

LABFORUM

Nowe trendy w **diagnostyce**

nr **72**



Szanowni Państwo,

rok 2019 zbliża się ku końcowi. Chciałbym wykorzystać tę okazję, aby życzyć Wam, Waszym rodzinom i bliskim Wesołych Świąt Bożego Narodzenia! Koniec roku jest zawsze gorączkowy, ale mam nadzieję, że spędzicie Państwo ten czas w gronie najbliższych i wspólnie będziecie cieszyć się magią świąt. Życzę Wam również wszystkiego najlepszego, szczęścia i wiele zdrowia na Nowy Rok 2020!

W imieniu swoim oraz oczywiście zespołu Liderów Roche Diagnostics Polska, chciałbym podziękować Państwu za zaufanie jakim nas nieprzerwanie obdarzacie oraz Wasze zaangażowanie w diagnostykę laboratoryjną. Państwa wsparcie i zachęty motywują nasze zespoły Sprzedaży i Marketingu, Aplikacji, Serwisu, Logistyki i Finansów do czynienia jeszcze większych starań, aby pacjenci w Polsce mieli dostęp do najlepszych i najnowocześniejszych rozwiązań diagnostycznych.

Zdaję sobie sprawę, że czasami możemy nie w pełni spełnić Państwa oczekiwania, ale równocześnie mogę zapewnić, że stale rozwijamy się, poprawiamy i uczymy. Państwa opinia jest dla nas ważna, a wyciągane wnioski pozwolą jeszcze lepiej wesprzeć Was w przyszłości.

W tym numerze LabForum znajdziecie bardzo ciekawe artykuły, które pomogą Wam zarządzać laboratorium oraz wskażą najnowsze trendy w diagnostyce. W pierwszym artykule Autorzy z Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej charakteryzują czynniki wzrostu i ich znaczenie diagnostyczne. W kolejnym artykule Pani dr Barbara Przybył-Hac dzieli się z nami pierwszymi doświadczeniami z oznaczeniami kontrolnymi hemoglobiny glikowanej HbA1c w programie zewnętrznej oceny realizowanym przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Dr Brygida Beck skupia się z kolei na roli diagnosty laboratoryjnego w procesie komunikacji pomiędzy lekarzem a pacjentem. Zamieszczamy również dwa interesujące artykuły napisane przez Martynę i Pawła z Roche Diagnostics Polska. Paweł Żyszko przybliży nam jeden z najnowszych i najbardziej innowacyjnych analizatorów Roche w koagulologii: **cobas t 711**. Martyna Wierzbicka z kolei informuje o wdrożeniu nowego rozwiązania, którego przeznaczeniem jest badanie Państwa satysfakcji z serwisu świadczonego przez Roche Diagnostics.

Jestem pewien, że zamieszczone artykuły będą dla Państwa interesujące. W przypadku, gdybyście zachcieli podzielić się z nami Waszą opinią na ich temat – zachęcamy!

W Roche Diagnostics Polska kontynuujemy wprowadzanie innowacji, ponieważ dbamy o zdrowie Wasze i Waszych pacjentów.

Dokładamy wszelkich starań by wspierać Was w Misji pomocy pacjentom tu w Polsce.

Many thanks for your ongoing trust!

Merry Christmas!



Z serdecznymi życzeniami

Ralf Halbach

Dyrektor Generalny Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Spis Treści

<i>Czynniki wzrostu – znaczenie diagnostyczne</i>	3
<i>Pierwsze doświadczenia z oznaczeniami kontrolnymi hemoglobiny glikowanej HbA1c w programie zewnętrznej oceny realizowanym przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej</i>	5
<i>Rola diagnosty laboratoryjnego w procesie komunikacji pomiędzy lekarzem klinicystą a pacjentem</i>	10
<i>Analityczna ocena w pełni zautomatyzowanego analizatora koagulologicznego cobas t 711</i>	15
<i>Z dbałości o jakość naszych usług, w trosce o Państwa satysfakcję</i>	18

Piśmiennictwo dostępne w redakcji

Czynniki wzrostu – znaczenie diagnostyczne

Katarzyna Schab, Oddział Onkologii Klinicznej Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej, Lublin

Maciej Smutek, Medyczne Laboratorium Diagnostyczne Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej, Lublin

Czynniki wzrostu to relatywnie małe białka wykazujące aktywność promotorów proliferacji komórkowej. Posiadają właściwości regulacyjne w rozwoju zarodkowym, stanowiąc jeden z głównych bodźców dla różnicowania i wzrostu tkanek podczas całej ontogenezy. W odróżnieniu od hormonów, wydzielanych przez wyspecjalizowane organy, czynniki wzrostu są produkowane przez niemal wszystkie znane komórki ludzkiego organizmu. Ich związanie z konkretnymi receptorami błonowymi (a także, w niektórych przypadkach – jądrowymi) inicjuje aktywację licznych, złożonych szlaków przekazywania sygnału prowadzących do transkrypcji genów odpowiadających za proliferację i różnicowanie. Złożoność procesu przekazywania sygnału jest determinowana licznymi szlakami modulującymi przekazywany bodziec, szczególnie duży wpływ przypisywany jest steroidom z grupy hormonów płciowych.

Spośród licznych cząsteczek sygnałowych posiadających cechy modulacji wzrostowej tkanek, dobrze poznany mechanizm prezentują insulino-podobne czynniki wzrostu (IGF, Insulin-like Growth Factor). IGF-1 oraz IGF-2 są jedynymi znanymi białkami w rodzinie insulino-podobnych czynników wzrostu, a kodujące je geny wyewoluowały ze wspólnego prekursora poprzez duplikację. Białka te służą jako endokrynowe, autokrynowe oraz parakrynowe stymulatory mitogenezy, przetrwania i transformacji komórkowej, są zatem ważnymi regulatorami cyklu komórkowego. Wspomniane działanie jest możliwe dzięki receptorom insulino-podobnych czynników wzrostu, zwłaszcza receptorowi IGF typu 1 (IGF-1R). Dostępność wolnych IGF, mogących wejść w interakcję z receptorem IGF-1R, jest modulowana przez białka wiążące insulino-podobne czynniki wzrostu (IGFBP) ze szczególnym uwzględnieniem roli IGFBP-3 (Insulin-like Growth Factor Binding Protein-3): peptydu składającego się z 264 aminokwasów i posiadającego masę 29 kDa. Jego okres półtrwania w surowicy, w formie kompleksu z IGF-1 lub IGF-2 wynosi około 12 godzin, zaś w postaci wolnej nie przekracza on półtorej godziny. Półtrwanie wolnych, niezwiązanych z IGFBP, cząsteczek IGF wynosi kilka minut. Pełen kompleks białkowy o masie molekularnej 150 kDa, składa się z IGFBP, peptydu IGF oraz dodatkowej glikoproteiny, tzw. kwasolabilnej podjednostki ALS (ang. acid labile subunit).

Zdecydowana większość cząsteczek IGF powstaje w hepatocytach w odpowiedzi na stymulację hormonem wzrostu (GH), w mniejszym stopniu synteza zachodzi w kościach w wyniku stymulacji parathormonem. Białka przekaźnikowe dla insulino-podobnych czynników wzrostu (IGFBP) są wytwarzane w wątrobie. Ze względu na analogię strukturalną z cząsteczką insuliny wolne IGF wywołują efekt hipoglikemiczny. Oddziaływanie z receptorami insuliny nie zachodzi jednak, jeśli czynnik związany jest z białkiem transportowym. Ponad 90% wszystkich krążących w surowicy cząsteczek insulino-podobnych czynników wzrostu jest związane z IGFBP-3. Pozostałe wiążane są przez inne białka transportowe a jedynie 1% krąży w formie wolnej. Oprócz wiązania peptydu IGF, IGFBP-3 posiada także funkcje biologiczne niezależne bezpośrednio od osi GH-IGF. Wiadomo, że uczestniczy w szlakach sygnałowych związanych z procesami programowanej śmierci komórkowej, reakcjach powiązanych z układem immunologicznym i ostrą fazą stanu zapalnego, co wskazuje na jego istotną rolę modulacyjną dla wzrostu nowotworów. Istnieje korelacja między ilością biodostępnych IGF (czyli związanych z przekaźnikiem) a przyrostem tkanek, zwłaszcza tkanki mięśniowej, która to najszybciej reaguje na aktywność fizyczną i niedobory energetyczno-budulcowe organizmu. IGF stymulują syntezę kolagenu i indukują rozwój oligodendrocytów. W przeciwieństwie do hormonu wzrostu poziom



IGFBP-3 w surowicy wykazuje nieznaczne fluktuacje w rytmie okołodobowym, stanowi zatem doskonały parametr pośredni dla obrazowania ogólnej produkcji GH.

Liczne prace dowiodły stymulującego działania IGF-1 w powstawaniu i rozwoju nowotworów. Zanotowano jego wpływ zarówno na inicjację, jak i progresję karcynogenezy. Badania kliniczne opisują wzrost wolnego IGF-1 przy jednoczesnych spadkach stężenia IGFBP-3 u pacjentów onkologicznych. Szereg chemioterapeutyków moduluje szlaki sygnałowe związane z IGF i umożliwia komórce wstąpienie na drogę programowanej śmierci. Prowadzone są badania nad przydatnością pomiaru stężenia IGF-1, IGF-1R oraz IGFBP-3 jako parametrów rokowniczych w chorobach nowotworowych.

Badania prowadzone w populacji osób zdrowych wykazały wzrost stężeń biodostępnych IGF po treningu. Ćwiczenia oparto na programie standardowego przygotowania fizycznego prowadzonego dla żołnierzy USA. Po okresie ośmiu tygodni regularnej aktywności zaobserwowano wyraźne wzrosty stężeń IGFBP-3 w surowicy badanych. Należy jednak zauważyć, że stężenie białek wiążących IGF w krwiobiegu zmniejsza się w stanach niedoboru energii. Niedożywienie, głodzenie oraz szereg schorzeń wywierają znaczny wpływ na homeostazę czynników wzrostu. We wspomnianych sytuacjach dominują procesy kataboliczne uwalniające niezbędne do przeżycia substraty z tkanek. Analogia w budowie IGF i insuliny nie jest przypadkowa, a wzajemne szlaki regulacyjne są ściśle powiązane.

Testy laboratoryjne określające stężenie IGF-1 w surowicy najczęściej wykrywają białko związane z przenośnikiem - kompleks: IGF-1 - IGFBP-3. Stanowi on ponad 90% biodostępnego IGF-1 w organizmie człowieka i może być w uproszczeniu traktowane jako przybliżona ocena stężenia biodostępnego IGF-1. Należy jednak pamiętać o udziale wolnego IGF-1 w pewnych stanach klinicznych.

Niskie stężenia IGFBP-3 obserwujemy w niedoborach GH i oporności na hormon wzrostu. Jeśli opisane zdarzenia występują

w dzieciństwie ich rezultatem jest niskorosłość. Niedobór tego hormonu wynika z dysfunkcji przysadki, która może rozwijać się także na tle nowotworowym lub w następstwie terapii onkologicznej jak np. radioterapia czy chemioterapia podawana do płynu mózgowo-rdzeniowego. Większość niedoborów GH to niewielkie braki spowodowane niewłaściwym odżywianiem, w tym przypadku IGFBP-3 pozostaje w przedziale referencyjnym, a nieodzownym elementem staje się wywiad. Niedobór GH u dorosłych niemal zawsze wynika z obecności guza przysadki, wiąże się nieodłącznie ze zmniejszeniem masy mięśniowej oraz podniesieniem ryzyka sercowo-naczyniowego. Ciężka oporność na hormon wzrostu nie jest schorzeniem częstym i zazwyczaj następuje z powodu wad receptora GH, wówczas mimo prawidłowego lub podwyższonego stężenia hormonu występują kliniczne manifestacje jego niedoboru.

Podwyższone stężenia IGFBP-3 wskazują na utrzymującą się nadprodukcję GH, lub jego nadmierną suplementację, ale mogą być także spowodowane wzmożoną aktywnością fizyczną. Częstym podłożem klinicznym endogennej nadprodukcji hormonu wzrostu jest gruczolak przysadki. Reakcją na nadmiar GH w ustroju jest gigantyzm (w przypadku wystąpienia tego zaburzenia w okresie wzrostowym) lub akromegalia manifestująca się uogólnioną organomegalią, nadciśnieniem, cukrzycą, kardiomiopatią, neuropatią i zapaleniem stawów (u osób dorosłych). Niektóre źródła wiążą działanie GH także ze wzrostem ryzyka zachorowania na wiele nowotworów.

Należy pamiętać, że zakresy referencyjne są wysoce zależne od wieku pacjenta. Wyniki fałszujące obraz kliniczny bywają też spowodowane zakłóceniem wytwarzania (spadek stężenia w surowicy) i wydalania (wzrost stężenia), co można zaobserwować przy współistnieniu chorób wątroby i nerek. U chorych z cukrzycą zaobserwowano ogólnie niższe stężenia IGFBP-3. W sporadycznych przypadkach wynik może być zakłócony przez hetrofilne przeciwciała w surowicy, których obecność stwierdza się częściej u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi i znaczącymi alergiami.

Tabela 1.

Czynniki wzrostu
– zastosowanie
w diagnostyce.

Identyfikacja niedoboru hormonu wzrostu - w przypadku nieprawidłowych wyników w innych testach hormonalnych, rzadziej: do oceny nadmiernie wydzielanego GH oraz pośredniej oceny funkcji przysadki mózgowej.
IGF-1 zlecamy z innymi testami hormonalnymi przysadki, takimi jak prolaktyna lub FSH i LH, aby pomóc zdiagnozować dysfunkcję przysadki mózgowej (niedoczynność przysadki).
Testy IGF-1 i test tłumienia GH można wykorzystać do wykrywania i monitorowania leczenia guza przysadki wytwarzającego GH. Przedni guz przysadki zwykle diagnozujemy badaniami obrazowymi, które pomagają zlokalizować guz. Stężenia GH i IGF-1 określamy po usunięciu guza, aby ustalić skuteczność zabiegu. Analogicznie: w innych terapiach monitorowanie wzrostu IGFBP-3 daje szybki alarm o wznowie.
Poziomy IGF-1 może również dostarczać informacji związanych z niewrażliwością na GH. Przed przeprowadzeniem badania GH, jeśli poziom IGF-1 jest normalny dla wieku i płci, niedobór hormonu wzrostu jest wykluczony a dalsza diagnostyka niekonieczna.

Pierwsze doświadczenia z oznaczeniami kontrolnymi hemoglobiny glikowanej HbA1c w programie zewnętrznej oceny realizowanym przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej

Dr Barbara Przybył-Hac, Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, Łódź

Oznaczenia stężenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) ma duże znaczenie w monitorowaniu kontroli glikemii u pacjentów chorych na cukrzycę. Służą one do retrospektywnej oceny glikemii. Wzrost znaczenia pomiaru hemoglobiny glikowanej HbA1c w praktyce klinicznej wymaga zapewnienia przez medyczne laboratoria diagnostyczne (MLD) dokładności oznaczeń tego analitu. Programy zewnętrznej oceny jakości (EQA) umożliwiają laboratoriom ocenę porównawczą własnych wyników z wynikami innych laboratoriów z wykorzystaniem tych samych materiałów kontrolnych. Wzrost liczby laboratoriów wykonujących rutynowo oznaczenia HbA1c był dla Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (COBJwDL) podstawą do zorganizowania ogólnopolskiego międzylaboratoryjnego programu oceny porównawczej wyników oznaczeń tego analitu.

Realizacja tego zadania wymagała określonych przygotowań, a przede wszystkim odpowiednich środków finansowych na zakup próbek materiałów kontrolnych. W 2018 r. po raz pierwszy wdrożono nowy program zewnętrznej oceny w zakresie oznaczeń HbA1c. Uczestnikami programu były medyczne laboratoria diagnostyczne (MLD) z terenu całej Polski w liczbie 600 placówek. Sprawdziany przeprowadzono dwukrotnie w edycji Wiosna 2018 i Jesień 2018, wykorzystując każdorazowo po dwa materiały kontrolne o różnych poziomach wartości. Wyniki oceniono według wartości należnych (odniesienia) jakimi były średnie grupowe wyliczone z wartości nadesłanych przez uczestników, zgodnie z przyjętymi dopuszczalnymi granicami błędów (DGB), które określono na $DGB = \pm 10,0\%$. W obu edycjach programu ogółem uzyskano poprawność ocenianych wyników na poziomie 87,76% wyników poprawnych wg średnich ogólnych i 96,74% poprawnych wg średnich systemowych. Zwraca uwagę duże zróżnicowanie aparaturowe wykorzystywane przez uczestników programu oraz bardzo różne liczebności poszczególnych aparatów.

Wstęp

Cukrzyca jest chorobą cywilizacyjną XXI wieku i wzrost częstości jej występowania jest ogromnym problemem medycznym o wymiarze globalnym. Zgodnie z definicją WHO cukrzyca jest grupą chorób metabolicznych o różnej etiopatogenezie i przebiegu klinicznym. Wspólną ich cechą jest przewlekła hiperglikemia. Uzyskanie wyrównania metabolicznego i utrzymanie glikemii zbliżonej do prawidłowej jest głównym celem terapii pacjentów z cukrzycą. Do niedawna podstawowym analizem biochemicznym oceniającym glikemię u chorych na cukrzycę było oznaczanie glukozy we krwi. Obecnie do oceny glikemii u tych pacjentów służy także oznaczanie poziomu hemoglobiny glikowanej (HbA1c), w której z N-końcową waliną w łańcuchu β związana została glukoza. Stwierdzono związek między stężeniem hemoglobiny glikowanej, a średnią glikemią oraz ryzykiem powstania przewlekłych powikłań cukrzycowych. Wskaźnik ten jest retrospektywną oceną wyrównania metabolicznego w cukrzycy, czyli przy prawidłowym okresie przeżycia erytrocytów

stężenie HbA1c odzwierciedla średnią glikemię w okresie 3-4 miesięcy przed wykonaniem badania, przy czym ok. 50% obecnej w erytrocytach HbA1c znajduje się w najmłodszych krwinkach czerwonych, powstałych w ciągu miesiąca poprzedzającego badanie.

Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (American Diabetes Association, ADA) uznało oznaczanie poziomu HbA1c jako kryterium diagnostyczne przy rozpoznawaniu cukrzycy i stanów przedcukrzycowych. Wartości stężenia HbA1c pozwalają na oszacowanie ryzyka wystąpienia powikłań cukrzycowych takich jak: nefropatia, neuropatia i retinopatia oraz powikłań sercowo-naczyniowych. W Polsce zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) poziom HbA1c nie stanowi kryterium diagnostycznego. Wg PTD u pacjentów ze stabilnym przebiegiem choroby osiągających cele leczenia, oznaczenia HbA1c należy wykonywać raz w roku, natomiast u pacjentów, u których cele leczenia nie są osiągane lub dokonano zmian sposobu leczenia, oznaczenia HbA1c należy wykonywać co najmniej raz na kwartał.

W ciągu ostatnich kilku lat obserwuje się zwiększone zainteresowanie oznaczaniem HbA1c przez medyczne laboratoria diagnostyczne w kraju. Na podstawie własnych badań ankietowych prowadzonych w COBJwDL stwierdzono, że nastąpił wzrost liczby MLD wykonujących rutynowo oznaczenia HbA1c z 250 placówek w 2015 r. do 600 w 2018 r. Znaczący wpływ na zainteresowanie się tym analizem przez laboratoria, a także klinicystów, szczególnie diabetologów miał postęp w metodach pomiaru stężenia hemoglobiny glikowanej i ich standaryzacja. Dzięki tym działaniom polepszyła się porównywalność wyników między metodami.

Materiał i metody

Uczestnicy programu byli wytypowani spośród medycznych laboratoriów diagnostycznych będących stałymi uczestnikami programów zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych

realizowanych przez COBJwDL, którzy w badaniu ankietowym deklarowali rutynowe, codzienne wykonywanie pomiarów HbA1c. W badaniu tym zebrano dane dotyczące metodyki i wyposażenia aparaturowego i odczynnikowego, na którym oznaczano ten analit. Do programu wybrano 600 placówek różnych pod względem ich wielkości i rodzaju. Wśród uczestników programu (średnio po 595 MLD w każdej edycji) laboratoria szpitalne stanowiły 371 placówek (62,4%), a laboratoria ambulatoryjne 224 (37,6%).

Materiałami kontrolnymi były liofilizowane próbki krwi ludzkiej o objętości 0,5 ml wyprodukowane przez firmę Randox Laboratories z Wielkiej Brytanii o dwóch wartościach stężeń o numerach kat. HAO64 (HbA1c CONTROL LEVEL 1) i HAO67 (HbA1c CONTROL LEVEL 2). Z uwagi na fakt, że były to materiały pochodzenia ludzkiego, zostały przez producenta przebadane pod względem ich zakaźności.

Każdy uczestnik programu otrzymał stosowne instrukcje bezpiecznego postępowania z materiałami kontrolnymi oraz informacje o sposobie przekazywania wyników do Centralnego Ośrodka. W ramach oprogramowania ESPD (Elektroniczny System Przekazu Danych), wykorzystywanego do dwukierunkowej komunikacji między uczestnikami i Centralnym Ośrodkiem podczas realizacji poszczególnych programów zewnętrznej oceny, przygotowano dodatkową aplikację do obsługi programu w odniesieniu do pomiaru stężenia hemoglobiny glikowanej. Uczestnicy programu przekazywali wyniki oznaczeń HbA1c poprzez elektroniczny formularz, a oceny wyników otrzymywali zwrótnie w elektronicznych raportach. W programie ESPD każdy uczestnik posiada indywidualne kody i hasła dostępu umożliwiające współpracę z COBJwDL. Uczestnicy wraz z wartościami liczbowymi oznaczeń kontrolnych byli zobowiązani do przekazania informacji na temat wykorzystywanego aparatu i zestawu odczynnikowego.

Wyniki pomiaru HbA1c można było podawać w jednostkach pomiarowych metody stosowanej w danym laboratorium – w procentach (%HbA1c) wg amerykańskiego standardu DCCT/NGSP (Diabetes Control and Complications Trial / National Glycohemoglobin Standardization Program) lub w mmol/mol wg standardu zalecanego przez IFCC (International Federation of Clinical Chemistry).

Wyjściowe zbiory wyników oczyszczano z wartości liczbowych krańcowo skrajnych tzw. „outliers”, których przynależność do ocenianego zbioru była wątpliwa. Stosowano statystyki odpornościowe „robust statistics” poprzez postępowanie zwane „ociosywaniem” danych – dwukrotne ociosanie na poziomie dwóch odchyłeń standardowych, co przy obliczanych wskaźnikach statystycznych oznaczano cyfrą „2”. Ocena statystyczna obejmowała następujące wskaźniki: liczba wyników w zbiorze (N i N2), wartość średnią ($\bar{x}$), odchylenie standardowe (SD2), współczynnik zmienności (CV2), procent wyników poprawnych wg DGB (%Popr. $\bar{x}$ 2), różnica procentowa między wynikiem uczestnika a średnią grupową ($\Delta\%$ $\bar{x}$ 2).

Wyniki oceniano wg wartości należnych (odniesienia) jakimi były średnie grupowe ociosane dla tzw. grup rówieśniczych („peers groups”) wyliczone z wartości nadesłanych przez uczestników. Wszystkie wyniki oceniano wg średnich ogólnych.

Kolejne zastosowane kryteria oceny to: kryterium aparat (wg średnich aparaturowych), kryterium odczynnik (wg średnich odczynnikowych), kryterium system (wg średnich systemowych) tzn. uwzględniając jednocześnie stosowany aparat i zestaw odczynnikowy, co skutkowało zmniejszającą się liczebnością ocenianych grup wyników.

Do oceny wyników HbA1c wykorzystano również dane metrykalne dostarczone przez firmę Randox Laboratories producenta materiałów kontrolnych. Pozwoliło to na porównanie wartości liczbowych wyznaczonych przez producenta dla poszczególnych grup aparaturowych, z wynikami HbA1c otrzymanymi przez uczestników. Jest to kryterium oceny wg wartości nominalnych.

Analizując wyniki w poszczególnych kryteriach wymagano liczebności danego zbioru $n \geq 6$ wyników. W przypadku zbiorów o liczebności mniejszej niż $n = 6$ wyników w danym kryterium, wyliczano tylko wartość średnią a ocenę poprawności dokonywano w kryteriach, w których liczebności zbiorów były $n \geq 6$.

Wyniki oceniano wg dopuszczalnej granicy błędu (DGB), przyjętej dla HbA1c na poziomie DGB = $\pm 10,0\%$. Ocena wyniku wg DGB jest procentową różnicą między wartością liczbową danego wyniku, a wyliczoną wartością odpowiedniej średniej grupowej. DGB dla HbA1c oszacowano w badaniach symulacyjnych oraz porównując przyjmowane DGB dla tego analitu w programach porównań międzylaboratoryjnych innych organizatorów. Przykładowo w programie RIQAS firmy Randox Laboratories (Wielka Brytania) przyjmuje się błąd $\pm 8,0\%$, a w programie EQAS firmy Bio-Rad (USA) $\pm 10,0\%$, w Labquality (Finlandia) $\pm 10,0\%$, In-stand (Niemcy) $\pm 18,0\%$.

Wyniki

W obu edycjach programu zewnętrznej oceny HbA1c w 2018 r. uwzględniono 2345 wyników oznaczeń kontrolnych w czterech materiałach. Tylko 10% wyników nadesłano w jednostkach pomiarowych mmol/mol wg standardu zalecanego przez IFCC, a pozostałe wyniki podawano w procentach wg standardu NGSP. Wyniki oceniano według obu standardów stosując odpowiednie przeliczenia.

W Tabeli I zestawiono liczby ocenianych wyników, liczby i odsetki wyników poprawnych wg poszczególnych kryteriów oceny w obu edycjach programu i ogółem. Ogółem w obu edycjach programu uzyskano poprawność ocenianych wyników wg średnich ogólnych na poziomie 87,76% wyników poprawnych, wg średnich aparaturowych 95,98% wyników poprawnych, wg średnich odczynnikowych 96,14% wyników poprawnych oraz wg średnich systemowych (aparat i odczynnik) 96,42% wyników poprawnych.

Wyniki analizowano również wg wartości wyznaczonych przez producenta materiałów kontrolnych (wg wartości nominalnych). Na podstawie metryk producenta materiałów kontrolnych wykorzystano do oceny wyników uczestników wartości nominalne dla 16 różnych aparatów. Ogółem uczestnicy programu nadsyłali wyniki HbA1c wykonywane 45 różnymi aparatami. Stąd wg wartości nominalnych można było ocenić 1410 spośród 2345 otrzymanych w dwóch edycjach wyników co stanowi 60,13% wszystkich wyników. W grupie tej uznano za poprawne 96,74% wyników,

Tabela 1.

Zestawienie ocenianych wyników. Liczba i odsetek wyników poprawnych wg poszczególnych kryteriów oceny w obu edycjach i ogółem w programie zewnętrznej oceny dla HbA1c zrealizowanym przez COBJwDL w 2018 r. Ocena wg standardu NGSP.

Kryteria oceny /materiał kontrolny		WIOSNA 2018		JESIEŃ 2018		RAZEM 2018		RAZEM
		materiał nr 1	materiał nr 2	materiał nr 1	materiał nr 2	dwa materiały nr 1	dwa materiały nr 2	cztery materiały
wg średnich ogólnych	liczba ocenionych wyników	594	593	579	579	1173	1172	2345
	liczba wyników poprawnych	510	532	496	520	1006	1052	2058
	odsetek wyników poprawnych	85,86%	89,71%	85,66%	89,81%	85,76%	89,76%	87,76%
wg średnich aparaturowych	liczba ocenionych wyników	522	521	523	523	1045	1044	2089
	liczba wyników poprawnych	496	495	509	505	1005	1000	2005
	odsetek wyników poprawnych	95,02%	95,01%	97,32%	96,56%	96,17%	95,79%	95,98%
wg średnich odczynnikowych	liczba ocenionych wyników	528	527	521	521	1049	1048	2097
	liczba wyników poprawnych	508	497	505	506	1013	1003	2016
	odsetek wyników poprawnych	96,21%	94,31%	96,93%	97,12%	96,57%	95,71%	96,14%
wg średnich systemowych	liczba ocenionych wyników	481	480	482	482	963	962	1925
	liczba wyników poprawnych	463	454	469	470	932	924	1856
	odsetek wyników poprawnych	96,26%	94,58%	97,30%	97,51%	96,78%	96,05%	96,42%
wg wartości nominalnych	liczba ocenionych wyników	346	346	359	359	705	705	1410
	liczba wyników poprawnych	328	337	346	353	674	690	1364
	odsetek wyników poprawnych	94,80%	97,40%	96,38%	98,33%	95,60%	97,87%	96,74%

najwyższy odsetek spośród zastosowanych pięciu kryteriów oceny. Dodatkowo na Schemacie 1 przedstawiono graficznie zależności między odsetkiem wyników uwzględnionych w poszczególnych kryteriach oceny, a odsetkiem wyników poprawnych w danym kryterium. Z przedstawionych danych wynika, że włączając kolejne kryteria oceny uzyskiwano coraz większy odsetek wyników poprawnych przy stopniowo zmniejszających się odsetkach analizowanych wyników. Pomijając ocenę wg wartości nominalnych, w której ze względów technicznych znajdowało się najmniej wyników, to największa różnica między skrajnymi odsetkami ocenianych wyników w poszczególnych kryteriach wyniosła ok. 18% (100% wyników oceniono wg średnich ogólnych i 82,09% wg średnich systemowych). Natomiast w analizie poprawności wyników wg kryteriów – najwyższy odsetek wyników poprawnych uzyskano w kryterium wg średnich systemowych (96,42%), a najniższy wg średnich ogólnych (87,76%) co daje różnicę 8,66%.

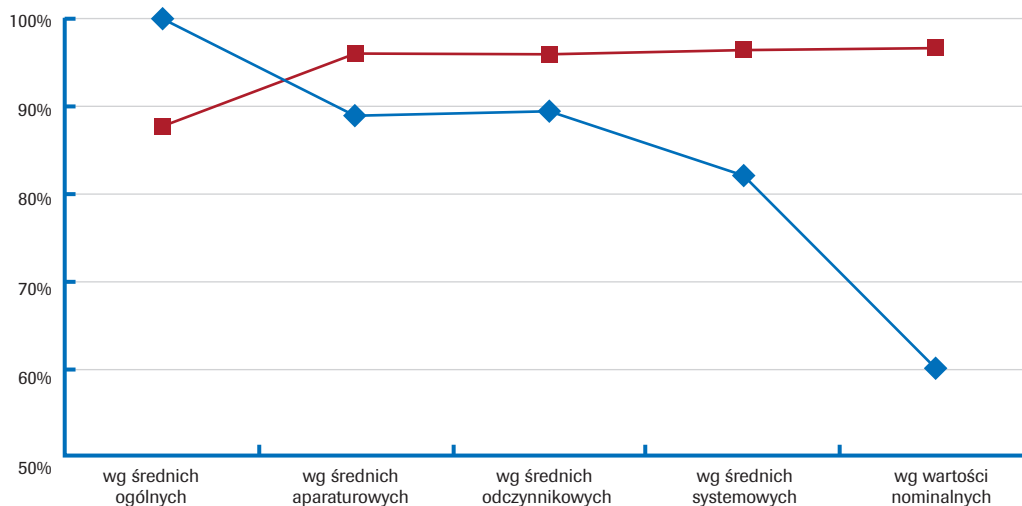
Analizując wyposażenie, na którym były wykonywane oznaczenia HbA1c należy zauważyć duże zróżnicowanie aparaturowe zarówno pod względem liczebności jak i rodzajów aparatów i wykorzystywanych w nich metod analitycznych. Ogółem wśród 618 aparatów znalazło się: 499 analizatorów biochemicznych, 27 analizatorów immunochemicznych oraz 92 aparatów przeznaczonych tylko do oznaczeń HbA1c. Grupa analizatorów biochemicznych składała się z 30 modeli aparatów różnych firm diagnostycznych w liczbie od 1 do 185 aparatów.

Najliczniejszą grupę 54,7% wśród analizatorów biochemicznych stanowiły aparaty firmy Roche Diagnostics (185 aparatów **cobas Integra i 88 aparatów cobas c 501, c 502 i c 311**), stanowiąc jednocześnie 44,2% wszystkich ocenianych aparatów. Kolejne analizatory biochemiczne stanowiły: 41 aparatów AU firmy Beckman Coulter, 24 aparaty Architect c firmy Abbott Laboratories, 21 aparatów Vitros z techniką suchej chemii, 19 aparatów Konelab firmy Kone, 17 aparatów Mindray, 12 aparatów Dimension firmy

Schemat 1.

Zależność między odsetkiem wyników ocenianych w poszczególnych kryteriach oceny, a odsetkiem wyników poprawnych w danym kryterium.

◆ % wyników ocenianych
■ % wyników poprawnych



Siemens, 12 aparatów Pentra firmy Horiba ABX, 10 aparatów Accent firmy Cormay, 8 aparatów BA firmy Biosystems, 8 aparatów Indiko firmy Thermo oraz 7 aparatów firmy Erba. Pozostałe analizatory biochemiczne to 47 aparatów przyporządkowanych do 17 różnych modeli. Oznaczało to, że aparaty te znalazły się w grupach o liczebnościach $n < 6$ (od 1 do 5), co pozwalało jedynie na ocenę wyników HbA1c w kryterium wg średnich ogólnych. W analizatorach biochemicznych do oznaczeń HbA1c wykorzystywane są głównie metody immunoturbidymetryczne, ale także enzymatyczne (Architect c w odróżnieniu od aparatu Architect i). Analizatory immunochemiczne stanowiły 2 grupy aparatów: 15 analizatorów I-Chroma firmy SFRI i 12 analizatorów Architect i firmy Abbott Laboratories.

W grupie 92 aparatów oznaczających głównie HbA1c wyróżniono 42 aparaty wykorzystujące metodę chromatografii jonowymiennej HPLC (27 aparatów firmy Bio-Rad, 7 aparatów firmy Tosoh oraz 8 aparatów firmy Arkray), pozostałe stosowały metodę elektroforezy kapilarnej (12 aparatów firmy Sebia) i metody immunochemiczne (8 aparatów DCA firmy Siemens i 4 aparaty Innova Star firmy

Diasys). W grupie tej wyróżniono 18 aparatów Quo-Lab dostosowanych do trybu POCT.

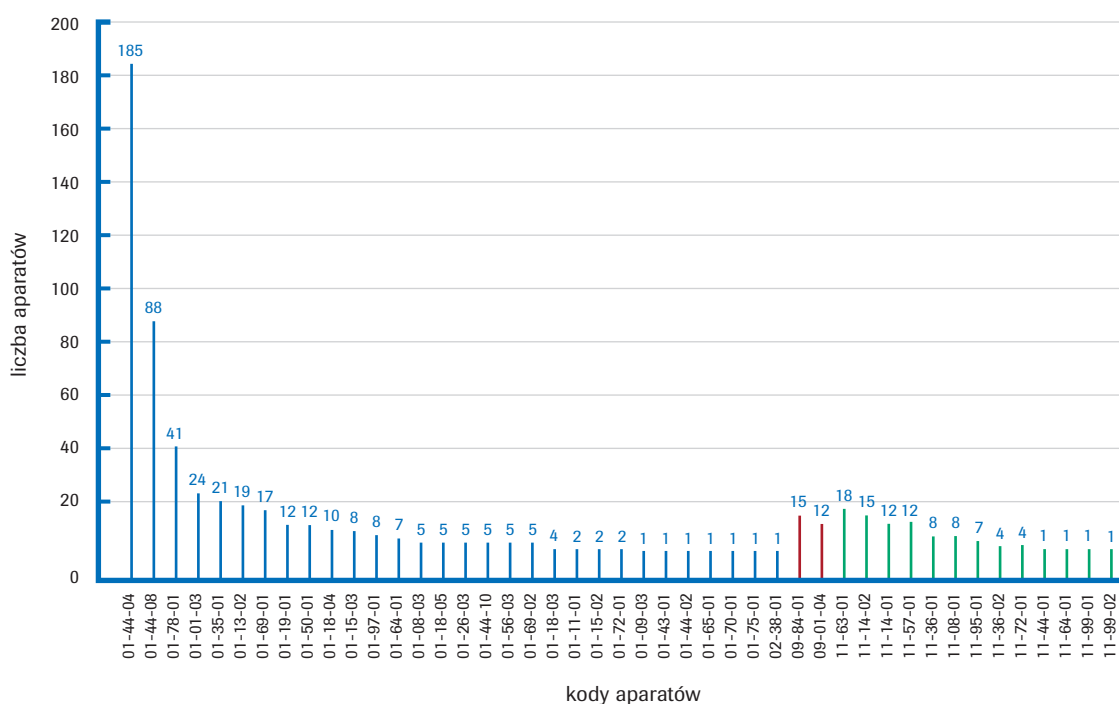
Analizując odsetek wyników poprawnych wg średnich aparaturowych dla aparatów o liczebnościach $n \geq 6$ w dwóch edycjach i dla czterech materiałów kontrolnych razem, co przedstawiono w tabeli II, można potwierdzić ogólnie dobrą poprawność ocenianych wyników. W grupach aparatów (A, B, C) ogółem uzyskano 95,98% wyników poprawnych, a kolejno w poszczególnych grupach: A – 95,95% wyników poprawnych, B – 88,00% wyników poprawnych, C – 96,70% wyników poprawnych. Natomiast oceniając te same wyniki wg średnich ogólnych uzyskano 88,13% wyników poprawnych co oznaczało ich większe rozproszenie i 248 wyników (11,87%) przekroczyło przyjętą $DGB \pm 10\%$.

W grupie aparatów o liczebności ($n < 6$) możliwa była jedynie ocena wyników wg średnich ogólnych. W ten sposób uwzględniono 232 wyników uzyskując 174 wyniki poprawne co stanowiło tylko 75,00%.

Schemat 2.

Zestawienie analizatorów stosowanych przez uczestników programu do oznaczeń HbA1c z podaniem ich liczebności i rodzaju (na wykresie poszczególne aparaty określono za pomocą kodów ustalonych przez COBJwDL).

■ analizatory biochemiczne
■ analizatory immunochemiczne
■ aparaty tylko do HbA1c



kody aparatów - nazwy modeli aparatów dostępne w Informatorze 2019 na stronie internetowej COBJwDL, www.cobjwdl.lodz.pl

Wnioski

Przygotowanie i wdrożenie przez Centralny Ośrodek programu zewnętrznej oceny jakości dla oznaczeń hemoglobiny glikowanej HbA1c dla medycznych laboratoriów diagnostycznych w Polsce było działaniem oczekiwanym zarówno przez diagnostów laboratoryjnych jak i klinicystów. Dzięki programowi uzyskano informacje o rozpowszechnieniu wykonywania oznaczeń tego analitu przez laboratoria. Wykazano, że 600 MLD (38,3%) spośród 1568 uczestników programów organizowanych przez COBJwDL wykonuje oznaczenia HbA1c. Uczestnikami programu były zarówno laboratoria leczenia szpitalnego jak i ambulatoryjnego.

Wyposażenie aparaturowe stosowane przez MLD było bardzo zróżnicowane – od wieloprofilowych w pełni zautomatyzowanych analizatorów biochemicznych i immunochemicznych, po nieliczne

a nawet pojedyncze jednoprotokolowe aparaty. Tak duże zróżnicowanie aparaturowe powodowało różnorodność stosowanych metod analitycznych.

Oceniając wyniki dwóch edycji (cztery materiały kontrolne) uzyskano w kryteriach średnich grupowych ponad 95% wyników poprawnych, a wg średnich ogólnych 87,76% wyników poprawnych. Tak dobre oceny wyników w programie były możliwe dzięki temu, że aktualnie wykorzystywane metody analityczne oznaczania HbA1c były poddane procesowi certyfikacji przez NGSP oraz wykazywały zgodność pomiarową do metody referencyjnej IFCC.

Program zewnętrznej oceny jakości dla oznaczeń HbA1c powinien na stałe znaleźć się w harmonogramie programów prowadzonych przez COBJwDL z tendencją do zwiększenia jego edycji do czterech w roku.

Tabela 2.

Zestawienie rodzajów aparatów oraz liczby i odsetka wyników poprawnych wg średnich ogólnych i średnich aparaturowych (standard NGSP) w dwóch edycjach programu zewnętrznej oceny dla HbA1c (Wiosna 2018 i Jesień 2019) zrealizowanego przez COBJwDL w 2018 r. z wykorzystaniem w każdej z nich po dwa różne materiały kontrolne. Ocena dotyczy grup aparatów o liczebności $n \geq 6$.

Kod aparatu	Analizator	Liczba wyników	średnia ogólna poprawnych wyników		średnia aparaturowa poprawnych wyników	
			liczba	udział	liczba	udział
A.	Analizatory biochemiczne	1681	1532	91,14	1613	95,95
01-44-04	cobas Integra 400, 700, 800	720	698	96,94	699	97,08
01-44-08	cobas c 311, c 501, c 502	340	338	99,41	339	99,71
01-78-01	Beckman Coulter AU	158	149	94,30	154	97,47
01-01-03	Architect c	92	34	36,96	84	91,30
01-13-02	Konelab 20, 30, 60	72	70	97,22	71	98,61
01-69-01	Mindray – wszystkie modele	66	56	84,85	56	84,85
10-19-01	Dimension – wszystkie modele	46	44	95,65	44	95,65
01-50-01	Pentra 400, 200, c200	41	27	65,85	27	65,85
01-18-04	Accent 200, 220S	38	28	73,68	36	94,74
01-35-01	Vitros – wszystkie modele	38	34	89,47	38	100,00
01-97-01	Indiko, Indiko Plus	28	27	96,43	28	100,00
01-64-01	Erba XL1000, 640, 600, 300, 200	26	17	65,38	21	80,77
01-15-03	Biosystems BA200 i BA400	16	10	62,50	16	100,00
B.	Analizatory immunochemiczne	100	100	30	30,00	88
09-84-01	I-Chroma, I-Chroma Duo	60	60	21	35,00	51
09-01-04	Architect i	40	40	9	22,50	37
C.	Analizatory do HbA1c	308	279	90,58	304	98,70
11-14-02	Varian – wszystkie modele	56	56	100,00	56	100,00
11-63-01	QUO-LAB A1c	52	36	69,23	48	92,31
11-14-01	D10 HPLC, D3	48	48	100,00	48	100,00
11-36-01	HA 8180, HA 8380	48	35	72,92	48	100,00
11-57-01	Cappilarys Flex Piercing	46	46	100,00	46	100,00
11-95-01	HPLC G8, 723 G8	30	30	100,00	30	100,00
11-08-01	DCA 2000, 2000 Plus, Vantage	28	28	100,00	28	100,00
	Razem	2089	1841	88,13	2005	95,98
Inne	59 aparatów o $n < 6$	232	174	75,00	-	-

Rola diagnostyki laboratoryjnego w procesie komunikacji pomiędzy lekarzem klinicystą a pacjentem

Dr Brygida Beck, Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. w Radomiu, Medyczne Centrum Naukowo-Diagnostyczne BB-Med Ruda Śląska

Współcześnie, wyniki uzyskane dzięki medycznej diagnostyce laboratoryjnej, przyczyniają się nawet w 80 % do podjęcia prawidłowych decyzji lekarskich. Można napisać też inaczej, że tylko 20% decyzji lekarskich może być postawionych bez wyników pochodzących z Medycznego Laboratorium Diagnostycznego (MLD), a więc bez współpracy pomiędzy lekarzem klinicystą a diagnostą laboratoryjnym.

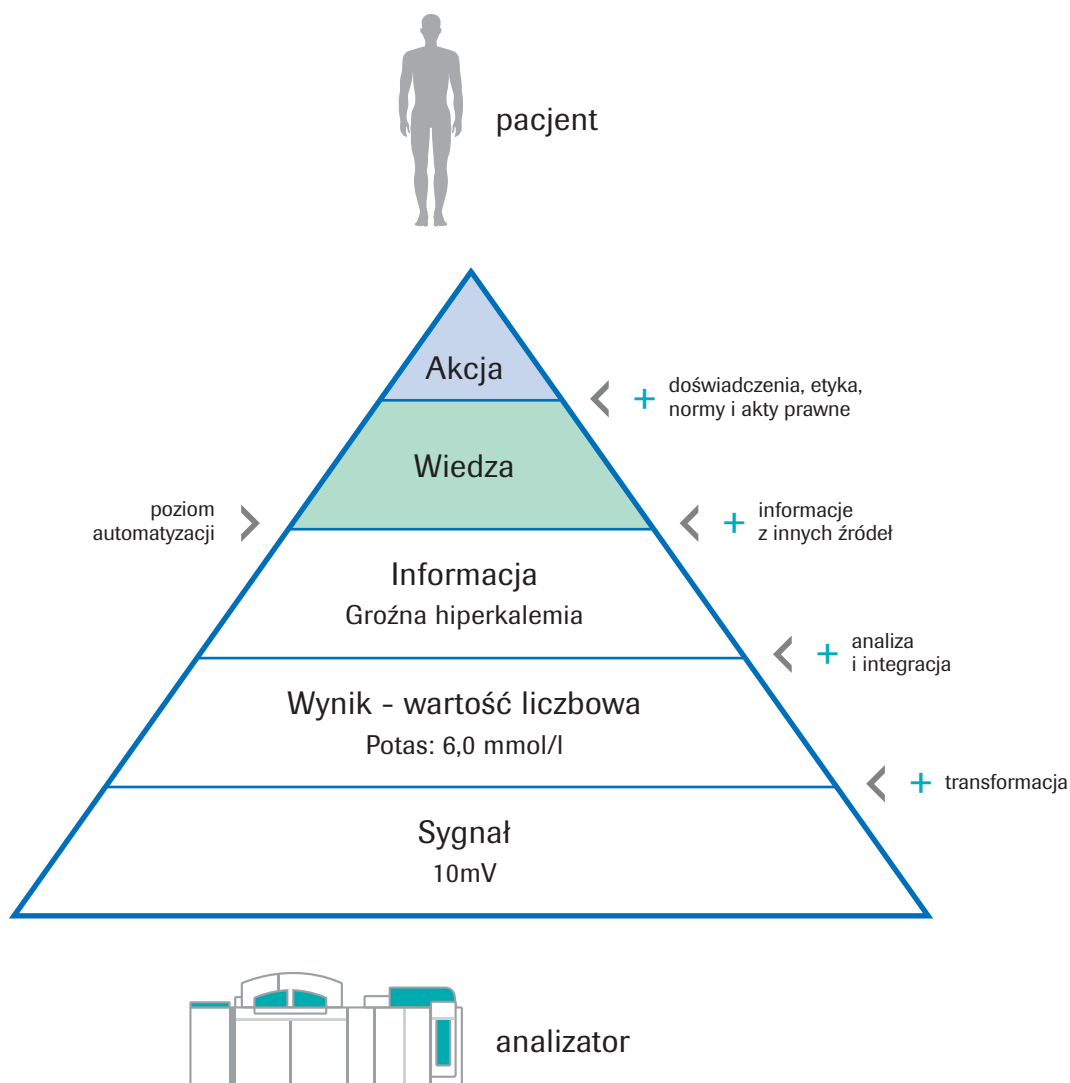
Diagnosta laboratoryjny to osoba spełniająca formalne kwalifikacje do pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym oraz wpisana na Listę Diagnostów Laboratoryjnych, prowadzoną przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych. Zawód reguluje ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 849).

Zawód diagnosty laboratoryjnego, który funkcjonuje i dokładnie opisany został jedynie w naszym kraju, jest od pewnego czasu

obiektom poszukiwań poza granicami Polski. Na konferencji IRIDS 2018 (International Roche Infectious Diseases Symposium), która odbywała się w listopadzie 2018 roku w Wiedniu, profesor Paul Cullen przedstawił problem braku zawodu medycznego, który byłby pośrednikiem pomiędzy pacjentem a lekarzem klinicystą. Hipotetyczna nazwa tego zawodu to Laboratory Physician. W swoim wykładzie przedstawił dokładną analizę procesu od otrzymania wyniku badania z zakresu medycznej diagnostyki laboratoryjnej po reakcję na otrzymany wynik (Schemat 1).

Schemat 1.

Rola medycyny laboratoryjnej w opiece medycznej.



Analizując proces pokazany na Schemacie 1 widzimy dokładnie, że automatyzacja procesów z zakresu medycznej diagnostyki laboratoryjnej kończy się na etapie otrzymania wyniku, szczególnie nieprawidłowego i włączeniu się alarmu: "Nieprawidłowy wynik". Proces do uzyskania wyniku możemy więc zautomatyzować, ale po jego otrzymaniu musimy uruchomić naszą wiedzę, doświadczenie, włączyć w to zasady etyki oraz norm i aktów prawnych. Tego nie zrobi już analizator czy oprogramowanie komputera, w takim momencie musi wkroczyć człowiek: lekarz i diagnosta laboratoryjny (laboratory physician).

Schemat przepływu informacji pomiędzy diagnostą laboratoryjnym, lekarzem a pacjentem przedstawiony na Schemacie 2, pokazuje bardzo szczegółowo jak ważna jest rola diagnosty laboratoryjnego w tej komunikacji. Schemat 2 był też na konferencji IRIDS 2018 źródłem przedstawienia zadań jakie w ciągu upływu czasu stawiały przed medyczną diagnostyką laboratoryjną. W latach 1900-1950 zadawaliśmy sobie pytanie co oznaczać w materiale biologicznym pochodzącym od pacjenta. W latach 1950-2010 – jak należy oznaczać znane już parametry, a po roku 2010 zadajemy sobie pytanie w jakim celu wykonujemy badania z zakresu medycyny laboratoryjnej.

Wszystkie wyniki z zakresu medycznej diagnostyki laboratoryjnej uzyskiwane są dzięki pracy MLD oraz dzięki autoryzacji tych wyników przez diagnostów laboratoryjnych. Zgodnie ze Schematem 2 możemy stwierdzić, że procesy w MLD możemy zautomatyzować i tworzą one dzięki temu automatyczny system zamknięty, ale tylko do momentu uzyskania wyniku (Schemat 1). W procesie przekazywania informacji do pacjenta niezbędny jest diagnosta laboratoryjny, który może, zgodnie ze swoją wiedzą i doświadczeniem, zapewnić wiarygodność uzyskiwanych wyników oraz pomoc lekarzowi klinicyście w interpretacji tych wyników. Grupa zawodowa diagnostów laboratoryjnych jest bowiem grupą wykształconą w taki sposób, aby łączyć wiedzę medyczną z procesami zachodzącymi w analizatorach przy pomocy których wykonywane są badania z zakresu medycznej diagnostyki laboratoryjnej. Lekarz w żadnym kraju nie jest kształcony w ten sposób, aby łączyć taką właśnie wiedzę (na co zwrócił uwagę prof. P. Cullen) i dlatego diagnosta laboratoryjny jest zawodem tak niezbędnym. Zgodnie ze Schematem 2 diagnosta laboratoryjny pozwala płynnie komunikować się pomiędzy zamkniętym systemem automatycznym a otwartym systemem nieautomatycznym w procesie komunikacji pacjent-lekarz-diagnosta laboratoryjny (wynik z MLD).

Wiemy dziś doskonale, że badania laboratoryjne to ważne źródło informacji niezbędnych do postawienia diagnozy, gdyż:

1. Obiektywnie opisują stan zdrowia pacjenta;
2. Pozwalają na wcześniejsze rozpoznanie choroby;
3. Stwarzają warunki sprzyjające podjęciu właściwej decyzji terapeutycznej.

Informacje zawarte w wyniku badania laboratoryjnego pomocne są w:

- Rozpoznanie choroby (potwierdzenie lub wykluczenie choroby rozpoznanej klinicznie);

- Badaniach przesiewowych w celu wykrycia choroby u osób potencjalnie zdrowych;
- Monitorowaniu leczenia; ocenie skutków leczenia;
- Monitorowaniu stężenia leków podczas terapii;
- Prowadzeniu badań naukowych oraz prób klinicznych podczas wprowadzania nowych leków, procedur diagnostycznych czy terapeutycznych.

Jednocześnie należy pamiętać o tym, że wynik badania laboratoryjnego musi być zgodny z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 września 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych i zawierać następujące informacje:

1. Data wydruku i wykonania badania;
2. Rodzaj badania;
3. Dane pacjenta:
 - imię i nazwisko,
 - data urodzenia,
 - miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - płeć,
 - numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość.
4. Numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych);
5. Miejsce przesłania sprawozdania z badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania;
6. Dane laboratorium wykonującego badanie;
7. Data i godzina pobrania materiału do badań;
8. Data i godzina przyjęcia materiału do badań;
9. Wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej;
10. Zakres biologicznych wartości referencyjnych;
11. Laboratoryjna interpretacja wyników;
12. Informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbek, które mogą mieć wpływ na wynik badania;
13. Podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

W związku z powyższym wyniki właśnie z takimi informacjami należy przedstawić lekarzowi/pacjentowi.

Wykonanie badań laboratoryjnych poprzedzone jest ich zleceniem. Zanim wystawione zostanie zlecenie, lekarz, po przeprowadzeniu badania przedmiotowego i podmiotowego, powinien postawić sobie pytanie: Jakie badania laboratoryjne są niezbędne do postawienia diagnozy? Innymi słowy: W jakim celu zlecam dane badanie (zgodnie ze Schematem 2).

Kiedy lekarz zdecyduje już o wyborze badań laboratoryjnych, kieruje pacjenta na badania, określając jednocześnie warunki jakie musi spełnić pacjent przed badaniem. Określenie powyższych warunków jest bardzo ważne, aby pacjent zgłosił się na pobranie materiału do badań o odpowiedniej porze dnia i odpowiednio przygotowany oraz aby wiedział jak pobrać i dostarczyć materiał do badań pobierany przez siebie samego (lekarz powinien określić w jaki sposób i do jakiego pojemnika należy pobrać materiał do badań np.: pojemnik na badanie ogólne moczu, pojemnik na badanie kału, pojemniki na posiew moczu, kału, nasienia itd.). Aby współpraca pomiędzy lekarzem, pacjentem a MLD przebiegała poprawnie, zasady pobierania materiału do badań powinny być opisane w odpowiednich procedurach, a procedury te powinny trafić do lekarza, który z MLD współpracuje.

Diagności laboratoryjni pracujący w MLD w ramach współpracy z lekarzem klinicystą powinni być pomocni w następujących tematach:

- Właściwy dobór panelu badań;
- Najkrótszy dostępny czas oczekiwania na wynik badania – TAT (Turn-Around-Time);
- Optymalny sposób przekazywania wyników;

- Poprawna faza przedanalizyczna – analiza i wykluczanie błędów;
- Wyniki "fałszywe" – konfrontacje i dyskusja;
- Analizyczne aspekty oznaczenia w tym m.in. problemy interferencji niektórych czynników w oznaczeniach immunochemicznych;
- Opracowanie wartości krytycznych;

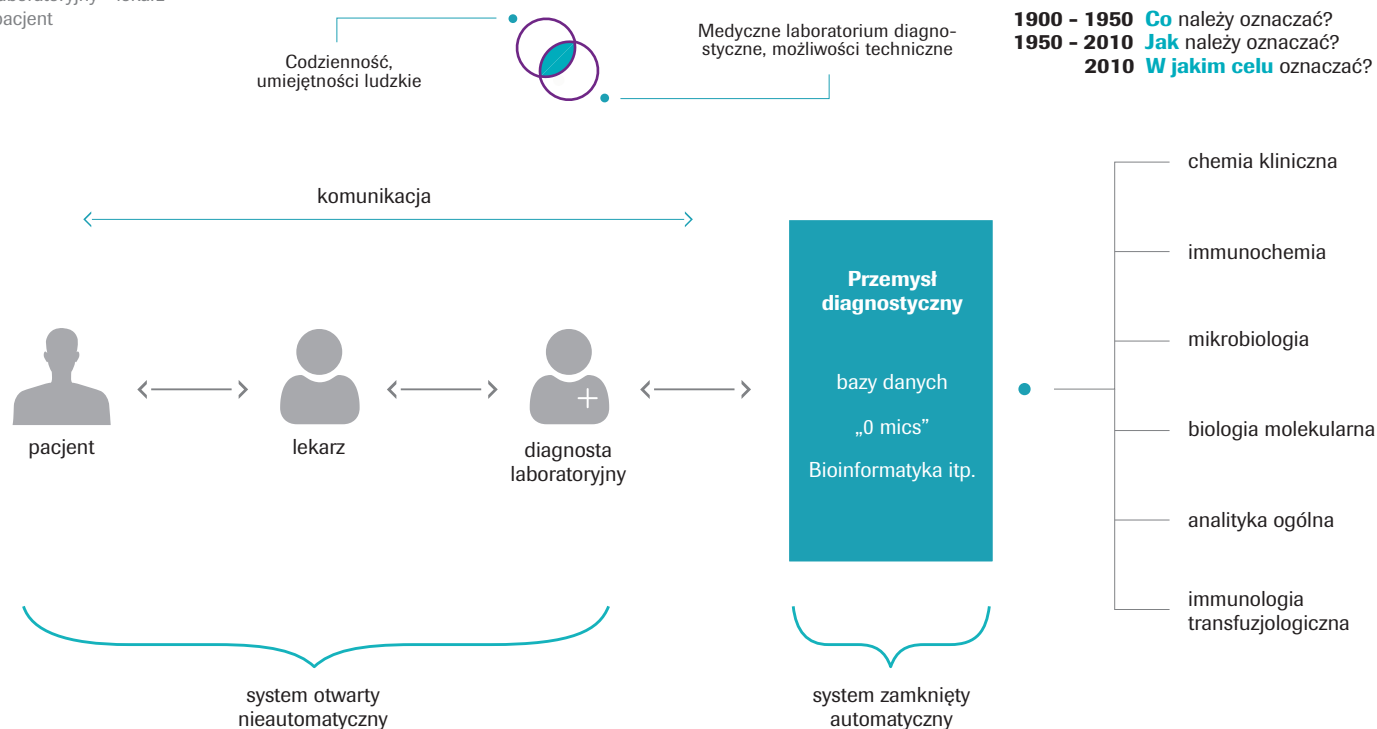
Wszystkie powyższe punkty współpracy trzeba uzgodnić pomiędzy kierownikiem MLD i lekarzami. Prezes Śląskiej Izby Lekarskiej dr n.med. Tadeusz Urban w wywiadzie dla Laboratorium Medycznego powiedział m.in.: "Kontakt lekarza z diagnostą laboratoryjnym, z którym możliwe jest przedyskutowanie wyników badań, przeanalizowanie pewnych niestandardowych faktów po to, by wspólnie ustalić, jakie kroki należy podjąć, jest bardzo istotny. Możliwość kontaktu diagnosty z klinicystą daje możliwość reagowania i realnej oceny stanu pacjenta. Często jest tak, że diagności znacznie lepiej znają możliwości diagnostyczne aniżeli lekarz."

Diagnosta laboratoryjny, który zna doskonale metodyki badań w MLD powinien czuwać nad prawidłowym przepływem informacji dotyczących zarówno fazy preanalizycznej, jak też interferencji w badaniach laboratoryjnych, tak aby nie wprowadzały one w błąd lekarzy i pacjentów.

We współpracy pomiędzy diagnostą laboratoryjnym a lekarzem klinicystą ważne jest również ustalenie listy badań CITO, które są niezbędne do podjęcia natychmiastowej decyzji oraz interwencji medycznej. Lista ta powinna zostać opracowana wspólnie przez lekarzy i kierownika MLD.

Schemat 2.

Komunikacja diagnosta laboratoryjny – lekarz – pacjent



Badania te powinny być w sposób specjalny oznakowane, a TAT powinien mieścić się w zakresie do 60 minut.

Do oznakowania badań CITO może być wykorzystany m.in. kolor kodu kreskowego jaki umieszczany jest na probówkach np. badania rutynowe – kody białe, badania CITO – kody żółte (Schemat 3).

Bardzo ważnym zagadnieniem współpracy jest sposób zlecenia badań – zlecenia papierowe lub zlecenia online. Zlecenie badań online ma ogromne znaczenie i przewagę nad zleceniami papierowymi, gdyż pozwala na eliminację procedury rejestracji próbki w laboratorium, a to wyraźnie skraca TAT. Pełna procedura zleceń powinna być akceptowana przez lekarza zlecającego (określenie rodzaju próbki: Rutyna/CITO). Lekarz określa też dokładnie panel badań – panel badań powinien zostać sprecyzowany przed wysłaniem próbek do laboratorium.

Aktualnie, w związku z Rozporządzeniem MZ z dnia 08 lipca 2019 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. 01.08.2019, poz. 1441), należy zadbać o odpowiednie zlecenia dotyczące badań grupy krwi – należy zapewnić zabezpieczenie wydawania niepotwierdzonego i potwierdzonego (wiarygodnego) wyniku badania grupy krwi.

Zanim otrzymamy wynik badania laboratoryjnego, materiał do badań musi zostać pobrany, a próbki dostarczone do laboratorium. W procedurach pobierania i dostarczania próbek do laboratorium uczestniczą m.in. pielęgniarki, położne i ratownicy medyczni, ale również sami lekarze (np. pobieranie krwi tętnicznej). Pielęgniarki, położne i ratownicy medyczni są więc pośrednikami we współpracy lekarza klinicysty i diagnosty laboratoryjnego. Błędy w ich pracy (sposób pobrania próbki, czas transportu do laboratorium) prze-

kładają się m.in. na błędy przedlaboratoryjne, które stanowią nawet 70% wszystkich błędów jakie dotyczą badań laboratoryjnych.

Czas dostarczenia próbki do MLD jest jedną z najistotniejszych procedur otrzymania wiarygodnego wyniku w odpowiednim TAT. Czas transportu może zostać znacznie skrócony, jeżeli próbki do MLD transportowane są przy pomocy poczty pneumatycznej.

Przed dostarczeniem próbek do MLD muszą one być odpowiednio pobrane za pomocą systemu próżniowego (zamkniętego) lub aspiracyjno-próżniowego. Często jednak pobieranie próbek tymi systemami jest niewłaściwe, a to prowadzi m.in. do hemolizy próbek lub wykrzepiania próbek pobieranych na antykoagulant (Schemat 4). W takich przypadkach próbka musi być pobrana ponownie.

Podobnie jak zlecenie badań online, wiele korzyści płynie też z raportów wyników badań, które są dostępne w trybie online. W takim przypadku bowiem wynik badania generowany elektronicznie jest autoryzowany w laboratorium i od razu przesyłany elektronicznie do odbiorcy wyniku. Ponieważ wyniki zostają wysłane bezpośrednio po autoryzacji następuje skrócenie czasu TAT, a lekarz ma dostęp do danych z każdego komputera włączonego do sieci szpitalnej lub poprzez Internet.

Diagnosta laboratoryjny na co dzień uczestniczy też w interpretacji wyników badań. Każdy wynik uzyskiwany w laboratorium musi być bowiem autoryzowany przez diagnostę laboratoryjnego przed udostępnieniem go lekarzowi. Przed autoryzacją, w razie wątpliwości, diagnosta powinien skontaktować się z lekarzem, celem omówienia i przedyskutowania wątpliwości. Wydany ostatecznie wynik może zawierać dodatkowe komentarze oraz uwagi, dodane przez diagnostę laboratoryjnego, które są pomocne w interpretacji wyniku.

Schemat 3.

Oznakowanie badań cito – kody żółte.



Ogromne znaczenie mają umieszczone na wyniku wartości referencyjne. Ich zakres musi być utworzony w zależności od płci i wieku. Wartości referencyjne umożliwiają różnicowanie pomiędzy zdrowymi i chorymi lub spełniającymi określone warunki kliniczne oraz są niezbędne do podjęcia interwencji medycznej (wartości do podjęcia działania, wartości krytyczne). Należy pamiętać, że zakres wartości referencyjnych może różnić się w zależności od wyników uzyskiwanych przy pomocy różnych testów. W związku z tym lekarze powinni być informowani, która metoda jest aktualnie w użyciu oraz jak interpretować jej wyniki.

Zgodnie z tym co czytamy w wywiadzie z Prezesem Śląskiej Izby Lekarskiej, diagnosta laboratoryjny nie powinien pracować w odosobnieniu, natomiast powinien być dobrym partnerem w procesie diagnostycznym pacjenta.

Diagnostyka POCT

Najbardziej efektywnym sposobem skrócenia TAT i otrzymania wyników w czasie rzeczywistym jest wykonanie badań w miejscu opieki nad pacjentem. Badania te określane są terminem – POCT (point-of-care testing). W Polsce termin ten tłumaczony jest jako badania w miejscu opieki nad pacjentem lub też przyłóżkowe testy laboratoryjne.

Prowadzenie badań POCT opiera się na następujących przepisach:

- Międzynarodowe standardy dla laboratoriów medycznych ISO 15189;
- Międzynarodowe standardy dla Diagnostyki Przy Łóżku Chorego (POCT) ISO 22870;

- Wytyczne dotyczące organizacji i zarządzania badaniami w miejscu opieki nad pacjentem (POCT) – Rekomendacje Grupy Roboczej: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowy Konsultant ds. Medycyny Ratunkowej, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej.

Diagnostyka POCT powinna być nadzorowana przez diagnostów laboratoryjnych dzięki przeznaczonemu do tego celu systemowi informatycznemu. System ten powinien zapewniać możliwość śledzenia procesu badań i umożliwiać blokowanie urządzeń POCT w razie braku odpowiedniej kontroli jakości (QC), identyfikatora pacjenta lub odpowiedniego przeszkolenia użytkownika, a także powinien generować wszystkie informacje z urządzeń POCT celem ulepszenia procesów. Trzeba pamiętać o tym, aby MLD miało możliwość kontrolowania pracy wszystkich analizatorów POCT.

Diagnostyka POCT w Polsce wymaga jednak wciąż regulacji prawnych.

Podsumowując powyższe należy stwierdzić, że przepływ informacji pomiędzy lekarzem klinicystą a diagnostą laboratoryjnym jest niezbędny dla prawidłowej diagnozy jak i leczenia pacjenta.

Diagności laboratoryjni będąc w stałym kontakcie z lekarzami powinni na bieżąco przekazywać im informacje o wynikach pacjentów. Ma to przede wszystkim znaczenie jeśli wystąpią wartości krytyczne – taka informacja musi dotrzeć do lekarza jak najszybciej – i odwrotnie lekarze powinni przekazywać diagnostom laboratoryjnym istotne informacje o pacjencie.

Rozmowy oraz dyskusje w środowisku lekarzy i diagnostów laboratoryjnych okazują się być bardzo potrzebne, ponieważ sukces terapeutyczny zależy od ich współpracy.

Schemat 4.

Przykłady błędnie pobranego materiału do badań.



→ Hemoliza



← Skrzep

Analityczna ocena w pełni zautomatyzowanego analizatora koagulologicznego cobas t 711.

Paweł Żysko, Product Manager Hematology Coagulation and POC Products Centralised and Point of Care Solutions Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

W dniach 11-12 września 2018 roku odbyła się w hotelu Double Tree By Hilton w Warszawie konferencja pod szyldem „Nowe trendy w diagnostyce hemostazy”. Konferencja była doskonałą okazją do zaprezentowania najnowszych systemów do diagnostyki hemostazy firmy Roche Diagnostics aparatów: **cobas t 511** oraz **cobas t 711**.

Światowa premiera tych analizatorów miała miejsce w 2017 roku, dlatego nie trzeba było długo czekać na pierwsze artykuły odnoszące się do badań ewaluacyjnych i ocen analitycznych tych urządzeń.

Steve Kitchen i współpracownicy w artykule: „Ocena wydajności analitycznej pięciu nowych testów koagulologicznych do pomiaru czasu protrombinowego i aktywowanego czasu trombotoplastyny” opublikowanym w International Journal of Laboratory Hematology ocenili, zgodnie z wytycznymi CLSI EP-09-A3, analityczną wydajność następujących pięciu nowych testów dedykowanych do pracy na analizatorach firmy Roche Diagnostics **cobas t 511** i **cobas t 711**: **PT Rec**, **PT Owren**, **aPTT**, **aPTT Lupus** i **APTT Screen**.

W tym samym numerze International Journal of Laboratory Hematology ten sam skład autorski w artykule: „Ocena wydajności analitycznej czterech nowych testów koagulologicznych do pomiaru fibrynogenu, D-dimeru oraz czasu trombinowego” ocenili zgodnie z normami klinicznymi i laboratoryjnymi Institute (CLSI) EP09-A3 na analizatorze **cobas t 711** następujące testy: **Fibrynogen**, **PT-derived fibrynogen**, **Thrombin Time** oraz **D-dimer**.

Obie prace tak jak i kolejne udowodniły, że przy porównywaniu metod należy wziąć pod uwagę fakt, że na wyniki oznaczeń parametrów hemostazy mają wpływ zastosowane metody pomiarowe oraz różnice w składzie poszczególnych testów.

Porównań metod dokonano wobec testów i analizatorów firm: Siemens Healthcare (analizatory Sysmex CS-5100 lub CS-2000i oraz BCS), Diagnostica Stago (analizator STA-R Evolution) zaś odczynnik **D-dimer** porównano z testem Tina-quant® D-Dimer Gen 2 stosowanym na analizatorach Roche/Hitachi **cobas c 502**, **cobas c 701** lub **cobas c 501**.

Obie prace mają istotne znaczenie kliniczne, udowodniły bowiem, że nowe na rynku analizatory oraz zestawy diagnostyczne firmy Roche Diagnostics charakteryzują doskonałą zgodnością i wydajnością analityczną, niskim współczynnikiem zmienności dla precyzji wewnątrzseryjnej, oraz doskonałą dokładnością dla całkowitej odtwarzalności.

W tym samym roku pojawiły się kolejne publikacje potwierdzające wysoką wydajność analityczną odczynników oraz analizatorów **cobas t 511** i **cobas t 711**. Były to między innymi prace

profesora Giuseppe Lippiego, który wraz ze współpracownikami w artykule: „Analityczna ocena w pełni zautomatyzowanego analizatora koagulologicznego **cobas t 711** firmy Roche” (Seminars in Thrombosis and Hemostasis) oraz „Analityczna wydajność nowego testu do ilościowego oznaczania D-dimerów i antytrombiny w analizatorze **cobas t 711** firmy Roche” (International Journal of Laboratory Hematology) dokonali analizy nieprecyzyjności i liniowości oznaczeń czasu protrombinowego (PT), czasu częściowej trombotoplastyny po aktywacji (APTT), fibrynogenu, dimerów-D oraz antytrombiny III w analizatorze **cobas t 711**.

Wyniki badań zostały z kolei porównane z wynikami uzyskanymi za pomocą dwóch innych analizatorów koagulologicznych dostępnych na rynku: ACL TOP 700 (Instrumentation Laboratory) oraz STA-R MAX (Diagnostica Stago). Zespół profesora Lippiego dokonał również oceny dokładności, nieprecyzyjności i porównywalności ręcznej i automatycznej rekonstrukcji odczynników. Jest to ciekawe o tyle, że najnowsze analizatory serii **cobas** firmy Roche Diagnostics posiadają unikatową cechę wśród analizatorów do diagnostyki hemostazy – tj. automatyczną rekonstrukcję odczynników konfekcjonowanych w specjalne kasety znane z urządzeń biochemicznych czy immunologicznych tej firmy. Zespół profesora Lippiego potwierdził, że automatyczna rekonstrukcja odczynników jest bardziej precyzyjna niż rekonstrukcja ręczna oraz że jest tak samo dokładna jak rekonstrukcja ręczna, przy czym współczynnik zmienności (CV%) jest od trzech do sześciu razy niższy w porównaniu z rekonstrukcją ręczną.

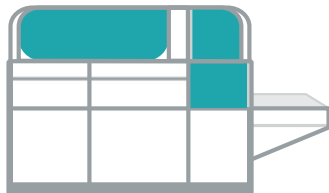
Oba opracowania profesora Lippiego i współpracowników potwierdziły również bardzo dobre wyniki w zakresie nieprecyzyjności analitycznej, liniowości w całym klinicznie istotnym zakresie dla PT, APTT i fibrynogenu, D-dimerów, jak i dla AT III, a współczynniki korelacji wyniosły odpowiednio: „0,97 dla PT, od 0,81 do 0,88 dla APTT, od 0,90 do 0,94 dla fibrynogenu, a dla D-dimerów AT III > 0,96.

Na podstawie danych uzyskanych przez oba zespoły badawcze można powiedzieć, że nowe zestawy diagnostyczne do hemostazy jak i najnowsze technologicznie analizatory **cobas t 511** i **cobas t 711** są doskonałą alternatywą dla dotychczas dostępnych systemów do diagnostyki hemostazy, gwarantując co najmniej tak samo wiarygodne wyniki, a przy okazji oferując nowe rozwiązania technologiczne.

Informacja o testach, dostępnych na analizatorach cobas t 511 i cobas t 711, które w wyżej omawianych pracach były porównywane przez autorów wspomnianych artykułów:

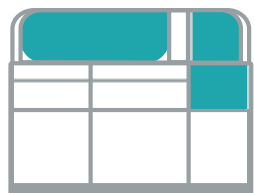
Test PT Rec zawiera ludzką tromboplastynę rekombinowaną, PT Owren zawiera tromboplastynę z mózgu królika oraz osocze bydlęce zawierające czynnik V, fibrynogen i brakujące czynniki

II, VII i X oraz dodatkowo neutralizator heparyny dzięki czemu obecność w próbce heparyny niefrakcjonowanej nie wpływa na czas krzepnięcia PT obu testów. Zestaw aPTT zawiera kwas elagowy jako aktywator powierzchniowy. Zestaw aPTT Lupus sformułowany również na bazie kwasu elagowego posiada większą czułość na obecność antykoagulantu toczenia. Test aPTT Screen zawiera krzemionkę jako aktywator i charakteryzuje się podwyższoną czułością na obecność heparyny niefrakcjonowanej.



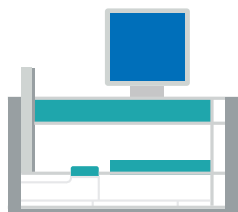
cobas t 711

największy z systemów firmy Roche Diagnostics służący do diagnostyki hemostazy. Jego wysoka wydajność (390 oznaczeń PT+APTT/godzinę), przepustowość próbek (załadunek 225 probówek), praca w oparciu o kasety odczynnikowe (rozwiązanie znane z systemów typu Integra) oraz automatyczna rekonstrukcja odczynników oraz możliwość wpięcia do linii analizatorów zintegrowanych.



cobas t 511

średni z systemów firmy Roche Diagnostics służący do diagnostyki hemostazy. Analizator o wydajności (195 oznaczeń PT+APTT/godzinę), przepustowości próbek (załadunek 75 probówek), praca w oparciu o kasety odczynnikowe (rozwiązanie znane z systemów typu Integra) oraz automatyczna rekonstrukcja odczynników.



cobas t 411

najmniejszy z systemów firmy Roche Diagnostics służący do diagnostyki hemostazy. Analizator o wydajności 100 oznaczeń na godzinę w trybie testów mieszanych dedykowany do laboratoriów średniej wielkości.



Analizatory koagulologiczne

cobas t 511 i cobas t 711



Dla Ciebie. Dla pacjenta. Na przyszłość.

Unikatowe rozwiązania.

Wysoka wydajność.

Możliwość dostawiania próbek,
odczynników i ładowania kuwet
bez przerywania pracy aparatu.

Automatyczna rekonstrukcja odczynników.

Z dbałości o jakość naszych usług, w trosce o Państwa satysfakcję



Martyna Wierzbicka,
Team Leader SWA, Roche Diagnostics Polska

Szanowni Państwo,

Miło nam jest poinformować o wdrożeniu nowego rozwiązania, którego przeznaczeniem jest badanie satysfakcji użytkowników z serwisu, świadczonego przez firmę Roche Diagnostics.

Badanie satysfakcji odbywa się każdorazowo po zakończeniu zgłoszenia jakie wpłynęło do Regionalnego Centrum Wsparcia Klienta drogą telefoniczną, mailową czy przy użyciu najnowszych narzędzi elektronicznych jak Dialog lub Multichannel.

Serdecznie zachęcamy Państwa do poświęcenia kilku minut i udzielanie informacji zwrotnej w formie ankiety. Dzięki zebranym

informacjom lepiej poznamy Państwa oczekiwania, co pomoże nam z kolei usprawnić naszą współpracę.

Po zamknięciu zgłoszenia w naszym systemie otrzymują Państwo wiadomość mailową z tytułem: „Państwa zgłoszenie dotyczące produktów Roche Diagnostics zostało zamknięte”.

Prosimy o użycie linku i udzielenie odpowiedzi.

Odpowiadając na pytania prosimy również o zamieszczenie komentarzy, np.: jakie zadania powinniśmy kontynuować, a jakie wymagają dalszego dopracowania. Państwa uwagi, wskazówki i spostrzeżenia pozwolą nam na precyzyjną analizę Państwa potrzeb.

1. Obsługa Regionalnego Centrum Wsparcia Klienta oraz Serwisu spełniła moje oczekiwania.

Zdecydowanie się zgadzam

Nie zgadzam się

Częściowo się nie zgadzam

Częściowo się zgadzam

Zgadzam się

W pełni się zgadzam

2. Mając na uwadze ostatni kontakt z naszym Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta oraz Serwisem, prosimy o ocenę poniższych punktów

bardzo słabo

słabo

średnio

dobrze

bardzo dobrze

Szybkość reakcji

Kompetencje zawodowe/poziom wiedzy

Zaproponowane rozwiązanie problemu

Czas oczekiwania na wsparcie*

Uprzejmość

Prosimy o podzielenie się innymi uwagami:

*Pytanie o czas oczekiwania na wsparcie dotyczy zarówno rozwiązania zgłoszenia przez telefon jak i przyjazdu inżyniera z wizytą

18

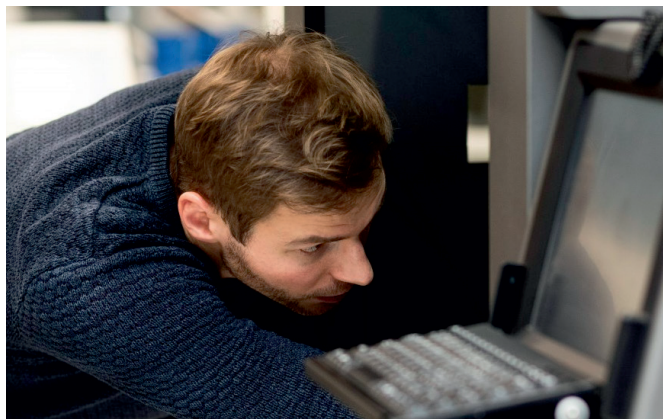
LabForum 72/2019

W ankiecie chcemy także przedstawić Państwu naszych Pracowników, którzy są gwarancją jakości świadczonych przez nas usług. Znajdziecie tu Państwo ich aktualne zdjęcia, podczas pełnienia różnych obowiązków.

Pierwsze wyniki ankiety

Miło nam jest też podzielić się z Państwem pierwszymi podsumowaniami jakie opracowaliśmy na podstawie otrzymanych już informacji zwrotnych.

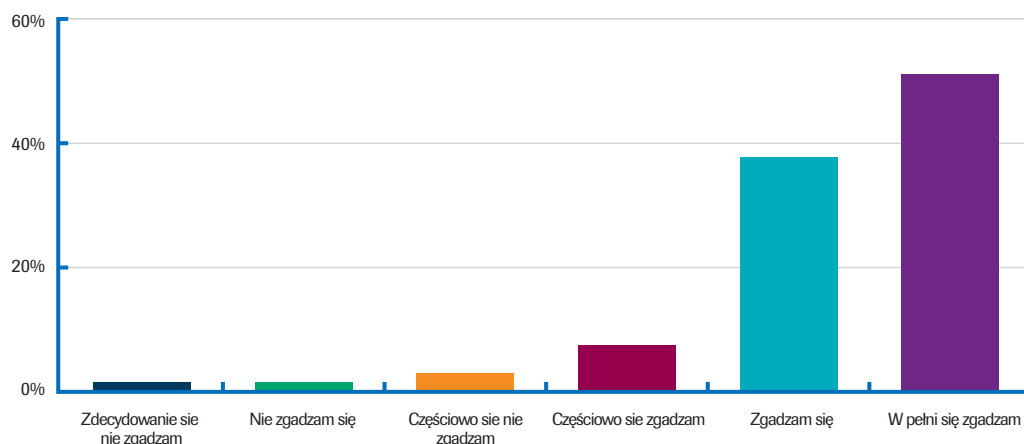
Liczmy na więcej!



Jakub Pałkowski - Specjalista Techniczny RMS

Schemat 1.

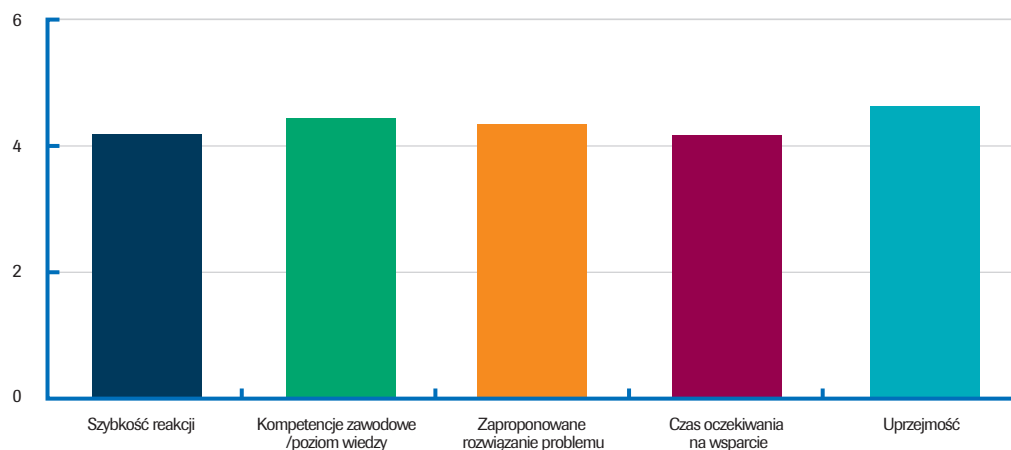
Regionalne Centrum
Wsparcia Klienta - wyniki
ankiety oceny serwisu.



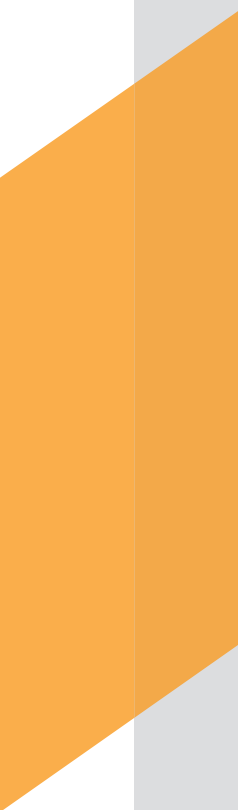
Zdecydowanie się zgadzam	1 (0,69%)	Częściowo się zgadzam	9 (6,21%)
Nie zgadzam się	1 (0,69%)	Zgadzam się	55 (37,93%)
Częściowo się nie zgadzam	4 (2,76%)	W pełni się zgadzam	75 (51,72%)
			Liczba odpowiedzi
			145

Schemat 2.

Regionalne Centrum
Wsparcia Klienta - wyniki
ankiety oceny jakości
obsługi.



	Bardzo słabo (1)	Słabo (2)	Średnio (3)	Dobrze (4)	Bardzo dobrze (5)	Średnia	σ	Odp.
Szybkość reakcji	1 (0.69%)	1 (0.69%)	11 (7.59%)	52 (35.86%)	80 (55.17%)	4.44	0.72	145
Kompetencje zawodowe/poziom wiedzy	0 (0%)	1 (0.69%)	1 (0.69%)	38 (26.21%)	105 (72.41%)	4.7	0.51	145
Zaproponowane rozwiązanie problemu	0 (0%)	2 (1.38%)	2 (1.38%)	50 (34.48%)	91 (62.76%)	4.59	0.59	145
Czas oczekiwania na wsparcie	1 (0.69%)	1 (0.69%)	13 (8.97%)	53 (36.55%)	77 (53.10%)	4.41	0.74	145
Uprzejmość	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	25 (10.34%)	130 (89.66%)	4.9	0.3	145
Średnia (macierz)	-	-	-	-	-	4,6	-	-

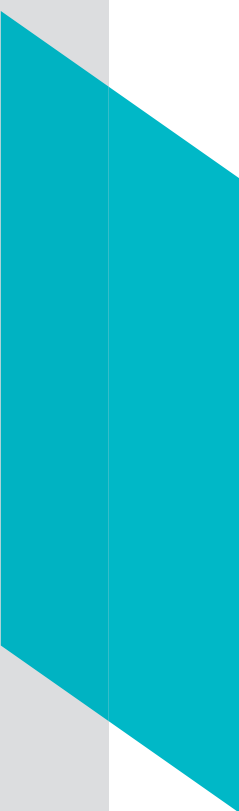


@2019 Roche Diagnostics

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa

+48 22 481 54 00-05
polska.diagnostics@roche.com

www.roche.pl



Projekt i realizacja:
EDC Expert Direct Communication Sp. z o.o.

ISSN 1644-8448, nakład: 1000 egz.