

VYŠETŘENÍ PŘÍTOMNOSTI NUKLEOVÉ KYSELINY VYSOCE RIZIKOVÝCH TYPŮ HPV V CERVIKÁLNÍM STĚRU – NEGATIVNÍ NÁLEZ

Číslo výkonu:

817-2020-01-08-01-26-10

Autorská odbornost:

(817) laboratoř klinické cytologie

Popis:

(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)

Výkon je indikován v rámci prevence cervikálního karcinomu u žen jako vysoce senzitivní test v 35 a 45 roce života. Výkon se provádí metodou detekující high risk HPV, schválenou pro účely screeningu (např. Hybrid Capture 2, automatickou izolací DNA a následnou amplifikací a detekcí HR HPV DNA nebo cíleným zachycením a amplifikací 14 HR HPV mRNA) pomocí souprav pro in vitro diagnostiku (CE IVD certifikát). Výkon se vykazuje v případě negativního nálezu.

Čím výkon začíná:

Převzetím materiálu ve formě cervikálního stěru odebraného do speciálního odběrového transportního média od gynekologa v jeho ordinaci a transportem ve speciálních přenosných krabicích do laboratoře. Je kontrolován počet, označení průvodky, stav po převzetí. Materiál je označen nezaměnitelným identifikačním kódem, evidován v laboratorním informačním systému a uložen do doby provedení analýzy.

Obsah a rozsah výkonu:

Jedno stanovení zahrnuje zpracování 8 kontrol a průměrně 15 vzorků. (Alternativní metoda automatické detekce pomocí automatického izolátoru nukleových kyselin zahrnuje zpracování 2 kontrol a průměrně 15 vzorků. Vzorky v odběrové zkumavce jsou v automatu x480 smíchány v reagenční plotně s roztoky PK SDS, přeneseny do třepacího ohřívacího bloku a tam inkubovány. Následně automat přidává MGP (magnetické skleněné částice) a lyzační roztok. Reagenční plotnu transportuje do magnetického separátoru, kde se odstraní lyzační roztok a následuje dvounásobné promytí promývacím roztokem. Odsávaná přebytečná tekutina je odváděna do hermeticky uzavřené nádoby. Reagenční plotna je přenesena do procesního stojánu a přidá se eluční pufr. Pak se reagenční plotna vrátí do třepacího ohřívacího bloku, kde probíhá eluce za současného zahřívání a třepání. Poté je reagenční plotna přenesena zpátky do magnetického separátoru, kde se oddělí eluát od skleněných magnetických částic a napipetuje se do MWP plotny. Mezitím automat připraví pracovní master mix smícháním MMX a metalických iontů. Ten následně přidá k eluátu v MWP a MWP přenesse do startovní pozice, čímž je proces izolace nukleové kyseliny ukončen a směs eluátu a master mixu je připravena na zahájení amplifikace a detekce. Obsluha analyzátoru musí do 90 minut přenést MWP obsahující eluát smíchaný s pracovním master mixem do analyzátoru z480. Po vložení MWP do z480 se automaticky nastartuje RT PCR, po jejíž ukončení software automaticky vyhodnotí výsledky (přítomnost HR HPV, HPV 16 a HPV18), které lze vytisknout anebo exportovat do LIS.) Alternativní metoda detekující mRNA HR HPV využívá cílené izolace specifické mRNA pomocí záchytných oligomerů, které se navazují na magnetické mikročástice. Mikročástice, včetně zachycených cílových molekul HPV mRNA, které jsou na ně navázané, jsou zataženy ke straně reakční zkumavky pomocí magnetů a supernatant se odsaje. Částice se promyjí, aby se odstranila reziduální matrice vzorku, která může obsahovat inhibitory amplifikace. Po dokončení zachycení cíle je HPV mRNA amplifikována pomocí transkripčně zprostředkované amplifikace. Detekce amplikonu je dosaženo pomocí metody hybridizační ochrany využívající jednořetězcové sondy nukleové kyseliny s chemiluminiscenčním označením, které jsou komplementární k amplikonu. Značené sondy nukleové kyseliny hybridizují specificky

s amplikonem. Selekční reagentie rozlišuje hybridizovanou od nehybridizované sondy deaktivací značení nehybridizované sondy. Během detekčního kroku je světlo vyzařované z označených hybridů RNA:DNA měřeno jako fotonové signály v luminometru a intenzita je hlášena jako relativní světelné jednotky (RLU).

Čím výkon končí:

Na základě analýzy výsledků poskytnutých speciálním softwarem kvalifikovaný pracovník vydá vyjádření či zápis, ve kterém uvede, zda je v analyzovaných vzorcích pomocí použité metody detekována HR HPV NA a případně o jaký typ se jedná. Zjištěný nález je zapsán do výsledkové listiny, zanesen do dokumentačního systému laboratoře a výsledková listina je předána k odeslání požadujícímu lékaři. Vzorky jsou archivovány dle pokynů dodavatele po určenou dobu k případné opakované analýze. Nálezy a výkony jsou evidovány na elektronickém médiu.

Kategorie: P - hrazen plně;

Omezení místem: S - pouze na specializovaném pracovišti

Omezení frekvencí: 2/život ženy

Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 20

Podmínky:

(Pokud je omezení místem "S",

popište, čím je pracoviště specializované.)

Laboratoře, které provádějí screeningové vyšetření karcinomu děložního hrdla.

Důvod změnového řízení:

(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,

doplňte čísla původních výkonů.)

Nový výkon na základě výsledků jednání Komise pro screening nádorů děložního hrdla.

Posouzení medicínské efektivity: -

Ekonomický dopad:

(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)

-

Porovnání s prokázaným léčebným přínosem: -

Způsob úhrady v dalších zemích: -

Další odbornosti:

Kód	Název	Režie
823	laboratoř patologie	3,19
807	patologická anatomie	3,19

Nositelé:

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
Celkem:						91,41

10	J2	laborant	3	15	91,41
Celkem:					91,41

Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
P000096	Paušál PMAT k výkonu 95201		1		821,36	821,36
Celkem:					821,36	821,36

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
A001608	Třepačka laboratorní	6 2500	4	100,00 %	50 000,00	4,55
A001552	Promývačka	6 6500	4	100,00 %	130 000,00	11,83
A001609	Třepačka na mikrodestičky	6 4500	4	100,00 %	90 000,00	8,19
A001547	Pipeta 4-kanálová digitální	6 5750	4	100,00 %	115 000,00	10,47
M1545	Luminometr zkumavkový	5 40000	4	100,00 %	800 000,00	69,44
Celkem:					1 185 000,00	104,49

ZUM:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

ZULP:

Kód	Název
-----	-------

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

Body	Přímé 1 017	Režijní 64	Celkem 1 081
-------------	-----------------------	----------------------	------------------------