

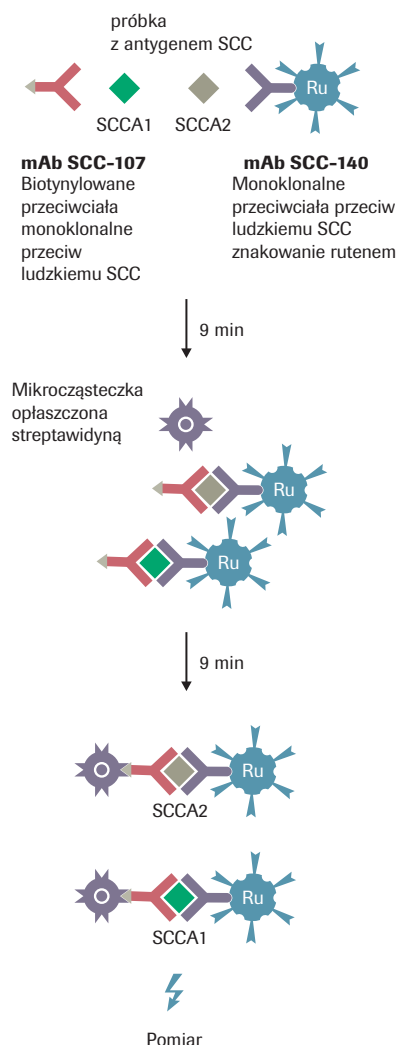


ISSN 1644-8448
nakład: 1000 egz.

LabForum



Zasada działania: jednostopniowy test kanapkowy



Szanowni Państwo,

Miło mi poinformować, że firma Roche wprowadza kolejne nowe testy immunochemiczne przeznaczone do monitorowania leczenia immunosupresyjnego: Sirolimus i Everolimus oraz nowy marker nowotworowy SCC (antygen raka płaskonabłonkowego).

Dwa pierwsze parametry uzupełniają panel testów do monitorowania leczenia immunosupresyjnego i wraz z dostępnymi już testami (cyklospryna, tacrolimus i MPA - kwas mykofenolowy) stanowią kompletną ofertę dla ośrodków zajmujących się przeszczepami narządów. Nowo wprowadzone przez firmę Roche parametry to bardzo czułe i dokładne testy do monitorowania terapeutycznego stężenia leków immunosupresyjnych sirolimusa i ewerolimusa; przeznaczone są do stosowania na analizatorach immunochemicznych **cobas** e i Elecsys..

Nowy parametr SCC poszerza ofertę markerów nowotworowych dostępnych do oznaczania na analizatorach immunochemicznych firmy Roche. Oznaczania SCC przydatne są w trakcie leczenia pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym, zwłaszcza rakiem szyjki macicy, płuca oraz rakiem głowy i szyi. Ze szczegółami dotyczącymi zastosowania SCC możecie Państwo zapoznać się w artykule monograficznym publikowanym w tym numerze.

Chciałbym również zainteresować Państwa ostatnio opublikowanymi na łamach *New England Journal of Medicine* wynikami badania PROGNOSIS (N Engl J Med 2016;374:13-22). Badanie potwierdza wartość kliniczną wskaźnika sFlt-1/PlGF wśród kobiet z podejrzeniem stanu przedrzucawkowego (preeklampsji), który jest przyczyną ponad 4 na 10 zgonów matek każdego roku na całym świecie.

PROGNOSIS jest pierwszym wieloośrodkowym badaniem z użyciem dużej próby, udowadniającym wartość prognostyczną testów Elecsys sFlt-1 i Elecsys PlGF do wykluczenia wystąpienia preeklampsji w okresie 1 tygodnia oraz do predykcji wystąpienia stanu przedrzucawkowego w ciągu 4 tygodni od pomiaru. Szczegółowe informacje dostępne są pod adresem: <http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2016-01-07.htm>

Uwagze Państwa polecam również publikację dwóch ocen naszych systemów: **cobas**® 6500 do kompleksowej analizy moczu i Vantage, systemu informatycznego przeznaczonego do diagnostyki histopatologicznej.

Życzę miłej lektury,

Z poważaniem

Tomáš Petr
wraz z zespołem RDP

Spis treści:

SCC – kliniczna użyteczność oznaczeń antygeny raka płaskonabłonkowego 3

Ocena działania analizatora moczu cobas® 6500 urine analyzer - badanie wieloośrodkowe 7

Ocena systemu Vantage 13

SCC – kliniczna użyteczność oznaczeń antygeny raka płaskonabłonkowego

Dr n. med. Beata Kotowicz, prof. dr hab. n. med. Maria M. Kowalska, Pracownia Markerów Nowotworowych Zakładu Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej, Centrum Onkologii–Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa

Antygen raka płaskonabłonkowego, w rutynowej praktyce znany jako SCCAg (ang. *squamous cell carcinoma antigen*) jest glikoproteiną, jedną z 14 podfrakcji antygeny TA-4, zidentyfikowanego przez zespół Kato w latach 70-tych. Antygen SCC wykazuje aktywność inhibitorów proteaz serynowych, a jego okres biologicznego półtrwania wynosi około 20 minut.

Badania molekularne potwierdziły heterogenność antygeny SCC, wykazując w jego strukturach obecność dwóch izoform SCC1 i SCC2. Wyniki badań wskazują na udział SCC1 i SCC2 w procesach chroniących komórki nowotworowe, poprzez hamowanie apoptozy. Aktywność obu izoform łączona jest także z opornością komórek nowotworowych na stosowane leczenie. Tak więc, nadekspresja SCC1 i SCC2 jest złym czynnikiem prognostycznym.

SCCAg uwalniany jest zarówno przez prawidłowe, jak i zmienione w procesie choroby komórki nabłonka płaskiego. Efektem tego procesu jest obecność antygeny w surowicy krwi osób zdrowych i chorych zarówno na zmiany łagodne, jak i nowotwory złośliwe. Podwyższone stężenia SCCAg mogą wystąpić u chorych z niewydolnością nerek, z chorobami płuc o różnej etiologii, u chorych ze zmianami w obrębie głowy i szyi oraz w zmianach łagodnych skóry (łuszczyca). Użyteczność kliniczna oznaczania stężeń SCCAg oparta jest na różnicach w ilościach uwalnianego antygeny przez komórki zdrowe i komórki patologiczne. Znacznie podwyższone stężenia SCCAg najczęściej łączone są z obecnością komórek raka płaskonabłonkowego. Antygen ten, zaliczany jest do markerów różnicowania, czyli jego stężenia zależą od masy żywych komórek nowotworowych. W praktyce onkologicznej oznaczanie stężeń antygeny SCC znalazło zastosowanie przede wszystkim u chorych na raka szyjki macicy. Należy jednak pamiętać, że zmiany stężenia SCCAg nie są swoiste dla tej lokalizacji raka i występują także u chorych na raka płaskonabłonkowego głowy i szyi, przełyku, czy płuca.

RAK SZYJKI MACICY

U około 80% chorych na raka szyjki macicy w badaniu histologicznym rozpoznawany jest typ płaskonabłonkowy. Efektem transformacji nowotworowej komórek nabłonka płaskiego są często obserwowane w surowicy krwi chorych, istotnie podwyższone stężenia antygeny SCC. Wybór metody leczenia zależy od czynników prognostycznych, jednak ocena uznanych parametrów kliniczno-patologicznych nie zawsze wystarcza do podjęcia optymalnej decyzji terapeutycznej. Dlatego od wielu lat weryfikowana jest kliniczna użyteczność stężeń SCCAg. Podawany odsetek chorych z podwyższonymi stężeniami SCCAg zależy od przyjętego punktu odcięcia i waha się w granicach od 28% do 88% u chorych na raka płaskonabłonkowego, podczas gdy u chorych na raka gruczołowego jest znacznie niższy (10% – 38%). Wiadomo, że ze stopniem zaawansowania choroby wzrasta odsetek chorych z podwyższonymi stężeniami SCCAg, należy jednak pamiętać, że stężenia markera mogą być prawidłowe, pomimo zaawansowania choroby. Wdrożenie oznaczeń SCCAg do praktyki klinicznej było efektem badań, w których obserwowano zależności pomiędzy stężeniami SCCAg a uznanymi parametrami kliniczno-patologicznymi, takimi jak: stopień zaawansowania choroby, wielkość guza, stan węzłów chłonnych, czy głębokość naciekania podścieliska. Wyniki badań wskazują, że podwyższone stężenia markera przed leczeniem mogą być pomocne w ocenie zaawansowania choroby. Wielu autorów donosi także o zależności pomiędzy stężeniami SCCAg a całkowitym czasem przeżycia, jak i czasem przeżycia wolnym od choroby. Jednak w praktyce klinicznej oznaczanie stężeń SCCAg, wykorzystywane jest przede wszystkim



cobas e 601

· system immunochemiczny przeznaczony dla średnich i dużych laboratoriów



cobas® 6000

· zintegrowany system biochemiczno-immunochemiczny



cobas e 411

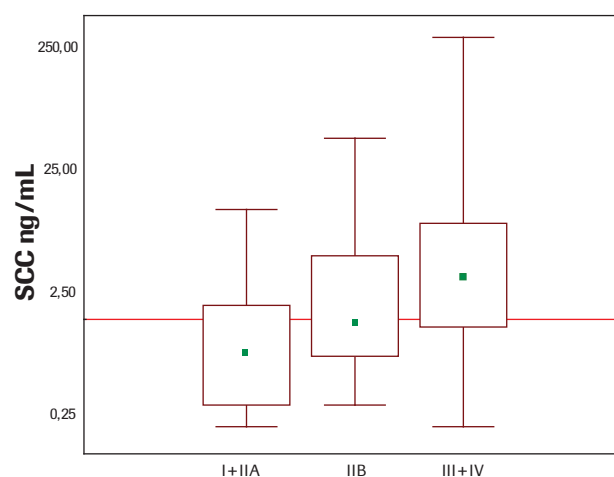
· system immunochemiczny przeznaczony dla małych i średnich laboratoriów

w monitorowaniu chorych. Zmiany stężeń markera w czasie leczenia mogą być pomocne w ocenie skuteczności stosowanej terapii. Natomiast po zakończeniu leczenia, narastające stężenia SCCAg sygnalizują nawrót choroby, często wyprzedzając objawy kliniczne, nawet o 8 miesięcy. Jednak brak jednoznacznej odpowiedzi na pytanie, czy wcześniejsze wykrycie nawrotu choroby ma związek z lepszym przeżyciem chorych. Wprowadzenie nowych technik obrazowych, takich jak pozytonowa tomografia emisyjna (PET) przyczyniło się do wznowienia badań, których celem była odpowiedź na pytanie jakie grupy chorych mogą odnieść korzyści z oznaczania stężeń SCCAg. Wielu autorów oceniających zależność pomiędzy stężeniami SCCAg a wynikami badań PET jest zgodna co do użyteczności łącznego wykonywania tych badań u chorych z podejrzeniem nawrotu choroby. Należy jednak pamiętać, że tylko podwyższone stężenia SCCAg i dodatni wynik PET charakteryzują się 100% dodatnią wartością predykcyjną. Jednak prawidłowe stężenia SCCAg nie dają żadnych podstaw do rezygnacji z badania PET. Interesujący jest cykl badań, w których oceniana jest kliniczna użyteczność SCCAg w grupach chorych o podobnych czynnikach prognostycznych. U chorych z miejscowo zaawansowaną chorobą, stężenia markera SCC już poniżej 1,15 ng/ml, po leczeniu, okazały się niezależnym korzystnym czynnikiem prognostycznym.

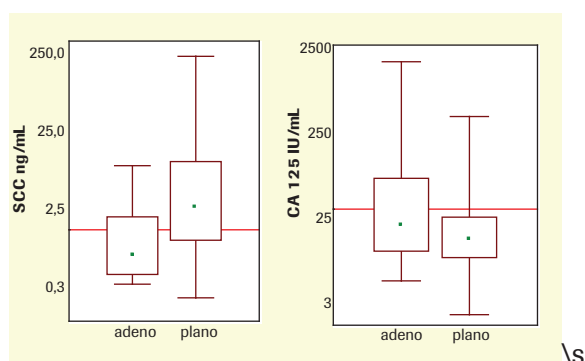
PRZYDATNOŚĆ OZNACZANIA STĘŻENIA SCCAG – DOŚWIADCZENIA WŁASNE

Od kilku lat w Pracowni Markerów Nowotworowych Centrum Onkologii w Warszawie prowadzone są badania dotyczące klinicznej użyteczności markerów nowotworowych, oznaczanych w surowicy krwi, przed rozpoczęciem leczenia, w tym SCCAg, u chorych na raka szyjki macicy. Zgodnie z najnowszymi danymi literaturowymi, w których szczególną uwagę zwraca się na grupy chorych o wysokim ryzyku nawrotu choroby, oceniano zależności pomiędzy stężeniami markerów nowotworowych, w tym SCCAg, a cechami kliniczno-patologicznymi, takimi jak: stopień klinicznego zaawansowania (FIGO), stopień złośliwości histologicznej (G), typ histopatologiczny nowotworu oraz stan węzłów chłonnych regionalnych i okołoaortalnych, w oparciu o grupę 200 chorych, z potwierdzonym rakiem szyjki macicy. Na podstawie przeprowadzonych badań wykazano, że stężenia SCCAg korelują ze stopniem zaawansowania klinicznego (Ryc.1), nie obserwując jednak związku ze stopniem złośliwości histologicznej.

1 Stężenie SCC (mediana i rozkład)
w zależności od stopnia zaawansowania
klinicznego raka szyjki wg FIGO

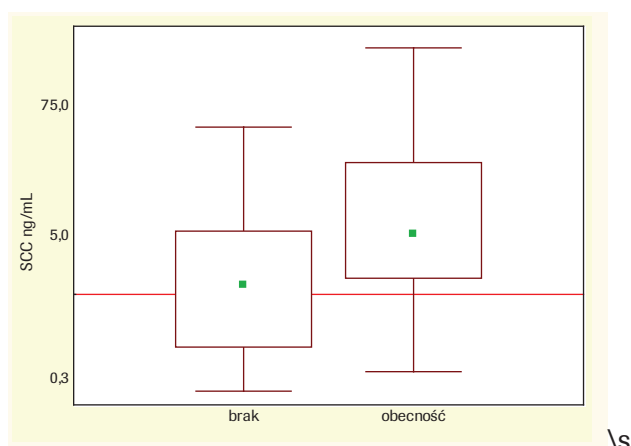


Jak wiadomo, istotną cechą kliniczno-patologiczną u chorych na raka szyjki macicy jest typ utkania histopatologicznego, poszukiwano więc zależności pomiędzy stężeniami różnych biomarkerów a rodzajem nowotworu. W badaniach własnych wykazano, że stężenia SCCAg charakteryzowały się najwyższą czułością diagnostyczną, ponadto były istotnie wyższe u chorych na raka płaskonabłonkowego. Natomiast w grupie chorych na raka gruczołowego najwyższą czułością charakteryzował się marker CA 125, jak również jego stężenia były istotnie wyższe u tych chorych (Ryc. 2).



2 Stężenie SCCAg i CA125
(mediana i rozkład) w zależności od typu histopatologicznego raka szyjki macicy.

Klasyfikacja FIGO stosowana w określeniu stopnia zaawansowania klinicznego raka szyjki macicy nie uwzględnia stanu węzłów chłonnych regionalnych, a właściwa ich ocena ma ogromne znaczenie kliniczne, ze względu na wybór optymalnej metody leczenia chorych. Konwencjonalne techniki obrazowania, takie jak tomografia komputerowa (CT), czy rezonans magnetyczny (MRI), a nawet PET mogą być zawodne w wykrywaniu przerzutów do węzłów chłonnych regionalnych. Dlatego, podjęto próbę oceny, czy oznaczanie biomarkerów może być pomocne w ocenie prawdopodobieństwa obecności przerzutów do węzłów chłonnych regionalnych u chorych na raka szyjki macicy. Stwierdzono, że właśnie stężenia SCCAg były znacznie wyższe u chorych z przerzutami do węzłów chłonnych regionalnych, w porównaniu z jego stężeniami w grupie bez przerzutów (Ryc. 3).



3 Stężenie SCCAg (mediana i rozkład)
w zależności od stanu węzłów chłonnych regionalnych u chorych na raka szyjki macicy

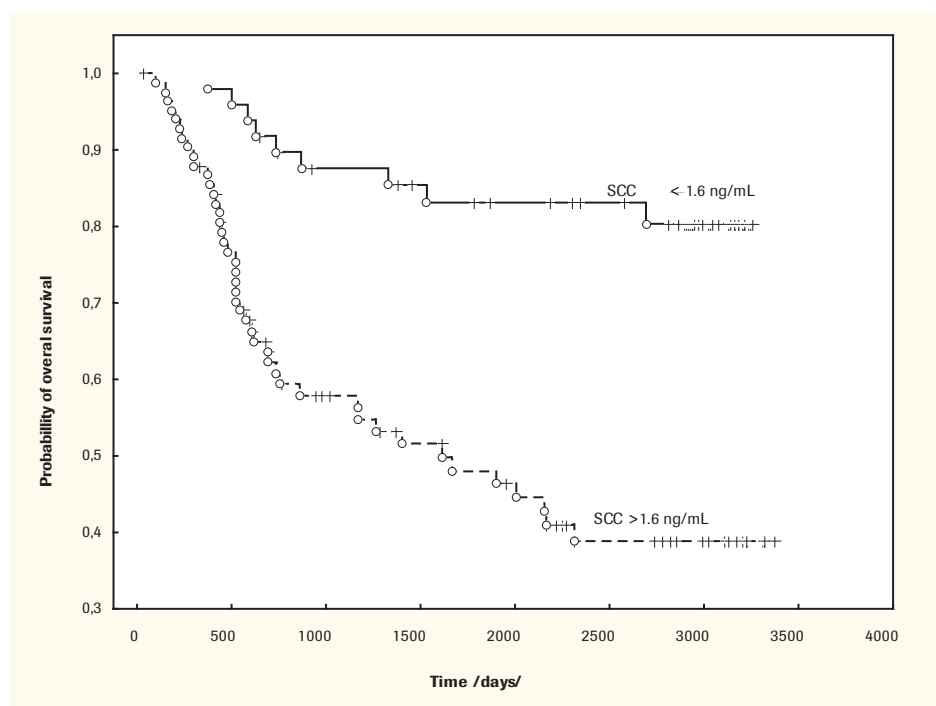


cobas® 6000
· zintegrowany system
biochemiczno-
immunochemiczny

4 Prawdopodobieństwo

całkowitego czasu przeżycia chorych na raka płaskonabłonkowego szyjki macicy, w zależności od stężenia SCCAg

Po około dziesięcioletniej obserwacji oceniano także znaczenie prognostyczne biomarkerów oznaczanych przed leczeniem, u chorych na płaskonabłonkowego raka szyjki macicy. Wykazano, że u chorych z nawrotem choroby, stężenia SCCAg były istotnie wyższe w porównaniu z chorymi w remisji. Podobne zależności stwierdzono porównując stężenia tego antygenu pomiędzy grupą chorych, których obserwacja zakończyła się zgonem, a grupą kobiet żyjących. U chorych z nawrotem choroby i podwyższonymi stężeniami SCCAg obserwowano krótszy czas przeżycia, w porównaniu do chorych z nawrotem ale prawidłowymi wartościami SCCAg. W oparciu o analizę przeżycia przeprowadzoną w całej grupie chorych, potwierdziliśmy znaczenie prognostyczne standardowego markera SCCAg. Podwyższone stężenia SCCAg przed leczeniem, są złym czynnikiem prognostycznym dla czasu wolnego od wystąpienia nawrotu choroby, jak również dla całkowitego czasu przeżycia chorych na płaskonabłonkowego raka szyjki macicy (Ryc.4).



*Piśmiennictwo dostępne
w redakcji*

Ocena działania analizatora moczu cobas® 6500 urine analyzer – badanie wieloośrodkowe

C. M. Cobbaert, F. Arslan – Uniwersytecki Ośrodek Medyczny w Leiden, Holandia, V. Sanchez-Margalet – Szpital Kliniczny Virgen Macarena, Sewilla, Hiszpania, E. Picó, A. Alsius – CATLAB, Viladecavalls, Hiszpania

WPROWADZENIE

System **cobas® 6500** urine analyzer series (Roche Diagnostics) zapewnia analityczne rozwiązanie dla przesiewowych badań moczu. System jest modułową platformą składającą się z analizatora **cobas u 601** (fotometria odbiciowa, refraktometria) oraz analizatora **cobas u 701** (automatyczna analiza obrazów mikroskopowych, patrz Ryc. 1), z których każdy może również działać samodzielnie. **cobas® 6500** umożliwia pomiar 12 parametrów metodą paskową i klasyfikację 11 elementów osadu w badanych próbkach moczu.

Parametry badane przy użyciu systemu cobas® 6500

cobas u 601

ERY	erytrocyty i hemoglobina
LEU	leukocyty
NIT	azotyny
PRO	białko
GLU	glukoza
KET	ketony
UBG	urobilinogen
BIL	bilirubina
pH	pH
SG	ciężar właściwy
COL	kolor
CLA	przejrzystość

cobas u 701

RBC	erytrocyty
WBC	leukocyty
BAC	bakterie
SEC	nabłonki płaskie
HYA	wałeczki szkliste
NEC	nabłonki patologiczne
PAT	wałeczki patologiczne
CRY	kryształy
YEA	drożdże
MUC	śluz
SPRM	nasienie

■ ilościowo ■ półilościowo ■ jakościowo

CEL BADANIA

Wieloośrodkowe badanie systemu **cobas® 6500** miało na celu ocenę działania i przydatność zastosowania pojedynczych analizatorów (**cobas u 601** i **cobas u 701**) jak również analizatora **cobas® 6500**.

W ramach oceny wykonano testy precyzji, przeprowadzono porównanie metod wobec certyfikowanych metod laboratoryjnych (**cobas u 411**, **Urisys 2400®** w zakresie testów paskowych, wzrokową ocenę mikroskopową w zakresie analizy osadu), zbadano kontaminację (*carry-over*) pomiędzy próbkami i zgodność odzyskiwania elementów upostaciowanych w analizach półilościowych oraz oszacowano /ustalono wartości odniesienia dla systemu **cobas u 701**.

Działanie poszczególnych analizatorów i całego systemu testowano za pomocą standardowych prób według szczegółowego kwestionariusza; a niezawodność i solidność systemu oceniano podczas całego etapu oceny.

MATERIAŁY I METODY

Całe badanie prowadzono z wykorzystaniem systemów i odczynników przed rozpoczęciem produkcji seryjnej. Za pomocą wszystkich ocenianych aparatów w ciągu dwóch godzin analizowano w standardowy sposób anonimowe, badane próbki moczu.

Doświadczenia wykonywano według kryteriów CLSI i zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania wytwórcy systemu (Roche Diagnostics).



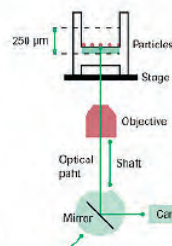
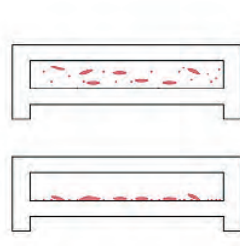
cobas 6500
· w pełni
zautomatyzowany
system analizy moczu



cobas u 601
· analizator pasków



cobas u 701
· analizator
mikroskopowy



❶ Schemat przedstawiający przebieg analizy osadu moczu

Wyniki uzyskane za pomocą systemu **cobas u 701** porównywano wobec wyników wzrokowego liczenia elementów przy pomocy kamer systemu Kova. W celu standaryzacji wzrokowej oceny mikroskopowej, dwóch analityków medycznych napełniało po dwie kamery Kova moczem o objętości dokładnie 10 µl i liczyło komórki za pomocą uprzednio określonej procedury.

WYNIKI DOTYCZĄCE PRECYZJI (POWTARZALNOŚĆ; PRECYZJA POŚREDNIA); ODZYSKIWANIE LICZBY ELEMENTÓW UPOSTACIOWANYCH W TESTACH PÓŁILOŚCIOWYCH

Testy precyzji analizatora **cobas u 601** (powtarzalność pośrednia w ciągu 21 dni przy dwóch dwukrotnie powtórzonych próbach, precyzja w zakresie jednej próby przy 21 powtórzeniach) potwierdziły udowodnioną jakość wykorzystywanych pasków testowych (taką, jak w przypadku analizatora Urisys 2400®). W przypadku analizatora **cobas u 701** wartość odchylenia standardowego (SD) dla erytrocytów i leukocytów wyniosła <3 komórek/µl w próbkach słabo pozytywnych, dając odpowiednio współczynnik zmienności (CV) <10% w zakresie próbek patologicznych (Tabela 2). W celu oceny testów półilościowych przeprowadzono zmodyfikowaną próbę półilościową, która dała bardzo wysoką zgodność we wszystkich ośrodkach (Tabela 1).

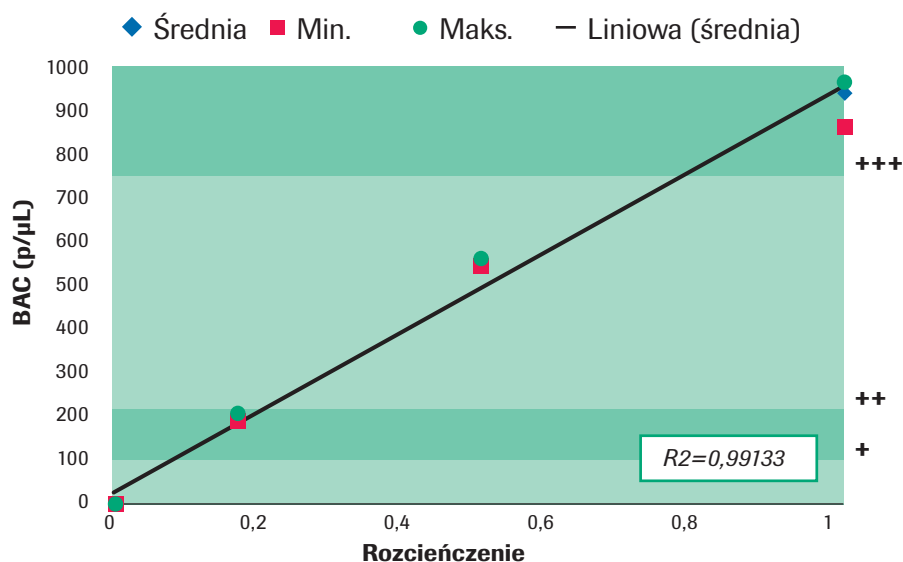
Rozcieńczenie próbek silnie pozytywnych, moczem pozbawionym elementów upostaciowanych potwierdziło uzyskanie określonych zakresów stężeń dla testów półilościowych prowadzonych za pomocą systemu **cobas u 701**. Poniżej przedstawiono przykłady stopnia odzyskiwania liczby poszczególnych typów komórek po rozcieńczeniu moczu (Ryc. 2).

Tabela 1: Odsetek zgodności uzyskany w testach precyzji dokonanych w trzech ośrodkach; każdy test polegał na 20-krotnej ocenie pojedynczej próbki moczu

Parametr	Próbka	Zgodność (%)	
		Dokładnie	2 zakresy
BAC	Neg	100	100
HYA		100	100
NEC		95–100	100
SEC		100	100
BAC	Słabo pozytywna	60–100	100
HYA		55–95	100
NEC		55–100	100
SEC		60–100	100
BAC	Silnie pozytywna	100	100
HYA		85–100	100
NEC		90–100	100
SEC		50–95	100



cobas 6500
· w pełni
zautomatyzowany
system analizy moczu



2 Przykład dotyczący ilości bakterii odzyskanych z rozcieńczonych próbek moczu za pomocą analizatora **cobas u 701**

Tabela 2: Testy precyzji pośredniej wykonywane przez 21 dni na materiale kontrolnym

Material	Test	N	Wartości docelowe (kom/μl)	Średnia	Pośrednia		Powtarzalność
qUAntify poziom 1	RBC	84	0–25	0,3–2,2	SD	0,6–2,5	0,4–2,1
	WBC	84	0–25	0,0–0,0	SD	0,0–0,0	0,0–0,1
qUAntify poziom 2	RBC	84	220–659	435–479	CV%	8,2–8,6	4,9–6,9
	WBC	84	139–418	250–268	CV%	7,2–9,3	5,4–8,1



cobas u 701
· analizator
mikroskopowy

PORÓWNANIE METOD

Ocena statystyczna porównania metod ilościowych została przeprowadzona z wykorzystaniem analizy regresji liniowej.

Obliczono odsetek zgodności, czułość i swoistość dla metod półilościowych i jakościowych. Porównanie parametrów oznaczanych testami paskowymi za pomocą analizatora **cobas u 601** z tymi uzyskiwanymi za pomocą analizatora **cobas u 411** oraz Urisys 2400® wykazało całkowitą zgodność rzędu ponad 90%. Porównanie metody analizatora **cobas u 701** i wzrokowej oceny mikroskopowej dla erytrocytów (RBC) i leukocytów (WBC) wykazało nachylenie krzywej regresji $>0,89$ i wartość współczynnika korelacji Pearsona $>0,925$ wobec liczenia metodą wzrokową. Dla pozostałych elementów osadu odsetek zgodności wynosił $>80\%$. Wyniki ponownej klasyfikacji elementów za pomocą analizatora **cobas u 701** dały nieistotne różnice w porównaniu z pomiarem pierwotnym.

Tabela 3: Porównanie odsetka zgodności metod pod względem liczby erytrocytów (ERY) (cobas u 601 wobec cobas u 411) oraz wałeczków patologicznych (PAT) (cobas u 701 wobec systemu KOVA)

ERY		cobas u 411		
cobas u 601		ujemne	dodatnie	
	ujemne	678	25	703
	dodatnie	38	638	676
	Σ	716	663	1379
Swoistość	95%	Czułość		96%
Całkowity odsetek zgodności				95%

PAT		System Kova		
cobas u 701		ujemne	dodatnie	
	ujemne	463	9	472
	dodatnie	46	46	92
	Σ	509	55	564
Swoistość	91%	Czułość		84%
Całkowity odsetek zgodności				90%

3 Wykres porównujący

liczbę leukocytów (WBC) uzyskaną we wszystkich ośrodkach za pomocą analizatora **cobas u 701** wobec systemu KOVA

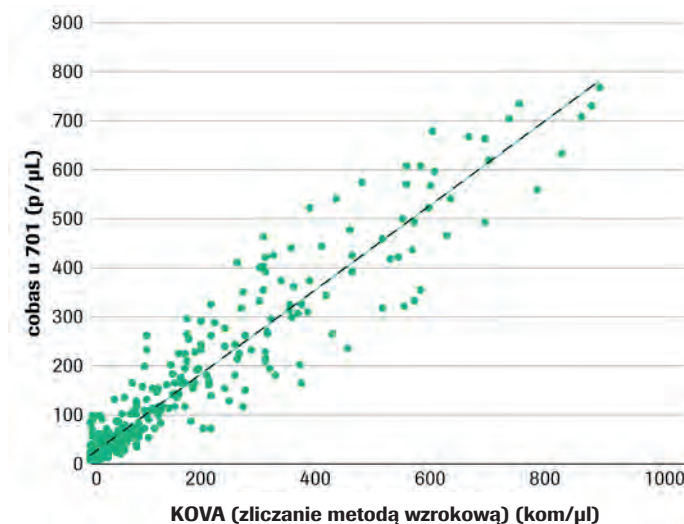


Tabela 4: Dane dotyczące swoistości i czułości (cobas u 701 wobec systemu KOVA)

Porównanie metod: cobas u 701 wobec systemu KOVA					
	cobas u 701			cobas u 701 rekasyfikacja	
	n	swoistość	czułość	swoistość	czułość
BAC	564	78,0%	89,3%	78,0%	89,7%
NEC	564	82,4%	73,8%	82,7%	74,3%
SEC	564	91,2%	91,9%	90,1%	91,9%
HYA	564	96,6%	82,0%	97,2%	82,0%
PAT	564	91,0%	83,6%	94,5%	78,2%
CRY	564	93,0%	83,8%	96,3%	87,5%
YEA	564	94,5%	86,5%	95,6%	89,2%
MUC	564	86,8%	69,5%	86,8%	69,2%
SPRM	564	96,3%	73,3%	97,7%	86,7%

Stopień zanieczyszczenia próbek pozostałościami poprzednich próbek badano za pomocą modelu Broughtona i stwierdzono brak istotnych odchyleń. Wartość zakresu odniesienia oszacowano na podstawie analizy 395 próbek moczu, której wyniki uzyskano w ramach standardowych pomiarów mieściły się w poszczególnych zakresach odniesienia.

Tabela 5: Wartość 97,5 percentyla dla pomiarów RBC i WBC w moczu zdrowych uczestników badania mierzone za pomocą analizatora cobas u 701

Grupa	N	per-centyl	Zakresy odniesienia					
			RBC (kom/ μ l)	Granice przedziału ufności		WBC (kom/ μ l)	Granice przedziału ufności	
				dolna	górna		dolna	górna
Wszystkie próbki	395	97,5	$\leq 5,28$	3,52	6,16	$\leq 6,16$	5,28	8,43
Kobiety	199	97,5	$\leq 5,28$	5,28	8,80	$\leq 6,16$	5,28	10,1
Kobiety	196	97,5	$\leq 3,52$	2,64	5,28	$\leq 6,16$	4,40	8,80

ZASTOSOWANIE PRAKTYCZNE

Poszczególne analizatory systemu **cobas**[®] 6500 pozwalają na wygodny i przystępny sposób analizy moczu. Potwierdzona wydajność 116 pełnych analiz moczu na godzinę (test paskowy + osad) pozwala sprostać dużemu obciążeniu badaniami. Oprogramowanie jest proste w obsłudze i intuicyjne, a dostępne kreatory ułatwiają korzystanie z systemu. Funkcja ponownej klasyfikacji (rekasyfikacja) w analizatorze **cobas u 701** pozwala na manualną korektę poszczególnych elementów widocznych na obrazach lub dalszy podział tych elementów na podklasy. Obrazy uzyskiwane za pomocą analizatora **cobas u 701** są dość podobne do obrazów uzyskiwanych za pomocą mikroskopu i zapewniają użytkownikowi wiarygodną ocenę osadu moczu. Konieczność merytorycznej rekasyfikacji prowadzącej do istotnej zmiany wyników dotyczyła jedynie niewielkiej liczby (1,6%) próbek ocenianych w ramach badania. Poniżej przedstawiono typowe obrazy uzyskiwane za pomocą analizatora **cobas u 701**.

WNIOSEK

Analizatory **cobas u 601**, **cobas u 701** oraz cały system **cobas**[®] 6500 *urine analyzer* spełniły oczekiwania, co do praktycznego zastosowania i analitycznego znaczenia. Technologia obrazów zapewnia wydajne wykrywanie i ilościowe oznaczanie elementów osadu moczu. System **cobas**[®] 6500 *urine analyzer* do oznaczeń przesiewowych moczu



cobas 6500
· w pełni zautomatyzowany system analizy moczu



cobas u 601
· analizator testów paskowych

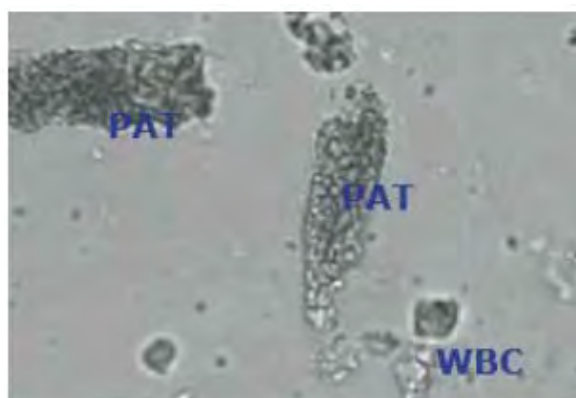
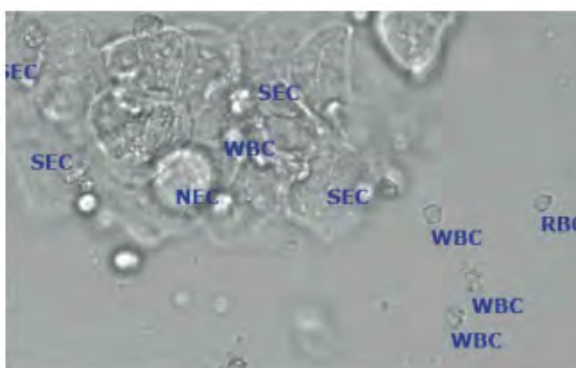
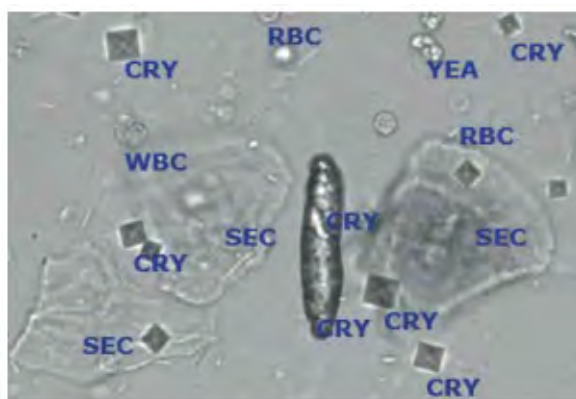


cobas u 701
· analizator mikroskopowy

4 Elementy osadu

widoczne w analizatorze **cobas u 701**

wyznacza standard całemu procesowi przesiewowej analizy moczu poprzez ograniczenie interwencji operatora, skrócenie czasu pojedynczego oznaczenia i uproszczenie opracowania wyników. Przyszłe włączenie analizy moczu w proces automatyzacji oznaczeń laboratoryjnych jeszcze bardziej usprawni pracę diagnostów.



*Badanie finansowane przez Roche Diagnostics, dystrybutora analizatora **cobas u 601**, **cobas u 701** i systemu **cobas**® 6500. Pomoc w przygotowaniu plakatów została zapewniona przez Roche Diagnostics.*

Ocena sytemu Vantage w Zakładzie Patomorfologii Zachodniopomorskiego Centrum Onkologii

WSTĘP

VANTAGE – ZINTEGROWANE ROZWIĄZANIE DLA HISTOPATOLOGII

Praca w laboratorium histopatologicznym, pomimo zaawansowanych technologii, wciąż w dużej mierze opiera się na procesach manualnych, które narażone są na wiele błędów. Zmniejszenie liczby kroków manualnych zwiększyłoby, co prawda, wydajność i poprawiło bezpieczeństwo pracowni, istnieje jednak obawa, iż mogłoby również wpłynąć na trafność diagnozy. Dlatego też, coraz częściej laboratoria histopatologiczne poszukują innych rozwiązań, pozwalających na jednoczesne zwiększenie wydajności pracy i zmniejszenie ryzyka błędów. Narzędziem, które umożliwia realizację tych celów jest System VANTAGE – Zintegrowane Rozwiązanie dla Histopatologii.

System VANTAGE pozwala na monitorowanie „przepływu pojedynczej próbki” w laboratorium histopatologicznym, dzięki czemu daje możliwość odtworzenia całej ścieżki przepływu każdego materiału, bloczka, czy szkiełka. Dodatkowo znacząco ułatwia również znalezienie próbki na terenie laboratorium. System VANTAGE, dzięki generowaniu unikalnych kodów, umożliwia wyeliminowanie znakowania ręcznego i powtarzania danych, a co za tym idzie, istotnie zmniejsza ryzyko błędu przy identyfikacji próbki.

VANTAGE to rozwiązanie „szyte na miarę”, dostosowywane indywidualnie do potrzeb klienta. To także doświadczenie, które grupa specjalistów Roche Diagnostics zdobyła podczas ponad 200 instalacji na świecie. Możemy również pochwalić się instalacją pierwszego Systemu VANTAGE w Polsce w Zachodniopomorskim Centrum Onkologii w Szczecinie. Poniżej przedstawiamy opinię o Systemie napisaną przez Kierownika Zakładu Patomorfologii – Pana docenta Andrzeja Krama

OCENA SYTEMU VANTAGE

System VANTAGE jest systemem informatycznym umożliwiającym stałą obserwację i kontrolę procesu powstawania preparatu histopatologicznego od momentu pojawienia się fragmentu tkankowego w Zakładzie Patomorfologii do uzyskania gotowego preparatu, integruje ten proces i daje pełny wgląd w działalność zakładu w każdej chwili, z dowolnego miejsca.

System VANTAGE firmy Roche, testowany w Zakładzie Patomorfologii Zachodniopomorskiego Centrum Onkologii w Szczecinie w terminie od sierpnia 2015 do końca stycznia 2016, składa się z kilku stacji roboczych i niezależnego serwera komputerowego. Całość zintegrowana została z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym (LIS) Zakładu Patomorfologii. Stacje robocze VANTAGE są zaprojektowane indywidualnie dla każdego stanowiska w taki sposób aby nie utrudniały wykonywania codziennych obowiązków w miejscu pracy. Komputery stacji roboczych są niewielkich rozmiarów, co pozwala ustawić je na sprzęcie laboratoryjnym, przymocować pod blatem lub do ściany. Dzięki ruchomym statywom i uchwytom można dostosowywać położenie ekranów dotykowych do każdego użytkownika indywidualnie, w zależności od wzrostu, pozycji pracy (siedząca, stojąca), czy po prostu wygody, tak aby był on w zasięgu ręki i nie wymagał dodatkowego nakładu pracy. Konstrukcja stacji i interfejsu jest bardzo intuicyjna – każdy z pracowników Zakładu po krótkim szkoleniu potrafił obsłużyć swoje stanowisko pracy zintegrowane z Systemem VANTAGE pomimo tego, że wszystkie systemowe informacje wyświetlane na ekranach są języku angielskim.



Aparat BenchMark ULTRA

· system kolejnej generacji
do automatycznego
barwienia metodą IHC/
ISH



Aparat BenchMark GX

· system do
automatycznego
barwienia metodą IHC/
ISH



Aparat BenchMark XT

· system do
automatycznego
barwienia metodą
IHC/ISH

Dzięki systemowi VANTAGE każdy bloczek i szkiełko w pracowni histopatologicznej mają nadany unikalny kod kreskowy, wyraźny numer, rodzaj badania i datę jego wykonania. System rejestruje liczbę bloczków i szkiełek dla danego pacjenta oraz poprzez jednoznaczną identyfikację pomaga chronić pacjentów przed ryzykiem związanym z błędnym przypisaniem szkiełka do innego pacjenta. Podczas krojenia skrawka parafinowego z danego bloczka mamy 100% pewności, że numer na szkiełku będzie identyczny z numerem bloczka. Informacje widoczne na etykiecie szkiełka są bardzo czytelne w porównaniu do szkiełek opisywanych tradycyjnie ołówkiem.

Każda stacja robocza jest połączona z serwerem systemu VANTAGE, który zbierając informacje umożliwia obserwację pracy na każdym stanowisku. Konstrukcja stacji jest modułowa, co umożliwia rozbudowę Systemu wraz z wzrastającym zapotrzebowaniem lub modernizacją Zakładu. Dzięki czytnikowi kodów kreskowych obecnym na każdym stanowisku w łatwy sposób możemy monitorować ruch (przepływ) każdego materiału, bloczka, preparatu na terenie całego Zakładu i jego natychmiastową lokalizację z dowolnego miejsca w systemie. Rozwiązanie to zmniejsza ryzyko błędów identyfikacji lub zagubienia próbki oraz umożliwia nadzorowanie w czasie rzeczywistym liczby rejestrowanych: pacjentów, materiałów, kasetek, bloczków parafinowych i preparatów. Dzięki różnym sposobom wyszukiwania w Systemie dość proste jest identyfikowanie obecnej lokalizacji materiału, bloczka etc. co skraca czas poświęcony na jego odszukanie, zwiększa wydajność pracy oraz usprawnia wydawanie wyników.

System VANTAGE był zintegrowany z dwoma aparatami Benchmark (barwienia immunohistochemiczne), dzięki czemu nie było konieczne drukowanie dodatkowych kodów kreskowych przy aparacie. Naklejki z kodami kreskowymi, rozpoznawanymi przez aparaty Benchmark, drukowane są przy stacji mikrotomowej, podczas przygotowywania skrawka do barwienia.



Każdy z użytkowników Systemu VANTAGE posiada identyfikator z unikalnym kodem kreskowym, za pomocą którego loguje się do Systemu. Rozwiązanie to umożliwia obserwowanie pracy użytkowników Systemu oraz zapewnia transparentność wszystkich procesów. System umożliwia również spersonalizowanie uprawnień dostępu do Systemu dla każdego użytkownika indywidualnie, tj. inne funkcje w Systemie może widzieć Kierownik Zakładu, a inne pracownik techniczny pracujący przy mikrotomie. Dodatkowo każdy dostęp do Systemu może być chroniony hasłem dostępu, co zapewnia bezpieczeństwo danych pacjentów. Z każdego stanowiska pracy, na którym zainstalowany jest System VANTAGE, istnieje możliwość dostępu do portalu zarządzającego monitoringiem (WEB PORTAL). Możliwe jest również zdalne logowanie się do portalu, dzięki czemu patomorfolog z każdego miejsca na świecie, w którym jest dostęp do Internetu, może zlecić w Systemie dodatkowe badania lub zobaczyć ile preparatów zostało skrojonych danego dnia w pracowni. Ponadto System VANTAGE posiada bardzo rozbudowany moduł raportów, dzięki któremu można wygenerować kilkadziesiąt różnych raportów, nie tylko z monitoringu pojedynczej próbki, ale również kontroli jakości, czy wydajności użytkowników Systemu. System VANTAGE jest kompleksowym rozwiązaniem dla każdego Zakładu Patomorfologii czy Histopatologii, który pragnie usprawnić pracę laboratorium, zwiększyć jego wydajność oraz wprowadzić kontrolę jakości i wyeliminować błędy związane z identyfikacją czy zagubieniem próbki. Jedynym zauważalnym minusem jest brak w systemie oddzielnego programu do preparatów cytologicznych, co zmusza użytkowników do „produkcji” fikcyjnych blozków w celu wygenerowania na szkiełku kodu kreskowego. Według zapewnień producenta ten problem będzie rozwiązany przy kolejnej aktualizacji oprogramowania. Podsumowując system VANTAGE firmy Roche jest użytecznym narzędziem monitorowania pracy w Zakładzie Patomorfologii i jest godny polecenia.

*Ocena systemu Vantage
w Zakładzie Patomorfologii
Zachodniopomorskiego Centrum
Onkologii zgodnie z umową
zawartą w dniu 6 lipca 2015
roku pomiędzy firmą Roche
Diagnostics Polska Sp. z o.o.
a Zachodniopomorskim Centrum
Onkologii*



Analizator koagulologiczny cobas t 411



1 Podajnik kuwet

- 240 kuwet
- 4-kuwetowe ramki
- Załadunek ciągły

2 Podajnik próbek

- 100 próbek w analizatorze
- Wydzielony port próbek CITO
- Załadunek ciągły przy wykorzystaniu statywów 5-pozycyjnych

3 Przebijanie korków

- Kompatybilność probówek wielu producentów

4 Oprogramowanie

- Łatwy w obsłudze system operacyjny oparty na Linuksie
- Kompleksowy program do kontroli jakości z zastosowaniem analizy Levey-Jennings'a

5 Komora odczynników

- do 70 buteleczek w analizatorze
- Załadunek ciągły z wykorzystaniem statywów z intuicyjnym diodowym wskazaniem stanu

6 Stacja z czytnikiem kodów

- Odczyt po wsunięciu statywu z odczynnikami
- Kompleksowe zarządzanie odczynnikami

7 Blok pomiarowy

- 140 testów/h (PT)
- 100 testów/h (tryb mieszany)
- 4-kanalowy system pomiaru diodami LED o długości fal 405 i 620 nm
- Unikatowa zasada pomiaru optyczno-mechanicznego
- Oznaczenia metodami: krzepnięciową, chromogenną, immunturbidymetryczną



Nasz adres:
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 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

COBAS i LIFE NEEDS ANSWERS są znakami
towarowymi należącymi do Roche
©2016 Roche Diagnostics

Przygotowanie do druku:
TAMKAPRESS