



Diagnostics

LabForum

*Roche Diagnostyka
w Polsce*





Nasza nowa siedziba

Nowe zasady dystrybucji



Diagnostics

Warszawa, 1.09.1999

Szanowni Państwo,

upłynął już rok od ostatnich znaczących zmian organizacyjnych i rozpoczęcia wspólnej działalności niezależnych zespołów Roche Diagnostics i Boehringer Mannheim w Polsce. Staraliśmy się w tym okresie przystosować nową organizację do Państwa wymagań i oczekiwań i mamy nadzieję, że odczuliście Państwo poprawę obsługi w tym okresie.

Ciągle jednak szukamy nowych rozwiązań, które pozwoliłyby nam szybciej i sprawniej reagować na Państwa potrzeby i wychodzić naprzeciw rosnącym oczekiwaniom, zwłaszcza w okresie wprowadzania reformy służby zdrowia w Polsce, która sama w sobie powoduje utrudnienia, nie zawsze możliwe do przewidzenia.

Kierując się troską o naszych klientów postanowiliśmy ponownie wprowadzić pewne **zmiany w organizacji dystrybucji** oferowanych przez naszą firmę towarów. Po kilku-miesięcznych przygotowaniach rozpoczęliśmy bezpośrednią dystrybucję oferowanych przez nas towarów.

Wierzmy, że bezpośredni kontakt z Państwem w zakresie realizacji zamówień przyczyni się do pogłębiania więzi między nami i pozwoli nam znacznie szybciej, sprawniej i bardziej efektywnie reagować na Państwa potrzeby.

Dolożymy wszelkich starań, aby nasza współpraca na nowych zasadach stała się dla Państwa satysfakcjonująca. Będziemy także wdzięczni za Państwa uwagi i spostrzeżenia, zwłaszcza te krytyczne, które przyczyniłyby się do udoskonalenia współpracy między nami.

Pozostajemy z poważaniem

Andrzej Banaszkiewicz
Dyrektor Oddziału Diagnostyki

Spis treści:

Nowe zasady dystrybucji	2
Nasze nowe telefony	3
Zaskakujący rezultat	4-6
Kliniczne badania porównawcze testu STA STACLOT APC-R	7
Analizatory SF-3000 i XE-2100	8
Międzylaboratoryjne badania dwóch nowych testów do oznaczania mioglobiny i Troponiny T (cTnT 3 gen.), przeprowadzone na analizatorach Elecsys 1010 i Elecsys 2010 w 12 laboratoriach europejskich	9
Badania porównawcze rutynowych testów biochemicznych na analizatorze Cobas Integra 400	10
Badania Integry 400	11
Konferencja Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej	12
Kongres Medycyny Rodzinnej	12

Miło nam zawiadomić, iż od 1 października pracujemy w nowym biurze. Zajmujemy 4 i 5 piętro w nowoczesnym centrum biurowym „Klif”.
Nasz obecny adres:

Roche Polska Sp. z o.o.
Oddział DIAGNOSTYKA
ul. Okopowa 58/72
PL-01-042 Warszawa

Centrala: tel. 0-22/531 48 00
fax 0-22/531 48 22
Serwis: tel. 0-22/531 48 45
fax 0-22/531 48 53

Dział Zamówień: tel. 0-22/531 48 30 do 35, fax 0-22/531 48 37

Bezpłatna linia diabetologiczna: tel. 0-800 401 061

Nasze nowe telefony

DYREKCJA I BIURO				
Andrzej	Banaszkiewicz	531 48 01		Dyrektor Oddziału
Dorota	Wirbilis-Reda	531 48 01	601-391 919	Asystentka
Alicja	Kosmulska	531 48 21	601-223 238	Dyrektor d/s Marketingu i Serwisu
Piotr	Góral	531 48 03	601-216 355	Dyrektor d/s Sprzedaży
Magdalena	Dąbrowiecka	531 48 25	602-218 124	Dyrektor d/s Logistyki i Controllingu
Rafał	Walas	531 48 09	602-257 425	Dyrektor d/s Diabetologii
DZIAŁ MARKETINGU I SERWISU TECHNICZNEGO				
Elżbieta	Gaińska	531 48 14	601-579 806	Specjalista d/s Chemii Klinicznej
Alicja	Jasińska	531 48 16	601-329 141	Specjalista d/s Aplikacji i Szkoleń
Teresa	Cybotor	531 48 15		Asystentka d/s Chemii Klinicznej
Tomasz	Kucharski	531 48 20	603-631 833	Specjalista d/s Immunodiagnostyki
Tomasz	Kucharski	531 48 20	603-631 833	Specjalista d/s Integracji Laboratorium
Paweł	Żyszko	531 48 18	601-290 200	Specjalista d/s Koagulologii i Hematologii
Włodzimierz	Iwanowski	531 48 17	601-329 140	Specjalista d/s Sprzedaży Koagulologii i Hematologii
Bożena	Słodczyk	531 48 10	601-279 427	Specjalista d/s Analizy Moczu i PoC
Mariusz	Dadak	531 48 19	601-215 411	Specjalista d/s PCR
Kinga	Kowalska	531 48 04		Specjalista d/s Marketingu
INŻYNIEROWIE SERWISOWI				
Robert	Trzaskalski	531 48 44	601-329 142	Kierownik Serwisu Technicznego
Marzena	Wiączek	531 48 45		Asystentka Działu Serwisu
Mirosław	Bisch	531 48 47	601-329 143	Warszawa
Mariusz	Derlatka	531 48 50	601-329 137	Warszawa
Grzegorz	Galiński	531 48 51	601-329 146	Warszawa
Paweł	Jagielski		601-329 147	Gdańsk
Robert	Kost		602-172 752	Tychy
Ryszard	Kościelecki		601-982 460	Bydgoszcz
Roman	Kozdra		601-329 144	Wrocław
Maciej	Kozłowski	531 48 52	601-329 148	Warszawa
Artur	Ojdana	531 48 48	603-768 688	Warszawa
Piotr	Stachera		601-329 145	Częstochowa
Marek	Szyszko	531 48 49	601-329 149	Warszawa
Robert	Woźniak		601-329 138	Sopot
DZIAŁ HANDLOWY - PRZEDSTAWICIELE				
Anna	Kardymowicz	531 48 05	601-223 239	Koordynator Regionu Centrum
Dorota	Pieńkowska		601-329 134	Koordynator Regionu Północ
Piotr	Karczewski		601-329 151	Gdańsk
Grzegorz	Konieczny		601-329 139	Poznań
Tomasz	Kukulski		601-223 237	Koordynator Regionu Południe
Małgorzata	Kopeć-Kaniowska		601-329 135	Łódź
Marek	Mazur		601-329 136	Lublin
Piotr	Milka		602-218 121	Zabrze
Jolanta	Świątek-Kozłowska		601-329 133	Wrocław
Anetta	Orlicka	531 48 06		Dział Przetargów
Agnieszka	Wereszczyńska	531 48 07		Dział Przetargów
DZIAŁ LOGISTYKI I OBSŁUGI KLIENTA				
Lidia	Borys	531 48 28		Koordynator – prognozy i zakup
Beata	Brzozowska	531 48 30		Wewnętrzna obsługa zamówień
Ireneusz	Słowiński	531 48 29		Import
Barbara	Pasiak	531 48 31		Obsługa projektów
Beata	Filipowicz	531 48 32		Koordynator – realizacja zamówień
Iwona	Bednarska-Gorczyca	531 48 33		Realizacja zamówień
Zbigniew	Łuczyński	531 48 34		Realizacja zamówień
Adrian	Piskorski	531 48 35		Realizacja zamówień
Krzysztof	Gabrylewski	531 48 27	601-394 082	Informatyka
Agnieszka	Wociał	531 48 26		Analizy finansowe i raporty



Błąd Laboratorium? Pułapki w diagnostyce laboratoryjnej

Zaskakujący rezultat

Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Niemcy

Streszczenie

Rozwój współczesnych metod badań laboratoryjnych nakłada obowiązek przeniesienia do procesu analitycznego w sposób niezmienny ilości badanego parametru obecnego w płynach ustrojowych *in vivo*. Została tu opisana zmienność przedanalityczna mająca wpływ na poziom badanego parametru. Czynniki te w praktyce nie są z reguły brane pod uwagę w programach kontroli jakości, które dotyczą tylko procesów analitycznych.

Wstęp

Doniesienie to na wstępie da kilka ogólnych definicji, następnie zostaną przedyskutowane wybrane przykłady wpływu zmiennych preanalitycznych na wyniki badań laboratoryjnych. Zakończenie przyniesie krótki przegląd aktywności grupy roboczej „Praanalytik” Niemieckiego Towarzystwa Chemii Klinicznej i Niemieckiego Towarzystwa Medycyny Laboratoryjnej.

Zmienność przedanalityczna

Istnieje cała grupa czynników przedanalitycznych wpływających na jakość wyników laboratoryjnych. Postępowanie przedlaboratoryjne jest starym tematem i przez ostatnie pięć dekad zidentyfikowano kilka czynników mających na nie wpływ. Rytm dobowy jest zmienną dobrze znaną, choć często zapomnianą. Duże odchylenia w ciągu doby mogą być bardzo istotne i nierzadko wprowadzają w błąd. Jeśli to tylko możliwe, powinno się pobierać materiał do badania o stałej porze, najlepiej rano. Wpływ diety jest czasem przeceniany, a zalecenia 12 godzinnej karencji pokarmowej przed pobraniem krwi nabiera sensu tylko dla niektórych analizowanych parametrów. Palenie tytoniu jako czynnik wpływający na jakość badań jest relatywnie niewielki w porównaniu z innymi – różnice mogą wynosić mniej niż +/-10%. Większe znaczenie ma wpływ pozycji ciała. Przywrócenie równowagi zajmuje przynajmniej 15 minut. Wpływ wieku na wyniki analiz laboratoryjnych musi także być brany pod uwagę. Czy zmiany w wynikach analiz są spowodowane podeszłym wiekiem czy chorobą pacjenta, a może zarówno jednym jak drugim? Odpowiedź jest bardzo trudna. Tylko niewiele parametrów zmienia się z wiekiem z całą pewnością i dla kilku parametrów istnieje takie prawdopodo-

bieństwo. Dla pO_2 ta zależność została wyliczona.

Techniczne zależności również nie mogą być pominięte. Istnieją różnice między krwią kapilarną i krwią żylną, w związku z tym część analiz daje kompletnie odmienne wyniki. Co więcej, jedną z najważniejszych form interferencji w warunkach szpitalnych jest wpływ infuzji i transfuzji.

Poniższe, ważne choć często zaniebywane zasady powinny być zawsze przestrzegane: 1) krew nie powinna być pobierana z miejsca w okolicy podawanej kroplówki; 2) próbki powinny być pobierane z drugiego ramienia; 3) należy brać pod uwagę najkrótszy dopuszczalny czas pomiędzy pobraniem próbki do badania, a podanym wcześniej wlewem.

Czynniki interferencji, szczególnie hemoliza, lipemia i hiperbilirubinemia muszą być również brane pod uwagę. Hemoliza ma znaczenie dla oznaczenia badanego parametru, gdy istnieje duża różnica w stężeniu pomiędzy erytrocytami, a surowicą czy osoczem. Bardzo często wpływ hemolizy zależy od metody. Lipidemia może być zmniejszona poprzez ekstrakcję węglikiem chlorofluorowym (CFC), albo przez ultrawierowanie i usuwanie lipoprotein. Zaburzenia spowodowane hiperbilirubinemią są często usuwane przy użyciu próby ślepej albo odczytu przy podwójnej

długości fali np. w analizatorach Hitachi. Czynniki te są bardzo często zależne od metod.

Stabilność próbek

W praktyce jednym z najczęściej nasuwających się pytań jest: jak długo badane parametry pobranego materiału pozostają stabilne i jak ustabilizować próbki materiału badanego? Pracownicy German Societies of Clinical Chemistry and of Laboratory Medicine przygotowali listę stabilności, która została opublikowana i dystrybuowana przez Boehringer Mannheim. Próbkę badane muszą spełniać pewne warunki jakościowe. Celem testów w diagnostyce laboratoryjnej jest ustalenie *in vitro* prawdziwej wartości parametru o znaczeniu diagnostycznym, badanego w płynach ustrojowych na poziomie występującym w czasie pobrania materiału do analizy. W ten sposób zakładamy, że parametry pobranego do badania materiału nie zmieniają się w czasie fazy przedanalizycznej (pobranie materiału do badania, transport, przechowywanie oraz przygotowanie próbki do analizy). Członkowie zespołu „Praanalytik” wypracowali zalecenia dotyczące stabilności próbki. W sytuacjach, kiedy badania własne nie były dostępne prowadzono wyczerpującą analizę literatury.

Pojęcie stabilności próbki jest jasne tylko na pierwszy rzut oka. Problemy zaczynają się przy definicjach, poprzez czynniki wpływające na stabilność próbki a kończąc na mierze definiującej medycznie wymaganą stabilność próbki. Jeśli porównać dostępne w literaturze informacje na temat stabilności próbki, można doszukać się wielu istotnych rozbieżności dotyczących prawie wszystkich parametrów. Jest to uwarunkowane kilkoma czynnikami. Bardzo często sposób przechowywania materiału do badania jest opisany w sposób mało zadawalający lub w ogóle takiego opisu brakuje. Przykładem może tu być typ, kształt i materiał użyty do wykonania pojemnika na próbkę i jego zamknięcie, informacje o możliwości zastosowania materiałów do separacji np. żeli nie są uwzględnione, a co ważniejsze brakuje również informacji na temat sposobu zamrażania, rozmrażania i, w konsekwencji tych czynności, mieszania próbek.

Częstym błędem jest niewłaściwe mieszanie głęboko zamrożonej próbki – podczas jej rozmrażania składniki rozmieszczają się w gradiencie stężeń, dlatego, aby uniknąć spienienia należy ją kilkakrotnie odwrócić.

Bardzo często brakuje zarówno informacji na temat przygotowania próbek wtórnych (np. osocza czy surowicy z krwi pełnej) jak i dokładnej ilościowej metody przygotowania próbki np. odtłuszczanie i odbiałczanie. Czy zbiegiem okoliczności jest obecność rzetelnych i międzynarodowo akceptowanych metod dla wielu różnych parametrów w przeciwieństwie do brakujących przepisów zamrażania, rozmrażania, odtłuszczania oraz zabezpieczania przed wykrzepianiem surowicy po odwirowaniu? Co więcej, badania nie wykazują jaka ilość próbek była brana pod uwagę i czy próbki były „w normie” czy „patologiczne”. Wiadomo, że stabilność może się zmienić w próbce pobranej od chorego pacjenta oraz, że biologiczny okres półtrwania zależy od matrix próbki.

Wiele zaleceń i sugestii dotyczących stabilności próbki opracowała grupa „Praanalytik”. Co tak naprawdę oznacza pojęcie stabilności? Stabilność rozumie się przez zdolność próbki do utrzymania początkowej wartości mierzonego parametru w określonych granicach przez określony czas w ściśle ustalonych warunkach. Miarę niestabilności próbki możemy opisać jako różnicę całkowitą w postaci współczynnika lub procentowego odchylenia. Np. w czasie transportu krwi pełnej w czasie 3–4 godz. w temperaturze pokojowej stężenie potasu wzrasta z 4,2 mmol/l do 4,6 mmol/l. Różnica całkowita to 0,4 mmol/l ze współczynnikiem 1,095 i odchyleniem procentowym +9,5%. Maksymalną dopuszczalną niestabilność definiujemy jako odchylenie, które odpowiada maksymalnemu dopuszczalnemu błędowi metody. Zgodnie z bieżącymi wytycznymi German Federal Medical Council jest to 1/12 zakresu wartości prawidłowych. Stabilność próbki w fazie przedanalizycznej zależy od temperatury, czynników mechanicznych oraz czasu. W związku z tym, że w porównaniu do innych czynników czas odgrywa największą rolę w fa-

Definicje

*Jasne definicje są zawsze bardzo istotne. Jednakże, jeśli chodzi o postępowanie przedanalizyczne, sytuacja nie jest taka jasna. Europejczycy dzielą czynniki przedanalizyczne na czynniki wpływu oraz czynniki interferencji. Czynniki wpływu mogą być zdefiniowane jako średni efekt biologiczny *in vivo* i *in vitro* na stężenie mierzalnej ilości określonego parametru w danym układzie np. we krwi żyłnej. Czynniki wpływu wymagają, by zmiany *in vivo* badanego parametru były jednoznacznie określone i niezależne od metody pomiaru wykonywanego testu. Czynniki interferencji to substancje lub składniki matrix pobieranego materiału do badania, które różnią się od badanego parametru i utrudniają procedurę analityczną powodując, że wykonywany test daje fałszywy wynik. Innymi słowy, czynniki interferencji pojawiają się po pobraniu materiału do badania i analizie parametrów. Amerykańscy koledzy skłaniają się w kierunku odrobiny innej definicji, która rozróżnia niebiologiczne czynniki, takie jak pobranie materiału do badania, przechowywanie pobranego materiału, transport i błędna identyfikacja pacjenta oraz fizjologiczne czynniki takie jak wiek, aktywność fizyczna, sen, dieta, spożywanie alkoholu, cykl menstruacyjny, otyłość, zażywanie środków antykoncepcyjnych, postawa ciała, ciąża, rasa, płeć, palenie tytoniu czy pora dnia. Więcej definicji można znaleźć w książce „Próbki od pacjenta do laboratorium”.*



zie przedanalizycznej, stabilność jest ustalana jako maksymalny dopuszczalny czas przechowywania materiału w ściśle określonych warunkach.

Wyznaczono również pewne warunki zapewnienia jakości w poszczególnych fazach przedanalizycznych. Czas transportu powinien być dokumentowany dla każdej badanej w laboratorium próbki. Jest to czas od pobrania próbki materiału (godzina i minuty z dokładnością do conajmniej kwadransu) do czasu rejestracji analizy materiału lub dostarczenia materiału do laboratorium. Co więcej, czas fazy przedanalizycznej w laboratorium, który jest różnicą między czasem analizy oraz czasem zarejestrowania próbki musi również być brany pod uwagę. Po zakończeniu badania uzyskany czas końca analizy (t.j. czas wydruku wyniku) powinien być porównany z czasem dopuszczalnego przechowywania próbki, podanym dla danego parametru w opisie metody. Jeśli dokumentuje się czas fazy przedanalizycznej, to zaleca się umieszczanie czasu pobrania materiału i czasu dostarczenia próbek do laboratorium w raporcie.

Istnieje kilka zależności, które należy brać pod uwagę, jeśli dopuszczalny czas fazy przedanalizycznej zostanie przekroczony. W takich przypadkach należy zało-

żyć medycznie istotne sfalszowanie wyniku. Obowiązkiem osoby, która kieruje laboratorium jest zaopatrzenie wyniku takiej analizy w odpowiednią adnotację lub odmówić wydania wyniku analizy takiego materiału. Takie postępowanie jest szczególnie istotne, jeśli na podstawie wyniku analizy takiego materiału miałyby być wystawiona diagnoza i podjęte na jej podstawie działania byłyby niekorzystne dla pacjenta. Podany poniżej przykład ilustruje taką sytuację. Próbka krwi wersenianowej po 4 godzinach przechowywania wykazuje wzrost monocytów z 4 do 10% w automatycznych analizatorach liczących komórki. Jeśli taki wynik wydany zostanie bez odpowiedniej adnotacji, będzie błędnie sugerował infekcję wirusową. Dlatego lekarz powinien być powiadomiony o zaistniałej sytuacji odpowiednią adnotacją lub powinno się odmówić wydania takiego wyniku. Np.: 1) „W związku z tym, że materiał do badania był przechowywany dłużej niż 2 godziny, liczba monocytów może wykazywać podwyższony poziom w metodzie, która służy do ich oznaczania w naszym laboratorium. Kontrola rozmazu wykazała normalne wartości monocytów.”; i odmowa wystawienia wyniku: „W związku z tym, że maksymalny czas przechowywania materiału do badania został przekroczony liczba monocytów

w pobranej próbce nie może być oznaczona prawidłowo, dlatego nie została podana. Dla określenia rzeczywistej ilości monocytów czas transportu materiału nie może przekroczyć 2 godzin.”

Należy brać pod uwagę również antykoagulanty. Nie ma jeszcze idealnego antykoagulantu. Grupa niemiecka zebrała dane i przedstawiła wyniki w artykule „Surowica, osocze czy krew pełna? Jakiego użyć antykoagulantu?” opublikowanym w *Journal of Laboratory Medicine* w maju 1999 roku. Przedstawiono dane dotyczące więcej niż 300 parametrów z możliwością porównania różnych firm zaopatrujących rynek medyczny (t.j. Ortho, Abbott, Beckman, Dade/Behring i Roche Diagnostics Boehringer Mannheim).

Należy też dodać, że dostępna jest coraz większa liczba książek, broszur oraz innych materiałów, również w formie elektronicznej mających na celu poprawienie poziomu wiedzy o fazie przedanalizycznej.

Podsumowując, definiowanie jakości warunków postępowania przedanalizycznego i ich zmiennych obejmuje zarówno procedury diagnostyczne, użyte materiały jak i czynniki zależne od pacjenta i opinii prowadzącego leczenie.

Bernd Zawta

Nowy zestaw chromogenny do oznaczania mutacji Leiden czynnika V na analizatorach STA i STA Compact

Kliniczne badania porównawcze testu STA STACLOT APC-R

Hubbich A., Chatelain B., Hellstern P., Leautaud P., Nauck M., Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Niemcy; UCL Mont Godinne, Belgia; Klinika Ludwigshafen, Niemcy; Centre Hospitalier Ixelles, Belgia; Szpital Uniwersytecki, Freiburg, Niemcy.

Przeprowadziliśmy badania porównawcze nowego zestawu do oznaczania mutacji Leiden czynnika V. Nowa metoda bazuje na aktywności prokoagulacyjnej jadu węża *Crotalus veridis helleri*: próbki zawierające 50 µl rozcieńczonego 1:10 osocza, 50 µl osocza ubożego w czynnik V, 50 µl jadu węża poddawano inkubacji przez 4 minuty. Reakcję uruchamia dodanie 50 µl aktywnego białka C. Wyniki podawane są w sekundach i porównywane przy użyciu wartości cut-off wynoszącej 120 sekund.

W badaniu wykorzystano serię 222 próbek osoczy niemrożonych (36 APC pozytywnych) oraz 263 próbek osoczy mrożonych (68 APC pozytywnych).

Wyniki: współczynniki zmienności w serii (powtarzalność) były dla wszystkich próbek poniżej 3%, współczynniki zmienności dla próbek z dnia na dzień (odtwarzalność) mieściły się poniżej 5% w zakresie od 150 do 70 sekund. Czulość była 100%, za wyjątkiem próbek mrożonych (92%); specyficzność wyniosła 100% w trzech miejscach, podczas gdy w dwóch pozostałych wyniosła 90 i 92%. Właściwy sposób mrożenia i odmrażania oraz sprawność aparatu są ważne dla poprawnego wykonania badań. Nie zaobserwowaliśmy interferencji ze strony heparyny, kumaryny, nadmiaru czynnika VII, niskiego stężenia białka S i C oraz ze strony antykoagulantów typu Lupus. Wniosek: test ten jest wygodny do stosowania rutynowego.

Informacje o zestawie:

STA STACLOT APC-R nr katalogowy 2 172 658

skład zestawu:

- R1 4 x 2 ml liofilizowane osocze ubogie w czynnik V
- R2 4 x 2 ml ludzkie aktywowane białko C - liofilizat
- R3 4 x 2 ml spreparowany jad z *Crotalus viridis helleri* - liofilizat
- Kontrola N: 4 x 1 ml - liofilizat
- Kontrola P: 4 x 1 ml - liofilizat

zestaw do wykonania 4 x 27 testów
(108 oznaczeń)

Odczynniki STA - ciągle powiększająca się rodzina



Podsumowanie:

Zalety testu:

- procedura pojedynczego oznaczenia dla jednego pacjenta;
- nie wymaga stosowania przeliczenia RATIO;
- redukcja wyników fałszywie pozytywnych;
- zestaw zawiera kontrole.

Parametry:

Leukocyty

WBC, Neut%, Neut#, Lymph%, Lymph#,
Mono%, Mono#, Eo%, Eo#, Ba%, Ba#

Erytrocyty

RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC,
RDW-SD, RDW-CV, NRBC%, NRBC# –
nowy parametr jądrzaste RBC

Płytki

PLT-(I), PLT-(O) – optyczny pomiar PLT,
PDW, MPV, P-LCR, PCT

Retikulocyty

RET%, RET#, HFR, MFR, LFR, IRF – udział
młodych form Retic

**oraz dodatkowo – na razie jako parametry
„naukowe”:**

Human Progenitor Cells HPC % & HPC#
– parametr korelujący z zawartością CD 34
w szpiku.

Immature Granulocytes – młode granulocyty
IG% & IG# (metamielocyty, mielocyty,
promielocyty).

Nowości hematologiczne

Analizatory SF-3000 i XE-2100

Mamy ogromną przyjemność poinformować Państwa o poszerzeniu oferty firmy Roche Diagnostics o analizatory hematologiczne SF-3000 i XE-2100 firmy **Sysmex**.

Spośród oferowanych analizatorów pragniemy zwrócić szczególną uwagę na: **SF-3000** – analizator 23 parametrowy o wydajności 80 analiz/godzinę (zdjęcie z prawej).

XE-2100 – **nowość na rynku!!!** – analizator 36 parametrowy o wydajności 150 analiz/godzinę (zdjęcie u dołu).

XE-2100 to pierwszy i jedyny fluorescencyjny cytometr przepływowy do różnicowania komórek krwi, wprowadzający nowy kierunek rozwoju diagnostyki laboratoryjnej.

Tajemnica i wyjątkowość aparatu polega na możliwości różnicowania nie tylko leukocytów, ale też innych komórek jądrzastych oraz retikulocytów przy zasto-



Sysmex SF-3000

sowaniu cytometrii przepływowej (laser półprzewodnikowy) oraz tzw. pływających dyskryminatorów.

Dodatkowa unikalna cecha to możliwość swobodnego wyboru analizowanych parametrów (Random Access) połączonego ze zmniejszeniem zużycia odczynników.

Sysmex XE-2100



Nowości laboratoryjne

Międzylaboratoryjne badania dwóch nowych testów do oznaczania mioglobiny i Troponiny T (cTnT, 3 gen.), przeprowadzone na analizatorach Elecsys 1010 i Elecsys 2010 w 12 laboratoriach europejskich

KLEIN G., BAUM H., GURR E., ICKERT K., JUNGE W., LINDER B., LUTHE H., MULLER-BARDORFF M., NAGEL D., NOWAK B., SPITZAUER S., VENGE P., ZANINOTTO M., HALLERMAYER K.



Elecsys 1010

Testy te oparte są o reakcję immunologiczną typu „sandwich” z użyciem przeciwciał monoklonalnych, czas uzyskania wyniku wynosi 9 minut. Zestaw do oznaczania Troponiny T jest testem 3 generacji, w którym zastosowano wzorce rekombinowanej ludzkiej cTnT zamiast wołowej cTnT, dzięki czemu uzyskano liniową krzywą kalibracyjną oraz wspólne plateau dla próbek badanych oraz wzorców i kontroli. Dla zestawu do oznaczania mioglobiny uzyskano średni współczynnik zmienności w serii = 1,7% dla analizatorów Elecsys 2010 oraz 2,2% dla analizatorów Elecsys 1010, współczynnik zmienności pomiędzy seriami wynosił 2,7% dla Elecsys 2010 i 3,6% dla Elecsys 1010. Dla zestawu TnT 3 gen. uzyskano średni współczynnik zmienności pomiędzy seriami = 2,5% (przy stężeniach 0,05 – 1,0 µg/L, n = 38) oraz 1,8% (przy stężeniach > 1,0 µg/L, n = 25). Średni współczynnik zmienności pomiędzy seriami

wynosił 4,8% dla niskich oraz 3,5% dla podwyższonych stężeń.

Określano również czułość funkcjonalną dla cTnT na podstawie 42 próbek badanych ze stężeniem TnT < 0,15 µg/L: uzyskany wynik o wartości 0,03 µg/L (przy CV < 20%). Zakres liniowości metod wynosił: dla mioglobiny (15,0 – 3000 µg/L) oraz dla TnT (0,15 – 25,0 µg/L) – w tych zakresach pomiarowych próbki nie wymagały rozcieńczeń. Badania porównawcze z zestawem Tina-quant Myoglobin wykazały slope* 0,96 – 1,08 oraz intercept < 5 µg/L, z oznaczaniem mioglobiny na analizatorze Stratus slope wynosił 0,83 – 0,09, wobec wyników mioglobiny na nefelometrze firmy Behring uzyskano slope 1,19 oraz współczynnik korelacji > 0,98.

Badania korelacji z zestawem TnT 2 gen. wykazały nieliniową zależność wyników pomiędzy tymi metodami przy wysokich poziomach TnT. Aby utrzymać zgodność wyników z wynikami uzyskanymi przy użyciu zestawów poprzedniej generacji TnT 3 gen. została wystandaryzowana wobec TnT 2 gen. (slope 1,0 oraz intercept** 0,0 w zakresie stężeń 0,01 – 0,2 µg/L). W konsekwencji uzyskano y w granicach 0,094 – 0,103 µg/L (średnio 0,100) dla x = 0,1 przy zastosowaniu równania regresji Passing-Babloka w niskich stężeniach.

Elecsys 2010



Podsumowanie:

Zestawy do oznaczania mioglobiny i Troponiny T 3 gen. na analizatorach Elecsys wyznaczają nowy standard w diagnostyce schorzeń mięśnia sercowego odnośnie precyzji, zakresu pomiarowego, dokładności wyników oraz ich użyteczności w diagnostyce ostrych stanów.

* slope – współczynnik kierunkowy krzywej regresji

** intercept – przesunięcie krzywej regresji

Badania porównawcze rutynowych testów biochemicznych na analizatorze Cobas Integra 400

KURZ G., ROSENBLATT S., KAMBER R., KLINGELE M., MARTSZAUSKY A., MEIER B.
Roche Diagnostics, Oddział F. Hoffmann – La Roche Ltd, Bazylea, Szwajcaria

Cobas Integra 400 (Roche Diagnostics, Szwajcaria) jest nowym automatycznym analizatorem biochemicznym dowolnego dostępu ze skonsolidowanym menu testów rutynowych, pomiarów białek specyficznych, leków i trucizn (narkotyków). Łączy różne technologie pomiarów: absorbcjometrię, turbidymetrię, potencjometrię jonoselektywną oraz polaryzację fluorescencji.

W celu zbadania możliwości analitycznych w zakresie pomiarów absorbancji wykonywaliśmy oznaczenia fosfatazy alkalicznej (ALP), kinazy kreatynowej (CK), g-glutamylotransferazy (GGT), choleste-



Cobas Integra 400

Podsumowanie:

Wyniki uzyskane na zastosowanych testach były doskonałe i udowodniły, że INTEGRA 400 może być stosowana jako analizator podstawowy w badaniach rutynowych chemii klinicznej.

* slope – współczynnik kierunkowy krzywej regresji

** intercept – przesunięcie krzywej regresji

rolu (CHOL), kreatyniny (CREA), glukozy (GLUC), triglicerydów (TRIG) i mocznika (UREA) w surowicy i osoczu w celu określenia precyzji, liniowości, interferencji oraz zgodności z dostępnymi handlowo odczynnikami wykorzystującymi tę samą technologię na analizatorach Integra 700 oraz Hitachi 911.

Badania precyzji prowadzono zgodnie z procedurą EP5-T2 NCCLS używając dwóch handlowo dostępnych kontroli i przynajmniej dwóch próbek surowicy

pacjentów. Dla wszystkich badanych parametrów współczynniki zmienności w serii i całkowity współczynnik zmienności były odpowiednio poniżej 1,95% i 3,3%. Porównanie metod przeprowadzono używając próbek surowicy i osocza o wartościach przypadkowo rozrzuconych w zakresach pomiarowych odczynników. Zaobserwowano dobrą zgodność – zgodnie z analizą regresji Passing-Bablok, uzyskane współczynniki korelacji Spearmana zawarte były w granicach 0,993 – 0,999.

Test	Precyzja CV (%)		Liniowość	Analiza regresji Passing – Bablok (n >/- 100)				Interferencja		
	w serii	całkowita		System porównawczy	rs	Slope*	Intercept**	Hb (g/dl)	Intralipid (mg/dl)	Bilirubina (mg/dl)
ALP (IFCC)	0,9	3,3	0 – 1500 U/l	Hitachi INTEGRA	0,999 0,999	1,02 1,00	0,37 0,00	> 2,5	Brak	Brak
CHOL (PAP)	0,7	2,1	0 – 18,1 mmol/l	Hitachi INTEGRA	0,998 0,998	0,98 1,04	-0,01 -0,04	Brak	Brak	> 7,5
CK (IFCC)	0,6	2,1	0 – 1500 U/l	Hitachi INTEGRA	0,993 0,998	0,95 0,98	-0,73 0,23	> 21	Brak	Brak
CREA (Jaffe)	0,9	2,8	0 – 1,3 mmol/l	Hitachi INTEGRA	0,996 0,996	1,04 1,01	-0,01 0,00	Brak	> 250	> 5
GGT (Szasz)	0,6	1,7	0 – 600 U/l	Hitachi INTEGRA	0,998 0,998	1,04 1,03	-0,82 -2,03	> 5	> 2000	Brak
GLUC (HK)	0,6	1,2	0 – 40 mmol/l	Hitachi INTEGRA	0,999 0,999	1,05 1,02	-0,21 -0,10	Brak	Brak	Brak
TRIG (PAP)	0,8	1,3	0 – 8,5 mmol/l	Hitachi INTEGRA	0,997 0,998	1,02 0,99	-0,02 0,01	Brak	-	> 10
UREA (GLDH)	1,9	2,3	0 – 40 mml/l	Hitachi INTEGRA	0,999 0,999	0,23 0,20	-0,21 -0,10	Brak	Brak	Brak

Badania Integry 400

SANKARALINGAM S., LAW S., SWAMINATHAN R.

Szpital św. Tomasza, Zakład Patologii Klinicznej, Londyn, Wlk. Brytania

Zgodnie z protokołem NCCLS braliśmy udział w badaniach prowadzonych przez wiele ośrodków mających na celu określenie dokładności, powtarzalności i liniowości 30 parametrów. Przeprowadziliśmy badania korelacji dla 39 parametrów używając próbek pacjentów oraz badaliśmy interferencje ze strony bilirubiny, hemoglobiny i lipemii. Badania porównawcze przeprowadzono w stosunku do analizatora (Ortho – Clinical Diagnostics) dla enzymów, substratów, parametrów biochemicznych i narkotyków w moczu, BN II (Dade Behring) dla białek specyficznych i Primus HPLC (Primus Cooperation) dla HbA1c.

Podczas badań analizowano surowice kontrolne programu zewnętrznego kontroli jakości Wielkiej Brytanii i uzyskano wyniki w granicach $\pm 10\%$ od wartości oczekiwanych dla większości parametrów. Wielofunkcyjność poprzez wielość

użytych technologii pomiarowych Cobas Integra 400 umożliwia wydajne zorganizowanie pracy i uniknięcie konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów w postaci odrębnych analizatorów do przeprowadzania różnego typu badań.



Podsumowanie:

Łatwość w użytkowaniu, krótki czas wykonywania badań czyni Integre 400 potencjalnym analizatorem do badań citowych w laboratoriach o bardzo dużej ilości zleceń.

Grupa	Całkowity CV	Odzysk
Testy	0,8 – 4%	94 – 105%
	CV > 5% dla bilirubiny całkowitej i bezpośredniej oraz CK-MB przy niskich stężeniach	
Leki	1,5 – 4,2%	98 – 107%
	CV = 6,2% dla diagoxyny przy niskich stężeniach	
Białka specyficzne	< 3%	97 – 110%
Parametry w moczu	< 5%	90 – 110%
HbA1c	1,7%	95 – 105%

Nasze wyniki:



Kasety Integry



Konferencja Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej



W dniach 9–11 września odbyła się w Bydgoszczy Konferencja Naukowo-Szkoleniowa PTDL. W zjeździe wzięło udział ok. 300 uczestników oraz ponad 50 firm zaopatrujących laboratoria diagnostyczne.

Komitet Organizacyjny z panią prof. Grażyną Odrowąż-Sypniewską na czele dołożył wszelkich starań, aby nadać całej imprezie odpowiednią oprawę. Program merytoryczny Konferencji stał na wysokim poziomie.

Wystawcy pragnąc przedstawić swoją firmę jak najlepiej prześcigali się w pomysłach wybiegających ponad standardową formę prezentacji. Stoisko firmy bio-Mérieux odwiedzili np. kosmici, którzy wraz z Indianami Ameryki Południowej wielce ubarwili swoimi występami całą wystawę.

Roche Diagnostics wystąpił bardzo okazale, na eleganckim stoisku zaprezentowano najnowszy na rynku polskim analizator biochemiczny z linii Integra. Cobas Integra 400

(tak brzmi pełna nazwa) to mały, kompaktowy aparat o wielkich możliwościach. Wykorzystując różne techniki pomiarowe umożliwia wykonywanie badań w zakresie oznaczania enzymów, substratów, białek specyficznych, leków, środków odurzających, jonów. Podobnie jak jej większa siostra Integra 700 korzysta z takich samych kaset odczynnikowych, dlatego też może pracować jako instrument wspomagający lub stanowić samodzielny system. Integra 400 umożliwia wykonanie do 400 badań w ciągu 1 godziny.

Warsztaty naukowe zostały wzbogacone przez naszych kolegów:

- mgr Elżbieta Gaińska prezentowała możliwości oznaczania białek specyficznych na analizatorze Integra 400;
- mgr Tomasz Kucharski przedstawił nowe oznaczenia z zakresu diagnostyki osteoporozy na analizatorze Elecsys 1010;
- dr Grażyna Dymek z Katedry i Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej AM w Bydgoszczy wraz z mgr Pawłem Żyszko omawiali możliwości monitorowania procesu fibrylizacji w oparciu o diagnostykę krzepnięcia firmy RocheDiagnostics.

Obok oferty biochemicznej prezentowaliśmy również analizator immunologiczny Elecsys 1010, aparaty służące diagnostyce krzepnięcia – STA Compact i ST art 4, analizatory moczu Midityron Junior II i Urilux S, jak również mniejsze aparaty diagnostyczne PoC Reflotron IV i Cardiac Reader.



Kongres Medycyny Rodzinnej

W dniach 1–3 października odbył się w Sali Kongresowej w Warszawie I Kongres Medycyny Rodzinnej zorganizowany przez Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce pod hasłem „Rodzina i jej lekarz”.

W kongresie uczestniczyło ok. 1500 lekarzy rodzinnych i ponad 60 firm sponsorujących. Rangę imprezy podkreślił w swoim wystąpieniu Pan Premier Jerzy Buzek. Na Kongresie obecni byli również przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Parlamentu oraz liczni goście zagraniczni.

Jednym ze sponsorów był Roche Diagnostics. Nasza firma obok typowej prezentacji oferty firmy skierowanej do lekarzy rodzinnych zorganizowała pokaz

wzorcowego gabinetu diagnostycznego. W gabinecie prezentowany był, cieszący się wielkim zainteresowaniem uczestników kongresu, system Reflotron IV mierzący 17 parametrów biochemicznych w oparciu o testy paskowe: cholesterol, HDL cholesterol, triglicerydy, glukozę, GGT, GOT, GPT, kreatyninę, mocznik, kwas moczowy, α -amylazę, amylazę trzustkową, CPK, hemoglobinę, potas, fosfatazę alkaliczną i bilirubinę. Na uwagę zasługuje wygodny w pracy rutynowej analizator moczu Urilux S do odczytu takich parametrów jak: ciężar właściwy, pH, leukocyty, azotyny, białko, glukoza, ciała ketonowe, urobilino-gen, bilirubina, erytrocyty. Pokazywaliśmy

także unikalny Cardiac Reader przeznaczony do odczytu w ciągu 10 minut wczesnych markerów uszkodzenia mięśnia sercowego mioglobiny i troponiny-T niezwykle przydatnych w diagnostyce zawału, jak również CoaguCheck do monitorowania czasu protrombinowego. Oprócz typowych aparatów do diagnostyki przy łóżku chorego prezentowaliśmy całą gamę glukometrów używanych zarówno w gabinetach lekarskich, jak i bezpośrednio przez pacjentów. Uzupełniającą ofertę stanowi jedyny na rynku aparat Accutrend GCT do pomiaru poziomu stężenia glukozy, cholesterolu i triglicerydów. Firma Roche Diagnostics zaprezentowała również szeroki asortyment wizualnych testów paskowych, umożliwiających szybki pomiar bez konieczności użycia aparatów.