



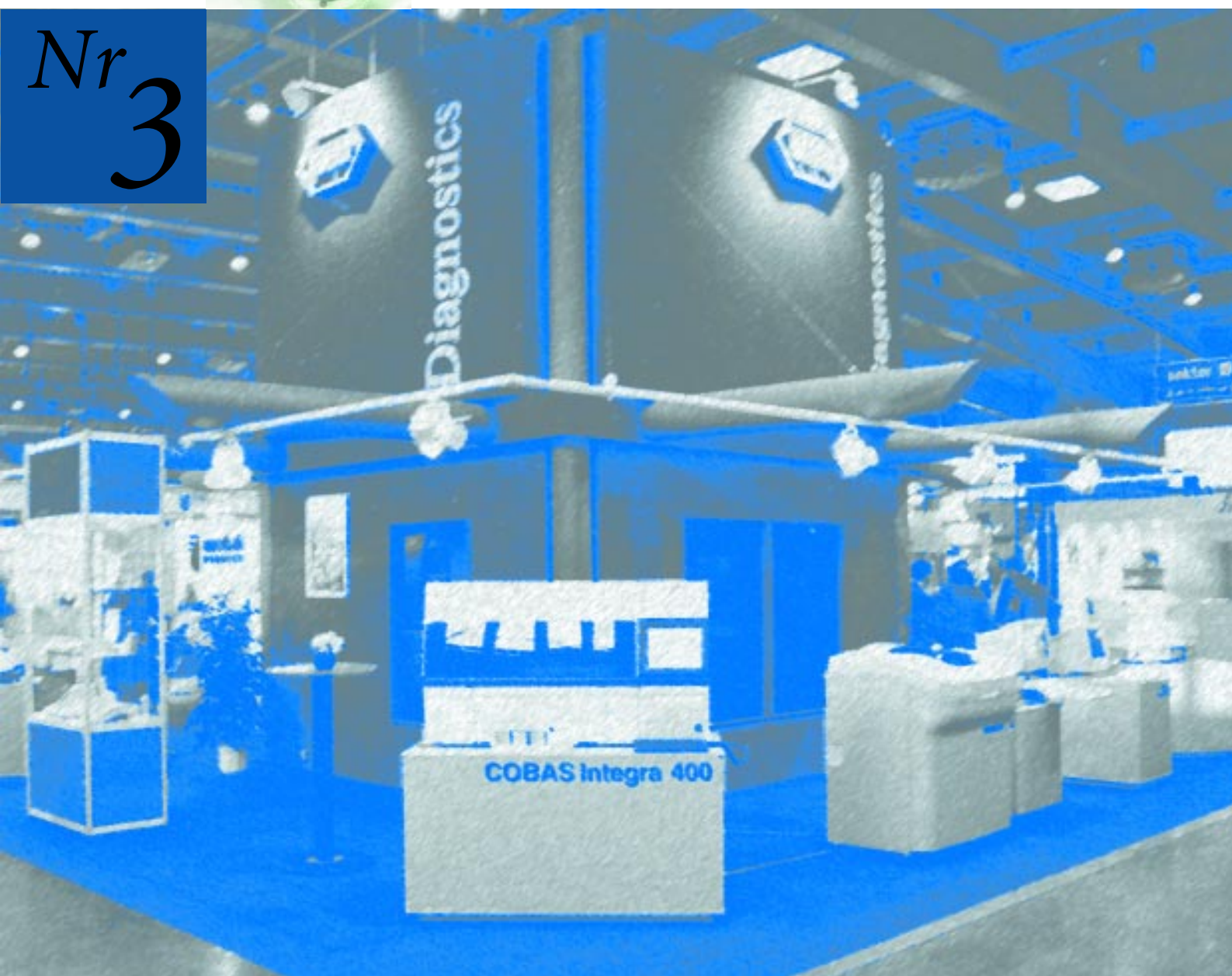
Diagnostics

LabForum

*Roche Diagnostyka
na targach SALMED 2000*



Nr
3





Zespół Roche Diagnostics uczestniczący w targach SALMED

SALMED 2000



Diagnostics

Warszawa, 02.05.2000

Szanowni Państwo,

miło mi przekazać w Państwa ręce trzeci numer naszego kwartalnika LabForum, poświęcony między innymi udziałowi naszej firmy w Międzynarodowym Salonie Medycznym SALMED 2000.

W tym roku już po raz 17 Poznań otworzył swoje podwoje dla niewątpliwie największych i najważniejszych targów medycznych w Polsce. Na ponad 9 tysiącach m² powierzchni zaprezentowało się z górą 300 wystawców. Stumetrowe stoisko Roche Diagnostics w pawilonie 25, gdzie zaprezentowaliśmy naszą pełną ofertę, było jak co roku bardzo popularne. Jesteśmy bardzo dumni, że produkty naszej firmy cieszyły się wielkim uznaniem i zainteresowaniem ze strony zwiedzających. Targi medyczne SALMED stanowią doskonałą okazję do przedstawienia wielu nowości. W tym roku prezentowaliśmy analizatory biochemiczne COBAS Integra 400 i Hitachi 912, wysoce zaawansowany technologicznie analizator immunodiagnostyczny Elecsys 1010 wraz z doskonałym narzędziem, jaki stanowi oprogramowanie LSM, dające możliwość połączenia kilku analizatorów i zarządzania danymi w nowoczesnym laboratorium.

Dużą uwagę zwiedzających zwróciły również analizatory koagulologiczne linii Diagnostica STAGO i analizatory moczu linii Mditron. W trosce o podniesienie jakości życia pacjentów prezentowaliśmy sprzęt analityczny służący do tzw. szybkiej diagnostyki przy łóżku chorego – zdobywającej coraz większą liczbę zwolenników w Polsce. Olbrzymim zainteresowaniem cieszyły się analizatory Urilux i Reflotron, unikatowy Cardiac Reader, Coagucheck oraz produkty z oferty diabetologicznej.

Korzystając z okazji chciałbym podziękować wszystkim gościom, którzy odwiedzili nasze stoisko na targach i jednocześnie zaprosić do odwiedzenia nas w przyszłym roku. Bez Państwa żadna tego typu impreza nie mogłaby się przecież odbyć!!!

Pozostając z poważaniem

Andrzej Banaszekiewicz

Dyrektor Naczelny Oddziału Diagnostyki

Spis treści:

SALMED 2000	2
Konferencja lekarzy rodzinnych	3
Testy na analizatorach COBAS Integra i Hitachi	4-6
Wstrzymajmy falę cukrzycy	7
Markery obrotu kostnego – osteoporoza cz. 2	8-9
Testy genetyczne AMPLICOR® PCR – cz. 2	10-11
Super promocja odczynników koagulologicznych	12

Nasz adres:

Roche Polska Sp. z o.o.
Oddział DIAGNOSTYKA
Centrum Biurowe „Klif”
ul. Okopowa 58/72
01-042 Warszawa

serwis: tel. 0-22/531 48 45
fax 0-22/531 48 50

centrala: tel. 0-22/531 48 00
fax 0-22/531 48 22

dział zamówień: tel. 0-22/531 48 30-35
fax 0-22/531 48 37

SALMED 2000 – targowe echa Konferencja lekarzy rodzinnych

Podczas Targów Salmed 2000 odbyła się, jako jedna z imprez towarzyszących, Ogólnopolska Konferencja Lekarzy Rodzinnych, podczas której ogłoszono wyniki konkursu „Mój doktor”. Organizatorami konferencji byli: Wielkopolska Kasa Chorych, Głos Wielkopolski, Radio Merkury oraz wydawca czasopisma Przewodnik Lekarza – Termedia Sp. z o.o.

Jednym ze sponsorów imprezy była firma Roche Polska Sp. z o.o. (Oddział Diagnostyka i Dział Cardio-Vascular).

Dr Włodzimierz Bołtruczuk, prezes Oddziału Podlaskiego Kolegium Lekarzy Rodzinnych i członek Zarządu Stowarzyszenia Lekarzy Kas Chorych wygłosił wykład rozpoczynający konferencję na temat „Ekonomiczne aspekty szybkiej diagnostyki laboratoryjnej – czy opłaca się mieć własne laboratorium?”. Podczas wykładu przekonywał, że podstawowe badania, dotyczące często kierunku dalszej diagno-

styki warto przeprowadzić we własnym gabinecie, także ze względów ekonomicznych. Jako przykład standardowego wyposażenia praktyki lekarza rodzinnego w sprzęt diagnostyczny (laboratoryjny) przedstawił aparaturę oferowaną przez Roche Diagnostics (system Reflotron, Urilux S, Coaguheck oraz Cardiac Reader). Zaraz po wykładzie na stoisku firmy Roche Diagnostics pojawili się klienci zainteresowani zakupem sprzętu do swoich gabinetów.

Na zakończenie konferencji ogłoszono wyniki konkursu na najlepszego lekarza rodzinnego z terenu Wielkopolski „Mój doktor”. Na podstawie ankiet nadesłanych przez pacjentów wyłoniono 10 laureatów, którzy zostali uhonorowani dyplomami i nagrodami, wśród których znalazły się m.in. 2 aparaty Accutrend GCT i 5 glukometrów Glucotrend ufundowane przez Roche Diagnostics.



Dr Włodzimierz Bołtruczuk, prezes Podlaskiego Oddziału Kolegium Lekarzy Rodzinnych



Analizator biochemiczny – Hitachi 912



Analizator hematologiczny SF-3000



Analizatory koagulologiczne STStart 4 i STA Compact, analizatory Miditron Junior i Miditron M



Analizator immunodiagnostyczny Elecsys 1010

Nowości chemii klinicznej

Testy na analizatorach COBAS Integra i Hitachi

Prof. Dagna Bobilewicz, CMPK, Warszawa, mgr Alicja Jasińska, Roche Polska, Oddział Diagnostyka, dr Hanna Zborowska, Laboratorium Centralne SPCSK, Warszawa

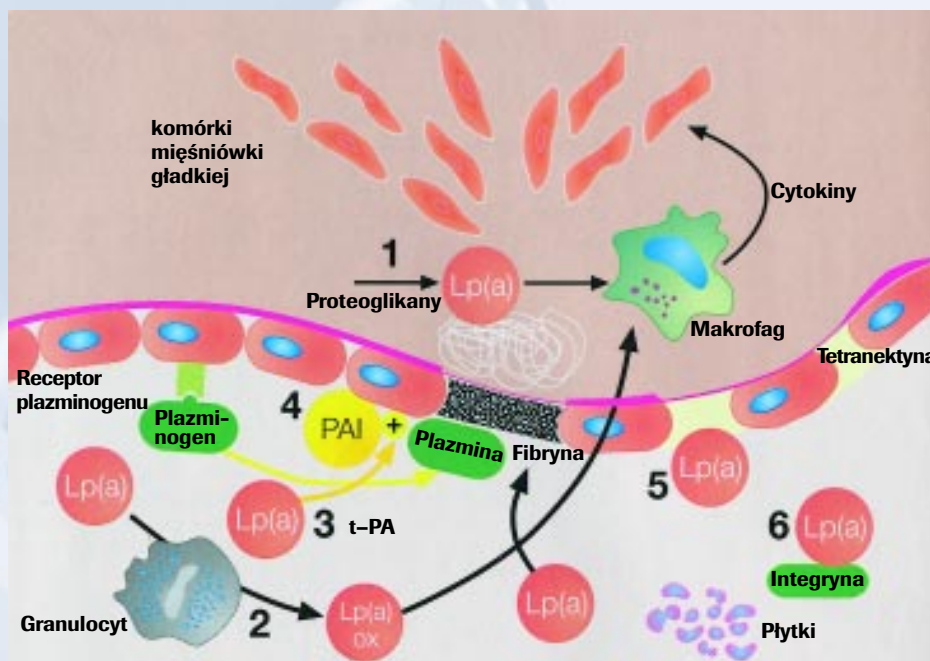
Apolipoproteiny są białkami wiążącymi lipidy i w połączeniu z nimi tworzą cząstki rozpuszczalne w wodnym środowisku osocza zwane lipoproteinami. Poza funkcją transportową odgrywają one istotną rolę w procesach metabolicznych lipoprotein poprzez aktywację enzymów przemiany lipidowej, a także powinowactwo do swoistych receptorów komórkowych. Na przestrzeni ostatnich lat liczba opisanych apolipoprotein wraz z ich izoformami wzrosła do 30, wśród których jedną z najczęściej obecnie wymienianych jest apolipoproteina (a) – apo(a), wchodząca razem z apolipoproteiną B (apoB) w skład lipoproteiny (a) – Lp(a).

Lp(a)

Apo(a) została opisana przez Berga z końcem lat 60-tych. Jest to białko syntetyzowane w wątrobie, o masie cząsteczkowej 850–1250 kDa, połączone w ramach cząstki Lp(a) mostkiem dwusiarczkowym z apoB. Apo(a) wykazuje duże podobieństwo do plazminogenu, nie posiadając jego własności proteolitycznych. Natomiast poprzez przyłączanie się do miejsc wiążących plazminogen, nie dopuszcza do jego konwersji w plazminę wykazując tym samym działanie antyfibrynolityczne.

Badania wykazują możliwy udział apo(a) w procesach gojenia się ran, a miażdżycy i zawału mięśnia sercowego mogą być ubocznym efektem udziału tego białka w procesie naprawy uszkodzonych naczyń krwionośnych.

Uważa się, że stężenie Lp(a) jest uwarunkowane genetycznie i nie ulega większym zmianom w różnych okresach życia, aczkolwiek nie można wykluczyć wpływu pewnych czynników środowiskowych.



Wzajemne reakcje Lp(a), mechanizmu fibrynolizy i śródbłonna naczyń krwionośnych

W badaniach eksperymentalnych, jak również epidemiologicznych udokumentowano udział Lp(a) w procesach związanych ze zmianami miażdżycowymi. Wykryto obecność Lp(a) w blaszkach miażdżycowych, a także wykazano, że jego stężenie jest niezależnym czynnikiem ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca. Gdy stężenie Lp(a) jest wyższe niż 30 mg/dl (tzw. przyjęta wartość odcinająca) to ryzyko zagrożenia chorobą wieńcową jest podwójne. Natomiast w połączeniu z podwyższonym poziomem cholesterolu LDL ryzyko to rośnie sześciokrotnie. Wysoki poziom Lp(a) występuje u ok. 25% populacji.

Szczególnie ważne wydaje się oznaczanie poziomu Lp(a) u osób z chorobą wieńcową oraz u rodzin pacjentów z wysokim poziomem Lp(a), a także u tych z obciążonym wywiadem rodzinnym w odniesieniu

do chorób układu sercowo – naczyniowego. Osoby z wysokim poziomem Lp(a) powinny być kontrolowane pod względem innych znanych czynników ryzyka, takich jak poziom LDL, palenie tytoniu, otyłość, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze.

Należy także pamiętać, że wielu ludzi z wysokim poziomem Lp(a) nigdy nie zapadnie na chorobę wieńcową, a w populacji osób z niewielką liczbą czynników ryzyka i niskim poziomem Lp(a) miażdżycy, choroba niedokrwienne serca i zawał też może wystąpić, chociaż znacznie rzadziej.

Wprowadzenie metody immunoturbidymetrycznej i jej zaadaptowanie na wszystkie autoanalizatory biochemiczne firmy Roche umożliwi wykonywanie badań na szeroką skalę, co również dostarczy dodatkowych informacji na temat wartości diagnostycznej tego testu.

Wartości prawidłowe Lpa

Lpa – poniżej 30 mg/dl

Zasada metody

Ludzka lipoproteina a tworzy precipitat ze specyficznymi przeciwciałami anty Lpa opłaszczonymi na cząstkach lateksowych. W obecności nadmiaru przeciwciał wytrącają się kompleksy immunologiczne, powodujące zmętnienie próbki. Wartość zmierzonej absorpcji pochodzącej od tego zmętnienia przy długości fali 552 nm jest proporcjonalna do stężenia badanej lipoproteiny w próbce.

D-Dimery

W układzie hemostazy pod wpływem dwóch proteaz: trombiny i plazminy dochodzi do trawienia fibrynogenu i fibryny, a efektem tego procesu są różne produkty rozpadu.

Trombina powoduje odszczepianie **fibrynopeptydów A i B** od cząsteczki fibrynogenu. Fibrynogen pozbawiony fibrynopeptydów A lub A i B to **monomer fibryny**.

Pod wpływem plazminy fibrynogen ulega rozpadowi na produkty degradacji fibrynogenu tzw. **FDP**, które w swojej strukturze mają fibrynopeptydy A i B.

Natomiast plazmina działając na fibrynę powoduje powstawanie produktów jej degradacji tj. **fdp** wśród których największe znaczenie przypisuje się determinancie antygenowej **D-Dimer**, pozbawionej fibrynopeptydów A lub A i B, odpornej na działanie plazminy.

Test Tinaquant D-Dimer charakteryzuje się wysokim powinowactwem do tych produktów degradacji fibryny.

Podwyższenie poziomu D-Dimerów w osoczu świadczy o aktywacji układu fibrynolizy.

Oznaczanie poziomu D-Dimerów ma szczególne znaczenie diagnostyczne w:

- **zakrzepicy żył głębokich kończyn dolnych oraz w zatorze tętnicy płucnej**. W przypadku gdy poziom D-Dimerów jest prawidłowy lub lekko podwyższony, to można w połączeniu z badaniami klinicznymi wykluczyć w/w schorzenia.
- **zespole rozsianego wykrzepiania śródnaczyniowego (DIC)**, koagulopatii ze zu-

życia – poziom D-Dimerów jest wysoki i często decydujący o rodzaju podejmowanej terapii, jak i jej monitorowaniu.

– **ciężcy powikłanej**, jako screenning gestozy.

– **chorobie nowotworowej**, jako badanie uzupełniające i prognostyczne co do występowania przerzutów (poziom D-Dimerów jest wyższy w nowotworach dających przerzuty) oraz prognostyczne co do czasu przeżycia chorych.

Wartości prawidłowe D-Dimer

poniżej 0.5 µg ekwiwalentu fibrynogenu/ml (µg FEU/ml)

Ekwiwalent fibrynogenu jest ilością fibrynogenu zużytą do wyprodukowania standardu. Rzeczywiste stężenie D-Dimerów stanowi ok. 50% ekwiwalentu fibrynogenu.

Zasada metody

Ludzkie D-Dimery tworzą precipitat ze specyficznymi przeciwciałami anty D-Dimerom opłaszczonymi na cząstkach lateksowych. W obecności nadmiaru przeciwciał wytrącają się kompleksy immunologiczne, powodujące zmętnienie próbki. Wartość zmierzonej absorpcji pochodzącej od tego zmętnienia przy długości fali 660 nm jest proporcjonalna do stężenia D-Dimerów w próbce.

Receptor transferyny – TfR

Obecność błonowych receptorów dla transferyny na powierzchni retikulocytów

i niedojrzałych erytrocytów po raz pierwszy postulowano już w 1963 r., ale minęło ponad 20 lat zanim poznano ich budowę i funkcję.

Ludzki receptor transferyny jest dimeryczną glikoproteiną, zbudowaną z dwóch jednakowych podjednostek o ciężarze cząsteczkowym 190 kDa. Każdy z monomerów zbudowany jest z 760 aminokwasów i są ze sobą połączone mostkami dwusiarczkowymi

Ilość powierzchniowego TfR wzrasta w czasie proliferacji komórki, różnicowania komórki oraz zwiększonego zapotrzebowania komórki na żelazo. Może to być wynikiem wzrostu syntezy *de novo* receptora lub/i mobilizacji receptora z puli zapasowej. Przeważająca ilość receptora znajduje się na powierzchni dojrzewających komórek szeregu erytrocytów (mają one największe zapotrzebowanie na żelazo potrzebne do syntezy hemu), na komórkach łożyska oraz na hepatocytach. Obecność receptora stwierdza się także na powierzchni większości typów komórek proliferujących zarówno pochodzenia nowotworowego jak i nie nowotworowego. Receptor pochodzący z różnych tkanek wydaje się być identyczny, zarówno pod względem strukturalnym, immunologicznym, jak i pod względem powinowactwa w stosunku do transferyny. Istnieje natomiast ścisła zależność pomiędzy zapotrzebowaniem komórki na żelazo i liczbą receptorów na jej powierzchni. Największą ilość receptorów stwierdza się na powierzchni erytroblastów. W miarę utraty przez komórki układu czerwono-





wego zdolności syntezy hemoglobiny ilość receptorów spada i na powierzchni dojrzających erytrocytów w ogóle nie stwierdza się obecności receptora. Wydaje się więc, że najważniejszym czynnikiem decydującym o ilości receptorów na powierzchni komórki jest gotowość wykorzystywania żelaza z puli łatwo dostępnej, a więc z transferyny.

Wyrazem ilości receptorów błonowych jest stężenie w surowicy rozpuszczalnego receptora transferyny – sTfR (soluble transferrin receptor), który został opisany w 1986 r. jako fragment monomeryczny, będący formą receptora komórkowego, powstałą w wyniku działania błonowej proteazy serynowej. Stężenie sTfR może być oznaczane metodami immunochemicznymi.

Wyniki wielu badań potwierdzają wysoką korelację pomiędzy stężeniem rozpuszczalnych receptorów w surowicy a ich zawartością w tkankach. Ze względu na fakt, że około 80% receptorów błonowych znajduje się na powierzchni dojrzewających komórek układu czerwono-krwinkowego szpiku kostnego przyjmuje się, iż stężenie krążącego receptora odzwierciedla nasilenie proliferacji i zapotrzebowanie na żelazo tych właśnie komórek.

Podwyższone stężenia sTfR stwierdza się przede wszystkim u pacjentów z krwawieniami, indukującymi nasiloną erytropoezę oraz w wyniku niedokrwistości z niedoboru żelaza przy zachowanej aktywności erytropoetycznej. Wzrost stężenia receptorów 3–10-krotny obserwowano także w przebiegu niedokrwistości hemolitycznej, sferocytozy wrodzonej, beta-talasemii, czerwienicy prawdziwej. Nieco mniejszy wzrost towarzyszy zespołowi mielodysplastycznemu (MDS), oraz zwłóknieniu szpiku. Podwyższone stężenia sTfR wykazano u pacjentów z przewlekłą białaczką limfatyczną. Wzrost stężenia sTfR obserwowano także u pacjentów dializowanych w przypadkach efektywnego leczenia niedokrwistości rekombinowaną ludzką erytropoetyną. Wzrost ten pojawiał się przed poprawą parametrów hematologicznych, zapowiadając zawsze ich normalizację. Wzrostu stężenia sTfR nie obserwowano natomiast w przypadkach guzów litych, mimo że komórki nowotworowe wykazywały zwiększoną ekspresję receptora komórkowego i jego zwiększone wydalenie do środowiska w badaniach prowadzonych *in vitro*.

Obniżone do około 50–60% w stosunku do wartości prawidłowych, stężenia sTfR obserwowano u pacjentów z obniżoną aktywnością erytropoetyczną, np. w przebiegu przewlekłych chorób nerek, niedokrwistości aplastycznej i po przeszczepach szpiku kostnego, a także w przypadku hemochromatozy.

Generalnie przyjmuje się, że stężenie sTfR odzwierciedla tkankowe zapasy żelaza, nasilenie proliferacji komórek szpiku kostnego oraz ekspresję receptora powierzchniowego komórek szpiku kostnego.

Z praktycznego punktu widzenia oznaczenia receptora mają szczególne znaczenie w tych wszystkich przypadkach w których wartość diagnostyczna stosowanych rutynowo parametrów jak stężenie żelaza, transferyny i ferrytyny jest ograniczona ze względu na inne czynniki niż zasoby żelaza, które wpływają na ich stężenia. Z czynników tych jako najważniejsze należy wymienić stany ostrej fazy (wzrost stężenia ferrytyny, spadek żelaza i transferyny), niedożywienie (spadek stężenia transferyny) oraz niewydolność wątroby (wzrost stężenia ferrytyny). Stany te nie wpływają na stężenie rozpuszczalnego receptora transferyny. Zaletą jego jest również znacznie mniejsza w porównaniu do żelaza i ferrytyny zmienność wewnątrzsobnicza (z dnia na dzień).

Dotychczas stosowane metody oznaczeń były czasochłonne i pracochłonne, nie znalazły więc zastosowania w pracy rutynowej.

Wprowadzenie metody immunoturbidymetrycznej opartej na reakcji aglutynacji ludzkich, rozpuszczalnych receptorów transferyny z cząstkami lateksu opłaszczonymi przeciwciałami, skierowanymi przeciwko tym receptorom i możliwość pomiaru na autoanalyzerach firmy Roche sprawi, że stężenie rozpuszczalnego receptora będzie jednym z ogólnie dostępnych wskaźników laboratoryjnych w diagnostyce niedokrwistości lub stanów zagrażających jej rozwinięciem.

Wartości prawidłowe TfR

Kobiety	1,79–4,63 mg/l
Mężczyźni	2,16–4,54 mg/l

Wstrzymajmy falę cukrzycy

Aldona Kapica, Diabetyk, Magazyn społeczno-medyczny chorych na cukrzycę

Diabetolodzy szacują, że w Polsce na cukrzycę choruje ok. 1,5 mln osób. Mniej więcej połowa tej liczby to przypadki cukrzycy rozpoznanej, diabetycy, którzy pozostają pod opieką lekarzy. Reszta nie wie, że choruje. Objawy kliniczne w pierwszym okresie choroby są trudno zauważalne, a poziom wiedzy społeczeństwa na temat cukrzycy, zdaniem lekarzy, nikły. Wszystko to powoduje, że wykrycie cukrzycy typu 2 następuje średnio po ośmiu latach od momentu zachorowania.

– Dłatego od lat marzyłem – mówi Andrzej Bauman, Prezes Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków – o dobrze wyposażonym ambulansie, którym można by dojechać do wiejskich ośrodków zdrowia, tam zbadać ludzi z objawami cukrzycowymi i przedłożyć im dalszy sposób postępowania „jak żyć z cukrzycą”. Z pomysłem tym, a więc także z prośbą o techniczne i finansowe wsparcie akcji, zwróciłem się do zawsze przyjaznej PSD firmy Hand-Prod, która jest dystrybutorem artykułów diabetologicznych Roche Diagnostics.

– Zdecydowaliśmy się na to – mówi Leszek Rafał, Prezes firmy Hand-Prod – ponieważ wiemy, jaki jest odsetek nie wykrytych przypadków cukrzycy wśród Polaków. Uznaliśmy więc, że wprowadzenie pomysłu pana Baumana w życie jest zasadne. Wiadomo bowiem, że im wcześniej wykryta jest cukrzyca – tym mniejsze ryzyko wystąpienia powikłań.

W ambulansie pracować będzie sześć osób, w tym dwie pielęgniarki, przeprowadzające badania. Każda badana osoba wypełni ankietę, w której zawarte będą pytania na temat podstawowych informacji o osobie badanej – wiek, wzrost, waga, obwód talii, występowanie cukrzycy u osób z najbliższej rodziny itp. Są to bowiem czynniki, które determinują przynależność człowieka do grupy osób o podwyższonym ryzyku zachorowania na cukrzycę. Nad prawidłowym przebiegiem badań czuwać będzie lekarz. Na podstawie wypełnianej przy badaniu ankiety, w której znajdzie się także wynik oznaczenia poziomu cukru we krwi, każdy badany otrzyma od lekarza sugestie co do dalszego sposobu postępowania.

– Trasa ambulansu – mówi prof. Jan Ta-
toń, patron merytoryczny akcji – przebiegać będzie przede wszystkim przez tereny, na których dostęp do laboratoriów, a więc do badań poziomu glukozy we krwi, jest trudny. Takie obszary to na przykład Lubelskie, Rzeszowskie, Podlaskie, niektóre powiaty Mazowieckiego, Dolnośląskiego itd. Sytuacja tam istniejąca wynika z braku zrozumienia istoty problemu groźby cukrzycy z dwóch stron – ze strony lokalnych lekarzy i ze strony lokalnych pacjentów. W związku z czym aktywność diagnostyczna na tych terenach jest mała, a sprzyja jej jeszcze niedostateczna gęstość laboratoriów, co jest, miejmy nadzieję, sprawą przejściową.

Jeśli ustali się, że badana osoba jest potencjalnie chora na cukrzycę, otrzyma dalsze zalecenia. Zostanie jej wskazany lekarz na jej terenie, u którego powinna się jeszcze raz zbadać, żeby potwierdzić wstępną diagnozę.

– Celem ruchomego laboratorium – mówi prof. Tatoń – jest zresztą nie tylko wykrycie nie leczonych przypadków, ale też stworzenie precedensu aktywnego przybliżenia laboratorium do chorych. Dysponujemy bardzo dobrymi, szybkimi glukometrami, stąd zaplanowanie tej pracy od strony medycznej jest sprawne. Zadaniem le-



Wstęp

W marcu na ulice polskich miast, miasteczek i osad wyjechał ambulans diabetologiczny. Ma on za zadanie dotrzeć do ludzi, którzy, z racji oddalenia ich miejsca zamieszkania od placówek służby zdrowia, mają utrudniony dostęp do diagnostyki. Lekarze i pielęgniarki, biorący udział w tej akcji, oznaczają będą bezpłatnie poziom cukru we krwi wszystkim chętnym, którzy zgłoszą się na badanie.

karzy, biorących udział w akcji, jest też odpowiednia dokumentacja badania – przed i po badaniu. Dane statystyczne będą po zakończeniu akcji zebrane, poddane obróbce statystycznej i odpowiednio opracowane. Ma to na celu zobrazowanie problemów, występujących na „zaniebanych” pod względem diabetologicznym obszarach. Chodzi o to, żeby wiedzieć, jaki procent populacji w danym rejonie jest chory na cukrzycę, nie wiedząc o tym.

Osobom o podwyższonym poziomie cukru we krwi podany zostanie także adres siedziby koła PSD, położonego najbliższej jej miejsca zamieszkania. Ponieważ akcja odbywać się będzie przy udziale Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków, istniejące na danym terenie jednostki organizacyjne PSD obejmą opieką wszystkich zdiagnozowanych.

– Mamy w kraju ponad 500 kół terenowych – mówi Andrzej Bauman – we wszystkich województwach. Niestety większość spośród nich znajduje się w większych miejscowościach, w miasteczkach i wsiach jest ich niewiele. Może więc zaistnieje potrzeba powołania w danej miejscowości nowego koła, które wspomogłoby leczenie diabetyków z nowo rozpoznaną cukrzycą.

Informacje o miejscach postoju ambulansu podawać będą lokalne media. W celu nagłośnienia akcji organizatorzy współpracować będą też z urzędami miast, urzędami gmin, wójtami. W akcję informacyjną włączą się również – za pośrednictwem Kurii Biskupiej – proboszcze parafii, którzy będą ogłaszać w kościołach termin rozpoczęcia badań oraz wskazywać miejsca, w których stać będzie w danej miejscowości ambulans.

Akcja cieszy się także poparciem Ministerstwa Zdrowia.

– Ministerstwo Zdrowia popiera wszystkie inicjatywy, które służą poprawie

Cd. na str. 12

Temat roku 2000 – osteoporoza cz. 2

Markery obrotu kostnego

Tomasz Kucharski, Roche Polska, Oddział Diagnostyka

Definicja osteoporozy

Osteoporoza jest układową chorobą szkieletu charakteryzującą się niską masą kości i zaburzoną jej mikroarchitekturą, prowadzącą w efekcie do osłabienia struktury kości i wzmożonej jej łamliwości. Osteoporoza jawna klinicznie manifestuje się złamaniami, najczęściej kręgow i kości przedramienia, bliższego odcinka kości udowej oraz kompresyjnymi złamaniami kręgow kręgosłupa.

Rozpoznanie osteoporozy

Podstawą rozpoznania osteoporozy jest pomiar masy kostnej metodami densytometrycznymi (BMD) i odniesienie wyników tych badań do szczytowej masy kostnej u młodych, zdrowych kobiet, traktowanej jako norma i punkt odniesienia.

Norma:

BMD nie obniżone więcej niż 1 SD (odchylenie standardowe) w stosunku do szczytowej masy kostnej u młodych, zdrowych kobiet (T-score od 1,0 do -1,0)

Osteopenia (niska masa kostna):

BMD obniżone od -1,0 do -2,5 SD (T-score od -1,0 do -2,5)

Osteoporoza:

BMD obniżone o więcej niż 2,5 SD. (T-score poniżej -2,5)

Biochemiczne markery obrotu kostnego

Tzw. „markery kostne” są to fragmenty białkowych elementów strukturalnych kości (lub produkty ich degradacji) oraz enzymy i białka uwalniane do krążenia w czasie aktywności metabolicznej komórek kościotworzenia (osteoblastów) oraz komórek resorpcji kości (osteoklastów).

Poziom ich jest wypadkową aktywności wszystkich procesów przebudowy w obrębie całego szkieletu. Oznaczanie markerów kostnych w surowicy krwi lub w moczu pozwala na szybką ocenę tempa procesów kościotworzenia i resorpcji. Zgodnie ze standardami rekomendowanymi przez Radę Naukową Polskiej Fundacji Osteoporozy, w oparciu o ustalenia IV Światowego Kongresu Osteoporozy, w zakresie procedur diagnostycznych powinno znaleźć się oznaczanie co najmniej jednego wskaźnika kościotworzenia oraz co najmniej jednego wskaźnika resorpcji kości.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom klinicyстів, firma Roche Diagnostics pragnie przedstawić najnowszą swoją ofertę: zestawy do automatycznego oznaczania osteokalcyny oraz C-terminalnego telopeptydu kolagenu typu I (CTx, Cross-Laps) w surowicy krwi na analizatorach Elecsys 2010 i Elecsys 1010.

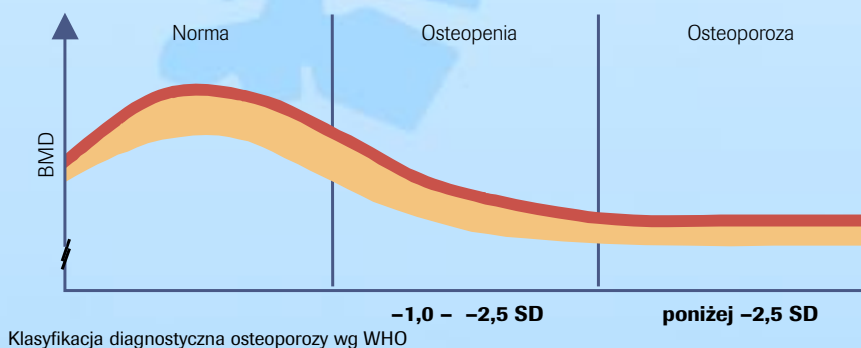
Osteokalcyna (Elecsys N-Mid-Osteocalcin)

Osteokalcyna (zwana też BGP – Bone Gla Protein) jest głównym niekolageno-

wym białkiem macierzy kostnej syntetyzowanym wyłącznie przez osteoblasty. Produkcja jej zależna jest od wit. K a stymulowana jest przez wit. D3. Zbudowana jest z 49 aminokwasów i po uwolnieniu do krążenia ulega szybkiej proteolizie do tzw. fragmentu N-Mid (N-końcowo-środkowego), najbardziej stabilnego produktu degradacji osteokalcyny. W zestawach Elecsys N-Mid-Osteocalcin zastosowano dwa przeciwciała monoklonalne skierowane bezpośrednio przeciwko epitopom we fragmencie N- oraz N-Mid osteokalcyny, co gwarantuje uzyskanie pewnych i powtarzalnych wyników oznaczeń, niezależnych od labilnego C-końcowego fragmentu cząsteczki.

CTx (Elecsys β-CrossLaps / serum)

C-terminalne usieciovane telopeptydy kolagenu typu I uwalniane są do krwi w czasie osteoklastycznej resorpcji kości, a następnie wydalone są z moczem. Są wysoce swoistym markerem procesu resorpcji kostnej. W zestawach Elecsys β-CrossLaps zastosowano pierwszą na świecie metodę automatycznego pomiaru CTx w surowicy krwi, dzięki czemu znacząco poprawiono wiarygodność wyników i CV metody oraz wyeliminowano błędy związane z wpływem diurezy i sposobem zbiórki moczu, jak również koniecznością przeliczania wyników CTx w moczu na poziom kreatyniny.



	N-Mid-Osteocalcin	β-CrossLaps
Materiał	Surowica lub osocze (EDTA trójpotasowe, heparyna litowa)	Surowica lub osocze (EDTA trójpotasowe)
Uwagi przy pobieraniu	Unikać hemolizy, jak najszybciej odwirować i odciągnąć surowicę	Pobranie materiału zawsze rano, na czczo
Stabilność materiału	15–25°C – 8 godz. 2–8°C – 3 dni –20°C – 3 miesiące	15–25°C – 24 godz. 2–8°C – 8 dni –20°C – 6 miesięcy
Ilość materiału do oznaczenia	20 µl	50 µl
Zakres pomiarowy	0,5–300 ng/ml	10–6000 pg/ml
Czas oznaczenia	18 min	18 min
Wartości prawidłowe (5–95 percentyl) *	Kobiety – premenopauza: 12–41 ng/ml Kobiety – postmenopauza: 20–48 ng/ml Mężczyźni 50–70 lat: 11–46 ng/ml	Kobiety – premenopauza: do 280 pg/ml Kobiety – postmenopauza: do 320 pg/ml Mężczyźni 50–70 lat: do 300 pg/ml
CV (%) metody	< 4,0 %	< 4,6 %
Kontrola jakości	PreciControl Bone, Nr kat. 1.972.227	
* – rekomendowane jest przygotowanie norm własnych w laboratorium		

Zastosowane dwa przeciwciała monoklonalne rozpoznają swoiście oktapeptydy w formie izomerycznej β, niezależnie od natury związków łączących (tzw. crosslin-ków) oktapeptydy.

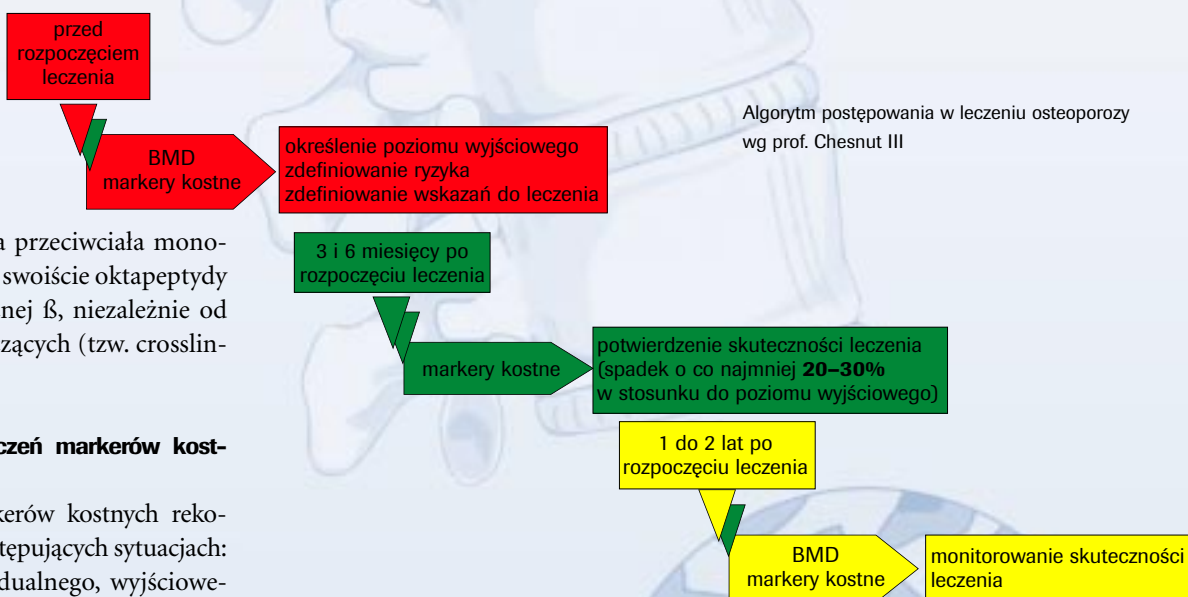
Wskazania do oznaczeń markerów kostnych

Oznaczania markerów kostnych rekomendowane są w następujących sytuacjach:

- określenie indywidualnego, wyjściowego stanu obrotu kostnego
- wczesny wskaźnik zmian poziomu resorpcji kości
- potwierdzenie odpowiedzi na leczenie oraz monitorowanie skuteczności leczenia.



Elecsys β-CrossLaps monitorowanie leczenia alendronianem



Algorytm postępowania w leczeniu osteoporozy
wg prof. Chesnut III

Podsumowanie

Oznaczania markerów kostnych metodami automatycznymi stanowią istotny przełom w procesie leczenia osteoporozy. W ciągu 4–8 tygodni po rozpoczęciu terapii możliwe jest już uzyskanie pewnej odpowiedzi, czy zastosowane leczenie przynosi spodziewany efekt, co pozwala lekarzowi upewnić się co do słuszności wyboru metody leczenia lub ew. dokonać jej zmiany. Czynione są także próby oceny stopnia ryzyka utraty masy kostnej (= ryzyka wystąpienia złamań) w oparciu o poziomy markerów tworzenia i resorpcji. Szybki czas wykonania oznaczenia jak również możliwość wykonywania pojedynczych oznaczeń z jednej próbki stanowi precyzyjne i ekonomiczne narzędzie w ręku lekarza leczącego osteoporozę.

Testy genetyczne

AMPLICOR® PCR – CZ. 2

RETROWIRUSY

AMPLICOR HIV-1 MONITOR™ (test ilościowy)

Test AMPLICOR HIV-1 MONITOR™ pozwala monitorować poziom wirerii we wszystkich stadiach infekcji HIV:

- Wykrywa wszystkie podtypy (A-G) grupy M wirusa HIV-1
- Dostępne są 2 metody przygotowania próbki:
Metoda standardowa 400–750 000 kopii/ml
Metoda ultraczuła – czułość poniżej 50 kopii/ml

HEPATITIS

AMPLICOR® HCV (test jakościowy)

- Potwierdzenie dla pacjentów z dodatnim anty-HCV
- Skraca okienko serologiczne
- Wykrywa wszystkie genotypy HCV
- Wysoka czułość PCR – poniżej 50 IU/ml

AMPLICOR HCV MONITOR™ (test ilościowy)

Jedyny test z odpowiednią czułością i dynamicznym zakresem do monitorowania pacjentów podczas terapii antywirusowej:

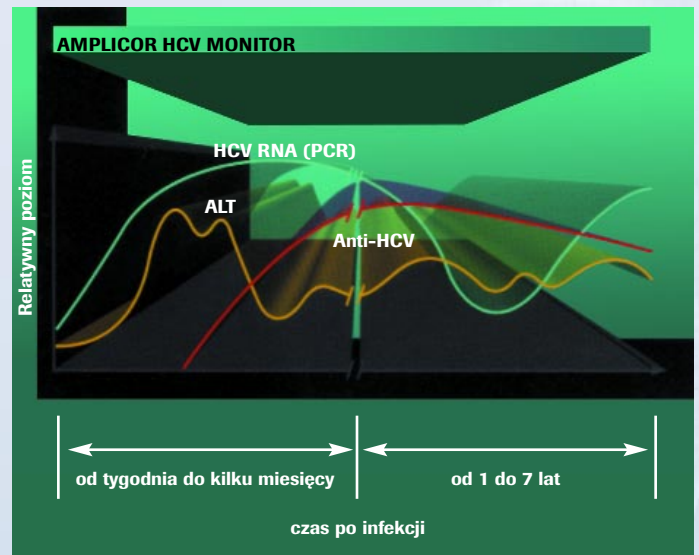
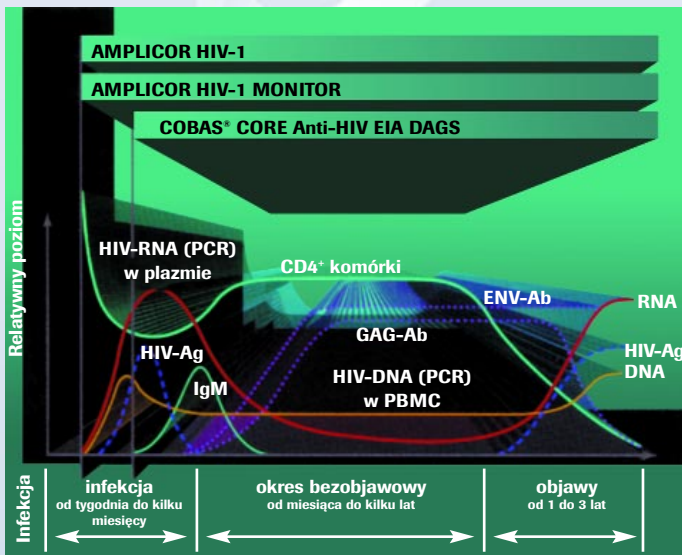
- Jedyny test dostępny do monitoringu terapii interferonem z odpowiednim zakresem liniowości: $2 \times 10^2 - 4 \times 10^7$ kopii/ml
- Oferuje wyśmienitą czułość i potwierdzenie próbek HbsAg pozytywnych
- Wczesny marker wykrywający replikację HBV przed ALT, czy pojawieniem się HBsAg
- Umożliwia detekcję mutantów HBsAg nie wykrywanych przez tradycyjne testy immunologiczne

CYTOMEGALOWIRUS

AMPLICOR CMV MONITOR™ (test ilościowy)

Poziom DNA wirusa CMV oznaczany metodą PCR jest najlepiej opisanym markerem do zbierania informacji o aktywności cytomegalowirusa:

- Monitorowanie terapii antywirusowej
- Wczesne wykrycie oporności wirusa



AMPLICOR® HIV-1 (Proviral DNA)

Test wykrywa obecność prowirusowego DNA w komórkach.

- Umożliwia jakościową diagnozę u noworodków i w grupach wysokiego ryzyka
- Potwierdza wyniki uzyskane techniką „Western blot”

AMPLICOR® HTLV I/II

Test wykrywa i różnicuje DNA wirusa HTLV I i II w leukocytach.

- Pomoc w prognozowaniu leczenia przez określenie wyjściowego poziomu wirerii
- Szeroki zakres liniowości: $6 \times 10^2 - 10^6$ IU/ml
- Wczesne oszacowanie odpowiedzi na terapię

AMPLICOR HBV MONITOR™ (test ilościowy)

Test jest przeznaczony do monitorowania terapii wirusowego zapalenia wątroby typu B:

AMPLICOR® CMV (test jakościowy)

- Identyfikacja u pacjentów z obniżoną odpornością
- Potwierdzenie obecności wirusa w CSF i BAL
- Potwierdzenie obecności aktywnego wirusa u kobiet ciężarnych
- Potwierdzenie obecności wirusa CMV u noworodków

AMPLICOR® Mycobacteria

M. tuberculosis, M. avium, M. intracellulare

- Użycie zestawu starterów pozwala na detekcję trzech Mycobacterii z pojedynczej amplifikacji próbki
- Rezultaty dostępne w ciągu jednego dnia
- Integralność wyników z Kontrolą Wewnętrzną

AMPLICOR® Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae

- Wysoka czułość umożliwia wczesną detekcję symptomatycznych i asymptomatycznych populacji
- Czuła i szybka detekcja w próbkach moczu pozwala na rutynowy skrining asymptomatycznych pacjentów
- MultiPlex test pozwala na równoległą amplifikację i detekcję CT/NG z jednej próbki

TESTY PCR:

COBAS AMPLICOR™ HCV
 COBAS AMPLICOR HCV MONITOR™
 COBAS AMPLICOR HIV-1 MONITOR™
 Metoda standardowa i ultraczuła
 COBAS AMPLICOR CMV MONITOR™
 COBAS AMPLICOR™ HBV MONITOR™
 COBAS AMPLICOR™ C. trachomatis
 COBAS AMPLICOR™ N. gonorrhoeae
 COBAS AMPLICOR™ M. avium
 COBAS AMPLICOR™ M. intracellulare
 COBAS AMPLICOR™ M. tuberculosis

Dodatkowo Kontrola Wewnętrzna

COBAS AMPLICOR™ Internal Control

AUTOMATYCZNY SYSTEM DO TESTÓW PCR

COBAS

AMPLICOR™

COBAS AMPLICOR™ zawiera pięć instrumentów w pojedynczym skonsolidowanym systemie (na zdjęciu obok). Jest to w pełni zautomatyzowana amplifikacja, denaturacja, hybrydizacja, inkubacja, płukanie, kolorymetryczny odczyt i interpretacja wyników.



COBAS AMPLICOR™ system:

- Umożliwia stosowanie testów PCR w rutynowej diagnostyce
- Posiada zestawy odczynników gotowe do użycia
- Minimalizuje i upraszcza czas pracy operatora
- Możliwość wykonywania wielu testów na jednym aparacie
- Wykonuje do 144 badań na dzień
- Analizuje 48 próbek w czasie 5–6 godz.

Większa produktywność:

- Równoległa amplifikacja i detekcja
- ReFlex test – automatyczny dodatkowy test na podstawie rezultatu z poprzedniego testu

- MultiPlex test umożliwia kilka detekcji z pojedynczej amplifikacji
- Automatyczne sprawdzanie ilości odczynników oraz ich dat ważności
- Komputerowy system AmpliLink™ do sterowania aparatem, oraz archiwizowania danych w formacie Windows 95

Pewne wyniki:

- Pozytywna i negatywna kontrola testu
- Opcja kontroli wewnętrznej
- Standardowy, automatyczny protokół
- Kontrola kontaminacji – system AmpErase™
- Automatyczne pipetowanie i dodawanie odczynników
- Czytnik kodów paskowych

Wyjątkowa oferta Roche:

- Amplifikacje i detekcje na pojedynczym instrumencie COBAS AMPLICOR™
- Automatyczna preparacja próbek – COBAS AmpliPrep™ System
- Sprawdzona czułość i specyficzność testów AMPLICOR® PCR
- Szeroka lista dostępnych testów, dodatkowe testy w przygotowaniu



Aparat COBAS AMPLICOR™ łączy pięć instrumentów w jeden zautomatyzowany system.

- | | |
|---|----------------------|
| 1. Thermal Cycler –
2x12 niezależnie kontrolowanych miejsc,
2x12 miejsc do detekcji | 3. Inkubator |
| 2. Automatyczna jednostka pipetująca | 4. Stacja płuczająca |
| | 5. Czytnik |

Cd. ze str. 7

zdrowotności społeczeństwa – mówi rzecznik prasowy ministerstwa, Piotr Rachtan – Także badania przeprowadzane przez firmę Hand-Prod. Dlatego chętnie wysłaliśmy do organizatorów list, w którym wyrażamy słowa poparcia dla akcji „jeżdżącego laboratorium”. Ponieważ jest to działanie firmy prywatnej, ministerstwo nie może zaistnieć inaczej, niż w ten właśnie sposób, bez pojawienia się podejrzeń o wyróżnianie jednego z producentów leków.

– Przykro mi – mówi Leszek Rafał – że Ministerstwo Zdrowia nie może wspomóc w bardziej aktywny sposób akcji prowadzonej przez naszą firmę i Polskie Stowarzyszenie Diabetyków. Cóż, dziękujemy ministerstwu za przynajmniej moralne poparcie. Nadmieniam, że ani Hand-Prod, ani PSD nie jest producentem leków. Proponowaliśmy przedstawicielom innych firm przyłączenie się do naszej akcji, ale na razie pomysł ten nie wzbudził ich zainteresowania. Może dlatego, że wiąże się to z kosztami, które obecnie w całości pokrywają firmy Hand-Prod i Roche Diagnostics. Koszty są, przynajmniej, duże. Wydatek ten nie ma ponadto bezpośredniego przełożenia na wyniki sprzedaży naszej firmy. Wykryjemy oczywiście nowe przypadki cukrzycy, a więc potencjalnych naszych nowych klientów, ale nie ma żadnej gwarancji, że dokonają oni potem zakupu glukometru akurat u nas. Nasze przedsięwzięcie powiększy cały rynek diabetyczny – wzrośnie sprzedaż insulin, leków, wstrzykiwaczy itd. – ale nie zwiększy



bezpośrednio obrotów naszej firmy. Celem jest więc właściwie wyłącznie akcja charytatywna. Chodzi nam o to, żeby ustalić, jaki procent populacji w danym rejonie to chorzy na cukrzycę, nieświadomi tego faktu, w związku z czym nie lecenia.

Akcja ma też podnieść poziom wiedzy o cukrzycy, tak ludzi zdrowych, jak i chorych.

– Chcemy spowodować, aby o cukrzycy zaczęto szerzej mówić – i w mediach, i w domach rodzinnych, i na ulicy – mówi prof. Tatoń. – Mamy nadzieję, że przyjazd ambulansu rozejdzie się w miejscach przez niego odwiedzanych szerokim echem, że z samej ciekawości ludzie zasięgną informacji. Dzięki pytaniu: „co oni tam robią” rozwija się świadomość istoty tej choroby, tak wśród medyków, jak i wśród pacjentów. Jest więc nadzieja, że następne grupy ludzi, zaliczanych do grupy podwyższonego ryzyka, będą już same szukać laboratoriów.

Pierwszy etap akcji odbył się w Płocku, w dniach 20–24 marca. Zainteresowanie mieszkańców zaskoczyło nawet samych organizatorów. Kolejka przy ambulansie ustawiała się już na dwie godziny przed rozpoczęciem badań i nie malała, mimo bynajmniej nie wiosennej pogody, aż do wieczora.

Pracownicy ambulansu podczas pierwszego etapu akcji, przebadali 1689 osób. Podwyższony (ponad 140 mg/dl) poziom glikemii stwierdzono u 107 osób, co stanowi 6,33% ogółu badanych. U kilku spośród nich poziom glikemii był na tyle wysoki, że sugerował już zaawansowaną cukrzycę.

REGIONY, KTÓRE ODWIEDZI AMBULANS

poznański – czerwiec, koszaliński – lipiec, gdański – sierpień, gorzowski – wrzesień, wrocławski – październik, opolski i katowicki – listopad, katowicki i częstochowski – grudzień.

Super promocja odczynników koagulologicznych

Szanowni Państwo mamy przyjemność poinformować o akcji promocyjnej organizowanej przez firmę Roche Diagnostics.

W dniach 1 czerwca do 31 lipca dla klientów, którzy po raz pierwszy zakupią zestaw: **Neoplastin Plus (12 x 10 ml) nr kat. 1 245 082** lub **(6 x 5 ml) nr kat. 1 245 074** oferujemy nieodpłatnie zestaw kalibratorów Etaloquick w gotowych 3 poziomach aktywności, dzięki któremu można będzie wykonać krzywą kalibracji czasu protrombinowego.



Koagulologiczne zestawy odczynników

