

**cobas**

*Life needs answers*



Nr  
28

**ISSN 1644-8448**

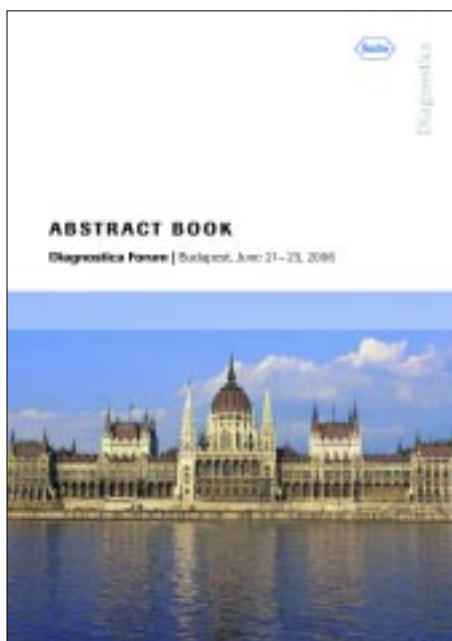
nakład: 1000 egz.

# LabForum

Roche Diagnostics Mont Blanc Expedition



Diagnostics



## Konferencje, konferencje...



Diagnostics

*Szanowni Państwo,*

Zgodnie z zapowiedzią z poprzedniego numeru LabForum chciałbym wspomnieć o konferencji poświęconej wprowadzeniu na rynek polski systemu **cobas® 6000**, którą zorganizowaliśmy na początku czerwca w Warszawie.

Spotkanie zostało poprzedzone sesją naukową pod patronatem PTDL, której przewodniczył prof. Marek Paradowski. Uczestnicy mieli okazję wysłuchać wykładów wybitnych przedstawicieli akademickich ośrodków medycznych, tj. prof. Franciszka Kokota z Śląskiej AM, prof. Grzegorza Opolskiego i prof. Zbigniewa Gacionga z Warszawskiej AM. Wykładowcy omawiali rozwój i prezentowali osiągnięcia diagnostyki laboratoryjnej w naszym kraju i na świecie, a przede wszystkim zwrócili uwagę na rolę biomarkerów we współczesnej medycynie, zwłaszcza w diagnostyce kardiologicznej.

II część konferencji poświęcona była prezentacji systemu **cobas 6000**. Uczestnicy mieli możliwość obejrzenia i bezpośredniego kontaktu z tym zintegrowanym systemem nowej generacji, stanowiącym przełom w automatyzacji diagnostyki laboratoryjnej. Zachęcam do zapoznania się z artykułem prof. Wiesława Piechoty, będącym skrótem materiałów konferencyjnych.

W bieżącym numerze znajdą Państwo również, zapowiadaną wcześniej, relację z Międzynarodowego Forum IVD z Budapesztu i kontynuację tematu diagnostyki nadciśnienia tętniczego. Ponadto polecam tłumaczenie pracy naukowców niemieckich nt. wpływu kwasu askorbinowego na wyniki analizy moczu, a także artykuł poświęcony nowocześniejszej diagnostyce chorób przysadki i nadnerczy oraz kilka innych ciekawostek.

### Spis treści:

Konferencje, konferencje...	2
Analizator biochemiczno-immunologiczny cobas® 6000 – kolejny etap w automatyzacji i konsolidacji badań laboratoryjnych	3–5
Ocena wpływu kwasu askorbinowego na wyniki analizy moczu testami paskowymi	5–8
Hormon adenokortykotropowy – budowa oraz zastosowanie w diagnostyce chorób przysadki i nadnerczy	9–10
Nadciśnienie – zabija powoli ale skutecznie! cz. II	11
II Międzynarodowe Forum IVD	12–13
Roche Diagnostics Mont Blanc Expedition 2006	14
Cardiac Reader – reklama	15

Życzę ciekawej lektury.

Z poważaniem,

Andrzej Banaszek  
wraz z zespołem Roche Diagnostics

### Nasz adres:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.  
ul. Wybrzeże Gdyni 6B  
01-531 Warszawa

centrala: tel. 0-22/481 55 55, 56  
faks 0-22/481 55 99

serwis: tel. 0-22/481 54 54–60  
faks 0-22/481 55 95

obsługa klienta: tel. 0-22/481 54 00–05  
faks 0-22/481 55 96

e-mail: polska.diagnostics@roche.com  
internet: www.rochediagnostics.pl

# Analizator biochemiczno-immunologiczny cobas® 6000 – kolejny etap w automatyzacji i konsolidacji badań laboratoryjnych

Wiesław Piechota, Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej, Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie

## Wstęp

Od co najmniej kilku lat zachodzą istotne zmiany w organizacji pracy dużych laboratoriów polegające na coraz szerszym wykorzystaniu dużych automatycznych analizatorów pracujących w stałej łączności z laboratoryjnymi systemami informatycznymi.<sup>1,2</sup> Zmiany te zachodzą w dużej mierze pod presją czynników ekonomicznych. W makroskali zmiany techniczno-organizacyjne prowadzą do koncentracji wykonawstwa badań w znacznie mniejszej liczbie laboratoriów. W skali pojedynczego laboratorium oznaczają one zmniejszenie liczby pracowni lub całkowitą likwidację podziału na pracownię. Najczęściej jest to związane z najważniejszym krokiem usprawniającym pracę laboratorium – wprowadzeniem analizatorów wykonujących bardzo szeroki zakres badań, w tym badań z zakresu chemii klinicznej oraz immunochemii. Złożone systemy analityczne rozwijały się od kilkunastu lat. Już od ponad 10 lat dostępne jest pionierskie rozwiązanie, a mianowicie analizator Cobas Integra 700, a później jego wersje Integra 800 oraz 400/400 plus. Techniki z wykorzystaniem przeciwciał wykorzystano w tych analizatorach głównie do oznaczania swoistych białek i leków (terapia monitorowana). Następnym krokiem była już pełna integracja badań biochemicznych z immunochemicznymi zrealizowana w analizatorze Modular. Jak sama nazwa wskazuje zastosowano tu rozwiązanie modułowe, umożliwiające zestawienie w jeden system wielokrotnie powtarzanych modułów analitycznych dla zapewnienia bardzo dużej wydajności i możliwości wykonania niezwykle szerokiego panelu badań. Moduły są połączone jednostką transportującą, dostarczającą próbki do części składowych systemu.

## Platforma analityczna cobas® 6000

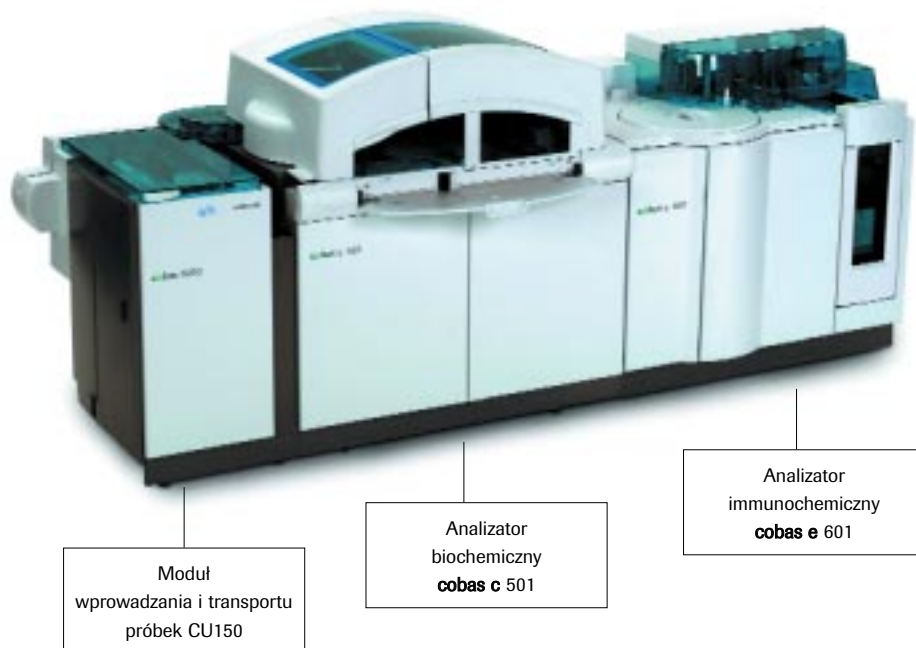
Tak wielka wydajność nie wszędzie jest potrzebna. Stąd poszukiwania zintegrowanych, a jednocześnie modułowych, systemów biochemiczno-immunochemicznych, które zadowolilyby potrzeby zarówno dużych jak i średnich laboratoriów. Do takich platform należy **cobas 6000**. System ten składa się z modułów analitycznych i jednego wspólnego modułu wprowadzania i transportu próbek. Ta ostatnia część urządzenia CU 150 wykorzystuje statywy probówkowe pasujące do innych systemów firmy Roche, co jest ważne przy jednoczesnym wykorzystywaniu innych analizatorów tej firmy (np. jako analizatorów wsparcia – *back-up*). Można do niego załadować jednocześnie 150 próbek. Biochemiczny moduł analityczny występuje pod nazwą **cobas c 501**. Wykonuje on pomiary fotometryczne w kuwetach wielo-

krotnego użytku. Jego wydajność (bez pomiarów potencjometrycznych) wynosi 600 testów na godzinę. Oprócz oznaczeń typowo biochemicznych (do 1000 testów na godzinę wraz z elektrolitami: sól, potas, chlorki) wykonuje on niektóre badania immunochemiczne (homogenne). Na pokładzie tego modułu bezpośrednio dostępnych jest 60 różnych testów. Istotne jest także to, iż **cobas c 501** wykorzystuje takie same kasety odczynnikowe, jak analizatory serii Integra.

Moduł immunochemiczny to **cobas e 601**. Wykorzystuje on metodę immuno-elektrochemiluminescencji, której zalety, w tym dużą czułość i bardzo szeroki zakres pomiarowy, wykazano na przykładzie szeregu testów w badaniach wielośrodkowych.<sup>3</sup>

Jego wydajność to 170 testów na godzinę. Asortyment możliwych do wykonania

## System cobas 6000



testów przekracza 60, w tym markery kardiologiczne, nowotworowe, chorób zakaźnych, obrotu kostnego, hormony, markery niedokrwistości i inne. Bezpośrednio dostępnych na pokładzie jest 25 różnych testów. **cobas® e 601** wykorzystuje te same zestawy odczynnikowe stosowane w analizatorach Elecsys i Modular E.

Każdy z modułów, **cobas c 501** i **cobas e 601** może być stosowany także jako samodzielny analizator. **cobas 6000** po załadowaniu odczynnikami i materiałami zużywalnymi może pracować nieprzerwanie przez 6 godzin. Możliwe jest ciągle doładowywanie odczynników, materiałów zużywalnych i próbek.

Łącznie na pokładzie systemu **cobas 6000** w wersji dwumodułowej dostępnych jest bezpośrednio 85 różnych testów.

Modułowa architektura platformy **cobas 6000** umożliwia dopasowanie możliwości analitycznych do potrzeb określonego laboratorium. Poniższa tabela przedstawia możliwości łączenia poszczególnych analizatorów w celu osiągnięcia większej wydajności oraz większej, wręcz ogromnej, liczby parametrów bezpośrednio dostępnych na pokładzie tak dobranych systemów.

**Tabela. Kombinacje w obrębie platformy analitycznej cobas 6000\***

Dział diagnostyki	Połączenie analizatorów	Przykładowa wydajność i liczba dostępnych parametrów
Biochemia + immunochemia	<501   601>	1170 testów/godz. 85 parametrów na pokładzie
Biochemia wzmocniona + immunochemia	<501 <sup>2</sup>   601>	2170 testów/godz. 148 parametrów na pokładzie
Biochemia + wzmocniona immunochemia	<501   601 <sup>2</sup> >	1340 testów/godz. 110 parametrów na pokładzie
Biochemia wzmocniona (tylko)	<501 <sup>2</sup> >	2000 testów/godz. 123 parametry na pokładzie
Immunochemia wzmocniona (tylko)	<601 <sup>2</sup> >	340 testów/godz. 50 parametrów na pokładzie

\* wraz z możliwością zastosowania pojedynczo analizatorów **cobas c 501** oraz **cobas e 601** liczba możliwych kombinacji wynosi 7.

W tych kombinacjach liczba parametrów pokrywa praktycznie około 95% wszystkich rutynowych testów z chemii klinicznej i immunochemii. Oznacza to niesłychanie daleko idące uproszczenie przepływu próbek: praktycznie wszystkie próbki surowicy lub osocza (z wyjątkiem typowych badań koagulologicznych) mogą być kierowane na platformę. Skrótowo określa się ja-

ko połączenie: 95% rutyny + jedna droga próbki + jeden operator + 1 próbówka.

Tak dalece posunięta konsolidacja badań na jednej platformie analitycznej niekiedy budzi obawy z powodu możliwych awarii. Jednak Hitachi produkująca analizatory dla firmy Roche już wcześniej dowiodła ich wysokiej niezawodności, współtworząc system analityczny Modular. Mimo to, jako system wspomagający (*back-up*) można wykorzystać analizator stosujący te same odczynniki np. Cobas Integra 400/400 plus oraz Elecsys 2010. Rozwiązanie takie staje się jeszcze bardziej atrakcyjne, gdy taki wspomagający analizator połączy się w wyspecjalizowanym laboratoryjnym systemem informatycznym wraz z platformą (np. poprzez Proces System Manager – PSM).

**cobas 6000** może być w gotowości przez całą dobę. Próbkę „cítowe” wykonywane są w specjalnym, natychmiastowym trybie (proces analityczny rozpoczyna się po 60 sekundach od podania próbki). Nie ma zatem konieczności utrzymywania specjalnego analizatora do badań pilnych.

Szczególnymi, dość unikalnymi cechami technicznymi systemu **cobas 6000**, jest możliwość pipetowania pełnej krwi (np.

chami technicznymi jest bezkontaktowe mieszanie mieszaniny reakcyjnej ultradźwiękami w module **cobas c 501** oraz stosowanie jednorazowych końcówek do pipetowania i naczynek w module **cobas e 601**, co przyczynia się do zmniejszenia potencjalnego błędu przenoszenia próbki.

System **cobas 6000** organizuje wykonanie badań w taki sposób, aby optymalizować czas wykonania badania oraz zapewnić maksymalną wydajność.

Objętość używanych odczynników jest niewielka i mieści się w granicach 5–180  $\mu$ L, a objętość próbek 1–35  $\mu$ L. Odczynniki w części biochemicznej są chłodzone w analizatorze w temperaturze 5–12°C.

Podłączenie platformy do internetu przy pomocy systemu **cobas e-link** umożliwi m.in. zdalną diagnostykę możliwych usterek i ich korygowanie, automatyczne przesyłanie do użytkownika biuletynów, danych kalibracyjnych i kontrolnych oraz uaktualnionych wersji programów. Zachowane są przy tym środki ostrożności zapewniające bezpieczeństwo danych o pacjentach.

W systemie zaprogramowane są liczne i wszechstronne procedury kontroli jakości pozwalające na efektywną ocenę wiarygodności wyników ogromnej liczby oznaczanych parametrów.

### Podsumowanie

Konsolidacja badań za pomocą systemu analitycznego **cobas 6000** radykalnie poprawia ich wykonanie poprzez uproszczenie organizacji pracy, zredukowanie liczby próbek, brak konieczności dzielenia materiału do analiz i możliwość wykonania testów przez mniej liczny personel za pomocą mniejszej liczby instrumentów. Wraz z możliwością automatyzacji procesów kontroli jakości i walidacji wyników oznacza to również skrócenie czasu oczekiwania na wynik. Do efektu tego przyczynia się również automatyzacja rozcieńczeń i powtarzania analiz.

Połączenie w jednym systemie wykonywania badań biochemicznych, immunochemicznych (wraz z terapią monitorowaną i serologią chorób zakaźnych) oraz białek swoistych zaowocowało bardzo szerokim menu testów (do około 150). Tak szeroki zakres badań oznacza także ich dostępność przez całą dobę, również w trybie pilnym. Jest to istotne, gdyż we współcze-

snym laboratorium szpitalnym coraz częściej badania są zlecane o każdej porze doby i powoli zaciera się tradycyjny podział pracy na godziny dzienne, kiedy wykonuje się większość testów i na nocne, dawniej zarezerwowane tylko dla badań pilnych.

Korzyści z zastosowania platformy analitycznej mogą polegać na oszczędnościach wynikających ze zmniejszenia liczby innych analizatorów<sup>4</sup> i ich serwisu, redukcji liczby probówek i innych materiałów jednorazowego użytku. Łatwiej jest także rozwiązywać problemy wynikające z niedoboru personelu. Oszczędności wynikające z zaawansowanej automatyzacji wahają się w granicach 10–30%<sup>5</sup>. Korzystne jest również to, iż **cobas**<sup>®</sup> 6000 ma zwartą budowę i zajmuje niewiele miejsca, co jest ważne zarówno dla laboratoriów szpitalnych, których koszty są rozliczane według zajmowanej powierzchni jak i dla laboratoriów prywatnych. Łatwiejsze i tańsze jest także podłączenie dużej platformy do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) niż podłączanie

wielu oddzielnych analizatorów. Ponadto LIS staje się wówczas bardziej wydajny.

Możliwość rozbudowy **cobas** 6000 o dodatkowe moduły umożliwia elastyczne reagowanie na rosnący popyt na badania laboratoryjne. Z modułów tej platformy można także wybrać instrument wspomagający (*back-up*). **cobas** 6000 może łatwo współpracować z systemem przedanalitycznym Modular *Pre-Analytcs*. Stosowanie tych samych odczynników znakomicie ułatwia współpracę z analizatorami serii Integra. Współpraca taka staje się znacznie bardziej efektywna po wpięciu analizatorów do systemu komputerowego PSM.<sup>6</sup> Wówczas możliwe jest wyeliminowanie (lub wyraźne ograniczenie) znacznej liczby błędów przed- i poanalitycznych (w szczególności identyfikacyjnych).

Dodatkową korzyścią uproszczonego przepływu próbek w systemie **cobas** 6000 jest zmniejszenie ekspozycji personelu na czynniki szkodliwe.

Platforma analityczna **cobas** 6000 uzyskała rejestrację FDA dnia 13 marca 2006

dopuszczającą ją do stosowania i uznającą jej ekwiwalentność analityczną z systemem Modular *Analytcs*.

#### Piśmiennictwo

- 1 Seaberg R.S. I wsp.: *The Role of Total Laboratory Automation in a Consolidated Laboratory Network*. *Clin. Chem.* 2000, 46, 751.
- 2 Morris D.J.: *Benefits of laboratory automation: safety and accuracy*. *Medicine and Health Rhode Island*, 2005, 88, 220.
- 3 Bieglmayer C. i wsp.: *Multicentre performance evaluation of the E170 Module for modular analytics*. *Clin. Chem. Lab. Med.*: 2004, 42, 1186.
- 4 Griesmacher A: *LKH/University Hospitals of Innsbruck Central Institute of Med. and Chem. Laboratory Diagnostics*. *Innsbruck/Austria. Prezentacja*. 2004.
- 5 Scalise D.: *Automation worth every penny*. *Hospitals & Health Networks*. 2006, 80, 50.
- 6 Casis E. et al.: *Virtual automation. Clinical leadership and management review*. 2001, March-April, 89.

## Ocena wpływu kwasu askorbinowego na wyniki analizy moczu testami paskowymi

Dietmar Nagel i Dieter Seiler, *Klinikum Ludwigshafen, Insitut für Klinische Chemie, Ludwigshafen*, Ewald F. Hohenberger i Manfred Ziegler *Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Niemcy*

### STRESZCZENIE

Duże stężenia kwasu askorbinowego w próbce moczu mogą spowodować fałszywie ujemne wyniki wielu testów, co stwarza ryzyko przeoczenia istotnych klinicznie zaburzeń, zwłaszcza w odniesieniu do glukozy i hemoglobiny. Z tego powodu należy zawsze rutynowo ocenić obecność kwasu askorbinowego w próbkach moczu, aby ustalić, jaką poprawkę należy zastosować do wyniku. Znacznie lepszym rozwiązaniem jest używanie testu tak opracowanego, żeby był w dużej mierze odporny na zaburzenia spowodowane obecnością kwasu askorbinowego. Porównaliśmy pięć po-

wszechnie stosowanych w analizie moczu 10-parametrowych testów paskowych różnych producentów. Wyniki niniejszego badania wykazują, że wśród badanych testów, jedynie Combur-Test produkowany przez firmę Roche Diagnostics jest w dużej mierze odporny na zaburzenia spowodowane obecnością kwasu askorbinowego. Nawet najniższe – ale istotne klinicznie – obecność w moczu erytrocytów (10/μl), hemoglobiny (0,03 mg/dl) i glukozy (50 mg/dl) były prawidłowo wykrywane przy stężeniach kwasu askorbinowego do 400 mg/L. Większe stężenia badanych składników dawały prawidłowe reakcje dodatnie nawet

w obecności do 1000 mg/L kwasu askorbinowego. (*Clin. Lab.* 2006;52:149-153)

### SŁOWA KLUCZOWE

Testy paskowe do analizy moczu, kwas askorbinowy, zaburzenia, glukoza, hemoglobina, erytrocyty

### WSTĘP

Przyjmowanie wysokich dawek kwasu askorbinowego – jako częstego składnika żywności lub w formie tabletek i soków owocowych – jest dziś rozpowszechnione. Skutkiem tego w badanych w laboratoriach próbkach moczu coraz częściej wykrywane są duże stęże-

nia kwasu askorbinowego  $\geq 400$  mg/L. Analityczne testy paskowe przeznaczone do wizualnej oceny składowych moczu są nadal powszechnie stosowane w oddziałach wielu szpitali oraz w gabinetach lekarskich.

Wiadomo, że kwas askorbinowy może silnie zaburzać procesy typu utleniania i redukcji reakcji wskaźnikowego barwnika w testach paskowych do analizy moczu, szczególnie w oznaczeniach glukozy i hemoglobiny, jak wykazano w doświadczeniach *in vitro*. Większość badań dotyczących nieprawidłowego oznaczenia parametrów moczu takich jak hemoglobina i glukoza spowodowanych obecnością kwasu askorbinowego ma prawie 20 lat.

Celem niniejszej pracy była ocena, które z obecnie dostępnych testów analizy moczu najlepszych sprzedawców na rynku, zostały tak opracowane, aby być w dużej mierze odpornymi na kwas askorbinowy.

## MATERIAŁY I METODY

Badanie wykonano w Instytucie Chemii Klinicznej Klinikum Ludwigshafen. Przez wizualny odczyt wyników obecności erytrocytów, hemoglobiny i glukozy przy różnych zawartościach badanych składników w próbce i różnych stężeniach kwasu askorbinowego, porównano pięć powszechnie stosowanych 10-parametrowych testów paskowych do analizy moczu różnych producentów.

## Dostawcy odczynników

Do wizualnego odczytu stosowano poniższe testy paskowe (w nawiasach podano skróty)

Arkray, Inc.	Aution 10 EA	(AA)
Bayer Diagnostics	Multistix 10SG	(MX)
Macherey & Nagel	Medi-Test	(MN)
	Combi 10SGL	
Roche Diagnostics	Combur10 Test UX	(UX)
YD Diagnostics	Uriscan 10SGL	(YD)

Wszystkie testy paskowe stosowano zgodnie z zaleceniami producentów, szczególnie pod względem czasu odczytu poszczególnych testów.

## Materiał próbek

Jako materiał badany zastosowano zgromadzony do jednego pojemnika pozbawiony kwasu askorbinowego prawdziwy mocz. Do doświadczeń przygotowano roz-

twory podstawowe glukozy (2 000 mg/dl), zawiesinę erytrocytów (10 000 erytrocytów/ $\mu$ l), lizat erytrocytów (10 mg/dl Hb) i roztwór kwasu askorbinowego (2000 mg/L) poprzez dodanie odpowiednich ilo-

ści danych substancji do jednego zbiornika z moczem tak, aby uzyskać zakres stężeń taki, jak przedstawiono w Tabeli 1.

Roztwór hemoglobiny został przygotowany z rozcieńczonej pełnej krwi przez

**Tabela 1. Badane przygotowane zakresy stężeń**

Kwas askorbinowy	0	100	200	400	1000	mg/L
Glukoza	50	100	300			mg/dl
Hemoglobina (odpowiednio)	0,03 (10)	0,075 (25)	0,15 (50)	0,30 (100)		mg/dl Ery/ $\mu$ l
Erytrocyty	10	25	50	250		Ery/ $\mu$ l

**Tabela 2. Schemat stężeń według producentów**

Bayer: Multistix 10SG							
<b>Glu</b>	NEG	100	250	500	1000	>2000	mg/dl
		Ślad	+	2+	3+	4+	
<b>Ery</b>	NEG	10		80			Ery/ $\mu$ l
		Ślad+		2+			
<b>Hb</b>	NEG	10	25	80	200		Ery/ $\mu$ l
		0,03	0,075	0,24	0,6		mg/dl
		Ślad	+	2+	3+		

Macherey & Nagle: Combi 10 SGL							
<b>Glu</b>	NEG	NORM	50	150	500	>1000	mg/dl
<b>Ery</b>	NEG	ca. 5–10	ca. 50	ca. 250			Ery/ $\mu$ l
		+	2+	3+			
<b>Hb</b>	NEG	ca. 10	ca. 50	ca. 250			Ery/ $\mu$ l
		ca. 0,03	ca. 0,15	ca. 0,75			mg/dl
		+	2+	3+			

Arkray: Aution 10EA							
<b>Glu</b>	NOR	50	100	200	500	1000	mg/dl
		+/-	+	2+	3+	4+	
<b>Ery</b>	NEG	+	2+	3+			
<b>Hb</b>	NEG	20	66	330			Ery/ $\mu$ l
		0,06	0,2	1,0			mg/dl
		+	2+	3+			

Roche: Combur10 Test UX							
<b>Glu</b>	NOR	50	100	300	1000		mg/dl
		+	2+	3+	4+		
<b>Ery</b>	NEG	ca. 5–10	ca. 25	ca. 50	ca. 250		Ery/ $\mu$ l
		+	2+	3+	4+		
<b>Hb</b>	NEG	ca. 10	ca. 25	ca. 50	ca. 250		Ery/ $\mu$ l
		ca. 0,03	ca. 0,075	ca. 0,15	ca. 0,75		mg/dl
		+	2+	3+	4+		

YD: Uriscan 10 SGL							
<b>Glu</b>	NEG	100	250	500	1000	>2000	mg/dl
		+/-	+	2+	3+	4+	
<b>Ery</b>	NEG		+	2+	3+		
<b>Hb</b>	NEG		10	50	250		Ery/ $\mu$ l
			0,03	0,15	0,75		mg/dl
			+	2+	3+		

hemolizę ultradźwiękami. Roztwór erytrocytów przygotowano przez trzykrotne płukanie erytrocytów w roztworze soli. Dokładna liczba erytrocytów została określona w aparacie Sysmex 2100.

Każdy zestaw stężeń moczu został rozdzielony do 1,5 ml probówek Falcon zgodnie z liczbą badanych testów paskowych.

### Sposób odczytu

Wszystkie reakcje barwne były odczytywane niezależnie przez dwóch badaczy, którzy dwukrotnie testowali każdy zestaw

**Tabela 3. Wizualne odczyty różnych stężeń glukozy i kwasu askorbinowego**

Test	Glukoza 50 mg/dl				
	Kwas askorbinowy (mg/L)				
	0	100	200	400	1000
UX	100	50	50	50	0
MX	0	0	0	0	0
MN	50	50	0	0	0
AA	0	0	0	0	0
YD	100	0	0	0	0

Test	Glukoza 100 mg/dl				
	Kwas askorbinowy (mg/L)				
	0	100	200	400	1000
UX	100	100	100	50	50
MX	100	100	100	0	0
MN	50	50	50	0	0
AA	50	50	50	0	0
YD	100	250	100	0	0

Test	Glukoza 300 mg/dl				
	Kwas askorbinowy (mg/L)				
	0	100	200	400	1000
UX	300	300	300	300	300
MX	500	250	250	250	100
MN	500	150	150	150	0
AA	100	200	100	100	50
YD	500	500	500	500	250

**Tabela 4. Wizualne odczyty różnych stężeń erytrocytów i kwasu askorbinowego**

Test	Nieuszkodzone erytrocyty 10 Ery/ $\mu$ l				
	Kwas askorbinowy (mg/L)				
	0	100	200	400	1000
UX	+	+	+	+	+
MX	+	+	+	+	+
MN	+	+	+	+	+
AA	+	+	+	+	+
YD	0	(+)	0	0	0

Test	Nieuszkodzone erytrocyty 25 Ery/ $\mu$ l				
	Kwas askorbinowy (mg/L)				
	0	100	200	400	1000
UX	2+	+	+	+	+
MX	2+	2+	+	+	+
MN	2+	+	+	+	+
AA	+	+	+	+	+
YD	+	+	(+)	0	0

Test	Nieuszkodzone erytrocyty 50 Ery/ $\mu$ l				
	Kwas askorbinowy (mg/L)				
	0	100	200	400	1000
UX	2+	3+	3+	2+	2+
MX	2+	2+	>2+	2+	2+
MN	2+	+	2+	+	+
AA	2+	2+	2+	2+	+
YD	+	+	+	+	+

Test	Nieuszkodzone erytrocyty 10 Ery/ $\mu$ l				
	Kwas askorbinowy (mg/L)				
	0	100	200	400	1000
UX	4+	3+	4+	4+	4+
MX	>2+	>2+	>2+	>2+	>2+
MN	3+	3+	3+	3+	2+
AA	3+	3+	3+	3+	3+
YD	2+	2+	2+	2+	+

próbek moczu stosując po dwa identyczne paski każdego producenta. W celu zapewnienia „ślepej próby” każdy zestaw próbek moczu był uprzednio dobierany losowo przez trzecią osobę. Wszystkie oznaczenia wykonywano w ciągu 4 godzin.

Wszystkie testy paskowe przerabiano i odczytywano zgodnie z zaleceniami producentów.

Zakresy stężeń oznaczano przez porównanie poszczególnych barw reakcyjnych z referencyjnymi polami barwnymi na etykietach fiolek z testami. Jeżeli barwy reakcyjne znajdowały się pomiędzy dwoma polami referencyjnymi, wybierano pole bliższe. Wartości stężeń wprowadzono do zapisanych losowo tabel w formie wartości stężeń lub odpowiadających im arbitralnych jednostek indywidualnie określonych przez producentów.

### Ocena

Wyniki stężeń zapisane w tabelach były „dekodowane” przez połączenie z odpowiednim schematem doboru losowego, a następnie przegrupowane zgodnie ze

schematem stężeń. Celem zapewnienia spójności, jednostki arbitralne przeliczono zgodnie z opisem na wartości stężeń (Tabela 2.). Wyniki stężeń otrzymane przez obu badaczy w znacznej większości przypadków były zgodne.

### WYNIKI

#### Interferencja z oznaczaniem stężenia glukozy

Wyniki wizualnych odczytów dla 50, 100 i 300 mg/dl glukozy przy stopniowym dodatku kwasu askorbinowego od 0 do 1000 mg/L przedstawiono w Tabeli 3.

**Tabela 5. Wizualne odczyty różnych stężeń hemoglobiny i kwasu askorbinowego**

Test	Hemoglobina 0,03 mg/dl = 10 Ery/ $\mu$ l				
	Kwas askorbinowy (mg/L)				
	0	100	200	400	1000
UX	10	10	10	10	0
MX	10	10	0	0	0
MN	10	0	0	0	0
AA	0	0	0	0	0
YD	0	0	0	0	0

Test	Hemoglobina 0,075 mg/dl = 25 Ery/ $\mu$ l				
	Kwas askorbinowy (mg/L)				
	0	100	200	400	1000
UX	25	25	25	25	10
MX	25	10	10	0	0
MN	10	10	0	0	0
AA	20	20	20	0	0
YD	10	0	0	0	0

Test	Hemoglobina 0,15 mg/dl = 50 Ery/ $\mu$ l				
	Kwas askorbinowy (mg/L)				
	0	100	200	400	1000
UX	50	50	25	50	25
MX	80	80	25	25	25
MN	50	10	10	10	10
AA	330	66	66	66	20
YD	50	10	0	0	0

Test	Hemoglobina 0,03 mg/dl = 10 Ery/ $\mu$ l				
	Kwas askorbinowy (mg/L)				
	0	100	200	400	1000
UX	250	250	250	250	50
MX	200	200	80	80	25
MN	50	50	50	50	10
AA	330	330	330	330	66
YD	50	10	50	10	10

Wyniki wskazują, że w nieobecności kwasu askorbinowego, jedynie trzy z pięciu testów mogły wykrywać patologicznie istotne stężenie glukozy wynoszące 50 mg/dl. Testy paskowe do analizy moczu Combur-Test wykrywały nawet taki zakres stężenia w obecności do 400 mg/L kwasu askorbinowego i dlatego wykazywały najwyższą odporność na zaburzenia spowodowane obecnością kwasu askorbinowego przy wyższych stężeniach glukozy. Wyniki testu mogą się różnić dla danych stężeń z powodu indywidualnych zakresów gradacji testów (Tabela 2.).

#### **Interferencja z wykrywaniem erytrocytów**

Wyniki wizualnych odczytów dla 10, 25, 50 i 250 erytrocytów/ $\mu$ l przy stopniowym dodatku kwasu askorbinowego od 0 do 1000 mg/L przedstawiono w Tabeli 4.

Szczegółowa analiza wskazuje, że testy paskowe większości producentów, za wyjątkiem testów firmy YD Diagnostics, właściwie wykrywają erytrocyty, nawet jeśli jednoznaczne przypisanie koloru miejsca reakcji dla erytrocytów odpowiedniemu zakresowi wartości czasem stanowi trudność, czasami prowadząc do pewnej rozbieżności dla różnych odczytów erytrocytów.

#### **Interferencja z oznaczaniem hemoglobiny**

Wyniki wizualnych odczytów dla 0,03; 0,075; 0,15 i 0,3 mg/dl hemoglobiny przy stopniowym dodatku kwasu askorbinowego od 0 do 1000 mg/L przedstawiono w Tabeli 5.

W szczegółowej analizie wyraźnie wiadać, że w nieobecności kwasu askorbinowego trzy z pięciu testów wykrywały patologicznie istotne stężenie hemoglobiny wynoszące 0,03 mg/dl. Testy paskowe do analizy moczu Combur-Test wykrywały podobne stężenia nawet w obecności do 400 mg/L kwasu askorbinowego i wykazywały najlepszą odporność na zaburzenia spowodowane obecnością kwasu askorbinowego przy wyższych stężeniach hemoglobiny. Wyniki testu mogą być różne dla danych stężeń z powodu odmiennych zakresów oznaczanych stężeń hemoglobiny w badanych testach (Tabela 2.).

Wyniki patologicznych odczytów erytrocytów i odczytu hemoglobiny różnią

się dla testów niektórych producentów. Najlepszą efektywność odczytów erytrocytów i hemoglobiny wykazano dla testów paskowych do analizy moczu Combur-Test. Jednym z powodów różnic jest to, że zakresy stężeń określanych składników w testach różnych producentów nie są jednakowe. Ponadto trudniej przypisać odczyt testu obecności nieuszkodzonych erytrocytów właściwemu zakresowi wartości. Szczególnie w najniższym zakresie skali, pojedyncze erytrocyty mogą być odczytywane jako dodatni wynik. Można to jasno przedstawić na przykładzie testu Arkray Aution, który daje ujemny wynik dla lizatów z erytrocytów w liczbie 10/ $\mu$ l a dodatni dla nieuszkodzonych erytrocytów w jednakowej liczbie mimo faktu, że zgodnie z Tabelą 2. dodatni wynik powinien pojawić się jedynie dla  $\geq 20$  erytrocytów/ $\mu$ l.

#### **DYSKUSJA**

W 1992 roku Brigden i wsp. opublikowali wyniki systematycznej oceny częstości występowania kwasu askorbinowego w próbkach moczu normalnej populacji. Badanie 4 379 próbek oddanych do rutynowej analizy moczu przeprowadzone przez Brigdena wykazało 22,8% próbek zawierających kwas askorbinowy – w średnim stężeniu 370 mg/L, przy zakresie od 70 do 3400 mg/L. W tej samej pracy Brigden wykazał, że nawet umiarkowane przyjmowanie witaminy C – 250 mg/dzień – może spowodować średnie stężenie kwasu askorbinowego wynoszące 310 mg/L, a dzienna dawka 1500 mg – 630 mg/L, odpowiedniej wartości średniej. Dodatkowe badania wpływu kontrolowanego przyjmowania kwasu askorbinowego wyraźnie potwierdziły, że znaczna zawartość kwasu askorbinowego jest częstym faktem w rutynowej analizie moczu.

Brigden stwierdził, że kilka testów paskowych do analizy moczu, za wyjątkiem testów paskowych Combur-Test produkowanych przez Roche Diagnostics, daje wyniki fałszywie ujemne dla próbek patologicznych.

Od czasu publikacji pracy Brigdena w 1992 roku przyjmowanie kwasu askorbinowego odgrywa coraz większą rolę. W roku 1995 światowe zapotrzebowanie na kwas

askorbinowy szacowano na 60 000 ton – to wzrost o 50% od 1980 roku. Jedna trzecia całkowitej produkcji stosowana jest w przemyśle farmaceutycznym w preparatach witaminowych. Pozostałe 40 000 ton używa się głównie jako modyfikator w przemyśle spożywczym. Jako środek konserwujący i ulepszacz jakości, kwas askorbinowy obecny jest prawie we wszystkich rodzajach pakowanej żywności oraz napojach. Modyfikatory opisane są na opakowaniach jako E 300, E 301, E 302, E 303 czy E 304. Wskutek powyższego, a także zważywszy rosnącą tendencję do ulepszania produktów spożywczych, częstość występowania w próbkach moczu stężenia kwasu askorbinowego wynoszącego  $\geq 400$  mg/L musiała znacznie wzrosnąć, mając potencjalne znaczenie dla wyników testów paskowych w analizie moczu. Do znaczącej eliminacji zaburzeń spowodowanych obecnością kwasu askorbinowego w testach paskowych do analizy moczu firma Roche Diagnostics stosuje jodany. Nowsze badania, które mogłyby wykazać, czy inni producenci również dostosowali efektywność testów przez zredukowanie lub eliminację zaburzeń spowodowanych obecnością kwasu askorbinowego były do tej pory niedostępne.

#### **WNIOSEK**

W rutynowej analizie moczu istnieje tendencja do obniżania kosztów poprzez optymalizację procedur laboratoryjnych. Dlatego więc po normalnych wynikach testów paskowych nie następują dalsze badania moczu.

Wyniki niniejszej pracy wskazują, że jeżeli nie bierze się pod uwagę zawartości kwasu askorbinowego, większość rezultatów analiz moczu z wykorzystaniem testów paskowych nawet obecnie dałaby potencjalnie niebezpieczne fałszywie ujemne oznaczenie obecności glukozy i hemoglobiny. Podejście, aby rutynowo oceniać zawartość kwasu askorbinowego w próbkach moczu celem ustalenia, jak skorygować uzyskany wynik nie eliminuje problemu. Znacznie lepszym i bardziej opłacalnym jest stosowanie testu, który z założenia jest w dużej mierze odporny na kwas askorbinowy.

*Piśmiennictwo dostępne w redakcji.*



# Hormon adenokortykotropowy – budowa oraz zastosowanie w diagnostyce chorób przysadki i nadnerczy

Zbigniew Bartoszewicz, Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Endokrynologii AM oraz Zakład Endokrynologii IMDiK w Warszawie

Hormon adenokortykotropowy (ACTH) zwany również kortykotropiną jest składającym się z 39 aminokwasów hormonem peptydowym, syntetyzowanym w komórkach kortykotropowych przedniego płata przysadki jako część dużego białka prekursorowego propiomelanokortyny (POMC). Część POMC przy udziale enzymu konwertazy prohormonalnej 1 (PC1) rozpada się najpierw do prohormonu adenokortykotropowego (pro-ACTH) oraz fragmentu C-terminalnego  $\beta$ -lipotropiny ( $\beta$ -LPH). Następnie z cząsteczki pro-ACTH powstają: ACTH, N-terminalny gikopeptyd (N-POC) oraz peptyd łączący (JP) (Ryc. 1.). U większości ssaków konwertaza prohormonalna 2 (PC2) powoduje dalszy rozpad POMC: ACTH rozkłada się do hormonu melatoninowego  $\alpha$ ( $\alpha$ -MSH) i CLIP;  $\beta$ -LPH

do  $\beta$ -endorfiny ( $\beta$ -EP) i  $\gamma$ -LPH, a N-POC do  $\gamma$ -MSH. U ludzi proces degradacji POMC w komórkach kortykotropowych zatrzymuje się na etapie ACTH, N-POC, JP, i  $\beta$ -LPH, jakkolwiek aktywność enzymatyczna PC2 występuje w układzie nerwowym i dalsze produkty rozpadu POMC są w niewielkich stężeniach wykrywane w osoczu.

Najważniejszym hormonem powstającym po degradacji POMC jest pobudzający czynność kory nadnerczy ACTH. Synteza tego hormonu w komórkach kortykotropowych jest regulowana głównie przez hormon uwalniający kortykotropinę (CRF) oraz wazopresynę argininową. Pierwsze 24 aminokwasy ACTH są podobne u wielu gatunków, a niewielkie różnice międzygatunkowe w ich sekwencji występują najczęściej w fragmencie

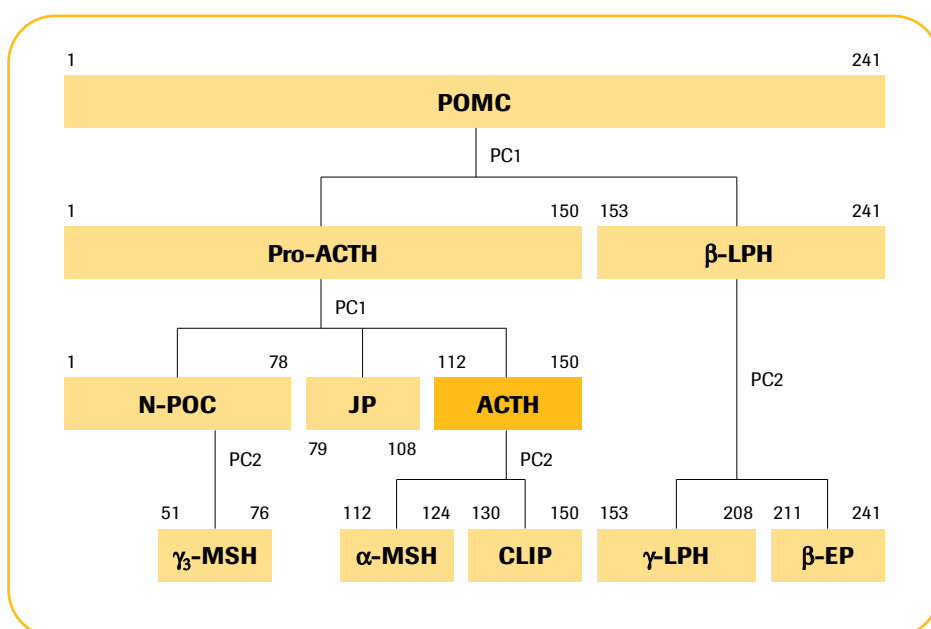
C-końcowym cząsteczki. Stężenie ACTH w osoczu waha się od 0,9 do 11,3 pmola/L i jest około 5-krotnie niższe niż jego prekursorów POMC i pro-ACTH (5–40 pmola/L). Uważa się, że białko prekursorowe POMC ma małą aktywność biologiczną, a aktywność pro-ACTH w zależności od stosowanej metody jej pomiaru jest zbliżona do ACTH (test z komórkami szczurzej przysadki) lub mniejsza (8–33% aktywności ACTH w teście cytochemicznym). Aktywność biologiczną ACTH determinuje pierwsze 18 aminokwasów. Kolejne aminokwasy (19–38) wpływają na czas połowicznego rozpadu cząsteczki ACTH i przez to pośrednio również zmieniają jej aktywność biologiczną.

Podstawowa funkcja ACTH wiąże się ze stymulacją wydzielania glikokortykosteroidów (przede wszystkim kortyzolu), androgenów i w mniejszym stopniu mineralokortykoidów, oraz pobudzaniem syntezy nowych białek w przysadce.

## Wskazania do oznaczania ACTH

**Diagnostyka różnicowa zespołu Cushinga.** Pomiar stężenia ACTH pozwala na rozróżnienie pomiędzy ACTH – zależnym zespołem Cushinga a zespołem ACTH – niezależnym. Zespół Cushinga ACTH – zależny charakteryzuje się nadmiernym wydzielaniem ACTH, które może być spowodowane wywodzącym się z komórek kortykotropowych gruczolakiem przysadki bądź guzami ektopowo wydzielającymi ACTH. Te ostatnie to najczęściej raki drobnokomórkowe płuc, rzadziej rakowiaki, guzy grasicy lub gruczolakoraki trzustki.

**Niedoczynność przedniego płata przysadki.** Pomiar stężenia ACTH w osoczu



Ryc. 1. Schemat degradacji propiomelanokortyny (POMC)

pacjentów z niedoczynnością przysadki jest obok pomiaru stężenia kortyzolu i gonadotropin podstawowym badaniem hormonalnym w warunkach podstawowych. W testach dynamicznych do oceny rezerwy wydzielniczej komórek tropowych stosowana jest syntetyczna cząsteczka (1–24) ACTH. W testach dynamicznych z metopironem oraz w hipoglikemii poinsulinowej brak wzrostu lub obniżenie stężenia ACTH w osoczu potwierdza rozpoznanie niedoczynności przysadki.

**Niedoczynność kory nadnerczy (choroba Addisona).** W ocenie funkcji kory nadnerczy istotne jest badanie rytmu dobowego wydzielania kortyzolu i ACTH. Obserwowane obniżenie stężeń kortyzolu przy równoczesnym podwyższeniu stężeń ACTH w osoczu świadczy o niedoczynności kory nadnerczy.

**Tabela 1. Kliniczne wskazania do wykonania oznaczenia stężenia ACTH**

- ◆ Diagnostyka różnicowa zespołu Cushinga
- ◆ Diagnostyka różnicowa autonomicznych gruczolaków przysadki wytwarzających ACTH (zespół Nelsona)
- ◆ Niewydolność przysadki z obniżeniem sekrecji ACTH
- ◆ Niedoczynność kory nadnerczy (choroba Addisona)

### Czynniki wpływające na wartość stężenia ACTH

ACTH, podobnie jak szereg innych hormonów białkowych (np. parthormon) jest podatny na działanie enzymów proteolitycznych. Dlatego krew do oznaczeń należy pobierać na EDTA lub heparynę, próbki po pobraniu umieszczać w wodzie z lodem a samo oznaczenie ACTH wykonywać w laboratorium w pierwszej kolejności. ACTH łatwo ulega absorpcji na powierzchni szkła i plastiku. Z tego powodu należy unikać próbek szklanych nie poddanych silikonowaniu oraz nie sprawdzonych wcześniej próbek plastikowych. Czas przetrzymywania osocza nad osadem krwinek oraz temperatura przetrzymywania próbek wpływa na wynik oznaczenia. Jednokrotnie zamrożony materiał może być przechowywany do 4 tygodni w temperaturze poniżej  $-20^{\circ}\text{C}$  przed oznaczeniem.

ACTH jest wydzielany u kobiet i mężczyzn pulsacyjnie w rytmie dobowym z częstością odpowiednio około 18 i 10 cykli. Istotne jest również określenie czasu

pobrania materiału, ponieważ najwyższe stężenia ACTH występują w godzinach 6–8 rano, a stężenia wieczorne są około dwa razy niższe. Stężenie ACTH podobnie jak kortyzolu i prolaktyny wzrasta podczas stresu oraz po intensywnym wysiłku fizycznym.

Obecnie w konstrukcji większości nowoczesnych testów do oznaczeń ACTH wykorzystuje się dwa przeciwciała: jedno reagujące z epitopem z końca N a drugie końca C cząsteczki ACTH. Dzięki temu oznaczany jest cały hormon a nie jego fragmenty. Trudno jednak uniknąć interferencji z prekursorami POMC i pro-ACTH, które w swojej strukturze zawierają pełną sekwencję peptydową (1–39) ACTH. Niestety producenci testów rzadko podają informacje o wielkości reakcji krzyżowych z prekursorami, które mogą

być istotnym źródłem zawyżonych wyników ACTH, szczególnie w przypadkach nagromadzenia się prekursorów.

**Tabela 2. Główne czynniki wpływające na wynik oznaczenia ACTH**

- ◆ Sposób przygotowanie materiału do oznaczenia i jego przechowywanie
- ◆ Rytm dobowy
- ◆ Wysilek fizyczny
- ◆ Interferencje związane z wysokim stężeniem prekursorów ACTH

### Podsumowanie

Pomiar stężenia ACTH jest obok kortyzolu głównym parametrem hormonalnym pomocnym w diagnozowaniu zaburzeń przysadki oraz niewydolności kory nadnerczy. Obecność we krwi prekursorów oraz labilność cząsteczki ACTH wymaga spełnienia dodatkowych warunków aby zmierzone stężenie ACTH było zgodne ze stanem rzeczywistym.

*Piśmiennictwo dostępne u autora.*

## Elecsys ACTH

### Oznaczanie biologicznie aktywnego hormonu adenokortykotropowego (intact ACTH)

**materiał:** osocze EDTA (50  $\mu\text{L}$ )  
**czas oznaczania:** 18 min.  
**zakres pomiarowy:** 1,0–2000,0 pg/ml  
 0,22–440,0 pmol/L

### Aplikacje do oznaczania na analizatorach:

Elecsys 1010, Elecsys 2010, Modular E170  
 cobas 6000, cobas e 601, cobas e 411

### Wartości prawidłowe:

7,2–63,3 pg/mL (1,6–13,9 pmol/L)

Próbki osocza pobierane były pomiędzy godz. 7–10 rano

**Wysoka swoistość testu Elecsys ACTH dzięki zastosowaniu dwóch monoklonalnych przeciwciał skierowanych przeciwko fragmentom N-końcowym (9–12) oraz C-końcowym (36–39) kortykotropiny.**

**Minimalna reakcja krzyżowa z prekurorem ACTH: POMC (< 1,6% przy stężeniu 1560 pmol/L POMC)**

Nr kat. 03255751190,  
**Elecsys ACTH** (100 oznaczeń)

Nr kat. 03255760190,  
**Elecsys ACTH CalSet** (4 x 1,0 ml)

Nr kat. 04655346190,  
**Elecsys PreciControl ACTH** (4 x 2,0 ml)

**Test już dostępny w sprzedaży !!!**

## Nadciśnienie – zabija powoli ale skutecznie! cz. II

cd. z poprzedniego numeru

Kontynuując temat z poprzedniego numeru pragniemy zaprezentować aparaty do własnoręcznego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi oraz częstości tętna będące w ofercie Roche Diagnostics Polska

### Linia Visomat® – ciśnieniomierze, które są:

- wyróżnione Certyfikatem Jakości Niemieckiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego,
- testowane klinicznie,
- w pełni automatyczne,
- łatwe w obsłudze,
- wyliczające średnią z pomiarów,
- 3 lata na gwarancji,
- wyposażone w:
  - stałą pamięć 30 pomiarów<sup>1</sup>,
  - optyczną i dźwiękową sygnalizację arytmii,
  - optyczną i dźwiękową sygnalizację pulsu,
  - duże, czytelne wyświetlacze.

- ➔ Visomat® Comfort II – aparat do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i tętna na ramieniu.



- łatwe zakładanie dzięki specjalnie formowanemu mankietowi typu Visoform,
- pompowanie mankietu – z możliwością ustawienia górnego zakresu odpowiednio 180–210–240–...–300 mm Hg,
- możliwość zamówienia większego mankietu,
- energooszczędność – komplet baterii wystarcza na 800 pomiarów,
- możliwość podłączenia zasilacza sieciowego (jako opcja).

- ➔ Visomat® Comfort 20/40 – aparat do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i tętna na ramieniu.



- szczególnie zalecany dla osób ze słabo wyczuwalnym tętnem, miażdżycą oraz z chorobami metabolicznymi np. cukrzycą,
- dokładny i precyzyjny pomiar u osób o różnym obwodzie ramienia gwarantuje rękaw typu Visomax, dł. przewodu gumowego 70 cm, (standardowy zwykły wymiar: 55–58 cm),
- pompowanie mankietu: bardzo dogodna funkcja umożliwiająca napełnianie mankietu do wybranej wartości ciśnienia – podnosi to komfort pacjenta podczas pomiaru,
- duży wyświetlacz podaje trzy wartości: ciśnienie skurczowe, rozkurczowe i częstość tętna,
- możliwość podłączenia dodatkowo zasilacza sieciowego.

- ➔ Visomat® Handy IV – aparat do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i tętna na nadgarstku.
- dokładny i precyzyjny pomiar zapewnia podwójnie profilowany mankiet typu – Visoform,
- zalecany szczególnie dla osób z miażdżycą<sup>2</sup>,



- pompowanie mankietu – z możliwością ustawienia górnego zakresu odpowiednio 180–210–240–...–300 mmHg,
- wygodny w podróży dzięki małym wymiarom,
- wyświetlacz podaje trzy wartości: ciśnienie skurczowe, rozkurczowe i częstość tętna.

### Linia Visocor® ciśnieniomierze, które są:

- sprawdzone klinicznie,
- w pełni automatyczne,
- łatwe w obsłudze,
- 2 lata na gwarancji,
- wyposażone w:
  - stałą pamięć ostatniego pomiaru<sup>1</sup>,
  - optyczną i dźwiękową sygnalizację pulsu,
  - duże, czytelne wyświetlacze.

- ➔ Visocor® OM – aparat do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i tętna na ramieniu.



- posiada wysokiej jakości mankiet o średnicy 22–32 cm, istnieje możliwość zamówienia większego rękawa,
- napełnianie mankietu w oparciu o zasady logiki rozmytej (z ang. *real fuzzy technology*),
- możliwość podłączenia dodatkowo zasilania sieciowego,
- zawiera w komplecie baterie.

<sup>1</sup> Wyjęcie baterii lub wyłączenie aparatu z sieci nie powoduje skasowania pamięci!

<sup>2</sup> Przez nadgarstek przechodzą dwie arterie żyłne. Umożliwia to bardziej dokładny pomiar u osób z miażdżycą.

## II Międzynarodowe Forum IVD

Zofia Stasik, Zakład Analityki i Biochemii Klinicznej,  
Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie, Oddział w Krakowie

W dniach 21–23 czerwca 2006 roku, odbyło się w Budapeszcie drugie Międzynarodowe Forum Diagnostyki *in vitro* (IVD), którego gospodarzem był prof. Gabor Kovacs z Uniwersytetu w Pecs. W Forum wzięli udział biochemicy i lekarze z krajów Europy Środkowej i Wschodniej. Tegoroczne spotkanie było poświęcone, oprócz zagadnień klinicznych, sprawom refundacji badań w krajach Unii Europejskiej oraz zintegrowanym sieciom opieki medycznej. Wykłady prowadzili specjaliści z Niemiec, Węgier, Polski, Czech i Izraela. Podobnie jak w roku ubiegłym współgospodarzem spotkania była firma Roche Diagnostics, która zaprosiła na spotkanie 150 gości z różnych krajów tj. Niemiec, Polski, Węgier, Czech, Słowacji, Chorwacji, Grecji, Rumunii, Słowenii, Litwy, Łotwy oraz Rosji.

Roche Diagnostics jest jednym ze światowych liderów, zarówno w dziedzinie badań farmaceutycznych, jak i w zakresie diagnostyki. Działalność Roche Diagnostics obejmuje szeroko pojmowany proces opieki medycznej tj. profilaktykę, wykrywanie, diagnostykę i leczenie. Jednym z zasadniczych kierunków działalności firmy są badania naukowe w dziedzinie nowych technologii, diagnostyki molekularnej wykorzystującej m.in. technikę PCR głównie w wirusologii, mikrobiologii i onkologii. Inną dziedziną jest NPT (z ang. *Near Patient Testing*) badania nad systemami i testami pozwalającymi na diagnostykę przy łóżku chorego. Jednym z kluczowych produktów firmy Roche jest nowa generacja glukometrów AccuChek ułatwiająca skuteczne monitorowanie i leczenie cukrzycy, a zaprojektowany do samokontroli system CoaguChek XS pozwala uniknąć ryzyka ciężkich powikłań, a nawet śmierci osób leczonych doustnymi antykoagulantami. Roche Diagnostics jest liderem na rynku diagnostyki *in vitro* we wdrażaniu zintegrowanych



Uczestnicy II Forum IVD

systemów diagnostycznych, które pozwalają obniżyć koszty leczenia.

Spotkanie otworzył i przywitał zgromadzonych gości dr Michal Kókény Przewodniczący Komitetu Zdrowia w Węgierskim Parlamencie. W imieniu organizatorów zebranych powitał Dyrektor Roche Diagnostics dla Europy Centralnej i Wschodniej dr Michael Heuer, który powiedział m.in. „tworząc platformę dla wymiany doświadczeń specjalistów z różnych krajów europejskich firma Roche chce wnieść swój wkład w poprawę jakości i efektywności opieki medycznej w Centralnej i Wschodniej Europie”. Dr Heuer przedstawił dotychczasowe osiągnięcia oraz plany firmy na przyszłość. Przedstawił także nowe produkty jak np. system CoaguChek XS stosowany w koagulologii, czy LightCycler®SeptiFast Test – pierwszy oparty o technikę PCR test do wykrywania patogenów posocznicy. W styczniu 2006 LightCycler®SeptiFast Test otrzymał znak CE (Conformitée Européenne).

Kolejnym wykładcą był prof. Zbigniew Gaciong z Akademii Medycznej w Warszawie, który przedstawił rolę badań laboratoryjnych w diagnostyce stanów nagłych, zwłaszcza w odniesieniu do zawału mięśnia sercowego oraz niewydolności serca. Skuteczność współczesnych metod leczenia ostrej choroby niedokrwiennej serca jest uzależniona przede wszystkim od szybkiego ustalenia wskazań do ich wdrożenia. Oprócz troponin tj. cTnI oraz cTnT, uznanych markerów uszkodzenia tkanki mięśnia sercowego, w ostatnich latach wzrasta znaczenie oznaczeń BNP (z ang. *Brain Natriuretic Peptide*), hormonu uwalnianego przez miocytu w odpowiedzi na przeciążenie spowodowane znacznym wzrostem objętości i ciśnienia krwi. Oznaczenia BNP wykazują istotną użyteczność kliniczną w diagnostyce różnicowej duszności – ułatwiają identyfikację chorych, u których przyczyną duszności jest niewydolność serca oraz w ocenie ryzyka rozwoju niewydolności serca w ostrych zespołach wieńcowych. Wraz z rozwojem metod, badania *in vitro* stają się ważnym elementem szybkiej diagnostyki stanów nagłych i optymalizacji opieki nad pacjentem. W czasach ograniczeń budżetowych nie



Podczas wykładu

bez znaczenia jest również relatywnie niski koszt oznaczeń BNP.

Wykład prof. Vladimira Palicki z Uniwersytetu Karola w Czechach był poświęcony posocznicy (potocznie zwanej sepsą), problemowi o zasięgu ogólnosiowym. Rocznie na świecie wykrywanych jest ponad 18 mln przypadków ostrej posocznicy, przy czym oblicza się, że tylko w Europie i USA liczba przypadków śmiertelnych przekracza 450 tys. Czynnikiem mogącym przynieść pewną poprawę w tej dziedzinie jest wczesne rozpoznanie patogenu(ów) wywołującego chorobę i jak najszybsze wdrożenie odpowiedniego leczenia. W diagnostyce posocznicy sprawą nadrzędną jest skrócenie czasu oczekiwania na wynik. Stosowane dotychczas metody diagnostyczne polegające na posiewie krwi dają wynik dopiero po kilku dniach. Skrócenie czasu oczekiwania na wynik oraz możliwość oznaczenia szerokiego spektrum patogenów wywołujących posocznicę stało się możliwe dzięki wprowadzeniu na rynek wyprodukowanego przez Roche Diagnostics testu cechującego się wysoką czułością i swoistością. LightCycler®SeptiFast oparty jest o jedną z najbardziej zaawansowanych technologii w diagnostyce molekularnej – PCR (z ang. *Polymerase Chain Reaction*). Niezaprzeczalną zaletą tego testu jest możliwość zidentyfikowania 25 różnych patogenów (w tym bakterii i grzybów) w stosunkowo krótkim czasie (6 godz.).

Dr Frank-Ulrich Fricke z Niemiec przedstawił przegląd struktur systemów opieki zdrowotnej oraz zasady refundacji badań laboratoryjnych w krajach Unii Europejskiej. Tematem wystąpienia dr W. Sietzena

była natomiast zintegrowana sieć opieki medycznej. Obserwowany we wszystkich krajach europejskich coraz silniejszy nacisk na ekonomiczny aspekt zarówno procesu leczenia, jak i diagnostyki laboratoryjnej wymusza reorganizację istniejących struktur. Dr Sietzen na przykładzie połączenia siedmiu niemieckich szpitali omówił korzyści wynikające z utworzenia laboratorium centralnego, w którym wykonuje się wszystkie badania specjalistyczne oraz sieci laboratoriów satelitarnych wykonujących wąski zakres badań podstawowych. Posunięcie to znacznie obniżyło koszty diagnostyki laboratoryjnej w opisanych szpitalach.

Przedstawiciel Roche Diagnostics dr Joachim Eberle przedstawił innowacyjne rozwiązania firmy, możliwości wykorzystania analizy wieloparametrowej opartej o technikę biochipów w diagnozowaniu i badaniach przesiewowych np. chorób nowotworowych, przedstawił także zalety systemu **cobas**® 6000 modułowego systemu zintegrowanego drugiej generacji, przeznaczonego do laboratoriów dużej i średniej wielkości. Analizator ten umożliwia wykonanie 95% zleczanych rutynowych badań biochemicznych i immunochemicznych. Dzięki modułowej budowie system **cobas** 6000 umożliwia dopasowanie możliwości analitycznej do potrzeb określonego laboratorium.

Dr Yoav Dicstein z Tel Awiwu przedstawił użyteczność systemu CoaguCheck XS w monitorowaniu leczenia doustnymi antykoagulantami, a dr Helmut Wenzel wartość diagnostyki *in vitro* w kontekście monitorowania cukrzycy przy użyciu systemu AccuChek. Poprawa jakości życia chorych na cukrzycę oraz ograniczenie kosztów związanych z wykrywaniem i leczeniem powikłań bez diagnostyki *in vitro* byłaby niemożliwa.

Ciekawy program naukowy przedstawiony przez wysokiej klasy specjalistów z różnych krajów umożliwił uczestnikom Forum zapoznanie się z najnowszymi rozwiązaniami, a także trendami rozwojowymi diagnostyki *in vitro*, w której Roche Diagnostics zajmuje poczesne miejsce. Spotkaniu towarzyszyła niezwykle miła atmosfera, uczestnicy mieli również sposobność zwiedzenia pięknego Budapesztu.

## Roche Diagnostics Mont Blanc Expedition 2006

Mont Blanc (4 807 m n.p.m.) jest najwyższym szczytem Europy choć niektórzy uważają, że jest nim Elbrus. Leży w masywie górskim o tej samej nazwie w Alpach Zachodnich na pograniczu Francji, Włoch i Szwajcarii. Fascynacja tym masywem wiąże się nie tylko z jego wysokością, ale przede wszystkim z przytłaczającym wręcz pięknem skalnych baszt i iglic, śnieżnych i lodowych grani oraz potężnych ścian i filarów. Co roku organizowanych jest kilkaset wypraw, których celem jest zdobycie właśnie szczytu Mont Blanc. Chociaż obecnie sieć kolejek linowych skróciła kilka szlaków, szczyt ten nadal pozostaje niebezpieczny.

Zdobycie Mont Blanc było również wyzwaniem dla chorej na cukrzycę typu 1., 34-letniej Ilony Kwarty. Ryzyko ekspedycji było tym większe, że w zeszłym roku nie powiodła się próba zdobycia tego szczytu, 19-letniemu Wojtkowi Opatowiczowi, również chorującemu na cukrzycę insulinozależną.

Kiedy 7 lat temu Ilona dowiedziała się, że jest chora na cukrzycę wpadła w przygnębienie. Dla niej, absolwentki AWF, było to szokiem. Jednak postanowiła, że nie podda się chorobie i nie zrezygnuje ze swoich marzeń i pasji. „Dotrzeć tam, gdzie wcześniej dotarli tylko marzenia” – to motto przyświecało Ilonie w zeszłym roku podczas udanej próby zdobycia szczytu Uhuru w masywie Kilimandżaro (5 895 m n.p.m.). Chęć udowodnienia, że zakończona sukcesem zeszłoroczna wyprawa do Afryki nie była przypadkowa, wpłynęła na podjęcie decyzji o zorganizowaniu wyjazdu do Francji.

Tym razem Ilona, wspólnie ze swym mężem Przemysławem, postanowili połączyć swoje doświadczenia zdobyte podczas wyprawy na Kilimandżaro z zeszłorocznymi doświadczeniami Wojtka i wspólnie przygotowali się do ekspedycji w Alpy Zachodnie. Zanim jednak wyprawa rozpoczęła się uczestnicy musieli znaleźć sponsora, który wsparłby finansowo ich plan. Tu z pomocą przyszła firma Roche Diagnostics Polska, która w zeszłym roku wspólnie z firmą Novo Nordisk współfinansowała wyjazd Ilony i Przemka do Afryki. Tak powstał projekt Roche Diagnostics Mont Blanc Expedition 2006.



Zdobycie szczytu Mont Blanc

Wyjazd z Polski nastąpił 17 lipca 2006. Droga prowadziła do małego miasteczka Les Houches, koło Chamonix, gdzie na kempingu w pobliżu dolnej stacji kolejki Bellevue utworzona została baza wypadowa. 19 lipca uczestnicy wyprawy wyruszyli w góry – pierwszy etap stanowiła trasa do schroniska Tete Rousse (3 167 m n.p.m.) i rozbicie namiotów powyżej schroniska. Kolejny etap to przejście do schroniska Dome du Gouter znajdującego się na wysokości ok. 4000 m n.p.m. i przygotowanie się do ataku na szczyt. Zdobywanie szczytu

rozpoczęło się o 1.30 po północy po to, aby o 7.50 cieszyć się nie tylko z wejścia na wierzchołek Alp, ale przede wszystkim z pokonania własnych słabości.

W drodze powrotnej do Polski uczestnicy wyprawy zatrzymali się w Bazylei, gdzie w siedzibie naszej firmy spotkali się z dr Horstem K. Kramerem, dyrektorem ds. komunikacji Roche Diagnostics.

Swoją postawą Ilona i Wojtek zachęcają inne osoby z cukrzycą do realizacji własnych marzeń i udowadniają, że mimo choroby można prowadzić aktywny tryb życia.



Ilona Kwarta podczas spotkania z dr Horstem K. Kramerem

# Cardiac reader

*Gdy liczy się każda minuta!*



## Szybka diagnostyka w każdej sytuacji

W przypadku podejrzenia niewydolności lub zawału mięśnia sercowego, zatorowości płucnej oraz zakrzepicy żyłnej cenna jest każda minuta. Używając Systemu Cardiac reader jesteś w stanie ocenić natychmiast następujące parametry: Troponinę T, Mioglobinę, NT-proBNP, D-Dimer i CK-MB (już wkrótce) z próbki pełnej krwi żyłnej. W sytuacjach zagrażających życiu nie musisz już długo czekać na wyniki laboratoryjne. Ilościowe wyniki dostępne są w ciągu kilkunastu minut, ułatwiając podjęcie właściwej decyzji klinicznej. System Cardiac reader jest najszybszym i najprostszym rozwiązaniem dającym wiarygodne wyniki.



[www.rochediagnostics.pl](http://www.rochediagnostics.pl)  
[www.roche-diagnostics.com/npt](http://www.roche-diagnostics.com/npt)



Diagnostics

Cardiac jest znakiem towarowym należącym do Roche

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.  
01-531 Warszawa  
Wybrzeże Gdyńskie 6B  
tel. +22 481 55 55 (56)

---

COBAS i LIFE NEEDS ANSWERS są  
znakami towarowymi należącymi do Roche  
©2006 Roche Diagnostics

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.  
[www.rochediagnostics.pl](http://www.rochediagnostics.pl)



Diagnostics