



Nr
54

ISSN 1644-8448
nakład: 1000 egz.

LabForum



cobas[®]
Life needs answers



Spis treści:

Aktualności	2
Zagadnienia przedanalizyczne w diagnostyce serologicznej zakażeń wirusowych.	3
Witaminy z grupy B – o czym warto pamiętać	8
Laboratoryjny System Informatyczny PSM firmy Roche - opinia użytkownika, część II	13

Szanowni Państwo,

Czas ucieka bardzo szybko i zdałem sobie sprawę, że minął mój pierwszy rok na stanowisku Dyrektora Generalnego Roche Diagnostics Polska. Jak dotąd jest to dla mnie wspaniałe doświadczenie. Polska jest znacznie większym rynkiem niż Czechy, gdzie pracowałem wiele lat. Pragnę podsumować niektóre moje obserwacje i doświadczenia.

Poznałem wiele ciekawych i przyjaznych osób. Do tej pory w moich spotkaniach z klientami doświadczyłem jedynie pozytywnych wrażeń. Nigdy nie dano mi odczuć, że jestem tutaj traktowany jak cudzoziemiec. Co prawda, mieliśmy kilka trudnych rozmów biznesowych na temat warunków kontraktów, jednak zawsze toczyły się one w sposób bardzo konstruktywny.

Muszę przyznać, że podziwiam, jak zaawansowany jest polski rynek z punktu widzenia przejrzystości w biznesie, uczciwych warunków konkurencji, możliwości szybkiego uzyskania decyzji arbitrażu (sądu) w przypadku sporu między dwoma konkurującymi firmami czy firmą a zakładem opieki zdrowotnej. Również doceniam bardzo fakt, że wszyscy uczestnicy takich ewentualnych sporów po prostu akceptują decyzję sądu, umowa jest zamknięta (i nie ma znaczenia, czy jest ona pozytywna dla Roche czy innego podmiotu), a biznes działa z perspektywą na przyszłość, nie oglądając się wstecz i nie rozpatrując, co i dlaczego się stało.

Szczerze mogę potwierdzić, że poziom wszystkich laboratoriów, które odwiedziłem w ostatnim roku, jest bardzo wysoki i spełnia standardy europejskie. Zdecydowanie – jak w wielu innych krajach Europy Środkowej – potrzebujemy wciąż dużych inwestycji w infrastrukturę szpitali. Potrzebujemy lepszej jakości prac budowlanych przy stawianiu budynków laboratoryjnych lub przynajmniej wyższego poziomu wyposażenia pokoi, lepszych sieci komputerowych w szpitalach, lepszego przepływu informacji. Z drugiej strony, poziom wyposażenia laboratoriów w aparaturę medyczną i wykształcenie personelu jest w Polsce na najwyższym poziomie.

Polska jest wielkim krajem. Moją pracę w Roche zacząłem jako zwykły przedstawiciel, który odwiedzał klientów każdego dnia i spędzał wiele kilometrów w drodze. W mojej poprzedniej pracy w Czechach cały kraj mogłem przejechać w ciągu 4 godzin. Tutaj w Polsce po 4 godzinach jazdy czasami nadal jestem daleko od celu. Musiałem nauczyć się tej różnicy i przyswoić ją przy planowaniu moich podróży.

Jak napisałem wcześniej, moje wrażenia z pracy w Polsce są bardzo pozytywne. Dzięki Wam, nasi Szanowni Klienci, i zaufaniu do naszej oferty z biznesowego punktu widzenia odnotowaliśmy kolejny udany rok. Wierzę, że nasza owocna współpraca będzie kontynuowana w tym i w przyszłym roku na podobnym lub nawet na wyższym poziomie.

Życzę wielu dobrych dni i sukcesów.


Tomasz Petr
wraz z zespołem RDP

Zagadnienia przedanalizyczne w diagnostyce serologicznej zakażeń wirusowych

lek. med. Aleksander Mazur, Pracownia Diagnostyki Molekularnej i Immunodiagnostyki, Zakład Mikrobiologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie

Poniższe opracowanie jest próbą krótkiego podsumowania własnych doświadczeń dotyczących podstawowych problemów fazy przedanalizycznej w serologicznej diagnostyce zakażeń wirusowych, oraz zagadnień związanych z samą analizą, mogących mieć istotny wpływ na uzyskiwane wyniki badań. Przedstawione zagadnienia wydają się być najważniejszymi z punktu widzenia codziennej praktyki.

PROBLEMY DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ CHORÓB ZAKAŻNYCH

Z oczywistych i nie wymagających wyjaśnienia powodów wykrycie zakażenia (postawienie rozpoznania) powinno nastąpić w możliwie najkrótszym czasie od momentu jego dokonania (wniknięcia drobnoustroju do organizmu). Wynik badania wskazującego na zakażenie powinien być wiarygodny i jednoznaczny. Konieczność uzyskiwania prawidłowych oznaczeń wynika również z faktu, że wynik dodatni jest dla pacjenta „wyrokiem” na całe życie, a ewentualne błędne rozpoznanie zakażenia może mieć dla niego bardzo poważne konsekwencje osobiste i społeczne.

Rozwój technologiczny w dziedzinie immunochemicznej diagnostyki serologicznej zakażeń sprawił, że w ostatnim czasie pojawił się na rynku szereg testów diagnostycznych nowej generacji. Najłatwiejszymi do zaobserwowania zmianami są wzrastająca czułość testów i możliwość coraz wcześniejszego wykrywania zakażeń. Wzrastająca czułość analityczna testów, dająca możliwość wykrywania bardzo niewielkich stężeń poszukiwanych markerów powoduje jednak, że wśród wyników badań wskazujących na zakażenie pojawia się pewna ilość wyników fałszywie reaktywnych. Jest to cena za bardzo wysoką czułość testu, pozostającą zawsze w jakimś stopniu w niezgodności z jego swoistością. Kompromis ten ma jednak swoje głębokie uzasadnienie, ponieważ w przypadku zakażeń niezmiernie ważne jest maksymalnie szybkie ich wykrywanie.

Z drugiej strony problemy w obszarze swoistości testów i pojawianie się różnego rodzaju fałszywie reaktywnych wyników (np. na skutek występowania reakcji krzyżowych) wskazuje na konieczność stosowania testów weryfikacyjnych, swoiście potwierdzających występowanie poszukiwanych markerów zakażenia. Wśród licznych czynników mogących mieć niekorzystny wpływ na rezultat badania wymienia się takie jak: nieprawidłowe wykonanie procedury pobrania krwi, niewłaściwy dobór antykoagulantu determinujący rodzaj uzyskiwanego osocza, lipemia, hiperbilirubinemia, hemoliza, leczenie antykoagulacyjne, leczenie biotyną, uczulenie na streptawidynę, nieodpowiednie parametry wirowania próbki, przedłużający się jej transport czy przechowywanie w nieodpowiednich warunkach. Bez wątpienia wiodący producenci systemów analitycznych poczynili znaczne postępy w obszarze zapewnienia coraz lepszej swoistości testów. Niestety opracowanie dobrej jakości, skutecznego testu przesiewowego, wykrywającego zakażenia drobnoustrojami łatwo mutującymi i występującymi przez to w wielu odmianach, genotypach i subtypach (jak np. HCV, HBV, HIV) jest zadaniem bardzo trudnym. Stopień komplikacji zagadnienia jest na tyle poważny, że nie da się dziś całkowicie uniknąć wykonywania wysoce swoistych testów potwierdzających występowanie wykrywanych markerów. Trzeba jednak podkreślić – jest to myśl przewodnia niniejszego opracowania – że przy pomocy dostępnych dziś narzędzi możemy w stosunkowo łatwy i tani sposób wpłynąć na ograniczenie liczby niepotrzebnie wykonywanych powtórnych oznaczeń (weryfikacja próbek wstępnie reaktywnych) oraz ilości zlecanych znacznie droższych i czasochłonnych testów potwierdzających. Z ekonomicznego i organizacyjnego punktu widzenia z pewnością warto się więc nad tym zagadnieniem głębiej zastanowić. Projektując



cobas e 601
· system immunochemiczny przeznaczony dla średnich i dużych laboratoriów



cobas® 6000
· zintegrowany system biochemiczno-immunochemiczny



cobas e 411
· system immunochemiczny przeznaczony dla małych i średnich laboratoriów

zasady funkcjonowania powstającej w Zakładzie Mikrobiologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie Pracowni Diagnostyki Molekularnej i Immunodiagnostyki, za jeden z priorytetowych celów postawiono minimalizację błędów mających miejsce w trakcie fazy przedanalizycznej badań, często zaniedbywanej, lecz bardzo trudnej do oceny dostępnymi narzędziami kontroli jakości.

ZNACZENIE WŁAŚCIWEGO UZYSKANIA MATERIAŁU DIAGNOSTYCZNEGO

Jednym z kluczowych narzędzi okazał się być właściwy wybór materiału do badania. W celu uproszczenia procedury pobierania krwi, dla uniknięcia ewentualnych pomyłek postanowiono wprowadzić jeden uniwersalny sposób jej zabezpieczania. Materiałem najczęściej wykorzystywanym do oznaczania serologicznych markerów zakażeń jest surowica krwi, uzyskiwana poprzez oddzielenie jej od skrzepu poprzez wirowanie. Jednak wiadomo, że uzyskanie dobrej surowicy do badań może niekiedy nastręczać pewnych trudności.

Proces pełnego wykrzepiania wynaczynionej krwi jest rozciągnięty w czasie i przyjmuje się, że aby móc uzyskać surowicę do badań należy odczekać z wirowaniem co najmniej 30 min. Jednak stosowanie leczenia antykoagulacyjnego przedłuża ten proces o czas trudny do określenia, bo indywidualnie zmienny. Leczenie antykoagulacyjne stosuje się zarówno u wybranych pacjentów hospitalizowanych, jak i ambulatoryjnych. Heparyna jest wykorzystywana w profilaktyce aktywacji krzepnięcia krwi podczas stosowania krążenia pozaustrojowego i dializy. Zbyt wczesne oddzielenie surowicy takich pacjentów i następujące później dalsze wykrzepianie jest źródłem problemów takich jak zatykanie igły próbującej skrzepliną, zanieczyszczanie drenów i komór analizatora „lepkim” białkowym filmem, czy uzyskiwanie fałszywie dodatnich wyników oznaczeń na skutek różnych interferencji, wynikających z obecności w badanym roztworze fragmentów włókniaka. Niestety te „specjalne” właściwości krwi konkretnego pacjenta nie są w laboratorium znane, ponieważ tego typu danych nie udostępnia się rutynowo wraz ze skierowaniem na badania. Jest to więc ważny czynnik fazy przedanalizycznej nad którym nie mamy w praktyce żadnej kontroli. Postanowiono więc wyeliminować ten czynnik poprzez zastąpienie surowicy osoczem, zabezpieczonym przy pobraniu stosownym antykoagulantem.

Po przeanalizowaniu dostępnych metod badawczych okazało się, że w naszym laboratorium najlepszym antykoagulantem jest K₃EDTA. Decydującym o jego wyborze argumentem było dopuszczenie przez producenta analizatora i zestawów odczynnikowych tak zabezpieczonego osocza do wszystkich oznaczeń. Z oczywistych względów (również prawnych – w przypadku ewentualnych wątpliwości w odniesieniu do wartości wyników) nie powinno się wykonywać oznaczeń w materiale innym niż zezwala specyfikacja producenta. Wybór ten był jednak korzystny również z wielu innych względów. Niewielka objętość dodawanego EDTA sprawia, że osocze takie znakomicie nadaje się do oznaczeń ilościowych, ponieważ nie powoduje efektu rozcieńczenia analitu. Uniwersalność osocza praktycznie eliminuje błędy związane z nieprawidłowym dobraniem antykoagulantu przy pobieraniu krwi, pozwala również na łączne wykonywanie wszystkich oznaczeń z jednej próbki. Porównując między sobą próbki o podobnej objętości nominalnej łatwo zauważyć, że odzysk osocza znad równo odwirowanych krwinek jest znacznie lepszy niż znad nierównej i sięgającej znacznie wyżej powierzchni skrzepliny w przypadku surowicy. Wyższy nad krwinkami słup cieczy (osocza) pozwala na bezpieczne i „czyste” próbkowanie

przez analizator z próbki pierwotnej. W przypadku próbek z krwią pobraną „na skrzep” (zwykle przed dostarczeniem do laboratorium, w najważniejszej, wstępnej fazie wykrzepiania przechowywanych na boku, a nie pionowo w statywie) często skrzeplina pomimo wirowania sięga tak wysoko, iż analizator próbując trafia igłą w skrzep (co powoduje jej zatkanie i stratę odczynników przy braku wyników), lub próbkując surowicę tuż znad jego powierzchni wraz z fragmentami skrzepliny i uwięzionymi w niej krwinkami (które mogą powodować zafałszowanie wyniku). Oba zjawiska pociągają w konsekwencji konieczność wykonywania generujących dodatkowe koszty powtórnych badań weryfikacyjnych.

Zastosowanie uniwersalnej, umożliwiającej wykonywanie wszystkich badań próbki, pozwalającej na dobry odzysk osocza pozwoliło na zredukowanie objętości krwi pobieranej od pacjentów z ilości około 4,9 – 11,0 ml (zależnie od zakresu badań) do około 2,5 – 3,0 ml (!). Liczby te może nie robią wrażenia pojedynczo, ale w skali dziesiątek tysięcy badań wykonywanych rocznie na pewno! Szczególne znaczenie fakt ten może mieć w przypadku pacjentów narażonych na występowanie niedokrwistości czy podlegających okresowemu badaniu (np. dializowani), u których koniecznością jest redukcja do niezbędnego minimum ilości pobieranej krwi.

Trudno również nie zauważyć blisko trzykrotnego zmniejszenia wagi generowanych w ten sposób odpadów zakaźnych, podlegających kosztownej, specjalistycznej utylizacji. Dodatkową, a w naszym Zakładzie bardzo istotną korzyścią wynikającą z zastosowania EDTA jest możliwość wykonywania w tak zabezpieczonym materiale badań molekularnych. W przypadku wątpliwości, w celu weryfikacji i poszerzenia diagnostyki, lub dla wykonania pilnych oznaczeń RNA lub DNA wirusów np. po ekspozycji zawodowej pracowników medycznych szpitala, ten sam niezwykle uniwersalny materiał może być użyty do dalszych badań.

ODPOWIEDNIE WIROWANIE MATERIAŁU

Drugim bardzo ważnym zagadnieniem mającym praktyczny wpływ na jakość uzyskiwanych wyników i częstość występowania fałszywych reaktywności jest odpowiednie wirowanie materiału do badań. Powszechnie znany jest fakt, że źle odwirowane osocze czy surowica często staje się przyczyną nieprawidłowych wyników badań oraz kumulującego się w czasie zanieczyszczania analizatora. Występowanie różnego rodzaju interferencji mogących mieć wpływ na uzyskiwane wyniki sprawia, że zgodnie ze wskazaniami instrukcji i zaleceń producenta zestawów odczynnikowych po uzyskaniu dodatniego wyniku oznaczenia należy próbkę ponownie odwirować i ponownie oznaczyć, aby uniknąć skutków ewentualnego przypadkowego błędu. Po takiej weryfikacji można dla próbki materiału uzyskać wynik powtarzalnie reaktywny (po drugim oznaczeniu dodatnim), lub powtarzalnie niereaktywny (dopiero po trzecim oznaczeniu – pierwotne i dwa weryfikacyjne!). Rezygnowanie z opisanej, a zalecanej przez producenta testów procedury naraża wykonującego badanie na przeznaczenie do autoryzacji wyniku fałszywie dodatniego.

Jak wspomniano powyżej powszechnie wiadomo, że właściwe, skuteczne odwirowanie sprzyja uzyskaniu dobrego materiału do badań. Niektórzy producenci testów wręcz arbitralnie zalecają przeniesienie części osocza, lub surowicy do odrębnego naczynia i określone (wysokie!) wartości parametrów wirowania, podkreślając niewątpliwe znaczenie tej procedury dla uzyskania prawidłowych wyników badań. Ponieważ jednak powtarzanie badań każdorazowo generuje dodatkowe koszty, w interesie wykonującego



cobas e 601
· system
immunochemiczny
przeznaczony dla
średnich i dużych
laboratoriów



cobas® 6000
· zintegrowany system
biochemiczno-
immunochemiczny



cobas e 411
· system
immunochemiczny
przeznaczony dla
małych i średnich
laboratoriów

badania jest zapewnienie właściwych warunków wirowania już w fazie wstępnej badania pierwotnego!

Idąc tym torem myślowym, w naszej Pracowni po analizie wskazań producenta testów i przeprowadzeniu stosownych doświadczeń wprowadzono wstępne wirowanie próbek krwi z wartością ciążenia bliską 3700 g w czasie około 8 minut. Próbkę osocza wstępnie reaktywne kierowane są do wirowania z ciążeniem nieco powyżej 6000 g. Należy podkreślić, że stosowanie takich parametrów wirowania wymaga odpowiedniej jakości wirówki laboratoryjnej i dokładnego wyważania przed wirowaniem. Dobrej jakości muszą być również próbki służące do zabezpieczania materiału do badań, aby nie pękały w trakcie wirowania przy większych wartościach ciążenia. Dodatkowym czynnikiem zabezpieczającym personel naszej Pracowni przed wydostaniem się niebezpiecznego, zakaźnego aerozolu w przypadku ewentualnego pęknięcia próbki jest wewnętrzna obudowa rotora wirującego, w trakcie pracy szczelnie zamknięta przezroczystą pokrywą, pozwalająca na ocenę wnętrza rotora po wirowaniu bez jego otwierania, a w razie stwierdzenia wycieku na przeniesienie zdemontowanego lecz wciąż zamkniętego rotora do dekontaminacji. W praktyce, wprowadzenie powyższych procedur spowodowało znaczne zmniejszenie częstości występowania słabo reaktywnych próbek, które po ponownym odwirowaniu okazywały się być powtarzalnie niereaktywnymi.

ROLA JAKOŚCI WODY

Kolejnym wartym wyróżnienia czynnikiem, który okazuje się mieć kluczowe znaczenie dla jakości uzyskiwanych wyników jest dobrej jakości woda używana na pokładzie analizatora oraz utrzymywanie całego systemu pomiarowego we wzorowej czystości. Oczywiście wydaje się twierdzenie, że idealną dla systemu jest woda absolutnie czysta, nie zawierająca w sobie żadnych poza dedykowanymi przez producenta analizatora dodatków. W praktyce uzyskanie wody destylowanej, czy deionizowanej o wymaganych przez producenta systemy parametrach może być trudne. Zależnie od miejsca lokalizacji laboratorium i jakości dostępnej tam wody, jakości sieci wodociągowej, sprawności stacji uzdatniania wody do celów laboratoryjnych oraz – co bardzo ważne – przestrzegania zasad określonych przez producenta analizatora, prędzej czy później w systemie pomiarowym, drenach, igłach, komorach i pojemnikach może pojawiać się osad przypominający kamień kotłowy. Tego typu podłoże sprzyja z kolei osadzaniu się na nim pochodzącego z próbek badanych i odczynników materiału biologicznego. Wśród niechcianych pozostałości próbek mogą „zawieszać się” również poszukiwane w trakcie badań diagnostycznych anality, które stopniowo wypłukiwane w trakcie następnych analiz mogą dodawać do nich swoje tło, utrudniające analizę uzyskiwanego sygnału charakterystycznego dla badanej próbki, lub wręcz powodować powstawanie wyników fałszywie dodatnich. Proces ten stopniowo postępujący w trakcie całego okresu eksploatacji analizatora może wymuszać określone czynności konserwacyjne oraz wymianę elementów podlegających degradacji. Najogólniej ujmując zaawansowane analizatory immunochemiczne można podzielić na te, które posiadają wysokosprawne stacje myjące igłę próbującą przy użyciu stosunkowo dużej ilości płynów systemowych oraz te, które posługują się wymiennymi jednorazowymi końcówkami, lecz zużywają przez to mniejszą ilość wody i roztworów roboczych, produkując mniejszą ilość odpadów płynnych. Niewątpliwie oba rodzaje systemów analitycznych mają swoje zalety i wady. Wykorzystując jednak dowolny z nich warto zawsze pamiętać, że na procedurach mycia systemowego i codziennych czynnościach konserwacyjnych nie warto oszczędzać, ponieważ skutki odległe takich pozornych oszczędności mogą być znacznie

bardziej kosztowne. W praktyce, zależnie od ilości wody zużywanej przez analizator w trakcie dnia roboczego, można sobie w różny sposób radzić z problemem zapewnienia odpowiedniej jakości wody systemowej. Tam gdzie jest zużywane dużo wody, a woda wodociągowa jest twarda, warto zainwestować w dobry system jej uzdatniania.

W naszym Zakładzie wybrano analizatory charakteryzujące się umiarkowanym zużyciem wody w trakcie dziennego cyklu pracy, co pozwoliło na stosowanie fabrycznie konfekcjonowanej wody do wstrzyknięć, produkowanej w przemyśle farmaceutycznym do celów leczniczych jako składnik roztworów infuzyjnych. Jest to woda o znakomitych parametrach, w pełni zaspokajających potrzeby wykorzystywanego analizatora, czego potwierdzeniem jest stan filtrów systemowych będących na jego wyposażeniu, które pomimo kilkuletniej już eksploatacji wyglądają właściwie jak nowe. Oczywiście nie byłoby to możliwe bez rygorystycznego dbania o czystość ogólną analizatora oraz wprowadzenia i przestrzegania zasad, które nakazują np. odpowiednią higienę rąk przed przygotowaniem roztworów roboczych, czy zmianę rękawiczek przed umieszczeniem w analizatorze wymiennych końcówek próbkujących i kubeczków reakcyjnych. Czynności te zabezpieczają dodatkowo system przed przypadkową kontaminacją jego poszczególnych elementów materiałem biologicznym.

PODSUMOWANIE – DOŚWIADCZENIA WŁASNE

Podsumowując poruszone powyżej zagadnienia można stwierdzić, że pole do działania dla chcących poprawić jakość uzyskiwanych wyników przez kontrolę fazy przedanalizacyjnej badania oraz wspomaganie samego procesu analitycznego jest naprawdę szerokie, a podjęte starania mają rzeczywiste przełożenie na uzyskiwane rezultaty. Działania tego typu, choć niekiedy mogą wymagać pewnych nakładów czy zmian organizacyjnych okazują się prędzej czy później korzystne i przynoszą wymierne oszczędności.

Opisane powyżej oraz inne nowe rozwiązania zastosowane w Zakładzie Mikrobiologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie, łącznie z przeprowadzonymi szkoleniami personelu Szpitala przyniosły oczekiwane efekty. Przed wprowadzeniem zmian, przy wykorzystaniu dostępnych nam wówczas narzędzi diagnostycznych w trakcie wykonywania około 200–300 analiz immunochemicznych dziennie uzyskiwano od około 2 do 3 słabo reaktywnych próbek, które po dodatkowym opracowaniu weryfikowano jako powtarzalnie niereaktywne. Łatwo obliczyć, że te weryfikacje według opisanych powyżej zasad pociągały za sobą roczne zużycie dodatkowych testów w liczbie około 1200(!). Ich łączny koszt można łatwo oszacować mnożąc przez cenę kupowanych dla własnych potrzeb zestawów odczynnikowych. Dziś, po wprowadzeniu nowych procedur okazało się, że takich próbek jest w skali roku zaledwie kilkanaście. Jeszcze wyraźniej widać ten efekt w przypadku próbek pochodzących od pacjentów dializowanych, których surowice – poprzez większą niż w populacji ogólnej częstość występowania fałszywych reaktywności – stanowią w trakcie analizy spore wyzwanie dla wielu laboratoriów. W naszym Zakładzie problem pacjenta dializowanego praktycznie przestał być zauważalny.

W ogólnym ujęciu diametralnie zmniejszyła się liczba próbek nieprawidłowo zabezpieczonych i wymagających ponownego pobierania. Istotnie zmniejszona została ilość odpadów wymagających kosztownej utylizacji. Redukcja łącznego ciężaru odpadów zakaźnych, wynikającego z samych tylko próbek z materiałem do badania w skali roku wyniosła blisko 300 kg. Oszczędność znów łatwo obliczyć mnożąc przez cenę utylizacji kilograma własnych odpadów zakaźnych. Korzyści dla pacjentów wynikających z konieczności pobierania dwu lub trzykrotnie mniejszej ilości krwi do badań nie przeliczy się na złotówki, ale każdy kto choć czasem jest pacjentem może sam to ocenić.



cobas e 601
· system immunochemiczny przeznaczony dla średnich i dużych laboratoriów



cobas® 6000
· zintegrowany system biochemiczno-immunochemiczny



cobas e 411
· system immunochemiczny przeznaczony dla małych i średnich laboratoriów

Witaminy z grupy B – o czym warto pamiętać

Ewelina Misiowiec, Dorota Pieńkowska, Zakład Chemii Klinicznej, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie

Do prawidłowego rozwoju organizm człowieka potrzebuje, poza węglowodanami, białkami, tłuszczami i składnikami mineralnymi także niewielkich ilości swoistych substancji organicznych, którymi są witaminy. Jeszcze około 10 lat temu uważano, że istnieje trzynaście witamin: A, C, D, E, K oraz osiem witamin z grupy B. Obecnie znanych jest już więcej odmian witaminy B. Do grupy witamin B należą, m.in: tiamina (B1), ryboflawina (B2), niacyna (PP) (B3), cholina (B4) kwas pantotenowy (B5), pirydoksyna (B6), biotyna (B7), inozytol (B8), kwas foliowy (B9), kwas p-aminobenzoesowy (PABA) (B10), kobalamina (B12), kwas orotowy (B13), kwas pangamowy (B15). Witaminy z grupy B są rozpuszczalne w wodzie i nie są magazynowane (z wyjątkiem witaminy B12). Ich nadmiar wydalany jest z moczem, potem lub kałem. W związku z powyższym, w odróżnieniu od witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, muszą być stale dostarczane do organizmu. Zapotrzebowanie na witaminy przez organizm człowieka nie jest wartością stałą, lecz zależy od wieku, aktywności fizycznej, stanów fizjologicznych (ciąża, laktacja), rodzaju diety, nasilenia przemiany materii, stopnia wchłaniania w przewodzie pokarmowym, zużycowania oraz wydalania witamin (Tabela 1).

Tabela 1. Dienne zapotrzebowanie na witaminy z grupy B	
Nazwa witaminy	Dienne zapotrzebowanie
Witamina B1 (tiamina)	Ok. 1,6 mg
Witamina B2 (ryboflawina)	Ok. 1,5 mg
Witamina B3 (niacyna, witamina PP, kwas nikotynowy, amid kwasu nikotynowego)	Dzieci – 2-12 mg, 14 mg dla kobiet, 16 mg dla mężczyzn, 17-18 mg dla kobiet w ciąży i karmiących. Górny limit dla dorosłych kobiet i mężczyzn – 35 mg
Witamina B5 (kwas pantotenowy)	Ok. 7 mg
Witamina B6 (pirydoksyna, pirydoksal, adermina)	Dorośli – ok. 2mg. Maksymalna bezpieczna dawka dzienna: dorośli - 100 mg
Witamina B7 (biotyna, witamina H)	Ok. 200 µg
Witamina B9/B11 (kwas foliowy)	Kobietom w ciąży i pozostałym, w wieku rozrodczym zaleca się 0,4 mg. U kobiet, które urodziły już jedno dziecko z wadą cewy nerwowej, zaleca się profilaktykę dawką 5 mg.
Witamina B12 (cyjanokobalamina)	Dorośli – ok. 1-2 µg

Witaminy z grupy B uczestniczą w najważniejszych przemianach metabolicznych zachodzących w tkankach i narządach organizmu ludzkiego. Ich udział w wytwarzaniu substancji budulcowych niezbędnych do wzrostu komórkowego i regeneracji tkanek oraz uczestniczenie w pozyskiwaniu energii życiowej dla komórek i tkanek sprawiają, iż należą one do związków warunkujących prawidłowy rozwój i funkcjonowanie organizmu (Tabela 2).

NASTĘPSTWA NIEDOBORU WITAMIN Z GRUPY B

Niedobory witamin z grupy B prowadzą przede wszystkim do zaburzeń funkcjonowania układu nerwowego, układu sercowo-naczyniowego i pokarmowego.

Witamina B1 (tiamina)

Niedobór w organizmie witaminy B1 może być spowodowany nadmiernym spożywaniem alkoholu, stosowaniem diet niskokalorycznych, błędami i złymi nawykami żywieniowymi, zaburzeniami wchłaniania w przewodzie pokarmowym, chorobami wątroby. Picie kawy niszczy ją w 50%; nie jest to wpływ kofeiny, ale zakwaszenia organizmu po wypiciu kawy. Skutek awitaminozy B1 to przede wszystkim choroba beri-beri, czyli porażenie nerwów i atrofia mięśni kończyn.

Tabela 2. Funkcje i źródła witamin z grupy B

Nazwa witaminy	Wpływ na funkcje organizmu	Źródła witamin
Witamina B1 (tiamina)	- Funkcjonowanie włókien układu nerwowego, serca i mięśni - Przemiany metaboliczne glukozy we krwi w związki wysokoenergetyczne	Drożdże, niełuskane ziarno pszenicy, płatki owsiane, mięso wieprzowe, wątroba wieprzowa, wątroba cielęca, jaja, ziemniaki, orzechy, groch, fasola, pieczywo pełnoziarniste
Witamina B2 (ryboflawina, laktoflawina, hepatoflawina, witamina G)	- Produkcja związków wysokoenergetycznych - Właściwe funkcjonowanie skóry i błon śluzowych - Bierze udział w biochemicznych przemianach w siatkówce	Drożdże, wątroba cielęca, wątroba wieprzowa, mleko, płatki owsiane, całe ziarno pszenicy, szpinak, mięso wieprzowe, jaja, marchew, chleb biały, ser żółty, makrela
Witamina B3 (niacyna, witamina PP)	- Hamuje toksyczne działanie związków chemicznych i leków - Reguluje poziom cholesterolu we krwi - Rozszerza naczynia krwionośne - Uczestniczy w tworzeniu krwinek czerwonych - Oddziałuje korzystnie na system nerwowy i stan psychiczny - Poprawia ukrwienie skóry i kondycję włosów	Drożdże, wątroba wieprzowa, wątroba cielęca, mięso wołowe, mięso wieprzowe, niełuskane ziarno pszenicy, pełnoziarnisty chleb, marchew, chleb biały, groszek szpinak, jabłka, kapusta, pomarańcze, ziemniaki, makrela
Witamina B5 (kwas pantotenowy)	- Synteza hormonów sterydowych i innych związków chemicznych - Metabolizm tłuszczów, węglowodanów i białek, - Prawidłowa budowa i funkcjonowanie skóry oraz włosów - Ochrona przed infekcjami	Drożdże, wątroba wieprzowa, wątroba cielęca, jaja, niełuskane ziarno pszenicy, płatki owsiane, pełnoziarnisty chleb, mięso wieprzowe, mięso wołowe, chleb biały, mleko, ziemniaki, szpinak, marchew, kapusta
Witamina B6 (pirydoksyna)	- Przemiany aminokwasów - Procesy krwiotwórcze - Prawidłowe funkcjonowanie układu nerwowego, - Łagodzi objawy tzw. napięcia przedmiesiączkowego - Wspomaga leczenie łojotokowego zapalenia skóry, wypadania włosów, zapalenia warg i języka	Drożdże, niełuskane ziarno pszenicy, mięso wołowe, mięso wieprzowe, chleb biały, kapusta, płatki owsiane, mleko, marchew, ziemniaki, ryby
Witamina B7 (witamina H, biotyna)	- Uczestniczy w syntezie aminokwasów, cukrów, białek i kwasów tłuszczowych - Wpływa na właściwe funkcjonowanie skóry i włosów - Uczestniczy z witaminą K w syntezie protrombiny - Współdziała z insuliną, stabilizuje poziom glukozy we krwi	Ziarno pszenicy, jaja, mleko, kurczak, śledź, wieprzowina, wołowina, banany, winogrona, pomarańcze, kalafior, groch, szpinak, cebula, sałata, buraki, marchew, kapusta, drożdże, grzyby
Witamina B9 (kwas foliowy folacyna, folan, witamina B11, witamina M)	- Bierze udział w syntezie kwasów nukleinowych - Wpływa dodatnio na system nerwowy i mózg, decyduje o dobrym samopoczuciu psychicznym - Usprawnia funkcjonowanie układu pokarmowego wspomagając trawienie poprzez uczestniczenie w produkcji soku żołądkowego - Współuczestniczy z witaminą B12 w regulacji tworzenia i dojrzewania krwinek czerwonych	Wątroba wołowa, szpinak, nać buraków, dynia, kapusta, ziemniaki, mleko, jaja, wołowina, groszek zielony, marchew, pełnoziarnisty chleb, kasza jęczmienna, drożdże
Witamina B12 (kobalamina, cyjanokobalamina)	Odpowiedzialna jest za tworzenie morfotycznych elementów krwi, powłok nerwowych i wielu białek	Wątroba wołowa, wątroba wieprzowa, nerki wołowe, nerki wieprzowe, śledź, makrela, łosoś, pstrąg, mózg wieprzowy, ozór wołowy, flądra, dorsz, mózg cielęcy, wołowina, baranina, cielęcina, żółtko jaja kurzego, sery żółte

Objawy niedoboru tiaminy to również zaburzenia czynności centralnego układu nerwowego manifestujące się oczopląsem, zaburzeniami pamięci i koncentracji oraz równowagi emocjonalnej. Jej niedobór może skutkować niewydolnością układu krążenia – tachykardią, powiększeniem wymiarów serca, obrzękami kończyn górnych i dolnych oraz zakłóceniami w procesie trawienia (utrata łaknienia, nudności, wymioty, biegunki). Brak witaminy B1 w organizmie potęguje każde uczucie bólu, nawet wywołane zwykłym uderzeniem. Odpowiednia ilość tiaminy dostarczona do organizmu wspomaga gojenie się ran różnego pochodzenia. przedawkowanie witaminą B1 występuje rzadko i charakteryzuje się zawrotami głowy, nadwrażliwością, drżeniami mięśni, zaburzeniami rytmu serca i reakcjami alergicznymi.

Witamina B2 (ryboflawina)

Oznaki niedoboru witaminy B2 to błądność skóry oraz uszkodzenie błony śluzowej jamy ustnej i powierzchni warg, co prowadzi do powstawania tzw. zajądów. Takie uszkodzenia mogą ulec zakażeniu grzybem *Candida albicans*, co objawia się białawo-szarymi zmianami skórnymi. Inne objawy hipowitaminozy B2 to łojotokowe zapalenie skóry, które obejmuje fałdy nosowo-gardłowe, uszy, powieki, mosznę i żeńskie zewnętrzne organy płciowe. Niedobór B2 może wpływać niekorzystnie na powstawanie hemu w krwinkach czerwonych, prowadząc do niedokrwistości normobarwliwej i normocytowej. Badaniem mogącym potwierdzić hipowitaminozę B2 jest obniżony poziom ryboflawiny w moczu.

Witamina B3 (niacyna)

Do przyczyn niedoboru witaminy B3 należą: długotrwałe stosowanie leków przeciwgruźliczych (izoniazydów), upośledzone wchłanianie z przewodu pokarmowego, zwiększone zapotrzebowanie na witaminę spowodowane zwiększeniem ilości procesów energetycznych, czy choroba Hartnupów – zaburzenie wchłaniania jelitowego i nerkowego tryptofanu. Małe niedobory niacyny mogą powodować zwolnienie metabolizmu, ulega więc zmniejszeniu tolerancja na zimno. Skutki niedoboru to także: ogólne osłabienie, bezsenność, bóle głowy, trudności z pamięcią, zaburzenia w funkcjonowaniu układu nerwowego (agresywne zachowanie, wybuchy złości, niepokój, depresję, nadmierną aktywność, zapalenie nerwów, zaburzenia pamięci), jak również pogorszenie stanu skóry i choroby skóry. Przewlekły niedobór niacyny prowadzi do zahamowania oddychania komórkowego, czego skutkiem jest niedobór energii dla komórek – rodzaj rzadkiej dzisiaj awitaminozy B3 zwany pelagrą (tzw. rumień lombardzki).

Witamina B5 (kwas pantotenowy)

Pierwsze oznaki niedoboru witaminy B5 to bóle i sztywność w stawach, wypadanie włosów, przedwczesna siwizna, drobne pęknięcia skóry w kącikach ust i oczu, uczucie odrętwienia i skurcze w ramionach i nogach, trudności z nauką, uczucie rozdrażnienia, kłopoty ze wzrokiem. Niepokojącym sygnałem bywa też pojawiająca się sztywność i bolesność po wstaniu z łóżka, utrudnione poruszanie rękami i nogami. Do objawów znacznego niedoboru witaminy B5 można zaliczyć: nadmierną drażliwość, przemęczenie, zaburzenia w działaniu układu nerwowego, depresję, utratę koordynacji, niepewny chód, kurcze mięśni, zaburzenia układu sercowo-naczyniowego i trawiennego, nadmierną podatność na zakażenia, utratę apetytu, niestrawność, omdlenia, drętwienie i mrowienie stóp i dłoni, zmiany skórne (zapalenie skóry, uczucie pieczenia, trudne gojenie się ran, łysienie).

Witamina B6 (pirydoksyna)

Do awitaminozy witaminy B6 może przyczynić się zbyt mała podaż w pokarmach, upośledzone wchłanianie jelitowe oraz zwiększone zapotrzebowanie jak np. w ciąży, nadczynności tarczycy, w infekcjach, we wrodzonych chorobach metabolicznych, jak

hiperhomocysteinemia oraz przy długotrwałym stosowaniu środków antykoncepcyjnych. Objawy niedoboru tej witaminy przypominają awitaminozę B2 i B3. Pojawiają się stany zapalne skóry przypominające pelagrę, podrażnienie języka i jamy ustnej, podatność na infekcje. Skutkiem niedoboru witaminy B6 może być też nasilona synteza kwasu szczawowego, prowadząca do tworzenia się kamieni nerkowych. W morfologii krwi obwodowej stwierdza się niedokrwistość mikrocytarną niedobarwliwą. W obrazie klinicznym awitaminozy B6 pojawiają się nieprawidłowości ze strony układu nerwowego. Należą do nich: drażliwość, bezsenność, obniżenie sprawności procesów myślowych, nadmierna wrażliwość na bodźce słuchowe, drżenie kończyn, a w ciężkich przypadkach drgawki.

Witamina B7 (biotyna)

Witamina B7 jest syntetyzowana przez florę bakteryjną jelit, dlatego rzadko występuje jej awitaminoza. Za przyczynę powstania niedoboru biotyny w organizmie uważa się awidynę występującą w białku jaja. Tworzy ona z witaminą B7 trwałe kompleksy uniemożliwiające wchłanianie witaminy. Brak witaminy B7 można zaobserwować u pacjentów sztucznie karmionych lub poddawanych długotrwałej terapii sulfonamidami czy antybiotykami hamującymi wzrost bakterii, które produkują tę witaminę. Objawami niedoboru są: apatia, depresja, stany lękowe, ból mięśni, nadwrażliwość czuciowa. Długotrwały niedobór może prowadzić do złuszczenia naskórka i zmiany zabarwienia skóry na barwę szarobiałą, wypadania włosów.

Witamina B9 (kwas foliowy)

Najczęściej występującą przyczyną niedoboru kwasu foliowego (witamina B9) jest niewłaściwe odżywianie i alkoholizm. Witamina występuje w warzywach liściastych, owocach, ziarnach i mięsie, ale gotowanie niszczy znajdujący się w nich kwas foliowy. Ze względu na niewielkie zapasy w organizmie objawy niedoboru mogą rozwinąć się już w kilka tygodni od zmniejszenia podaży, zwłaszcza u alkoholików. Pierwszym objawem jest makrocytoza, ponadto może pojawić się ogólne osłabienie, niedokrwistość megaloblastyczna, ciężka nadpobudliwość, trudności w zasypianiu, utrata apetytu, częste zapominanie i dezorientacja, biegunka, depresja, zaburzenia w trawieniu, stany zapalne języka i błony śluzowej warg, bóle głowy i utrata energii. Niedobór kwasu foliowego w ciąży sprzyja powstawaniu wad układu nerwowego u dziecka.

Witamina B12

Przyczyną niedoboru witaminy B12 może być jej niedostateczna podaż do tkanek efektorowych, spowodowana czynnikami egzogennymi i endogennymi. Do czynników egzogennych można zaliczyć niedobór witaminy B12 w diecie. Dotyczy to wegetarian, dzieci matek, które miały niedobór kobalaminy podczas ciąży i w okresie karmienia piersią, alkoholików i osób starszych. Często występuje z niedoborem żelaza. Znacznie częściej istnieją przyczyny endogenne związane z nieprawidłowym wchłanianiem witaminy B12 na skutek nieprawidłowej sekrecji czynnika wewnętrznego (IF) będącej skutkiem zapalenia błony śluzowej żołądka lub jej atrofii w tym na tle immunologicznym. Upośledzone wchłaniania kobalaminy w jelicie cienkim występuje w chorobach przewodu pokarmowego np. zapalenia jelit, resekcje jelita. Przyczyną niedoboru witaminy B12 mogą być również wady w jej metabolizmie. Mogą one występować w niedożywieniu białkowym, niewydolności wątroby lub wskutek zażywania leków np. kolchicyny, metforminy, inhibitorów pompy protonowej. Ze względu na duże zapasy w organizmie objawy niedoboru rozwijają się z opóźnieniem. Objawy kliniczne niedoboru witaminy B12 obejmują zaburzenia czynności szpiku, przewodu pokarmowego oraz układu nerwowego. Na pierwszy plan wysuwają się



cobas® 4000

· system biochemiczno-immunochemiczny przeznaczony dla średnich laboratoriów



cobas® 6000

· zintegrowany system biochemiczno-immunochemiczny



cobas® 8000

· zintegrowany system biochemiczno-immunochemiczny przeznaczony dla dużych laboratoriów

Laboratoryjny System Informatyczny PSM firmy Roche – opinia użytkownika, część II

mgr Małgorzata Słowik-Orzelska, Dział Diagnostyki Laboratoryjnej SPZOZ MSW, Lublin

objawy wynikające z zaburzenia funkcji układu krwiotwórczego: postępujące osłabienie, nietolerancja wysiłku, narastająca duszność. Już niewielki niedobór witaminy B12 powoduje zaburzenia poznawcze i może nasilać objawy demencji. W morfologii krwi obwodowej stwierdza się najczęściej makrocytozę erytrocytów, może pojawić się małopłytkowość i leukopenia. Jednym z charakterystycznych wskaźników niedoboru witaminy B12 jest objętość krwinki czerwonej (MCV), która u osób zdrowych waha się w granicach 82-92 fl, a w przypadku niedokrwistości megaloblastycznej wzrasta do wartości >100 fl. Inną konsekwencją niedoboru witaminy B12 jest podwyższony poziom homocysteiny, będący czynnikiem ryzyka miażdżycy, zakrzepicy żyłnej oraz choroby Alzheimera. Celem postawienia ostatecznego rozpoznania niedoboru witaminy B12 jest oznaczenie jej stężenia w surowicy.

Witaminy z grupy B są niezwykle ważne dla organizmu. Biorąc udział w wytwarzaniu substancji budulcowych, regeneracji tkanek i pozyskiwaniu energii życiowej wpływają w zasadniczy sposób na ogóle zdrowie organizmu. Opisywane witaminy są zużywane przez organizm bezpośrednio w zależności od zapotrzebowania. Należy pamiętać, że zwiększone zapotrzebowanie na te witaminy występuje przy spożywaniu dużych ilości słodczy, ciast i innych węglowodanów w postaci makaronów i białego pieczywa. Słodczyce modyfikują i uszkadzają tzw. pożyteczną florę bakteryjną w jelitach, co prowadzi do upośledzenia produkcji przez nią witamin z grupy B. Alkohol, kawa i czarna herbata skutecznie niszczą witaminy B.

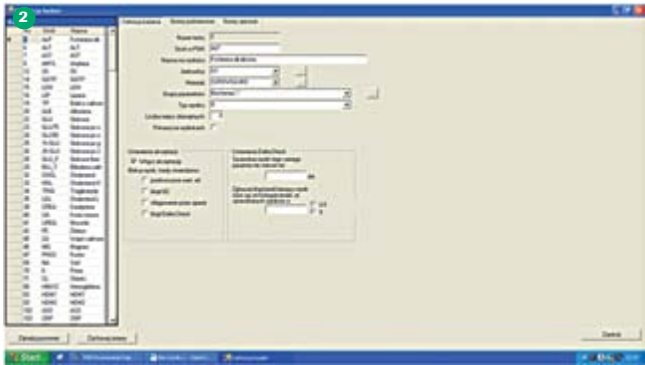
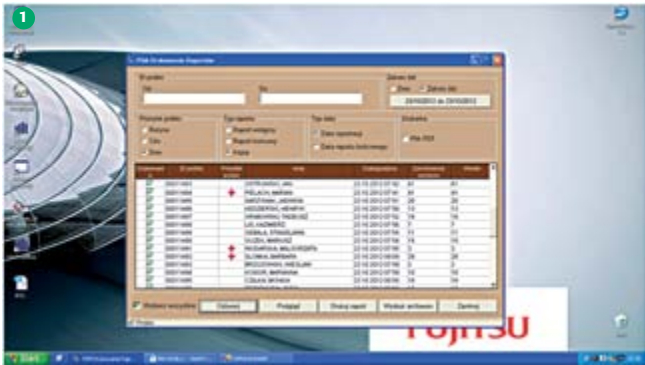
PODSUMOWANIE

Zrównoważona dieta o dużej zawartości warzyw i owoców, zawiera wszystkie witaminy z grupy B w ilościach chroniących przed wystąpieniem niedoborów, stąd nie ma wskazań do powszechnego ich stosowania w postaci poszczególnych preparatów lub kompleksu całej grupy. Wyjątkiem jest kwas foliowy, który powinien być podawany kobietom w wieku rozrodczym i w czasie ciąży w dawce 400 µg na dobę. Takie postępowanie zmniejsza ryzyko rozwoju uszkodzenia cewy nerwowej u dziecka. Brak dowodów aby przedłużone podawanie tej witaminy przynosiło korzyści, może natomiast maskować objawy niedoboru witaminy B12. W naszym kraju najczęściej obserwuje się niedobór kwasu foliowego i witaminy B12. Szacuje się, że nawet kilka procent osób w wieku podeszłym ma obniżone stężenia tych witamin we krwi. Wykrycie niedoboru jest łatwe, bezpośredni pomiar stężenia kwasu foliowego i witaminy B12 może być wykonywany na wielu autoanalyzerach, w tym na wszystkich aparatach serii Cobas.

	cobas 4000	cobas 6000	cobas 8000	COBAS INTEGRA 400 plus	COBAS INTEGRA 800	Elecsys 2010	Modular Analytics
Żelazo	•	•	•	•	•	•	•
Witamina B12	•	•	•	•	•	•	•
UIBC	•	•	•	•	•	•	•
Kwas foliowy	•	•	•	•	•	•	•
Ferrytyna	•	•	•	•	•	•	•
Kwas foliowy RBC	•	•	•	•	•	•	•
Transferyna	•	•	•	•	•	•	•

MODUŁ „DRUKOWANIE RAPORTÓW”

Pierwsza część opinii o LSI PSM Roche dotyczyła modułów związanych z procesem wykonywania oznaczeń z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej – od rejestracji pacjenta do autoryzacji wyniku. Wynik po autoryzacji można wygenerować na dwa sposoby. Pierwszy to wydrukowanie wyniku na nośniku papierowym i wysłanie go do jednostki zlecającej lub wydanie pacjentowi. Drugi to elektroniczny transfer danych do informatycznego systemu szpitalnego. Za pomocą modułu – drukowanie raportów – można dowolnie posegregować wyniki i drukować je w zależności od potrzeb (np. w pierwszej kolejności wyniki badań zleconych na *cito*). Ryc. 1.



W każdej chwili można wydrukować wynik końcowy, kopię wyniku, wynik archiwalny, ale także, w szczególnych przypadkach klinicznych, wynik wstępny, zawierający częściową informację diagnostyczną. Bardzo wygodną funkcją jest możliwość podejrzenia wyglądu wyniku gotowego do wydruku. Kształt i forma wyniku jest dopasowana do wymagań użytkownika i zawiera wszystkie wiadomości wymagane przez standardy jakości obowiązujące w diagnostyce laboratoryjnej*. Najistotniejsze informacje są na wyniku wytłuszczone, powiększone lub dodatkowo oznaczone symbolami tak, aby wynik był estetyczny i czytelny zarówno dla lekarza jak i dla pacjenta.

MODUŁ „NORMY OPISOWE”

Wszystkie badania wykonywane w laboratorium muszą być informatycznie zdefiniowane. Służy do tego moduł – normy opisowe – (ryc. 2) oraz zakładka dane nadrzędne w module zarządzania próbką. Każdy test w systemie ma swój kod numerowy, skrót literowy bądź liczbowy oraz pełną nazwę. Zdefiniowany jest materiał biologiczny, z którego wykonujemy pomiar, jednostki, w których wyrażane są wyniki badań oraz zakresy wartości referencyjnych. Poszczególne badania są przyporządkowane do konkretnych aparatów, na których będą wykonywane. Można je pogrupować w profile lub pakiety, co ułatwia i przyspiesza rejestrację i zarządzanie próbką. Dzięki normom podstawowym i opisowym jest możliwość wprowadzenia szerokich zakresów wartości referencyjnych, w zależności od płci, wieku, tygodnia ciąży, fazy cyklu miesięczkowego, stosowanej terapii itp., zarówno dla testów oznaczanych ilościowo, jak i jakościowo. Dzięki temu można dowolnie ustalić reguły akceptacji i autoryzacji wyniku, w zależności od specyfiki pracy i potrzeb. Może to być automatyczna akceptacja wszystkich wyników lub tylko wyników, które nie wykraczają poza zakres wartości referencyjnych. Można też zablokować automatyczną akceptację, gdy wynik przekroczył zakres wartości referencyjnych, jest „oflagowany” przez aparat lub w przypadku, gdy wynik kontroli

Funkcje systemu informatycznego wynikają z zadań realizowanych przez daną jednostkę organizacyjną. Pomimo iż podstawową działalnością laboratorium jest obsługa zleceń medycznych, a z tym związana obsługa pacjenta, funkcjonowanie tej jednostki wymaga także obsługi gospodarki statystycznej, rozliczeniowej i zarządzania. System PSM został wyposażony w narzędzia o charakterze statystycznym dające bardzo szerokie możliwości precyzyjnego określenia kosztów funkcjonowania jednostki, prognozowania przyszłych wydatków, planowania nowych zasad kontraktowania umów itp.

Moduł statystyczny jest łatwy w obsłudze i posiada szerokie możliwości dostosowania do indywidualnych potrzeb laboratorium. Jego użytkowanie wymaga jedynie określenia kryterium wyboru. Wspiera zarządzanie administracją z danymi statystycznymi. Daje obraz współpracy z kontrahentami, oddziałami i lekarzami.

wewnątrzlaboratoryjnej przekracza ustalone przez użytkownika zakresy albo gdy nastąpił błąd zgłaszany przez funkcję *DeltaCheck*. Przy użyciu funkcji *DeltaCheck* sprawdzane są wyniki danego pacjenta na przestrzeni wybranego okresu czasu (np. podczas pobytu w szpitalu). System sygnalizuje błąd funkcji, gdy bieżący wynik różni się od któregośkolwiek ze sprawdzanych wyników o określoną przez użytkownika wartość. Dzięki w/w funkcjom systemu PSM użytkownik mniej czasu poświęca na weryfikację wyniku, a generowane przez system ostrzeżenia przyczyniają się do poprawienia standardu pracy diagnosty laboratoryjnego.

MODUŁ „STATYSTYKA”

Wymagania stawiane laboratoriom mówią m.in. o obowiązku prowadzenia Księgi Laboratorium, zawierającej podstawowe dane dotyczące zleceń (m. in. datę, godzinę rejestracji, dane demograficzne pacjenta, wyniki badań, identyfikację osoby wykonującej badanie)**. System PSM spełnia te wymagania, pozwalając na wydruk takiej księgi dla całego laboratorium, jak i dla danej pracowni czy zleceniodawcy. Za tworzenie Księgi Głównej oraz innych raportów odpowiedzialny jest moduł statystyczny. Posiada on cztery zakładki:

1. zlecenia	2. księgi	3. laboratorium	4. baza danych
-------------	-----------	-----------------	----------------

Moduł ten daje możliwość bieżącego monitorowania zdarzeń w procesie zarządzania jednostką. Tutaj konfigurowane są raporty określające liczbę zleceń w danym okresie czasu, z możliwością podziału na zleceniodawcę, lekarza, pacjenta, badanie czy kod procedury. Jest też możliwość wykonania opracowania statystycznego dotyczącego ilości oraz jakości wyników poszczególnych testów. Na podstawie wyliczonych przez system wskaźników można określić tendencję ewentualnych zmian, które służą do oceny pracy laboratorium. Analiza długoterminowych raportów ułatwia także ocenę jakości odczynników i analizatorów używanych w laboratorium oraz daje możliwość poprawy jakości usług. Śledzenie tendencji zmian w ilościach zlecanych badań umożliwia prognozowanie przyszłych wydatków przeznaczonych na laboratorium oraz planowanie nowych zasad kontraktowania umów. Moduł statystyki precyzyjnie określa koszty laboratorium oraz koszty poszczególnych zleceniodawców. Dla księgowości szpitala konieczne jest określenie wartości usług wykonywanych dla poszczególnych komórek organizacyjnych. Są nimi najczęściej oddziały, poradnie i pracownie. Bardzo wygodnym rozwiązaniem systemu jest zakładka baza danych. Posiada ona indywidualne cenniki badań, ich koszty, a także listy zleceniodawców, lekarzy, miejsc odbioru wyniku, wartości referencyjne wyników badań. Takie gotowe raporty są niezbędne do codziennej pracy, szczególnie podczas rejestracji pacjentów i dystrybucji wyników badań.

ARCHIWIZACJA DANYCH

LSI PSM Roche pracuje w oparciu o serwer baz danych. Na nim przechowywane są wszystkie dane niezbędne do funkcjonowania laboratorium. Pojemność serwera można dopasować do potrzeb użytkownika. System automatycznie archiwizuje wszystkie informacje zapisane w programie. Dodatkowo, dla bezpieczeństwa, codziennie wykonywana jest kopia zapasowa danych i zapisywana na nośniku zewnętrznym. Przechowywanie danych archiwalnych pozwala m.in. na porównanie wartości bieżącej wyniku z wartością analogicznego badania wykonanego w przeszłości. Dzięki temu możliwe jest zastosowanie funkcji *DeltaCheck*, która identyfikuje przypadki, gdzie uzyskany wynik badania tego samego pacjenta różni się od wyniku wykonanego wcześniej o ustaloną przez użytkownika wartość progową. Jeśli nie istnieją medyczne lub analityczne przesłanki uzasadniające zmianę wartości wyniku,

wykluczyć należy błędy przedlaboratoryjne (zamiana próbek, zanieczyszczenie próbki, błąd pobrania materiału). Laboratorium diagnostyki medycznej zobowiązane jest archiwizować dokumentację medyczną**. Dzięki systemowi proces archiwizacji przebiega bezpiecznie i automatycznie. Możliwa jest także całkowita rezygnacja z archiwum papierowego. System PSM posiada szereg informatycznych zabezpieczeń zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Dostęp do poszczególnych modułów programu wymaga posiadania indywidualnego konta dostępu z niepowtarzalnym loginem i hasłem, do którego przypisane są stosowne uprawnienia. Wyklucza w ten sposób dostęp dla osób niepowołanych do oprogramowania oraz wykonanie niepożądanych operacji na danych wrażliwych. Zakres nadawanych uprawnień użytkownikom może być dowolnie konfigurowany. Każda funkcja dostępu do poszczególnych modułów czy części programu może być dodana lub usunięta z uprawnień użytkownika w dowolnym momencie pracy. Zmiana hasła lub loginu dostępu może być wprowadzana przez administratora sieci lub osobę uprawnioną cyklicznie lub w razie potrzeby. Dostęp do danych przechowywanych na serwerze posiada jedynie administrator systemu.

PODSUMOWANIE

Trzyletnia praca z systemem PSM oraz doświadczenie użytkownika dwóch innych laboratoryjnych programów, skłania do kilku refleksji, podsumowań i wniosków. PSM Roche spełnia podstawową funkcję informatycznego systemu laboratoryjnego tj. skumulowanie wszystkich procesów laboratoryjnych w jedną całość. Automatyczna rejestracja badań oraz możliwość zdalnego zlecenia badań przez lekarzy, czy punkty pobrań odległe od laboratorium, jest wygodnym, oszczędzającym czas pracy rozwiązaniem. Korzyścią takiego rozwiązania jest pełna zgodność danych demograficznych pacjenta oraz zleconych badań. Ułatwiona jest też weryfikacja zleceń. Dodatkowo system zapewnia już na poziomie rejestracji możliwość wystawienia rachunku dla pacjenta prywatnego, płacącego za badania. LSI zajmuje się akwizycją wyników testów poprzez połączenie analizatorów pracujących w laboratorium do systemu komputerowego. W pełni kontrolowana jest logistyka próbki i wyniku. Program daje możliwość śledzenia próbki w przebiegu całego procesu analitycznego, co minimalizuje ryzyko wystąpienia błędu. Wynik w systemie można bardzo szybko wyszukać mając tylko częściowe dane np. nazwisko pacjenta bądź PESEL, numer zlecenia, datę wykonania badania. System PSM posiada również ogromne możliwości ułatwiające pracę diagnosty laboratoryjnego na poziomie zarządzania próbką oraz weryfikacji wyniku badania. Program przed przekazaniem wyników do serwera i do wydruku wymaga od użytkownika akceptacji wyników „wychodzących” z aparatu. Obsługując jedno stanowisko robocze istnieje możliwość skierowania zlecenia do powtórnego oznaczenia, wykonania rozcieńczenia, akceptacji, dopisania komentarza, porównania wyniku z poprzednimi wynikami. Funkcja *DeltaCheck* prezentuje zmianę parametrów danego pacjenta w czasie, co znacząco ułatwia proces akceptacji wyniku, postępowania lekarskiego i monitorowania terapii. Możliwość zastosowania formuł matematycznych w systemie powoduje automatyczne wyliczanie parametrów dodatkowych, czy określanie stopnia ryzyka zachorowania (np. określenie algorytmu ROMA, przy oznaczeniach markerów Ca125 i HE4), dając bogatszą i szerszą formę ostatecznego wyniku pacjenta. Przejrzysty, intuicyjny, tabelkowy układ oprogramowania ułatwia jego użytkowanie. System kolorowych znaczników uczyta i zwraca uwagę na wyniki wymagające dodatkowej uwagi. Moduł kontroli jakości monitoruje wszystkie parametry oznaczane

*Dostępność, przychyłność
i elastyczność specjalistów
zajmujących się
oprogramowaniem ułatwia
zarówno etap wdrożenia, jak
również codzienną pracę z LSI.*

w laboratorium. Wylicza odchylenie standardowe, prowadzi karty kontrolne, kontrolę wewnątrz- i zewnątrzlaboratoryjną. Wspomaga system zarządzania jakością (ISO 9001:2008) oraz spełnia wymagania laboratoryjnych standardów*.

System PSM standardowo obsługuje protokół HL7, dzięki czemu jest kompatybilny z systemami komputerowymi szpitala. Protokół pozwala także na komunikację z innymi placówkami i importowanie wyników badań do elektronicznych kart pacjenta lub innych baz danych. Możliwe jest więc elektroniczne sprawdzanie wyników badań, bez konieczności ich drukowania i wysyłania do odległych placówek.

LSI PSM posiada możliwość zastosowania podpisu elektronicznego do łatwiejszej i skutecznej wobec prawa identyfikacji osoby wykonującej i autoryzującej wynik badania.

Każde laboratorium, oprócz wykonywania oznaczeń z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej, wymaga komputerowego wsparcia swoich działań organizacyjnych i rozliczeniowych. Służy do tego moduł statystyczny, który w systemie PSM jest bardzo rozbudowany, elastyczny i dostosowany do indywidualnych wymagań użytkownika. Daje on możliwość dowolnego zestawienia informacji znajdujących się w bazie danych np. ilości i rodzaju badań zleconych przez konkretnych lekarzy czy oddziały szpitala z pełnym wyliczeniem kosztów tych badań. Umożliwia to porównanie ilości testów w skali dnia, tygodnia bądź lat. Statystyczne raporty stanowią nieocenioną pomoc w zarządzaniu laboratorium. Mogą być wykorzystane do celów finansowo-księgowych oraz naukowych. Umożliwiają przesunięcie ciężaru pracy personelu fachowego w kierunku monitorowania badań. Efektem tego jest lepsza kontrola jakości, szybsza autoryzacja wyników, a tym samym szybsza diagnoza stanu klinicznego pacjenta.

LSI PSM zapewnia pełne bezpieczeństwo pracy dzięki systemom zabezpieczeń i uprawnień przypisanym użytkownikom. Rejestrowane są wszystkie wpisy i zmiany w systemie poprzez zapisywanie daty, godziny oraz identyfikację użytkownika dokonującego zmiany. Upoważniona osoba ma dostęp do tego rejestru, może go przeglądać, drukować, sortować, a także eksportować do plików w wybranym formacie. Chronione są przed utratą i dostępem osób nieupoważnionych, zarówno dane osobowe pacjentów, użytkowników, jak również wszystkie informacje archiwalne dotyczące oprogramowania i bazy danych. Roche zapewnia pełen nadzór nad funkcjonowaniem systemu i bazą danych poprzez zdalny serwis, dzięki czemu wszelkie modyfikacje czy naprawy, a także rozwiązywanie problemów wynikających z nieprawidłowego użytkowania systemu, są rozwiązywane natychmiastowo, bez konieczności przyjazdu informatyka do laboratorium. Wdrożenie systemu jest realizowane przez zespół doświadczonych specjalistów bez zakłóceń w bieżącej pracy laboratorium.

** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2010r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.*

*** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.*



Nasz adres:
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdynskie 6B
01-531 Warszawa

centrala: tel. 22 481 55 55, 56
faks 22 481 55 99
call center: tel. 22 481 54 54
e-mail: dia.callcenterpl@roche.com

obsługa klienta: tel. 22 481 54 00-05
faks 22 481 55 96
e-mail: polska.diagnostics@roche.com
internet: www.roche.pl