

 **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ "МАММОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ. ОЦЕНКА МАММОГРАФИЧЕСКИХ СНИМКОВ ПО СИСТЕМЕ BI-RADS"**

 **Техника выполнения снимков рентген-лаборантом**

Перед каждым обследованием рентген-лаборант должен предупредить пациента, что процедура неприятная, болезненная, связана с компрессией молочной железы!

 **Техника выполнения снимков в прямой проекции (R-cc, L-cc)**

1. Рентген-лаборант перед каждым обследованием должен обработать объектный столик дезинфицирующим средством (допустимые средства посмотреть в руководстве по эксплуатации оборудования).

2. Попросить раздеться пациентку сверху по пояс.

3. Пациентка встает лицом к объектному столику. Рентген-лаборант подносит руку тыльной стороной под грудь и регулирует высоту объектного столика (между объектным столиком и молочной железой должно остаться расстояние, равное толщине руки лаборанта). Край компрессионной пластины должен касаться грудины, руки пациентки согнуты в локтевых суставах, разведены, ладони вверх (это расслабит верхний плечевой пояс, что позволит максимально вытянуть молочную железу и предотвратит попадание плечевого сустава в проекцию снимка). Голову пациентки рентген-лаборант просит повернуть в левую сторону при снимке правой груди, в правую - при снимке левой груди (Рис. 1 - 2\*).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Рисунки не приводятся. - Примечание изготовителя базы данных.

4. Рентген-лаборант максимально вытягивает молочную железу и фиксирует ее свободной рукой, второй рукой фиксирует пациентку. Просит не двигаться (Рис. 3 - 4\*).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Рисунки не приводятся. - Примечание изготовителя базы данных.

5. Рентген-лаборант производит компрессию молочной железы (компрессия составляет от 2 кг до 15 кг, аппарат выставляет компрессию автоматически, в зависимости от размера и толщены молочной железы, в случае недостаточной компрессии возможно доведение вручную) (Рис. 5\*).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Рисунок не приводится. - Примечание изготовителя базы данных.

6. Рентген-лаборант выставляет разметку проекции (R-cc, L-cc, R-mlo, L-mlo, R-ml, L-ml).

7. Рентген-лаборант выбирает нужное положения фотоэкспонометра в зависимости от размера молочной железы.

8. Рентген-лаборант выставляет параметры экспонирования (в зависимости от аппаратуры, возможен автоматический подбор параметров), делает снимок.

 **Техника выполнения снимков в косой и боковой проекциях (R-mlo, L-mlo, R-ml, L-ml)**

1. Рентген-лаборант выставляет правильный проекционный угол рентгеновской трубки (45 градусов, 90 градусов, в зависимости от проекции) (Рис. 6).



2. Пациентка встает боком к объектному столику. Рентген-лаборант берет правую руку пациентки (при снимке правой груди) и кладет подмышечную впадину на угол объектного столика, регулирует высоту манипуляционного столика так, чтобы между углом и подмышечной впадиной было расстояние, равное толщине двух пальцев. Голова пациентки повернута в противоположную сторону снимаемой молочной железы, а свободной рукой пациентка отводит вторую молочную железу от зоны проекции снимка (Рис. 7\*).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Рисунок не приводится. - Примечание изготовителя базы данных.

3. Рентген-лаборант максимально вытягивает молочную железу и фиксирует свободной рукой. Второй рукой фиксирует пациентку. Просит не двигаться (Рис. 8 - 9\*).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Рисунки не приводятся. - Примечание изготовителя базы данных.

4. Рентген-лаборант производит компрессию молочной железы (компрессия составляет от 2 кг до 15 кг аппарат выставляет компрессию автоматически, в зависимости от размера и толщины молочной железы, в случае недостаточной компрессии возможно доведение вручную) (Рис. 10).

5. Рентген-лаборант выставляет разметку проекции (R-cc, L-cc, R-mlo, L-mlo, R-ml, L-ml).

6. Рентген-лаборант выставляет параметры экспонирования (в зависимости от аппаратуры, возможен автоматический подбор параметров), делает снимок. **Критерии правильной укладки молочной железы в прямой проекции**

1. Молочная железа расположена по центру пленки, визуализируются все отделы молочной железы (наружные и внутренние ее отделы);

2. Сосок выведен на контур железы;

3. В 30% случаев визуализируется грудная мышца (как правило, у худощавых женщин, без искривления позвоночника) (Рис. 11 - 12\*).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Рисунки не приводятся. - Примечание изготовителя базы данных.

 **Критерии правильной укладки молочной железы в косой проекции**

1. Молочная железа расположена по центру пленки, визуализируются все отделы молочной железы (нижний и верхний отделы);

2. Ретромаммарная клетчатка;

3. Грудная мышца - частично (должна изображаться кзади, по крайней мере, до линии соска молочной железы);

4. Переходная складка (Рис. 13 - 14\*).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Рисунки не приводятся. - Примечание изготовителя базы данных.

При необходимости возможно выполнение снимков в дополнительных проекциях. К ним относятся:

1) боковая (рентгеновская трубка наклонена под 90 градусов);

2) прицельные снимки (предусматривают специальные насадки, различной площади);

3) прицельные снимки с прямым увеличением (предусматривают специальные насадки, различной площади и специальный увеличительный столик - держатель кассет).

Последние две проекции предусматривают специальное оборудование, при его отсутствии можно воспользоваться дополнительными снимками с наклоном трубки 5 - 10 градусов.

Дополнительные снимки выполняются для уточнения характера контуров, структуры отдельных участков, лучшей визуализации кальцинатов. При выполнении прицельных снимков компрессии подлежит только интересуемый участок, остальные поля молочной железы свободны, это позволяет добиться лучшей визуализации участка и избежать ошибок, обусловленных проекционными эффектами суммации теней (Рис. 15 - 16\*).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Рисунки не приводятся. - Примечание изготовителя базы данных.

 **Техника выполнения прицельных снимков**

1. Врач-рентгенолог должен указать рентген-лаборанту интересуемый участок молочной железы на снимках (R-cc, L-cc) либо поставить метку на коже молочной железы.

2. Рентген-лаборант меняет стандартную сдавливающую пластину на специальную насадку для прицельных снимков, и прикрепляет внешнюю диафрагму (диафрагма исключает рассеивание рентгеновского луча, центрирует луч на интересуемый участок).

3. Техника укладки молочной железы такая же, как при выполнении стандартных снимков (Рис. 17 - 18\*).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Рисунки не приводятся. - Примечание изготовителя базы данных.

4. Рентгеновский луч должен падать на центр интересуемого участка.

5. Компрессия производится только интересуемого участка.
 **Особенности укладки большой в размерах и малой молочной железы**

При небольших размерах молочной железы, принципы укладки остаются стандартными, используют столик - держатель кассет 18 - 24. Следует обращать свое внимание на центрацию рентгеновского пучка - он должен быть строго по центру молочной железы (в случае нарушения центрации - снимок получится плохого качества). Компрессия малой груди производится до полной ее неподвижности под сдавливающей пластиной (бывает достаточно 2 кг).

При больших размерах молочной железы используют столик - держатель кассеты 24 - 30, при его отсутствии молочную железу снимают по частям. Обращают свое внимание на центрацию пучка. Компрессия производится до полной неподвижности молочной железы под сдавливающей пластиной, при необходимости, компрессию производят вручную, путем вращения рычага движения сдавливающей пластины.
 **BI-RADS система**

При оформлении заключения маммографического исследования врачи рентгенологи используют систему BI-RADS. Эта система (the breast imaging reporting and data system) известна во всем мире и предназначена для оценки маммографического исследования. Она систематизирует работу врача, позволяет выделить группу пациенток, нуждающихся в одном методе дообследования. Система включает в себя 5 категорий. Категория выставляется в зависимости от выявленной патологии. Каждой категории соответствует определенная тактика ведения пациентки (таблицы 1 - 2).

 **Таблица 1**

 **Классификация узловых образований по категориям BI-RADS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Количество злокачественных признаков | Категория BI-RADS | Расшифровка категории | Рекомендуемая тактика дальнейшего ведения пациентки |
| 0 | 1 | Отсутствие узловых образований | Дальнейшее дообследование не требуется, последующее обследование проводится соответственно возрасту |
|  | 2 | Однозначно доброкачественное образование |  |
| 1 - 2 | 3 | Скорее всего доброкачественное образование | Короткий период наблюдения (обычно 6 месяцев) |
| 3 - 4 | 4 | Подозрение на злокачественный процесс | Назначение биопсии |
| 5 и более | 5 | Злокачественный процесс |  |
|  | 0 | Необходимо дообследование | Эта категория используется при скрининге. Для дополнительной диагностики рекомендовано применение увеличения изображений, специальных проекций при маммографии, УЗИ, МРТ |

 **Таблица 2**

 **Модифицированная классификация выявленных изменений по результатам стандартной маммографии в 2 проекциях**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Заключение | Категория BI-RADS | Расшифровка категории | Рекомендуемая тактика дальнейшего ведения пациентки |
| Без патологии | 1 | Отсутствие очаговых изменений | Дальнейшее дообследование не требуется, последующее обследование проводится соответственно возрасту: в возрасте 40 - 50 лет маммография в плановом порядке проводится 1 раз в 2 года, после 50 лет - 1 раз в год |
| Значительно обызвествленная киста\ФАГалактоцелеМасляная кистаЛипомаЗначительно обызвествленный жировой некрозПеренесенный плазмоцитарный маститЛюбое ранее выявленное изменение категории 3, не изменяющееся год и более | 2 | Однозначно доброкачественные очаговые изменения |  |
| Киста\ФАЖировой некрозАтеромаГамартомаДиффузная ФКМ (выраженная)Узловая мастопатия | 3 | Скорее всего доброкачественные изменения | УЗИ молочных желез "на месте":при подтверждении доброкачественного характера выявленных изменений последующее маммографическое обследование проводится соответственное возрасту |
| Скопление патологических микрокальцинатовПроцесс неясного характера | 4 | Подозрение на злокачественный процесс | Направление в специализированное онкологическое учреждение, в условиях которого проводится повторная оценка маммограмм и УЗИ данных и, при необходимости, биопсия |
| Рак | 5 | Злокачественный процесс |  |
| Необходимо дообследование | 0 | Необходимо дообследование (перевод в | Эта категория используется при скрининге. Для дополнительной диагностики рекомендовано применение увеличения изображений, специальных проекций, прицельной маммографии |

 **Приложение N 2
к приказу
Минздрава РТ
от 7 августа 2023 г. N 1759**

 **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ "ЦИТОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МАЗКА С ШЕЙКИ МАТКИ"**

Методика забора мазка с шейки матки для цитологического исследования.

- Шейку матки обнажить в зеркалах.

Если при осмотре шейки в зеркалах выявляется патология шейки матки, то соскоб не производится, а пациентке необходимо обратиться к врачу-акушеру-гинекологу. При визуально нормальной шейке матки необходимо оценить количество слизи на поверхности шейки матки. Забор материала проводить после удаления слизи стерильным сухим ватным тампоном, без грубого давления на шейку во избежание утраты эпителия.

Взятие материала для цитологического исследования проводится при помощи цитощетки (экзоцервикс) и эндоцервикальной щетки и представляет собой получение соскоба-скарификата. Упаковка цитощетки вскрывается. Цитощетка вводится во влагалище под контролем глаза и ее конус осторожно направляется в цервикальный канал. После введения конуса цитощетки в цервикальный канал цитощетка прижимается к поверхности шейки матки и производится 5 полных круговых движений по часовой стрелке.

Цитощетка удаляется из влагалища, ее содержимое наносится на предметное стекло линейным движением вдоль стекла, используя обе стороны щеточки. После этого мазок фиксируется.

Очень важно правильно ввести конус цитощетки в цервикальный канал, от этого зависит качество взятия мазка.

Цитощетка является одноразовым инструментом и после использования утилизируется.

 **Окрашивание мазков по Папаниколау в ручном варианте**

Особенности приготовления микропрепаратов при проведении Рар-теста: перенос клеточного материала на предметное стекло должен происходить быстро, без подсушивания и потери прилипших к инструменту слизи и клеток.

Необходима максимально быстрая фиксация влажного мазка в 96% этаноле или специальных цитологических фиксаторах.

Окрашивание: регидратация цитологических микропрепаратов в спиртах нисходящей крепости 80,0%, 70,0%, 50,0%, дистиллированная вода по 30 секунд.

1. Окраска - квасцовый гематоксилин или гематоксилин Gill - 10 минут;

1.1. Промывание водопроводной водой до появления синей окраски;

1.2. Обезжиривание в спиртах восходящей крепости - 50,0%, 70,0%, 80,0% по 30 секунд;

2. Окраска - оранжевый G (OG 6) - 4 минуты;

2.1. Промывание - 3 смены 95% спирта;

3. Окраска - ЕА 50 - 4 минуты;

3.1. Промывка - 3 смены 95,0% спирта;

3.2. Обезвоживание в 100,0% спирте, спирт-ксилоле (1:1), ксилоле - 2 смены.

Необходимо заключить в синтетический бальзам с покровным стеклом.

Метод Папаниколау широко применяется при проведении скрининговых программ для выявления предраковых состояний и рака шейки матки. Важнейшей особенностью метода считается возможность оценки изменений цитологической картины на протяжении гормонального цикла по мазкам из влагалища.
 **Получение биоматериала из шейки матки для исследования жидкостным методом**

Исследование не поводится при наличии кровотечения!

Перед взятием материала необходимо очистить шейку матки от слизи и других выделений при помощи сухого тампона/салфетки. Шейку матки не промывать.

Центральная часть цитощетки типа Cervex-Brush вводится в эндоцервикальный канал так, чтобы периферическая часть полностью контактировала с эктоцервиксом. Аккуратно прижимается и производится пять полных круговых вращений в одну сторону (рис. 19).



Щетку необходимо опустить во флакон с консервирующим раствором как можно быстрее и промыть ее: тщательно прижать 10 раз ко дну флакона, чтобы щетинки метелки расходились в стороны, сама щетка снимается с ножки и ее нужно оставить во флаконе. Эта процедура выполняется сразу после взятия материала, чтобы клетки как можно быстрее оказались в жидкой среде (рис. 20).



Контейнер закручивается и отправляется в лабораторию (рис. 21). В закрытом состоянии контейнер может храниться до 4 месяцев при температуре от +4 до + 25°C. Не замораживать!

 **Приложение N 3
к приказу
Минздрава РТ
от 7 августа 2023 г. N 1759**

 **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ "ИССЛЕДОВАНИЕ КАЛА НА СКРЫТУЮ КРОВЬ"**

Использование тест-системы для количественного определения скрытой крови в стуле.

Пробоподготовка:

материалом анализа является проба кала пациента. Кал может быть отобран в любое время без какой-либо подготовки пациента (диета и т.д.).

Проба должна быть доставлена в лабораторию в течение 6 часов при комнатной температуре, либо в течение 12 часов в замороженном состоянии (-20°C).

В лаборатории кал переносится в специализированную пробирку. Пробирки для сбора образца содержат буфер для экстракции и сохранения гемоглобина (содержит азид натрия).

Полученный материал может храниться в пробирке при температуре 2 - 8°C в течение недели без воздействия прямого света.



A - белая завинчивающаяся крышка;

B - экстрактный раствор;

C - зеленая завинчивающаяся крышка со специальной палочкой для забора кала. **Порядок взятия пробы**

1. Перевернуть пробирку зеленой крышкой вверх.

2. Открутить зеленую крышку, аккуратно достать пробоотборник, пробирку поставить вертикально, избегая опрокидывания.

3. Кончик пробоотборника с бороздками три раза погрузить в разные места кала так, чтобы все бороздки были заполнены. Излишки кала удалить бумажной салфеткой.

4. Аккуратно вставить пробоотборник в пробирку, плотно закрутить зеленую крышку, перевернуть пробирку белой крышкой вверх.

5. Пробирки должны быть промаркированы и плотно закрыты. Маркировка на пробирках должна обязательно совпадать с маркировкой в списке.

6. Пробирки не центрифугировать и не встряхивать.

7. Проведение анализа.

Анализ полученных проб на наличие скрытой крови в стуле можно проводить на любом биохимическом анализаторе открытого типа или на специализированном автоматическом анализаторе.

Перед проведением анализа анализатор необходимо включить и пошагово выполнить все требования программы во время инициации и промывки системы.

7.1. Калибровка прибора.

Процедуру калибровки прибора требуется провести перед первым запуском анализатора и в дальнейшем через каждые две недели. Калибровка проводится согласно процедуре, описанной в программном обеспечении прибора. В качестве калибратора используется специализированный набор калибраторов.

7.2. Контроль качества.

Процедура контроля качества производится при первичном запуске анализатора и в дальнейшем перед каждой постановкой проб. Для процедуры контроля качества используется специализированный набор контролей. Перед сменой набора калибраторов необходимо поменять в программе значения контрольной сыворотки (прилагаются во вкладыше к набору), а также номер лота набора. Контроль качества необходимо проводить в пределах 2S в трех повторностях. В случае устойчивого отклонения данных контроля от заданных показателей, анализ проб не проводить до устранения возникших несоответствий.

7.3. Анализ проб.

Подготовка образцов:

надеть перчатки.

Убедиться, что пробирки для сбора образца не мешают другим пробам в карусели для образцов прибора. При необходимости, перенести образец из пробирки в контейнер карусели образцов прибора.

Данные с маркировки пробирки необходимо ввести в программу прибора, после чего установить пробирки белыми крышками вверх в штатив для образцов анализатора в порядке, который укажет программа. Крышки с пробирок перед анализом необходимо удалить. Также следует удалить возможные пузыри (при помощи ватной палочки).

Процедура теста:

Длина волны: основная = 570 нм, референс = 800 нм (вместо длины волны 800 нм может быть использована длина волны 700 нм, при этом надо учитывать снижение величины абсорбции на величину около 30%;

Протяженность: 1 см;

Температура: 37°C;

Образец/Реагент N 1/Реагент N 2: 1/10.4/10.4;

Реакция: фиксированное время.

Перед постановкой необходимо довести реагенты до рабочей температуры. Пропорциональное изменение объема реагента не влияет на результаты теста.

Пример процедуры теста для автоматического анализатора:

время 0;

калибратор/контроли/образец = 12 мкл;

реагент N 1 = 125 мкл;

после 300 секунд - добавление реагента N 2 = 125 мкл;

после 50 - 70 секунд - считывание 1;

после 90 - 110 секунд - считывание 2.

Подсчет результатов:

1. Построить калибровочную кривую на графике, используя оптическую плотность (ось Y) в соответствии с концентрацией нг/мл (ось X) для каждого калибратора.

2. Указать на калибровочной кривой ОП значения образца и контроля.

3. Экстраполировать нг/мл значение образца и контроля с калибровочной кривой.

Фактор конверсии - Hb [ng/mL]/1000=Hb [Mg/mL], **Значения Cut-Off**

Для каждой лаборатории рекомендуется определять значение Cut-off в зависимости от численности населения и целей диагностики (скрининга, подтверждения и т.д.). Исследования, выполненные в референс центрах, показали, что отклонение 50 нг/мл гемоглобина дали 7,8% положительного индекса, тогда как отклонение 100 нг/мл гемоглобина дал 4,5% положительного индекса. В целях диагностики, FOB результаты должны быть интерпретированы в соответствии с историей болезни пациента и другими клинических параметрами.

Вмешательство: тест не подвержен влиянию билирубина до 200 мг/мл, аскорбиновой кислоты до 90 мг/мл, жиров до 900 мг/мл, БСА до 100 мг/мл и BaS04 до 50 мг/мл. Другие животные гемоглобины (бычий, свиной, кроличий и козий) не влияют на результаты теста в концентрации до 2500 нг/мл.

Измеряемый диапазон: 14 - 1050 нг/мл. Образцы с концентрацией выше 1050 нг/мл должны быть разведены 1:10 с последующим умножением результата на 10.

Точность теста была определена в 20 постановках каждого контроля (2 уровня L1/L2). Результаты приведены в следующей таблице:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Номинальное | Внутри серии | Между сериями | Итог |
|  | Нг/мл | SD | CV% | SD | CV% | SD | CV% |
| L1 | 100,73 | 1,00 | 0,99 | 3,99 | 3,96 | 4,11 | 4,08 |
| L2 | 384,85 | 3,22 | 0,84 | 12,66 | 3,29 | 13,06 | 3,39 |

Нижняя граница: 14 нг/мл.

Предел чувствительности представляет собой минимальную концентрацию гемоглобина, который может быть обнаружен и отличается от нулевого стандарта. Такой предел рассчитывается как среднее значение  SD разведения серии 25 нг/мл концентрации контроля.

Проагглютинационная зона не наблюдается до 50,000 нг/мл (50 мг/мл). Рекомендуется проверять данное значение при каждой постановке.

 **Приложение N 4
к приказу
Минздрава РТ
от 7 августа 2023 г. N 1759**

 **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ "ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ ПРОСТАТСПЕЦИФИЧЕСКОГО АНТИГЕНА (PSA) В КРОВИ"**

 **Подготовка к сдаче анализа крови на ПСА**

В течение 8 часов до сдачи анализа не допускается прием пищи. Исключены сок, чай, кофе, алкоголь. Рекомендуется воздержаться от половых контактов в течение 5 - 7 дней до исследования. Анализ желательно сдать до осмотра уролога или через 10 - 14 дней после него.

После массажа простаты или пальцевого ректального обследования, цистоскопии или катетеризации мочевого пузыря, трансректального УЗИ и после любых других механических воздействий на простату до сдачи анализа крови на ПСА желательно выждать не менее двух недель, а после биопсии простаты - не менее месяца.
 **Взятие, условия хранения и доставки сыворотки крови для проведения исследования на PSA**

Взятие венозной крови производится натощак, в утренние часы. При взятии венозной крови необходимо учитывать ряд факторов, которые могут повлиять на результат гематологических исследований: физическое перенапряжение (бег, быстрая ходьба, подъем по лестнице), эмоциональное возбуждение, прием пищи накануне исследования, курение, прием алкоголя и т.д. Для исключения этих факторов следует соблюдать следующие условия подготовки пациентов:

взятие венозной крови осуществляется после 15-минутного отдыха обследуемого;

- пациент во время взятия сидит, у тяжелых больных взятие крови может осуществляться лежа;

- курение, прием алкоголя и пищи непосредственно перед исследованием не допускаются.

Основной способ взятия венозной крови для лабораторного исследования - пунктирование вены. Венозную кровь, как правило, забирают из локтевой вены. В случае необходимости, ее можно получить из любой вены (запястья, тыла ладони, над большим пальцем и т.д.). Необходимо помнить, что длительное наложение жгута (более 1 мин.) может вызвать изменения концентрации белков, газов крови, электролитов, билирубина. **Оборудование**

Для венепункции можно использовать три варианта пункционных систем:

- одноразовые пластиковые системы (вакутейнеры), состоящие из контейнера с навинчивающейся на него одноразовой иглой и пробирки с плотно прилегающей пробкой и вакуумом внутри;

- иглы с внутренним диаметром 0,55 - 0,65 мм;

- центрифужные стеклянные пробирки общим объемом 10 - 12 мл;

- стеклянные палочки или Пастеровские пипетки с запаянными на конце капиллярами (для отделения сгустка);

- центрифуга лабораторная (до 3000 об/мин).
 **Приготовление сыворотки (два способа):**

1. Венозная кровь, полученная без антикоагулянтов в центрифужную стеклянную пробирку, отстаивается в ней при комнатной температуре в течение 30 минут до полного образования сгустка. По окончании образования сгустка пробирки открывают и осторожно проводят тонкой стеклянной палочкой по внутренним стенкам пробирки по окружности в верхнем слое крови для отделения столбика сгустка от стенок пробирки. Сыворотку сливают в другую центрифужную пробирку, придерживая сгусток стеклянной палочкой, и центрифугируют, либо центрифугируют в тех же, первичных, пробирках.

2. Вакуумную пробирку с венозной кровью необходимо однократно перевернуть для более полного контакта с активатором свертывания. Далее дождаться завершения процесса свертывания крови в течение 20 - 30 минут до образования сгустка.
 **Центрифугирование**

После ретракции сгустка пробы центрифугируют при относительной центробежной силе RCF от 1000 до 1200 xg (максимально до 3000 об/мин) в течение 10 минут.

После центрифугирования сыворотку сливают во вторичные (транспортные) пробирки. Сыворотка не должна быть гемолизированной.
 **Условия транспортировки сыворотки крови**

Пробирки должны быть промаркированы, упакованы и плотно закрыты. Маркировка на пробирках должна обязательно совпадать с маркировкой в списке! Упаковка должна быть удобной для транспортировки. Если сыворотка крови доставляется в лабораторию для исследования в день забора крови, то она хранится в холодильнике при температуре от +4 до +8°C. Если нет возможности доставить сыворотку крови в тот же день, то она должна быть заморожена при температуре 20°C. При транспортировке замороженная сыворотка должна быть помещена в сумку-холодильник с замороженным хладагентом внутри. Доставка должна быть осуществлена в лабораторию как можно быстрее.
 **Метод определения PSA**

Иммуннохемилюминисцентный.

 **Нормальные показатели анализа крови на ПСА**

Общая (для всех возрастов) норма ПСА - 0 - 4,0 нг/мл. Однако, для мужчин от 40 лет лучше, если ПСА не будут превышать 2,5 нг/мл, а для мужчин от 50 лет и старше - 3,5 нг/мл.

 **Приложение N 5
к приказу
Минздрава РТ
от 7 августа 2023 г. N 1759**

 **ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДИСПАНСЕРИЗАЦИИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ГРУПП ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Наименование исследования | Метод исследования | Регистрация данных |
| Исследование молочных желез на наличие ЗНО | Маммографическое исследование каждой молочной железы в двух проекциях | Система BIRADS |
| Цитологическое исследование мазка с шейки матки | Окрашивание мазка по методу Папаниколау методом жидкостной онкоцитологии | Наличие атипичных клеток |
| Исследование кала на скрытую кровь | Иммунотурбодиметрический | Наличие гемоглобина в кале более 50 нг/мл |
| Исследование крови на общий ПСА | Иммунохемилюминисцентный | Уровень ПСА более 4 нг/мл |

 **Приложение N 6
к приказу
Минздрава РТ
от 7 августа 2023 г. N 1759**

Примерная форма

 **ПОЛОЖЕНИЕ О СМОТРОВОМ КАБИНЕТЕ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ОКАЗЫВАЮЩЕЙ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКУЮ ПОМОЩЬ**

1. Смотровой кабинет (далее - кабинет) организуется в установленном порядке в медицинской организации, оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь, как структурное подразделение данной организации и работает в режиме организации.

2. Кабинет размещается в отдельной комнате в соответствии с требованиями СП 2.1.3678-20, оснащается специальным оборудованием и инструментарием.

3. Работу в кабинете осуществляет средний медицинский работник, прошедший специальную подготовку, в том числе по онкологии и имеющий соответствующий сертификат.

4. Руководство и контроль за деятельностью кабинета, работой и уровнем профессиональной подготовки медицинских специалистов осуществляет заведующий структурным подразделением, в состав которого входит смотровой кабинет.

5. Методическое руководство работой кабинета осуществляет районный онколог, при его отсутствии - назначенный врач онколог Государственного автономного учреждения здравоохранения "Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан имени профессора М.З.Сигала".

6. Кабинет осуществляет:

- доврачебный опрос пациентов;

- профилактический осмотр пациентов, впервые обратившихся в течение года в медицинскую организацию, оказывающую амбулаторно-поликлиническую помощь, на предмет раннего выявления хронических, предопухолевых и опухолевых заболеваний видимых локализаций;

- направление всех женщин, впервые обратившихся в текущем году в медицинскую организацию, оказывающую амбулаторно-поликлиническую помощь, в женскую консультацию для проведения цитологического скрининга по выявлению патологии шейки матки и лиц с выявленной патологией видимой локализации к соответствующему медицинскому специалисту для уточнения диагноза и организации лечения;

- обязательное взятие мазков на степень чистоты, мазков с цервикального канала и шейки матки на цитологию у всех женщин, обратившихся в кабинет и направление их в соответствующую цитологическую лабораторию для исследования;

- учет и регистрация результатов проведенных профилактических осмотров по установленным формам первичной медицинской документации;

- проведение работы по гигиеническому образованию и воспитанию населения.

Примечание:

Профилактический осмотр женщин (текущий) включает осмотр кожных покровов и видимых слизистых оболочек, осмотр и пальпацию молочных желез, щитовидной железы, живота, периферических лимфатических узлов, осмотр в зеркалах шейки матки и влагалища, бимануальное обследование матки и придатков, пальцевое обследование прямой кишки женщинам старше 40 лет и при наличии жалоб;

Профилактический осмотр мужчин (текущий) включает осмотр кожных покровов и видимых слизистых оболочек, осмотр и пальпацию области наружных половых органов, области грудных желез, щитовидной железы, живота, периферических лимфатических узлов, пальцевое обследование прямой кишки и области предстательной железы.