

# RUS SCO

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБЩЕСТВО ОНКОЛОГОВ-ХИМИОТЕРАПЕВТОВ

ПРОГРАММА МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ RUSSCO

**RAS**

**EGFR**

**ALK**

[www.cancergenome.ru](http://www.cancergenome.ru)

## ПАМЯТКА

по Программе

«Совершенствование молекулярно генетической диагностики в РФ»

Программа реализуется при поддержке





## Каким пациентам необходимо проводить молекулярно-генетическое тестирование на наличие мутации гена EGFR?

- Больным неплоскоклеточным немелкоклеточным раком лёгкого
- Отправка материала и проведение исследования производятся бесплатно.
- Для проведения теста принимается биопсийный, операционный, цитологический материал

## Каким пациентам необходимо проводить молекулярно-генетическое тестирование на наличие ALK-мутации?

- Больным распространенным немелкоклеточным раком легкого с отсутствием мутации гена EGFR.
- Отправка материала и проведение исследования производятся бесплатно.

## Каким пациентам необходимо проводить молекулярно-генетическое тестирование на наличие мутации гена (K)RAS?

- Больным с колоректальным раком
- Отправка материала и проведение исследования производятся бесплатно.

## Что нужно сделать, чтобы в рамках программы отправить материал для определения мутации гена EGFR/(K)RAS/ALK?

**ВАРИАНТ 1:** Врач с доступом в Интернет (далее по тексту Вариант 1)

Воспользоваться электронной базой через сайт [www.cancergenome.ru](http://www.cancergenome.ru) и заполнить короткую анкету.

**ВАРИАНТ 2:** Врач без доступа в Интернет (далее по тексту Вариант 2)

Позвонить на горячую линию 8 800 100 68 38

## Какие документы нужны для сопровождения отправляемого материала?

**Вариант 1:**

1. Письменное согласие пациента на обработку персональных данных и передачу гистологического блока, цитологического материала \* (2 экз.)
2. Направление на анализ статуса мутации EGFR /(K)RAS /ALK
  - распечатать из базы

**Вариант 2:**

1. Письменное согласие пациента на обработку персональных данных и передачу гистологического блока, цитологического материала \* (2 экз.)
2. Направление на анализ статуса мутации EGFR /(K)RAS /ALK
  - написать на врачебном бланке: ФИО пациента, ФИО врача, тип анализа

---

\* только в рамках EGFR-тестирования

## Какие требования к отправляемому материалу? Гистологический материал

- На молекулярно-генетическое исследование может быть направлен залитый в парафин фрагмент опухолевой ткани (биопсийный или операционный материал). Могут также направляться архивные блоки.
- Материал может быть получен как из первичной опухоли, так и из метастазов.
- Время забора биологического материала не имеет значения
- Перед отправкой необходимо убедиться, что содержание опухолевых клеток в препарате не менее 20% (оценивается патоморфологом)
- Также важно уточнить, что материал был фиксирован в 10% забуференном (нейтральном) формалине, этаноле или ацетоне. Не пригодны для тестирования образцы ткани, зафиксированные кислым (незабуференным) формалином, фиксаторами Ценкера, Карнуа, Буэна.
- Фиксация должна быть начата не более чем через 1 час после взятия ткани.
- К парафиновому блоку необходимо прикладывать гистологический препарат, полученный непосредственно из этого блока («стекло-отпечаток»).
- Для анализа на наличие мутаций достаточно направить 1 блок с опухолевым материалом.

## Цитологический материал (только в рамках EGFR-тестирования)

1. Материал, посылаемый на исследование, может быть представлен в виде окрашенных цитологических препаратов, цитологических блоков или цитоспинов. БАЛ, смывы, мокрота в необработанном виде – не принимаются.
2. На молекулярно-генетическое исследование цитологический материал должен отправляться только после подтверждения диагноза НМРЛ опытным цитологом.

3. Принимается только материал на стеклах после цитологического контроля, подтверждающего наличие достаточного количества опухолевых клеток.
  - 3a. Достаточное количество опухолевых клеток в присылаемом цитологическом препарате - не менее 200.
  - 3b. Пропорция по отношению к нормальным клеткам - не менее 30-50%  
Если эти условия выполнить не удастся, к препарату должны быть приложены комментарии цитолога, отражающие количество и % опухолевых клеток.
  - 3c. Цитологические препараты предоставляются на предметных стёклах, без покровных стёкол
  - 3d. Для анализа достаточно 1 стекла; по возможности лучше предоставлять 2-3 стекла, чтобы обеспечить условия для повторения теста
4. Перед отправкой специалист-цитолог должен обозначить (обвести любым маркером, карандашом и т.д.) область наибольшего скопления опухолевых клеток; Фиксация и окраска препарата не препятствуют осуществлению теста.
5. Фиксация материала должна быть проведена согласно установленным нормативам и выполнена без нарушений, ведущих к деградации генетического материала.
6. Цитологические препараты должны иметь соответствующую маркировку.
7. Упаковка материала должна обеспечить его сохранность и исключить повреждение при любом способе транспортировки и длительной пересылки, предпочтительно – из плотного материала (картона) с наполнителем, предотвращающим свободное перемещение препаратов в упаковке; Условия транспортировки препарата должны обеспечивать сохранность клеток на стекле

## Какая процедура подготовки образцов к отправке?

### ГИСТОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ.

- Образцы опухолевой ткани помещаются в парафиновые блоки:
  - парафиновый блок старого образца – кусок парафина, размером 2x2 см, закрепленный на дощечке
  - парафиновый блок нового образца – кусок парафина, размером 4x3 см, залитый в пластиковый поддон
- Для отправки парафиновые блоки запаковываются в картонную коробку.
- При отправке парафиновых блоков нескольких пациентов, блок каждого пациента упаковывается в отдельную коробку и маркируется (номер маркера на коробке должен соответствовать номеру гистологического заключения).
- Для отправки лабораторные стекла, высылаемые в дополнение к гистологическим блокам, оборачиваются плотной бумагой, чтобы избежать боя во время транспортировки.

### ОТПРАВКА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ КУРЬЕРСКОЙ СЛУЖБЫ «КУРЬЕР СЕРВИС ЭКСПРЕСС».

Курьер компании «Курьер Сервис Экспресс» в течение 2-х рабочих дней после появления в базе информации «Материал готов к отправке» обязан забрать подготовленный к отправке блок(и) / стекла, содержащие цитологический материал и передать его (их) в лабораторию:

- **Вариант 1:** врач самостоятельно отмечает готовность к отправке;
- **Вариант 2:** врач согласовывает с оператором горячей линии дату готовности материала к отправке).

В случае необходимости одновременной отправки и гистологического блока и цитологического материала (двух разных больных), заявку на курьерскую отставку необходимо заполнять отдельно на каждый из видов отправки

## Что необходимо положить в посылку / передать в лабораторию:

### ВАРИАНТ 1

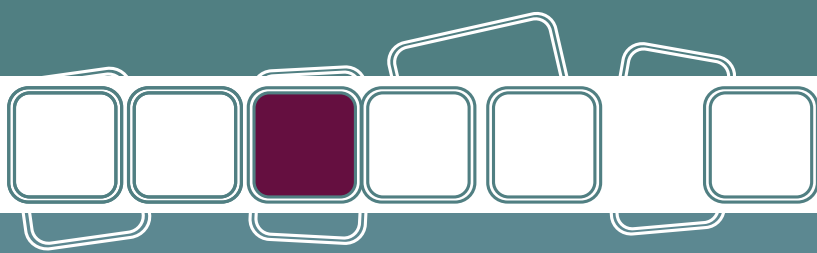
1. Упакованные блоки/стекла с образцами опухолевой ткани.
2. Письменное согласие пациента на обработку персональных данных и передачу гистологического блока / стекла, содержащих цитологический материал (2 экз.):
  - скачать и распечатать:  
раздел Инструкции/Документы ->Согласие пациента;
3. Направление на анализ статуса мутации EGFR /(K)RAS /ALK:
  - распечатать из базы автоматически сформированное направление;

### ВАРИАНТ 2

1. Упакованные блоки / стекла с образцами опухолевой ткани
2. Письменное согласие пациента на обработку персональных данных и передачу гистологического блока / стекла, содержащих цитологический материал (2 экз.):
  - согласовать с оператором горячей линии способ получения документа
3. Направление на анализ статуса мутации EGFR /(K)RAS /ALK:  
написать направление в произвольной форме
  - на врачебном бланке
  - на обычном листе бумаги. ФИО врача и пациента писать разборчиво.

## ВНИМАНИЕ!!! НЕОБХОДИМА МАРКИРОВКА!

**Гистологические блоки / цитологические стекла, направительные бланки и согласия маркируются. Номер маркера упакованного блока должен совпадать с аналогичным номером на направлении и согласии и в случае с отставкой гистологического материала соответствовать номеру гистологического заключения, в случае с отставкой цитологического материала, соответствовать номеру стекла, содержащих цитологический материал, присвоенный ПАО Наличие информированных согласий в сопроводительных документах - обязательно!**



В случае возникновения вопросов – звонить по  
бесплатному номеру горячей линии проекта:

**8 800 100 68 38**