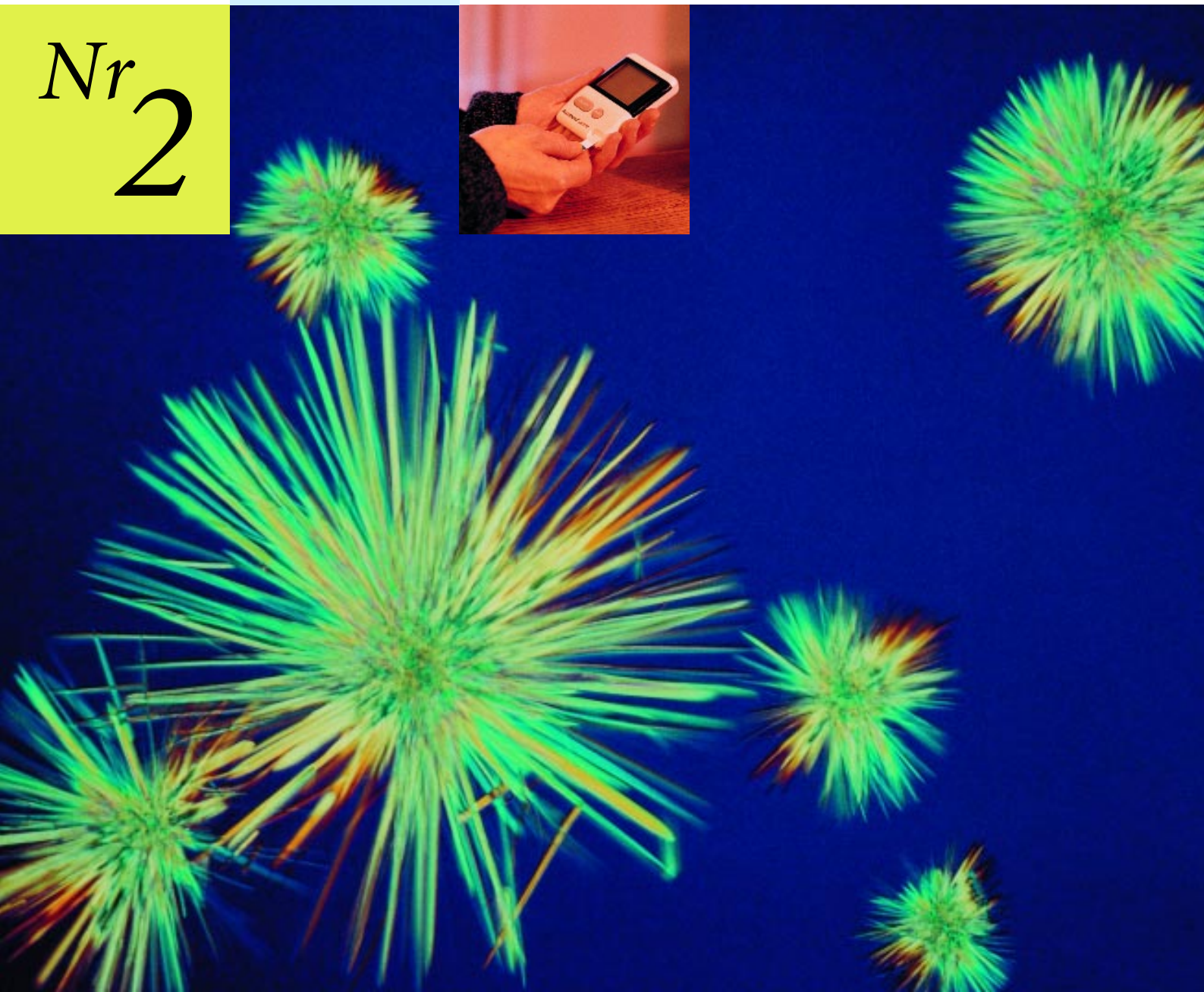


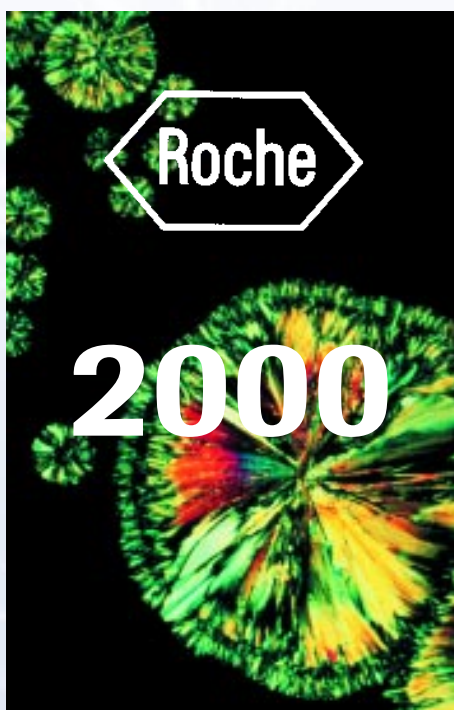
LabForum

*Roche Diagnostyka
w roku 2000*



Nr
2





Cele i zamierzenia na 2000 rok



Diagnostics

Warszawa, 1.02.2000

Szanowni Państwo,

jest mi bardzo miło, iż mogę przekazać w Państwa ręce kolejny, drugi numer naszego pisma LabForum, poświęconego w całości zagadnieniom diagnostyki laboratoryjnej.

Jednocześnie chciałbym skorzystać z okazji i w imieniu całego zespołu Diagnostyki Roche Polska, złożyć Państwu najserdeczniejsze życzenia wszelkiej pomyślności w Nowym – 2000 – Roku.

Zdajemy sobie sprawę, że miniony rok należał do bardzo trudnych. Problemy związane z wprowadzeniem reformy służby zdrowia dotknęły wszystkie ogniwa tego skomplikowanego organizmu. Dlatego też chcąc sprostać Państwa oczekiwaniom pragnę zapewnić, że wyteżona praca całego naszego zespołu w roku 2000 skupi się głównie na podniesieniu poziomu świadczonych przez nas usług.

Pomoże nam w tym znacznie polityka firmy, która została opracowana dla całej Grupy Roche na świecie.

Opiera się ona na sześciu podstawowych zagadnieniach: usługi dla klientów, szacunek dla indywidualności, rozwój zdolności managerskich, obowiązki względem udziałowców i pracowników, obowiązki względem społeczeństwa, otwarcie na zmiany.

W celu uzyskania optymalnych rezultatów, konieczna jest dalsza i ciągła koncentracja naszych wspólnych wysiłków prowadząca do jeszcze większego zacieśnienia współpracy z Państwem. Zapewniam, iż dołożymy wszelkich starań, by wyjść naprzeciw potrzebom Państwa i sprostać przynajmniej większości Państwa wymagań i oczekiwań dotyczących jakości sprzedawanych przez nas produktów, świadczonych usług i wzajemnych kontaktów. Gwarantuję, iż wszyscy nasi przedstawiciele wyznaczeni do bezpośredniej pracy z Państwem mają za zadanie rozszerzenie i zacieśnienie kontaktów między nami, rozpoznanie nurtujących Państwa problemów i sprecyzowanie oczekiwań w stosunku do naszej firmy.

Równie ważne są dla nas, jako firmy z tradycjami, zagadnienia etyki. Ambicją naszą jest utrzymanie narzuconych samym sobie wysokich standardów etycznych wyznaczających granice i określające właściwe wzorce zachowań przy prowadzeniu działalności handlowej w Polsce.

Firma nasza, pomimo wieloletniej historii i tradycji stara się być otwartą i gotową na różnego rodzaju zmiany i innowacje. Postrzegamy to jako naszą szansę dalszego rozwoju i możliwości towarzyszenia Państwu w pracy przez najbliższe dziesięciolecia. Nasze cele i zamierzenia na rok 2000 to aktywność na polu zaawansowanych technologii, niekonwencjonalność procesów twórczych, stałe rozwijanie i zaspokajanie ciekawości świata, otwartość i chęć zmian na lepsze. Mamy jednak pełną świadomość, iż wszystko to czynić będziemy przede wszystkim dla Państwa satysfakcji, ale i z Państwa czynnym i aktywnym udziałem, bo tylko wtedy możliwa będzie pełna realizacja naszych planów i założeń.

Pozostajemy z poważaniem

Andrzej Banaszkiewicz

Dyrektor Naczelny Oddziału Diagnostyki

Spis treści:

Cele i zamierzenia na 2000 rok	2
ODG Meeting – międzynarodowe spotkanie dyrektorów oddziałów diagnostyki	3
Markery obrotu kostnego	4–5
Reakcja łańcuchowa polimerazy (PCR) Amplifikacja DNA	6–7
Certyfikat COTM dla analizatorów i oddziałów koagulologicznych	8
25 lat perfekcji w monitorowaniu cukrzycy	9–10
Warsztaty „Przewodnika Lekarza”	11
VI Ogólnopolski Zjazd Towarzystwa Terapii Monitorowanej	12
Spotkanie promocyjne systemu COBAS Integra 400	12

Wyróżnienie roku ODG Meeting w Warszawie

Międzynarodowe spotkanie dyrektorów oddziałów diagnostyki

W dniach 8–10 grudnia 1999 roku odbyło się w Warszawie kolejne – trzecie – spotkanie dyrektorów oddziałów diagnostyki firmy Roche tzw. „Regionu I”, do którego należy także i Polska. Tego typu spotkania odbywają się cyklicznie, przynajmniej raz na kwartał i poświęcone są aktualnym zagadnieniom i problematyce diagnostycznej, charakterystycznej dla tego rynku. Tym razem dodatkowo wiele miejsca poświęcono omówieniu całorocznej działalności, podsumowaniu dotychczasowych osiągnięć Roche Diagnostics w całym „Regionie I” i nakreśleniu wytycznych na rok następny.

Ponieważ okazja do spotkania była szczególnie gościnni naszymi byli, oprócz dyrektorów oddziałów diagnostyki w Rosji, Czechach, Grecji, Turcji, RPA, na Węgrzech m.in. dr Jürgen Schwiezer – Dyrektor Roche Diagnostics Europy Wschodniej i Środkowej (Mannheim, Niemcy), Jose Vanhollebeke – Dyrektor ds. Rozwoju Rynku Diagnostyki Europy Wschodniej i Środkowej (Mannheim, Niemcy), dr Pavel Hencl – Dyrektor ds. Marketingu i Rozwoju Rynku

Systemów Molekularnych i PCR (Mannheim, Niemcy), dr Wolfgang Kissel – Dyrektor ds. Zarządzania Zasobami Ludzkimi i Rozwoju Kadr (Mannheim, Niemcy), Michael Loechle – Szef Zespołu Kontroli Wewnętrznej Oddziału Diagnostyki (Bazyli, Szwajcaria), dr Volker Pfahler – Dyrektor ds. Marketingu i Sprzedaży Produktów Diabetologicznych (Mannheim, Niemcy).

W ciągu tych trzech dni poruszono większość aktualnych tematów z różnych dziedzin. Dyskutowano nad możliwościami rozszerzenia pola działalności, poszukiwano innych dróg rozwoju, szukano rozwiązań gnębiących nas problemów i odpowiedzi na nurtujące zarówno nas jak i Klientów pytania. Wiele czasu poświęcono podsumowaniu dotychczasowych osiągnięć Roche Diagnostics na terenie całej Europy i porównaniu wyników w poszczególnych oddziałach.

Grudniowe spotkanie było także okazją do wymiany doświadczeń i podzielenia się własnymi spostrzeżeniami. Udział gości z centrali firmy w Mannheim i Bazylei dał z kolei szansę na zadanie właści-

wych pytań i uzyskanie konkretnych odpowiedzi. Dyrektorzy poszczególnych oddziałów mieli okazję skorzystać z możliwości uzyskania fachowej pomocy, głównie merytorycznej, w celu zapewnienia prawidłowego i efektywnego działania firmy, zagwarantowania wysokiego poziomu usług i najwyższej jakości dostarczanych produktów firmy Roche Diagnostics.

Ponieważ czas był ku temu stosowny, przy okazji zorganizowane zostało także spotkanie wszystkich pracowników Oddziału Diagnostyki z terenu całej Polski. We własnym gronie mieliśmy szansę i możliwość przedstawienia swoich własnych spostrzeżeń i doświadczeń w celu wykorzystania ich przy planowaniu strategii firmy na rok 2000.

Podsumowanie

Możemy z całą świadomością stwierdzić, iż oba spotkania – to międzynarodowe, jak i nasze lokalne – upłynęły pod znakiem przygotowania firmy do zintensyfikowania wysiłków i podjęcia wszelkich możliwych działań w celu zapewnienia jak najwyższego standardu zarówno świadczonych usług jak i jakości dostarczanych produktów.

Od lewej: Andrzej Banaszekiewicz – Dyrektor Naczelny Oddziału Diagnostyki, Roche Polska Sp. z o.o.; Warszawa, Polska; Piotr Góral – Dyrektor ds. Sprzedaży Oddziału Diagnostyki, Roche Polska Sp. z o.o.; Warszawa, Polska; Jürgen Schwiezer – Prezydent Roche Diagnostics GmbH; Mannheim, Niemcy; Jose Vanhollebeke – Dyrektor Naczelny Roche Diagnostics GmbH; Mannheim, Niemcy; Martin Klett – Dyrektor ds. Logistyki Roche Diagnostics GmbH; Mannheim, Niemcy; Knut Seifert – Dyrektor Naczelny Roche Diagnostics, Roche Products (Pty) Ltd.; RPA; Torsten W. Simon – Dyrektor ds. Finansów i Administracji Roche Diagnostics GmbH; Mannheim, Niemcy; Oleg Nesterov – Dyrektor Naczelny Roche Diagnostics, Roche Moscov Ltd.; Moskwa, Rosja; Wolfgang Keller – Dyrektor Naczelny Roche Diagnostics, Roche (Hellas) S.A.; Ateny, Grecja; Matthias Wehrmann – Dyrektor Naczelny Roche Diagnostics Sisttemleri Ticaret S.A.; Istanbul, Turcja; Rafał Walas – Dyrektor ds. Diabetologii Oddziału Diagnostyki, Roche Polska Sp. z o.o.; Warszawa, Polska; Thomas Metcalfe – Dyrektor ds. Rozwoju Rynku Biochemii Molekularnej Roche; Penzberg, Szwajcaria; Simon Lucas – Dyrektor Naczelny Roche Polska Sp. z o.o.; Warszawa, Polska.



Temat roku 2000 – osteoporoza

Markery obrotu kostnego

Prof. Anzelm Hoppe, Katedra i Zakład Fizjopatologii, Akademia Medyczna w Gdańsku

Kość jest narządem, w którym przemiany zachodzą w sposób ciągły. Główne składowe to macierz kostna, którą tworzy kolagen typu I oraz macierz mineralna utworzona z cząsteczek fosforanu wapnia. W uproszczeniu, wielkość masy kostnej jest wypadkową dwóch procesów: kościotworzenia, za który odpowiadają osteoblasty oraz kościogubienia będącego wynikiem aktywności osteoklastów. Tak więc masa kostna jest wynikiem stosunku aktywności obu typów komórek. Gdy aktywność osteoblastów przewyższa aktywność osteoklastów (aktywności osteoblastów / osteoklastów >1) kość ulega budowie, natomiast aktywności osteoblastów/osteoklastów <1, oznaczają przewagę procesu resorpcji tkanki kostnej. Zrównoważone aktywności osteoblastów/osteoklastów (=1), określane są mianem przebudowy kości. Tak więc stosunek aktywności obu typów komórek kostnych jest miarą procesu określonego jako „obrotu kostnego”.

Ze znajomości tych procesów wynikają próby oceny stanu obrotu kostnego przy pomocy markerów („znaczników”) powstających w wyniku aktywności osteoklastów (resorpcja) lub osteoblastów (budowa). Fakt, że masa kostna jest wynikiem stosunku aktywności tych komórek stanowi pewne ograniczenie w ocenie obrotu kostnego, które można w części przezwyciężyć kojarząc wyniki oznaczeń markerów kostnych z oceną przy pomocy technik obrazowych (densytometria). W ostatnich latach pojawiło się na rynku wiele zestawów do oznaczeń markerów kostnych (tabela 1).

Laboratoryjna ocena resorpcji kości

Oznaczanie telopeptydów NTx i CTx stanowi miarę aktywności osteoklastycznej a więc resorpcji kości. Są to peptydy sieciujące łańcuchy kolagenu po jego syntezie i sekrecji i stąd też ich uwalnianie jest

śladem degradacji kolagenu. Kolagen jest usieciowany zarówno w częściach karboksy-końcowych jak też amino-końcowych. W wiązaniach międzyłańcuchowych kolagenu znajduje się struktura pierścieniowa zwana pirydynolą. W miarę degradacji kolagenu pojawiają się jego fragmenty zawierające peptydy sieciujące, które ulegają wydalaniu z moczem. Zarówno lizylo-pirydynolina jak też NTx i CTx są lepszymi wskaźnikami resorpcji kości niż hydroksy-prolina. Podwyższenie wartości peptydów sieciujących koreluje dobrze z nasilonym procesem resorpcji kości, stwierdzanym na przykład w chorobie Pageta czy też w nadczynności tarczycy. Po wystąpieniu menopauzy dochodzi do wzrostu wartości tych peptydów o 80–90%. U dzieci wartości NTx są znacznie wyższe niż u dorosłych, osiągając maksimum w 14. roku życia. Jest to spowodowane nasileniem procesu resorpcji przy współistniejącym pobudzeniu kościotworzenia, co ilustruje ograniczona przydatność określania wyłącznie markera resorpcji dla oceny masy kostnej. Większość doniesień wskazuje, że oznaczanie CTx lub NTx nie nadaje się do

badan przesiewowych, oceniających masę kostną kobiet po menopauzie, ze względu na szeroki zakres wartości referencyjnych. W przypadku osteoporozy występującej po menopauzie, większe nadzieje wiąże się z ustaleniem indywidualnych wartości referencyjnych przed menopauzą i porównywanie do nich wartości mierzonych po wystąpieniu menopauzy dla oceny szybkości nasilania się osteoporozy, czy też monitorowania skuteczności leczenia. Ze względu na czas monitorowania, mierzony w miesiącach i latach, warunkiem jego powodzenia u indywidualnego pacjenta, jest uzyskiwanie wyników tą samą lub porównywalną metodą. Oznaczanie NTx lub CTx jest pomocne w ocenie aktywności choroby Pageta, czy nasilenia utraty masy kostnej w wyniku przerzutów nowotworowych do kości.

Markery kościotworzenia

Aktywność osteoblastów znajduje swoje odbicie w zmianach stężenia osteokalcyny i izoenzymu kostnego fosfatazy alkalicznej w surowicy krwi. Osteokalcyna jest białkiem, którego stężenie w ko-



Elecsys 1010

ściach jest względnie wysokie i ma kluczowe znaczenie dla prawidłowej mineralizacji macierzy kostnej. Stężenie izoenzymu kostnego fosfatazy alkalicznej, mierzone metodą radioimmunometryczną, jest bardziej specyficznym i czułym markerem aktywności osteoblastycznej niż aktywność całkowitej fosfatazy alkalicznej w surowicy krwi. Jest to uwarunkowane faktem, że tylko aktywne osteoblasty są źródłem tego enzymu. Nowszymi markerami aktywności kościotwórczej są C- i N-końcowe propeptydy prokolagenu typu I (PICP oraz PINP).

Kolagen ulega sekrecji jako propeptyd. Jego zakończenia karboksy- (PICP) oraz amino- (PINP) są usuwane w trakcie powstawania finalnej postaci kolagenu kostnego, gotowej do mineralizacji. Stąd też pojawianie się zwiększonej ilości PICP lub PINP świadczy o wzmożeniu procesu kościotworzenia. Osteokalcyna jest wydalana z moczem, stąd też jej stężenie w osoczu rośnie w wyniku spadku filtracji kłębkowej. Niewydolność nerek nie ma bezpośredniego wpływu na stężenie izoenzymu kostnego fosfatazy alkalicznej w surowicy krwi, natomiast jej poziom w surowicy w tym zespole jest często podwyższony w wyniku pobudzonego procesu kościotworzenia. U ludzi zdrowych zmiany wartości markerów kościotworzenia i resorpcji zmieniają się równolegle, ponieważ oba te procesy

Tabela 1. Biochemiczne markery aktywności komórek kostnych

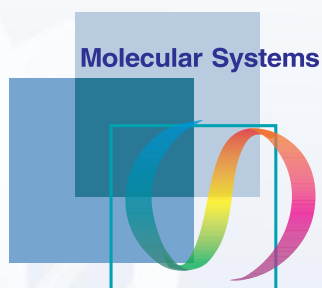
Biochemiczne markery resorpcji kości (kościogubienia)		
Skrót	Nazwa	Nazwa handlowa
NTx	sieciujący N – końcowy telopeptyd kolagenu kości	Ostex
CTx, ICTP, sCL	sieciujące C – końcowe telopeptydy kolagenu kości	β-CrossLaps
Fpyrd, Dpd, dPyr	wolna lizylo-pirydynolina (niewłaściwie nazywana dezoksyperydynoliną)	PyrilinksD
TRAP	winianooporna fosfataza kwaśna	
OH-Pro, HYP	hydroksy-prolina	
Biochemiczne markery budowy kości (kościotworzenia)		
Skrót	Nazwa	Nazwa handlowa
bAP, bSAP, bALP	izoenzym kostny fosfatazy alkalicznej	Ostase, Alkphase-B
PICP, CICP	C-końcowy propeptyd prokolagenu typu I (kostnego)	Prolagen
OC	Osteokalcyna	
BGP	(ang.: bone gla protein) = osteokalcyna	
PINP	N-końcowy propeptyd prokolagenu typu I	
ALP	fosfataza alkaliczna	

w trakcie przebudowy kości są ze sobą sprzężone. Podobnie jak w przypadku markerów resorpcji kości, wartości markerów kościotworzenia są podwyższone u dzieci oraz w okresie dojrzewania a obniżają się po ukończeniu wzrostu. Ich wartości ulegają podwyższeniu po wystąpieniu menopauzy. W większości przypadków markery kościotworzenia nie są tak czułym wskaźnikiem reakcji na leczenie hamujące resorpcję kości (bisfosfoniany, estrogeny) jak markery tejże re-

sorpcji. Wydaje się, że przydatność diagnostyczna markerów kościotworzenia wzrosła dla monitorowania skuteczności leczenia zmierzającego do pobudzenia kościotworzenia. Duże nadzieje należy wiązać z wprowadzeniem w niedalekiej przyszłości pulsacyjnego podawania małych dawek parathormonu. Wykazano bowiem w eksperymentach z doświadczalną osteoporozą postmenopauzalną, jak też w próbach klinicznych, że podawanie podskórne małych dawek parathormonu prowadzi do przyrostu utraconej masy kostnej, pełnowartościowej mechanicznie i o prawidłowej mikroarchitekturze. U ludzi przyrost ten dotyczy głównie kości gąbczastej, w tym kręgosłupa. Nadzieje, zarówno diagnostyczne jak i terapeutyczne, budzi również odkrycie osteoprotegeryny, białka produkowanego przez osteoblasty, a hamującego proces różnicowania się osteoklastów. Wydaje się również, że jednoczesne oznaczanie markerów kościotworzenia i resorpcji kości pozwala w pewnym stopniu ocenić szybkość obrotu kostnego jako że stosunek aktywności osteoblastów do osteoklastów wyznacza jego wartość. Są czynione próby wykrywania w ten sposób pacjentów o wzmożonym obrocie kostnym prowadzącym do szybkiej utraty masy kostnej.

Tabela 2. Diagnostyka i monitorowanie leczenia osteoporozy – oferta Roche Diagnostics w r. 2000

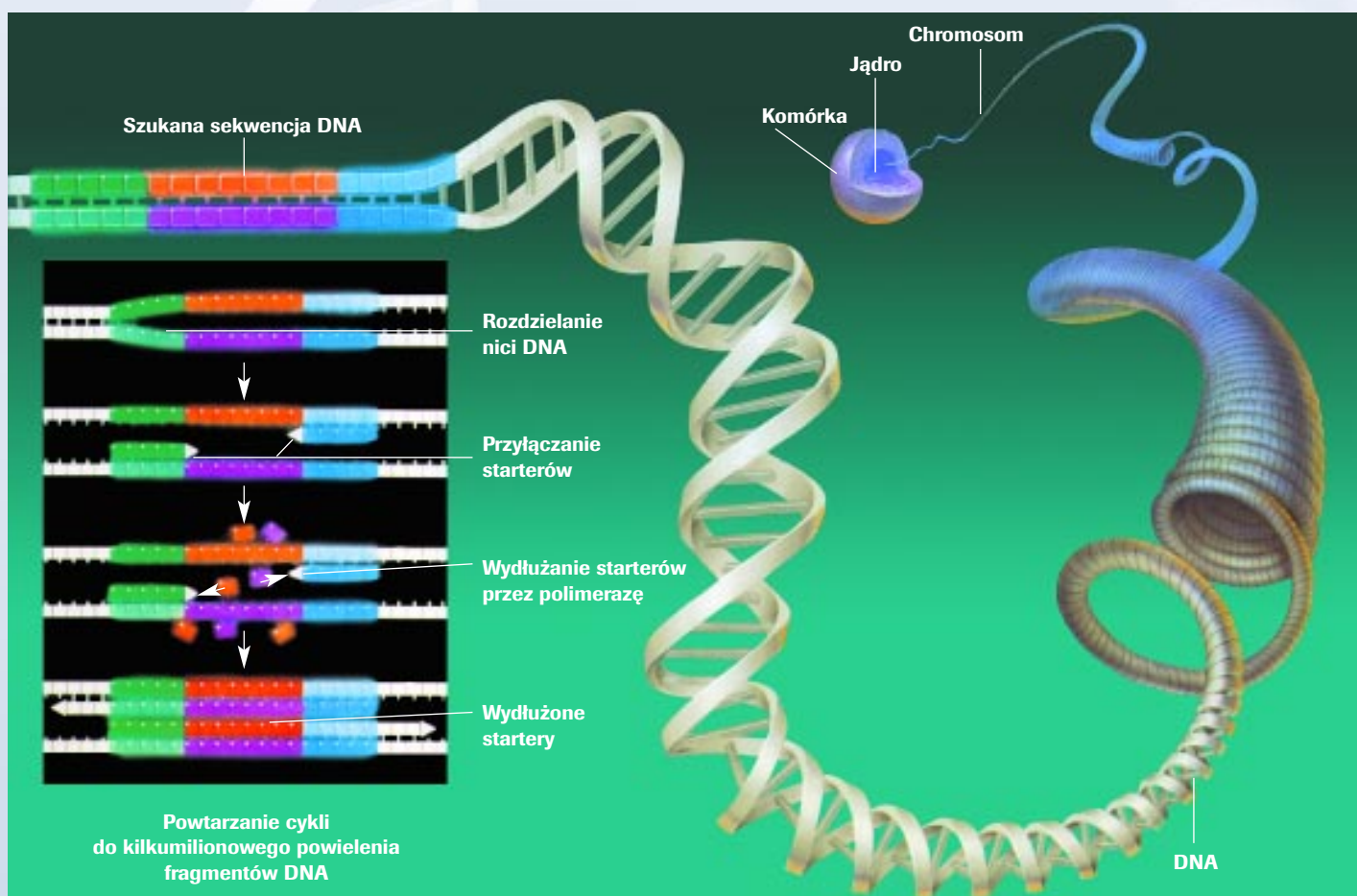
Test	Nr kat.	Zawartość	Czas oznaczenia	Materiał
 Elecsys N-Mid-Osteocalcin	2 149 133	100 ozn.	18 min.	Surowica
 Elecsys β-CrossLaps	1 972 308	100 ozn.	18 min.	Surowica
 Elecsys Parathormone	1 972 103	100 ozn.	9 min.	Surowica
 PreciControl Bone	1 972 227	6 x 2,0 ml	Multiparametrowa surowica kontrolna	
Fosfataza alkaliczna	1 442 228	10 x 15 ml	5 min.	Surowica
Izozym kostny fosfatazy alkalicznej	1 065 769	5 x 25 ozn.	40 min.	Surowica
Wapń	1 553 593	6 x 50 ml	10 min.	Surowica
Fosfor	124 974	2 x 100 ml	30 min.	Mocz, surowica



Diagnostics

AMPLICOR[®] PCR

Reakcja łańcuchowa polimerazy (PCR) Amplikacja DNA



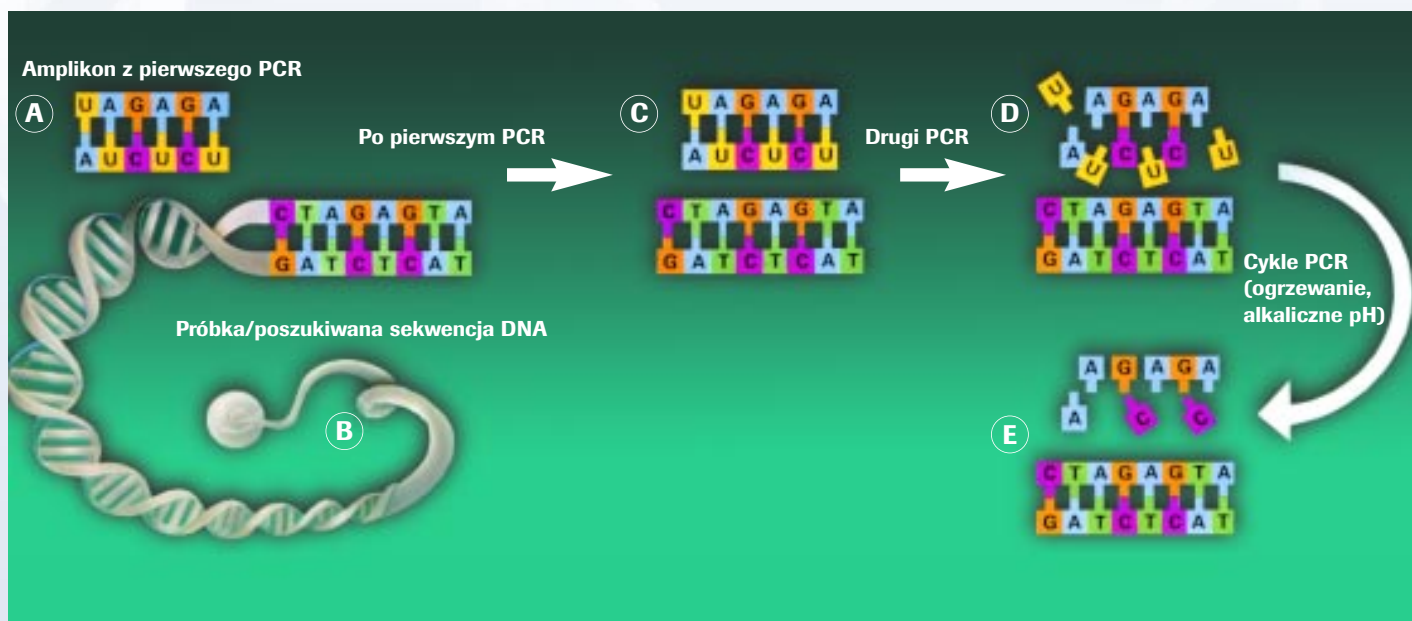
Amplikacja DNA

służy do bezpośredniej detekcji na poziomie molekularnym. Reakcja łańcuchowa polimerazy (PCR) powiela specyficzną genetyczną sekwencję DNA w ten sposób, że pojedyncza molekula DNA może być wykryta w obecności milionów innych molekuł DNA.

PCR

pozwala na bezpośrednią detekcję czynników infekcyjnych i mutacji genetycznych. Metoda ta jest doskonałym narzędziem do wykrywania ekstremalnie niskiego stężenia szukanego organizmu z wysoką specyficznością.

Kontrola zanieczyszczenia amplikonem za pomocą systemu AmpErase®



Kontaminacja amplikonem jest zanieczyszczeniem specyficznym dla PCR i innych technik amplifikacji DNA, może być ona przyczyną fałszywie dodatnich wyników. Takie przypadki pojawiają się, gdy produkty poprzedniej reakcji PCR zanieczyszczą nową próbkę lub reakcję poprzez powstanie efektu aerozolu, zabrudzone pipety, błędy w pipetowaniu lub zanieczyszczone końcówki pipet (patrz na rys. A). Nawet niski poziom zanieczyszczenia amplikonem (1–100 molekuł) spowoduje powstanie silnego pozytywnego sygnału. Problem zanieczyszczenia amplikonem został rozwiązany przez system AmpErase®.

Inaktywacja amplikonów

System AmpErase® skutecznie chroni przed kontaminacją. Jest częścią procesu amplifikacji i nie wymaga żadnych dodatkowych czynności.

- Podczas amplifikacji trójfosforan deoksyuracyle (dUTP) zastępuje trójfosforan tyminy (TTP)
 - naturalny DNA zawiera adeninę, cytozynę, guaninę i tyminę (patrz na rys. B)
 - cały amplifikowany DNA będzie zawierał uracyl w miejscu tyminy (patrz na rys. C)

- AmpErase® (enzym uracylo-N-glikozydaza) katalizuje degradację nici DNA zawierających uracyl przed amplifikacją (patrz na rys. D)
- Zanieczyszczające amplikony są rozkładane podczas pierwszej denaturacji cyklu PCR (patrz na rys. E)
- AmpErase® jest inaktywowany przez wysoką temperaturę i nie wpływa na nowo formowane amplikony.

Zapobieganie Wynikom Fałszywie Negatywnym – kontrola wewnętrzna

Wszystkie enzymy wykorzystywane w procesach amplifikacji mogą dawać wyniki fałszywie negatywne z powodu inhibicji reakcji amplifikacji. Tylko Roche opracował system zapewniający integralność wyników uzyskiwanych przy użyciu testów AMPLICOR® PCR.

Kontrola wewnętrzna jest wprowadzana do każdej reakcji amplifikacji i amplifikowana razem z próbką badaną. Zapewnia to indywidualne monitorowanie każdego pacjenta i daje nam pewność, że rezultat nie jest fałszywie ujemny z powodu inhibicji reakcji amplifikacji.



Zestawy odczynników AMPLICOR® gotowych do użycia

Cdn.

Więcej informacji na temat testów (retrowirusy, hepatitis, cytomegalowirus) oraz automatycznego systemu do testów PCR COBAS AMPLICOR™ w następnym numerze.

Oferta koagulologiczna

Certyfikat COTM dla analizatorów i odczynników

Mamy przyjemność poinformować Państwa, o uzyskaniu certyfikatów COTM na oferowane przez nas analizatory koagulologiczne wraz z odczynnikami. Fakt ten zasługuje na szczególną uwagę, gdyż jest świadectwem połączenia wysokiej jakości testów z perfekcyjnym układem pomiarowym. Proponowane przez nas koagulologiczne zestawy diagnostyczne oraz koagulometry STart 4 i STA Compact szybko zyskują dobrą opinię użytkowników, potwierdzając tym samym czołową pozycję rynkową zarówno firmy Roche Diagnostics jako światowego dystrybutora, jak i producenta tych produktów – firmy Diagnostica Stago.

Warto zwrócić uwagę na unikatowy, opatentowany wiskozymetryczny system detekcji zastosowany w obu analizatorach. System ten wykorzystujący pomiar zmiany lepkości próbki sprawdza się wyśmienicie również w przypadkach, dla których inne (np. optyczne) metody detekcji są mało czułe np. próbki lipemiczne, ikteryczne lub zhemolizowane. Oba analizatory mogą poszczycić się detekcją słabych skrzepów oraz wysoką liniowością np. dla fibrynogenu wynosi ona do 12 g/l (1200 mg/dl). STart 4 charakteryzuje się możliwością programowania parametrów i zapamiętania krzywych kalibracji oraz wydawania wyników w dowolnych jednostkach kalkulowany przez wewnętrzny system mikroprocesorowy. Aparat posiada 16 gniazd inkubacyjnych, 4 gniazda pomiarowe oraz zintegrowaną drukarkę z funkcją

graficzną. Sprężona pipeta uruchamia pomiar czasu krzepnięcia z chwilą dodania odczynnika startowego. Wszystkie te cechy decydują o wyjątkowej ergonomii analizatora.



Drugi analizator – STA Compact jest automatycznym analizatorem koagulologicznym z następującymi cechami charakterystycznymi:

– pomiary wykonywane metodami krzep-

- unikatowa możliwość stosowania probówek zamkniętych systemów pobrań (opcja przebijania korków)
- czytnik kodów kreskowych umożliwiający wczytywanie informacji o odczynnikach wraz z krzywymi kalibracji
- trzy igły pipetujące zmniejszają ryzyko kontaminacji
- w tej klasie aparatów największa liczba pozycji próbkowych (96), odczynnikowych (45 – w dowolnym układzie wybranym przez operatora) i kuwet (1000) daje dużą swobodę operatorowi (dowolna ilość pozycji CITO, możliwość stosowania



nięciowymi (wiskozymetryczny tor pomiarowy), metodami chromogennymi i immunologicznymi (optyczny tor pomiarowy)



odczynników o różnej wielkości opakowań oraz możliwość przygotowania kilku buteleczek tego samego odczynnika)

- funkcja automatycznego rozcieńczania próbki.

Parametry te stanowią o jakości systemów. Szeroka gama zestawów diagnostycznych, poczynając od parametrów rutynowych, poprzez testy specyficzne, a kończąc na odczynnikach naukowych czyni naszą ofertę uniwersalną.

Jesteśmy przekonani, że przy pomocy naszych analizatorów oraz najwyższej jakości odczynników, Państwa laboratoria śmiało wkroczą w okres certyfikacji.

Diabetologia Roche Diagnostics

25 lat perfekcji w monitorowaniu cukrzycy

Dr Rafał Walas, Roche Oddział Diagnostyka, Warszawa, Polska

Minęło 25 lat od dnia kiedy światło dzienne ujrzał pierwszy glukometr produkcji **Boehringer Mannheim** (obecnie **Roche Diagnostics**) – **Reflomat**. Był rok 1974. Pionierskie rozwiązania techniczne i poświęcenie wielkiej uwagi zagadnieniu monitorowania cukrzycy sprawiły, że powstało nowe pojęcie w leczeniu cukrzycy – samokontrola glikemii. Nie stało się tak jednak z dnia na dzień, i przez wiele jeszcze lat lekarze nie ufali uzyskiwanym przez swoich pacjentów wynikom pomiarów. Przez 25 lat wiele się zmieniło i wiele zmian nas jeszcze czeka.

Cukrzyca była nieobca wielu sławnym ludziom, przyjrzyjmy się niektórym z nich:

Paul Cezanne (1839–1906) – jeden z największych malarzy francuskich XIX w. nie był doceniany przez współczesnych. Postimpresjonista stworzył podstawy dla malarstwa abstrakcyjnego XX wieku. Uważany jest za prekursora kubizmu. Paul Cezanne chorował na cukrzycę.

Thomas A. Edison (1847–1931) – geniusz techniczny i wynalazca. Był posiadaczem ponad 1000 patentów, wynalazcą m.in. żarówki, fonografu, projektora filmowego. Ponadto założył pierwsze prze-

mysłowe laboratorium badawcze. Edison cierpiał na cukrzycę. W chwili odkrycia insuliny miał 73 lata.

Giacomo Puccini (1858–1924) – włoski kompozytor, wychodząc z tradycyjnej XIX-wiecznej opery włoskiej stworzył własny niepowtarzalny styl. Gdy pisał jedno z największych swoich dzieł, „Madame Butterfly”, był chory na cukrzycę.

Herbert George Wells (1866–1946) – angielski publicysta i pisarz. Sławę przyniosło mu opowiadanie „Wehikuł Czasu” (1895), jeszcze większą popularność przyniosła mu „Wojna Światów” i wiele krótkich finezyjnych opowiadań. W wieku 64 lat rozpoznano u niego cukrzycę. Był prezesem Brytyjskiego Towarzystwa Cukrzycowego, które założył wraz ze swoim lekarzem dr Robinem Lawerencem (także chorym na cukrzycę) w roku 1934.

Ella Fitzgerald (1918–1996) – już za życia stała się legendą jazzu, wydała ponad 200 albumów płytowych i została uhonorowana 13 nagrodami Grammy ustanawiając rekord wśród wokalistek jazzowych. Pod koniec życia cierpiała z powodu powikłań cukrzycy, w 1993 roku amputacja nóg stała się

Wstęp

Ćwierć wieku temu nikt nie podejrzewał, że kiedyś pacjenci będą wykonywali badania stężenia glukozy we krwi w domu; nikt oprócz grupki zapaleńców, którzy mieli wizję rewolucyjnych zmian w samokontroli. Dzięki nim powstał w roku 1974 jeden z pierwszych glukometrów.

koniecznością. W roku 1998 nazwano jej imieniem projekt badawczy w City of Hope National Medical Center w Los Angeles.

Ernest Hemingway (1899–1961) – amerykański dziennikarz i pisarz, miał wielki wpływ na prozę amerykańską i angielską XX wieku. W 1954 roku otrzymał Nagrodę Nobla w dziedzinie literatury. Podobnie jak jego ojciec chorował na cukrzycę. Czyniąc z doświadczenia rodzinnego sprawę publiczną Hemingwayowie zwrócili uwagę społeczeństwa na problem cukrzycy. Za ten wkład w szerzenie wiedzy o cukrzycy w zostali wyróżnieni przez Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (American Diabetes Society) w 100-lecie urodzin pisarza.

Pierwsze zapiski na temat cukrzycy datowane są na rok 1500 p.n.e. (zawarte są w papiusie znalezionym w grobowcu w Tebach), tak więc historia zmagania z tą chorobą liczy nie mniej niż 3500 lat. Termin „diabetes” (moczówka) został użyty po raz pierwszy przez **Arateusza z Kapadocji** w I wieku n.e. Opisał on w ten sposób nadmierne wydalenie moczu. W VII wieku chińscy lekarze pisali o chorobie, której objawami były wzmożone pragnienie i oddawanie dużej ilości słodkiego moczu. Uczeni arabscy w X i XI wieku, wśród nich **Awicenna**, także opisywali te i inne objawy cukrzycy a w 400 lat później **Paracelsus** upatrywał istotę tego schorzenia w uszkodzeniu nerek.

Przez całe stulecia jedynym postępowaniem w leczeniu cukrzycy była głodowa



Glucotrend Premium
1999

Reflomat 1974

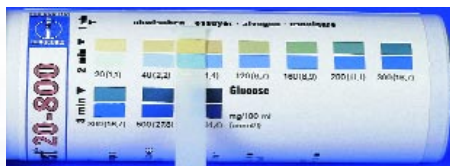
dieta, która przedłużała życie chorych, ale każde zachorowanie kończyło się nieuchronnie rychłą śmiercią pacjenta. Znaczący postęp w terapii cukrzycy nastąpił dopiero w latach dwudziestych XX wieku (1921) w chwili odkrycia insuliny przez **Frederica Bantinga** i **Charlesa Besta** na uniwersytecie w Toronto.

W 1926 roku **Frank, Nothmann** i **Wagner** wynaleźli pierwszy doustny lek przeciw cukrzycy – biguanidynę. W roku 1955 do leczenia cukrzycy wprowadzono po raz pierwszy pochodną sulfonilomocznika (**Nadisan** firmy **F.C.Boehringer**). W roku 1982 rozpoczęto leczenie insuliną ludzką otrzymywaną metodą inżynierii genetycznej. Kolejnym przełomem było wejście na rynek analogu insuliny Lis-Pro o krótkim czasie działania (**Humalog** firmy **Eli Lilly**) w roku 1996.

W diagnostyce cukrzycy przez wiele stuleci, rozpoznanie tej choroby opierano na organoleptycznym badaniu moczu (sprawdzanie słodkiego smaku). Pierwszy znaczący postęp nastąpił w roku 1780, gdy **Francis Home** opracował test fermentacji do wykrywania cukru w moczu. W 1889 roku **Max Einhorn** skonstruował aparat do ilościowego oznaczania glukozy. W 1923 roku **Hans Hagedorn** i **Birger Jensen** wynaleźli mikrometodę do oznaczania stężenia glukozy we krwi przy zastosowaniu żelazicyjanku. W późnych latach 50. **Hugget** i **Nixon** przeprowadzili pierwsze enzymatyczne oznaczenie glukozy we krwi (wprowadzone na rynek jako **Test-Combination M** przez **Boehringer Mannheim** w 1958 roku). W latach 60. Berson i Yalow opracowali metodę radioimmunologiczną (**RIA**) do oznaczania stężenia insuliny. Metoda RIA była najważniejszą w oznaczaniu hormonów, leków, białek i wielu różnych substancji w medycynie przez ponad 30 lat.

W roku 1964 uczyniono pierwszy krok w kierunku zastosowania suchych testów w oznaczaniu glukozy. Powstał **Combur-Test** do oznaczania w moczu glukozy, białka oraz pH.

Pod koniec lat 60. nadszedł wreszcie czas, aby w laboratoriach **Boehringer Mannheim** opracować taki test, który umożliwiałby oznaczanie glukozy we krwi. Z powodu zastrzeżeń patentowych nie można było użyć bibuły jako nośnika, trzeba było poszukać innej drogi. Jak to z wynalazkami zwykle



bywa z pomocą przyszedł przypadek. Substancja, której używano jako wskaźnika barwnego była oczyszczana poprzez doprowadzanie jej do stanu wrzenia, przy okazji trochę roztworu zachlapało ścianę. Ściana była pokryta farbą lateksową i substancja pozostawiła tylko delikatny ślad. Następnego dnia dwaj pracujący w laboratorium chemicy wpadli na genialny pomysł – pokryli plamę na ścianie enzymami niezbędnymi do wykrycia glukozy. Następnie osuszyli ścianę i spryskali ją ponownie tym razem roztworem glukozy – plama zmieniła kolor na fioletowy. Udało się – enzymy zaabsorbowane przez lateks doprowadziły do zamierzonej reakcji barwnej. Tak narodziła się nowa technologia, lateks zastąpił papier i bibułę, co było znaczącym krokiem naprzód. Na tej bazie powstał słynny **Haemo-Glukotest** (**Boehringer Mannheim**) – do półilościowego oznaczania glukozy we krwi, który pojawił się w sprzedaży w 1968 roku.

Na początku lat 70. nikt nie myślał nawet o tym, aby pacjenci mogli sami kontrolować stężenie glukozy we krwi. Aparat, który umożliwiałby pomiar podczas wizyty u lekarza oznaczałby ogromny postęp w diabetologii. Laboratoria nie były jednak zainteresowane małym, przenośnym aparatem o niepewnej dokładności i wyższej cenie oznaczenia.

Testy paskowe do oceny wzrokowej były już od kilku lat dostępne i wreszcie w 1974 roku światło dzienne ujrzał pomarańczowy aparat pod nazwą **Reflomat**. Urządzenie to wielkości aparatu telefonicznego zasilane było z sieci i wymagało dość dużej (20–30 mikrolitrów) kropli krwi. Po dokonaniu kalibracji i włożeniu paska testowego należało tak ustawić pokrętkę aby wskazówka fotometru wskazywała zero. Wtedy na skali pokrętki odczytać można było wynik stężenia glukozy. Uczestnicy wystawy medycznej w Karlsruhe w 1974 roku, którzy jako jedni z pierwszych ujęli mały pomarańczowy aparat nie podejrzewali nawet jak bardzo zmieni on życie lekarzy diabetologów i ich pacjentów. Silny był opór lekarzy, którzy nie widzieli potrzeby oddania pomiarów glikemii w ręce pa-

cientów. Niektórzy sceptycy nazywali nawet glukometry gadżetami przydatnymi jedynie do wykrywania hipoglikemii. Życie pokazało jak bardzo się mylili. **Reflomat** cieszył się dużym uznaniem i zamiast planowanych 2000 aparatów sprzedano 40 000. Ten pionierski w swoim czasie aparat sprawdził się w ekstremalnych warunkach w Himalajach na wysokości 5500 m n.p.m. Przede wszystkim pracował w poradniach oraz na oddziałach szpitalnych, gdzie umożliwił szybkie oznaczanie glukozy w czasie dyżurów nocnych i świątecznych oraz wykonywanie profili glikemii pacjentów z cukrzycą.

Po kilku latach pojawiły się glukometry zasilane bateryjnie, mniejsze i bardziej poręczne, z których mogli już korzystać pacjenci.

Dało to podstawy techniczne do rozwoju współczesnej samokontroli. Jak już wspomniano wcześniej w latach 70. było jeszcze zbyt wcześnie, aby samodzielne oznaczanie glikemii trafiło do rąk chorych. Glukometry i testy wykorzystywane były głównie przez personel medyczny. Pacjent przyjmował, rolę bierną wykonując polecenia lekarza bez możliwości, a nawet potrzeby osobistego zaangażowania w proces leczenia. Tylko bardzo nieliczni pacjenci z cukrzycą typu I byli wyedukowani i zaangażowani w terapię.

Po 60 latach doświadczeń w leczeniu insuliną zmniejszono w cukrzycy typu I śmiertelność spowodowaną kwasową ketonową z ponad 50% do niespełna 5%. Był to znaczący sukces, ale coraz bardziej istotny stawał się problem późnych powikłań: retinopatii, nefropatii, neuropatii, choroby niedokrwiennej serca, udarów mózgu czy amputacji.

W programach badawczych takich jak DCCT (Diabetes Control and Complications Trial – Badania nad Kontrolą i Powikłaniami Cukrzycy) czy UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study – Prospektywne Badania Cukrzycy w Zjednoczonym Królestwie), udowodniono, że groźne powikłania są konsekwencją niedostatecznego wyrównania metabolicznego. Wykazano również, że intensywna insulinoterapia, właściwe monitorowanie (nie mniej niż 4 oznaczenia glikemii na dobę) i edukacja pozwalają nadspodziewanie obniżyć częstość występowania powikłań cukrzycy.

Szkolenie praktyczne

Warsztaty „Przewodnika Lekarza”

26 listopada 1999 byliśmy gośćmi poznańskiego wydawnictwa Termedia, które zorganizowało warsztaty dla lekarzy pierwszego kontaktu ze środowiska wielkopolskiego. Spotkanie, w którym uczestniczyło ok. 200 lekarzy odbyło się w salach recepcyjnych hotelu Polonez w Poznaniu.

W programie spotkania poruszane były m.in. tematy błędów w sztuce lekarskiej, szczepień ochronnych w gabinecie lekarza rodzinnego, zaburzeń w oddawaniu moczu oraz prawne aspekty prowadzenia praktyki lekarskiej i rejestracji gabinetu. Oprócz części wykładowo-dyskusyjnej uczestnicy wzięli również udział w zajęciach praktycznych z zakresu podstawowych zabiegów chirurgicznych, urologii, cewnikowania, itp.

Roche Diagnostics jako jeden z głównych sponsorów zorganizował praktyczne warsztaty z zakresu diabetologii, analizy moczu i diagnostyki przy łóżku chorego.

Forma prezentacji w małych, kilkuosobowych grupach, umożliwiła bezpośred-

nią rozmowę z lekarzami, dała możliwość natychmiastowej odpowiedzi na zapytania i wątpliwości. Z jednej strony pozwalała lepiej zaprezentować wystawiany sprzęt, z drugiej zaś była okazją do nawiązania kontaktu z blisko 200 lekarzami. Spotkanie potwierdziło, duże zainteresowanie możliwością przeprowadzenia podstawowych badań w trakcie wizyty u pacjenta (np. oznaczenie stężenia glukozy, cholesterolu i triglicerydów w czasie ok. 7 minut) przy użyciu aparatu Accutrend® GCT lub w gabinecie lekarskim przy zastosowaniu komputera diagnostycznego Reflotron® IV (odczyt 17 parametrów biochemicznych: cholesterol, HDL cholesterol, triglicerydy, glukoza, GGT, GOT, GPT, kreatynina, mocznik, kwas moczowy, alfa amylaza, amylaza trzustkowa, CPK, hemoglobina, potas, fosfataza alkaliczna, bilirubina).

Uczestnicy spotkania zainteresowani byli również szybką analizą moczu przy

pomocy analizatora paskowego Urilux® S pozwalającego na odczyt 10 parametrów fizykochemicznych moczu (ciężar właściwy, leukocyty, azotyny, pH, białko, glukoza, ciała ketonowe, urobilinogen, bilirubina i krew).

Podczas prezentacji urządzenia Cardiac Reader® do ilościowego oznaczania markerów uszkodzenia mięśnia sercowego – mioglobiny i troponiny T omawiano koszty takiej diagnostyki, jednocześnie ze wskazaniem niewątpliwie niewymiernych korzyści poprawnych decyzji diagnostycznych i terapeutycznych.

Sprawność aparatów, łatwość obsługi oraz wysoki poziom merytoryczny pięcioosobowej ekipy Roche Diagnostics zostały bardzo dobrze ocenione przez uczestników warsztatów. Sądzymy, że inicjatywa poznańskiego wydawnictwa Termedia jest godna naśladowania i mamy zamiar włączyć się w podobne akcje na terenie całego kraju.



Zjazdy, konferencje, spotkania

VI Ogólnopolski Zjazd Towarzystwa Terapii Monitorowanej

W dniach 22–23 października odbył się we Wrocławiu VI Ogólnopolski Zjazd Towarzystwa Terapii Monitorowanej, którego tematem była: „*Terapia monitorowana jako metoda zwiększania skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leków*”.

Podczas pięciu sesji plenarnych omówiono zagadnienia związane z interakcją leków, antybiotykoterapię, monitorowanie leczenia układów krążenia i nerwowego. Bardzo ważnym aspektem dyskusji wszystkich uczestników było podkreślenie wysokich kosztów społecznych, spowodowanych brakiem monitorowania leczenia pacjentów. Temat terapii monitorowanej jest nowy w Polsce, podczas, gdy w krajach zachodnich już od lat wyliczane są wymierne koszty np. związane z głuchotą pacjentów, jako skutkiem ubocznym leczenia antybiotykami.

Firma Roche Diagnostics jako wystawca zaprezentowała możliwości stosowania terapii monitorowanej dzięki analizatorom z linii COBAS Integra i Hitachi, znajdującym się w ofercie. Okazuje się, że niewiele firm na rynku polskim może przedstawić konkurencyjną ofertę w tym zakresie. Pozostali wystawcy rekrutowali się głównie z branży farmaceutycznej.

Uczestnicy spotkania w Warszawie



Nasze stoisko na zjeździe we Wrocławiu

Spotkanie promocyjne systemu

COBAS
INTEGRA 400

W dniach 2–3 grudnia w Warszawie odbyło się spotkanie promocyjne poświęcone aparatowi COBAS Integra 400.

Zaproszeni goście mieli okazję zapoznać się tym nowym, kompaktowym systemem wykonującym średnio 340 oznaczeń biochemicznych w ciągu godziny, jak również porównać go z bardzo dobrze znanym na rynku aparatem Integra 700.

Wiele miejsca podczas naszego spotkania poświęciliśmy także, organizacyjnemu i ekonomicznemu aspektowi konsolidacji badań, dla których COBAS Integra 400 jest wspaniałym rozwiązaniem w laboratorium.

Inne prezentowane tematy to:

- „Białka specyficzne – znaczenie diagnostyczne i wpływ ich oznaczania na jakość działania laboratorium”.
- „Możliwość monitorowania leczenia i wykrywania zatruc w rutynowym laboratorium biochemicznym”.

Dodatkowego blasku spotkaniu nadało wspólne wyjście gości i naszego zespołu do Teatru Wielkiego na operę „Madame Butterfly”.