

EXPRESE PD-L1 - IMUNOHISTOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ PRO PREDIKTIVNÍ DIAGNOSTIKU CERTIFIKOVANÝM KITEM

Číslo výkonu:

87700

Autorská odbornost:

(823) laboratoř patologie

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Imunohistochemické vyšetření certifikovaným kitem, včetně semikvantitativního či kvantitativního vyhodnocení. Vyšetření se provádí na žádost klinického pracoviště onkologa nebo na základě odborné rozvahy patologa pro zjištění vhodnosti indikace nákladné cílené biologické léčby. Jedná se o detekci specifických antigenů či jejich součástí (epitopů) v buňkách (v histologických řezech či cytologických preparátech) s využitím vazby primární protilátky s následnou vizualizací pomocí detekčního systému, včetně stanovení TPS, CPS či IC skóre. Výkon zahrnuje morfometrické zhodnocení exprese a vylučuje současné použití výkonu č. 87135.

Čím výkon začíná:

Výkon začíná vyhledáním vhodného parafrinového bloku pro imunohistochemické vyšetření nebo cytologického preparátu obvykle z materiálu zpracovaném v cytobloku.

Obsah a rozsah výkonu:

Výkon dále pokračuje nakrájením tkáňového bločku na mikrotomu s použitím speciálních adhezivních skel. Všechny následné kroky, jako je deparafrinace vzorku, rehydratace vzorku, demaskování antigenu a další jsou prováděny pomocí automatizovaného procesu v imunostaineru v rámci vyšetření pomocí certifikovaného kitu zahrnující jednotlivé dílčí kroky pevně stanovené výrobcem kitu. Všechny komponenty (primární protilátka, pufr, detekční systém, substrát a chromogen) jsou nedílnou součástí certifikovaného kitu, jednotlivé komponenty nelze zaměňovat jinými reagensy. Následuje podrobné pozorování preparátu a výběr vhodných oblastí k měření v mikroskopu s foto speciálními nástavci. Přesné stanovení kvantitativních morfologických parametrů v pozorovaném objektu (kvantifikace procentuálního zastoupení pozitivních buněk – TPS skóre; či jiný způsob hodnocení: CPS skóre, nebo IC skóre). Může být používána automatizovaná analýza obrazu. Analýza získaných dat. Výkon končí mytím použitých nádob a skla, likvidací použitých roztoků. Archivace odečtených preparátů a bloku.

Čím výkon končí:

Uvolnění výsledku patologem.

Kategorie: P - hrazen plně;

Omezení místem: S - pouze na specializovaném pracovišti

Omezení frekvencí: 2/1 rok

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 110

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)

referenční laboratoř pro prediktivní patologii

Důvod změnového řízení:

(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,

doplňte čísla původních výkonů.)

Výkon pro prediktivní diagnostiku je prováděn pro ověření odůvodněnosti indikace cílené biologické léčby. V některých indikacích je diagnostika exprese PD-L1 podmíněna využitím certifikovaného kitu.

Posouzení medicínské efektivity: Výkon stanovuje pravděpodobnost účinnosti cílené biologické léčby.

Ekonomický dopad:

(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)

Selekce pacientů s možnou pozitivní odpovědí na cílenou biologickou léčbu. Bez vyšetření nelze indikovat cílenou léčbu resp. nežádoucí účinky mohou převážít nad benefitem.

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: Obdoba se stanovením HER2 pro léčbu Herceptinem a analogy.

Způsob úhrady v dalších zemích: Úhrada výkonu odvisí od úhrady biologické léčby anti PD-L1 preparáty.

Další odbornosti:

| Kód | Název | Režie |
|-----|----------------------|-------|
| 807 | patologická anatomie | 3,28 |

Nositelé:

| Pořadí | Kategorie | Funkce | Praxe | Čas | Poznámka | Aktuální body |
|---------|-----------|-------------|-------|-----|----------|---------------|
| 10 | S2 | zpracovatel | 5 | 70 | | 201,25 |
| 10 | L3 | vyšetřující | 10 | 40 | | 375,40 |
| Celkem: | | | | | | 576,64 |

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

| Kód | Název | Doplňek | Množství | Jednotka | Cena | Body |
|---------|----------------------------|---------|----------|----------|----------|-------------------|
| A002359 | Paušál PMAT k výkonu 87618 | | 3 | | 1 642,52 | 5 962,35 |
| Celkem: | | | | | | 1 642,52 5 962,35 |

Přímo spotřebované léčivé přípravy - PLP:

| Kód | Název | Doplňek ATC | Omezení | Množství | Jednotka | Cena | Body |
|---------|-------|-------------|---------|----------|----------|------|-----------|
| Celkem: | | | | | | | 0,00 0,00 |

Přístroje:

| Kód | Název | D.Ž. N.Ú. | D.P. | Procento z výkonu | Cena | Body |
|---------|---|-----------|------|-------------------|--------------|---------------------|
| A001522 | Mikroskop badatelský s fluorescencí a analýzou obrazu | 6 50000 | 4 | 50,00 % | 1 000 000,00 | 250,33 |
| A001500 | Imunostainer | 6 75000 | 6 | 75,00 % | 1 500 000,00 | 375,50 |
| Celkem: | | | | | | 2 500 000,00 625,83 |

ZUM:

| Kód | Název |
|-----|-------|
|-----|-------|

Položky mimo číselník

Název Popis

ZULP:

Kód Název

Položky mimo číselník

Název Popis

| | | | |
|-----------------------|--------------|----------------|---------------|
| Bodová hodnota | Přímé | Režijní | Celkem |
| | 7 165 | 360,80 | 7 526 |