

LabForum

*Roche Diagnostics
w Internecie*



Nr
4

www.rochediagnostics.pl





Diagnostyka w Internecie



Diagnostics

Warszawa, 01.09.2000

Szanowni Państwo,

Z prawdziwą przyjemnością oddaję w Państwa ręce czwarty już numer LabForum. Moje zadowolenie jest tym większe, iż – jak się okazuje – pismo nasze zdobywa coraz większą popularność. Z rozmów z Klientami dowiaduję się, że mamy stale rosnące grono czytelników, którzy chwalą naszą inicjatywę, zarówno od strony merytorycznej, jak i graficznej. W celu zwiększenia atrakcyjności naszego pomysłu pragnąłbym zachęcić do czynnego współudziału w redagowaniu pisma. Z radością zamieścimy w kolejnych numerach Państwa uwagi i spostrzeżenia wynikające z doświadczeń nabytych w trakcie codziennej pracy z wykorzystaniem naszych produktów.

W tym numerze zwracam Państwa uwagę na nowo powstały serwis internetowy. Spełniając oczekiwania naszych Klientów na początku lipca uruchomiliśmy w Internecie **polskie strony** Roche Diagnostics pod adresem »www.rochediagnostics.pl« (z możliwością wejścia także poprzez »www.roche.pl«). W ten właśnie sposób pragniemy dostarczać najświeższe informacje o nowościach w naszej ofercie produktowej, istotnych wydarzeniach na rynku diagnostycznym, jak i samej firmie. Wielkim udogodnieniem jest możliwość składania zamówień i zapytań drogą elektroniczną.

Licząc, że także i ta nasza inicjatywa spotka się z Państwa aprobatą, zachęcam gorąco do nawiązania współpracy z naszą Firmą.

Z poważaniem

Andrzej Banaszkiewicz

Dyrektor Naczelny Oddziału Diagnostyki

Spis treści:

Diagnostyka w Internecie	2
Roche Diagnostics – polskie strony internetowe	3–5
Nowoczesne markery obrotu kostnego – uzgodnienia 2000	6–7
Ocena medyczno-eksploatacyjna analizatora hematologicznego Sysmex XE-2100	8–9
Trop T® – Test do oznaczania troponiny T w krwi pełnej	10–11
Zmiany organizacyjne w Roche Polska Sp. z o.o., Oddział Diagnostyka	12

Nasz adres:

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

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

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

Dział Zamówień: tel. 0-22/531 48 30-35
fax 0-22/531 48 37

Nowy serwis dla klientów

Roche Diagnostics – polskie strony internetowe

W tym numerze kwartalnika chcielibyśmy zaprosić Państwa do odwiedzenia naszej strony internetowej. Adres strony <http://www.rochediagnostics.pl>

Układ strony jest jasny, pozwala na systematyczne uzupełnianie informacji, jak również daje możliwość kontaktu z firmą. Poniżej przedstawiamy Państwu krótki opis stron internetowych oraz sposób poruszania się po nich.

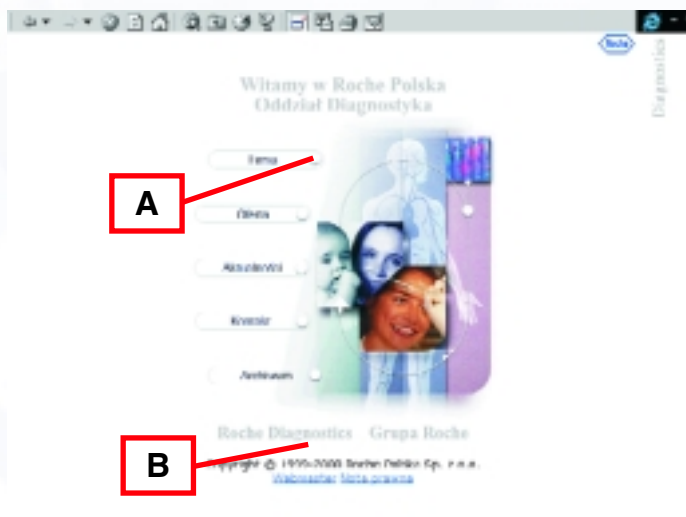
Strona „Witamy w Roche Polska Oddział Diagnostyka” (rys. 1) zawiera pięć przycisków (A) prowadzących do poszczególnych rozdziałów oraz dwa połączenia międzynarodowe (B) do stron światowych „Roche Diagnostics” i całego koncernu „Grupa Roche”. Rozdział Firma przedstawia zakres działania Roche Diagnostics w Polsce, określa misję i cele firmy, jak również daje informacje o możliwościach kontaktu z wszystkimi naszymi pracownikami. Rozdział „Oferta” prezentuje wszystkie dostępne na rynku polskim produkty Roche Diagnostics. Oferta produktowa uporządkowana jest wg działów tematycznych: chemia kliniczna, immunodiagnostyka, koagulologia, hematologia, analiza moczu, diagnostyka przy łóżku chorego, diabetologia. Każda ze stron

tematycznych ma podobną konstrukcję – informacje ogólne, prezentacje analizatorów, listy odczynników i materiałów zużywalnych. Strony mają bezpośrednie połączenie z formularzami zamówień, które po wypełnieniu są bezpośrednio przysyłane do firmy. Formularze te mogą służyć do zamawiania odczynników, czy jako prośba o dodatkowe informacje na ich temat. Schemat połączeń formularzy pozwala na grupowanie zamówień i zapytań

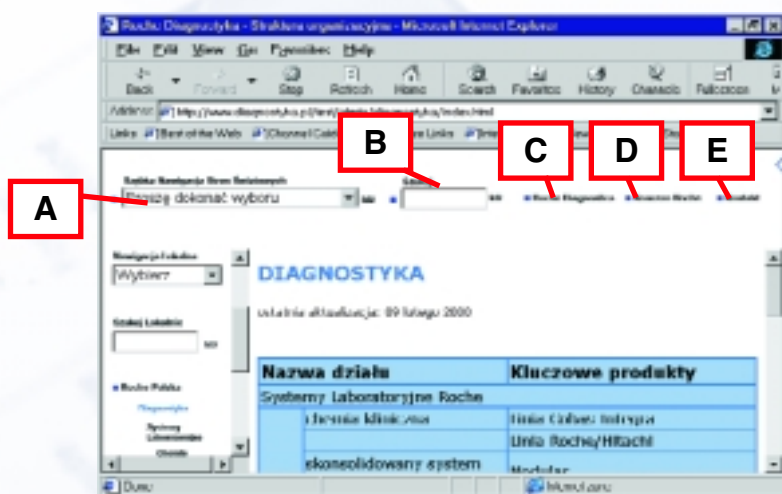
z różnych dziedzin diagnostycznych w jeden dokument. Rozdział „Aktualności” zawiera najnowszy numer kwartalnika LabForum, bieżące informacje nt. wydarzeń w firmie, oferty specjalne oraz informacje o nowych produktach. Rozdział „Kontakt” to po prostu informacja adresowo-telefoniczna do firmy. Rozdział „Archiwum” przechowuje wszystkie ważne informacje archiwalne oraz wszystkie numery LabForum.

Omówienia wymaga również zawartość pojedynczej strony. Łatwość poruszania się po stronach i korzystanie z połączeń z innymi adresami wyznacza konstrukcja całej strony. Pojedyncza strona składa się z trzech pól: górnej ramki szybkiej nawigacji (rys. 2), lewej ramki szybkiej nawigacji (rys. 3) i części głównej (rys. 4).

Górna ramka szybkiej nawigacji (rys. 2) służy do poruszania się po stronach międzynarodowych. Szybka Nawigacja Stron Światowych (A) odnosi się do międzynarodowych stron Roche Diagnostics. Dzięki tej przeszukiwarce można odwiedzić strony prowadzone w języku angielskim, takie jak: „News, About us, Products, Chief Technology Office, Worldwide Pre-

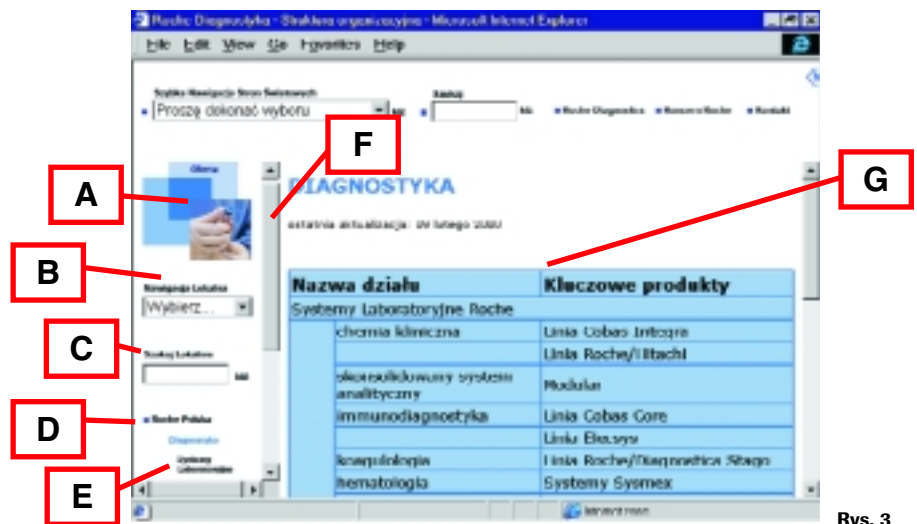


Rys. 1



Rys. 2

sence” oraz poszczególne strony poświęcone różnym działom diagnostycznym – „Molecular Biochemicals, Industrial Biochemicals, Molecular Systems, Laboratory Systems, Diabetes Care, Point of Care”. Następne „okienko” to wyszukiwarka hasłowa „Szukaj” (B), która także służy do nawigacji po międzynarodowych stronach Roche. Wystarczy wpisać tam szukane hasło i w kilka sekund uzyskujemy rezultat, np. hasło „proteins”: wybieramy „idź” i mamy rezultat wyszukania w postaci listy 560 dokumentów z 2781. Warto podkreślić jest fakt, że nie są to jedynie dokumenty Roche, ale również połączenia (linki) do innych źródeł, m.in. do światowej prasy naukowej i międzynarodowych naukowych baz danych stanowiących prawdziwą skarbnicę wiedzy. Trzy następne przyciski górnej ramki nawigacyjnej to

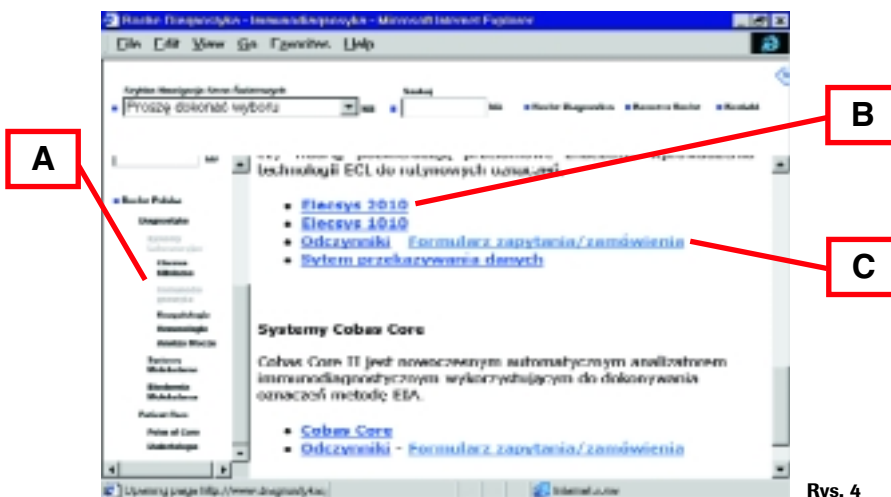


Rys. 3

służy do szybkiego przechodzenia do odpowiednich rozdziałów. Ich zawartość (Firma, Oferta, Aktualności, Kontakt, Ar-

chiwum) została omówiona na początku artykułu. Wyszukiwarka hasłowa „Szukaj Lokalnie” (C) odnosi się tylko do stron polskich Roche Diagnostics. Przycisk Roche Polska (D) prowadzi do strony domowej Roche Polska Sp. z o.o., skąd można również „przejsć” do wszystkich oddziałów firmy (zarówno w Polsce, jak i na świecie). Poniżej umieszczony jest spis treści podstron „Diagnostyka” (E); suwak po lewej stronie ekranu (F) pomaga w przesunięciu strony do końca; wybór każdego z haseł np. „Systemy Laboratoryjne” kieruje do odpowiedniego fragmentu strony. Część główna (G).

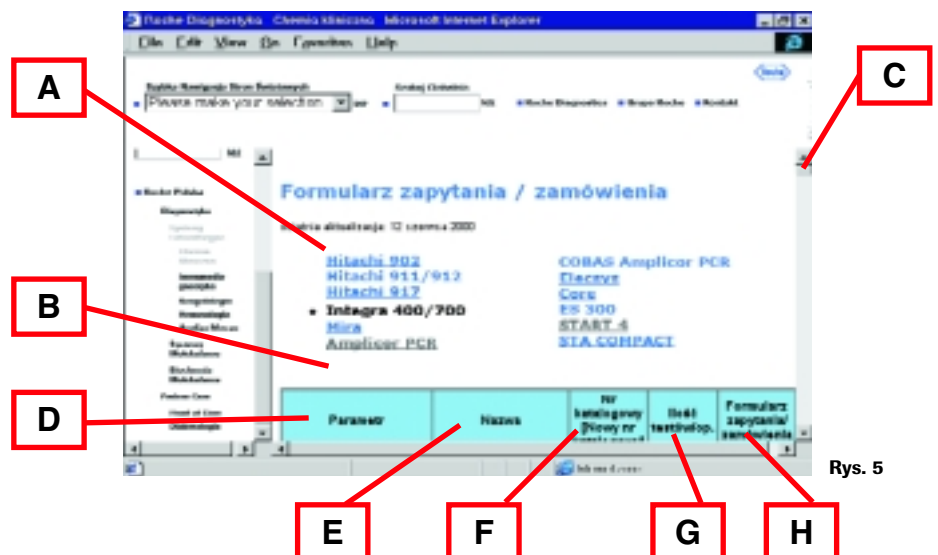
Przykład fragmentu jednej z podstron (rys. 4). Po wybraniu ze spisu treści lewej ramki nawigacyjnej (A) hasła np. Immunodiagnostyka zmienia ono kolor podpowiadając jednocześnie na jakiej stronie



Rys. 4

„Roche Diagnostics”: (C) – prowadzi bezpośrednio na światową stronę naszego Oddziału, Grupa Roche; (D) – do domowej strony całego koncernu (podobnie, jak na naszej stronie domowej), a (E) Kontakt – służy do wejścia na stronę adresową Oddziału Diagnostyka Roche Polska.

Lewa ramka szybkiej nawigacji (rys. 3) umożliwia poruszanie się po polskich stronach internetowych Roche. Klucz graficzny „Oferta” (A) jest polem aktywnym prowadzącym do strony domowej Roche Diagnostics. „Nawigacja Lokalna” (B)



Rys. 5

znajduje się odwiedzający. W części głównej, oprócz krótkiego opisu oferty, w tekście znajdują się pola aktywne. Po wybraniu np. hasła **Elecsys 2010 (B)** odwiedzający zostanie skierowany bezpośrednio do informacji nt. tego systemu, natomiast wybranie hasła **Odczynniki (C)** skieruje do formularza zapytania/zamówienia (rys. 5).

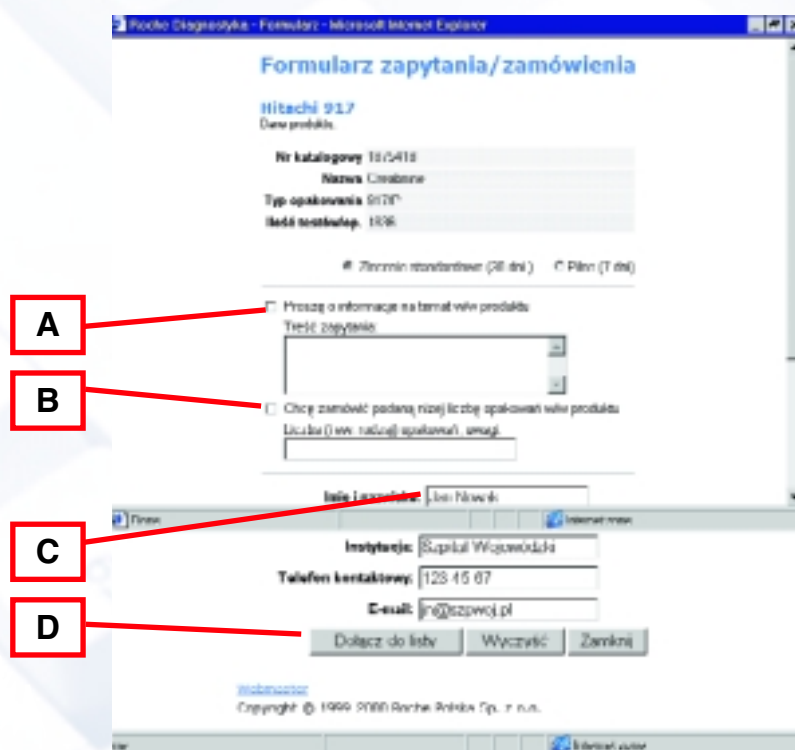
Po naciśnięciu na aktywne pole „Formularz zapytania/zamówienia” pojawia się lista analizatorów. Aby uzyskać właściwy formularz należy go wybrać z listy (A);

można wypełnić zaznaczając chęć otrzymania informacji o produkcie (A) lub wpisując kolejno ilość zamawianych opakowań danego testu (B), a na końcu wpisując swoje dane (C). Bardzo dużym udogodnieniem dla użytkowników jest możliwość edycji zapytania/zamówienia na każdym etapie jego sporządzania, jak również tworzenia zamówień zbiorczych z kilku list odczynnikowych. Nie należy się więc obawiać, że coś może być zamówione przez pomyłkę. Ponadto nasz dział zamówień, po otrzymaniu takiego zamówienia będzie je potwierdzał, co również daje możliwość korekty. Do tworzenia zamówień wielopozycyjnych służy przycisk „Dołącz do listy” (D). Naciśnięcie przycisku „Wyczyść” spowoduje oczyszczenie otwartego na ekranie formularza, a przycisk „Zamknij” spowoduje zamknięcie tego okna bez zapamiętywania jeżeli nie wpisano jeszcze danych osoby zamawiającej (jeżeli dane te zostały wpisane, przycisk działa, jak „Dołącz do listy”). Wypełnienie pól danych składającego zamówienie jest obligatoryjne. Jeżeli jednak osoba składająca zamówienie nie chce korzystać z konta e-mailowego dla wymiany korespondencji wystarczy wtedy wpisać np. „nie ma”, lub „proszę o potwierdzenie faxem nr ...”, itp.

Zbiorcze zamówienie tworzy się na formularzu „lista zapytań/zamówień” (rys. 7), który również można edytować. Przy każdej zamawianej pozycji widnieje przycisk „Usuń” (A), który kasuje błędnie złożone zamówienie. Po zakończeniu wypełniania formularza należy nacisnąć przycisk „Wyślij” (znajdujący się na dole „Listy zamówień/zapytań”) i oczekiwać potwierdzenia przyjęcia zamówienia.

Oddając w Państwa ręce to interaktywne medium mamy nadzieję, że spotka się ono z zainteresowaniem, poszerzy wiedzę o firmie Roche wśród wszystkich odwiedzających i da nam możliwość lepszej obsługi naszych klientów. Liczymy na opinie i uwagi użytkowników. Życzymy miłego „surfowania” po Internecie.

Oddając w Państwa ręce to interaktywne medium mamy nadzieję, że spotka się ono z zainteresowaniem, poszerzy wiedzę o firmie Roche wśród wszystkich odwiedzających i da nam możliwość lepszej obsługi naszych klientów. Liczymy na opinie i uwagi użytkowników. Życzymy miłego „surfowania” po Internecie.



Rys. 6

pojawia się wtedy tabela służąca do składania zamówień/zapytań (B). Przy pomocy prawego suwaka (C) łatwo można przesłodzić całą listę i wybrać żądane pozycje. Kolumny tabelki składają się z nazwy parametru (D), jego nazwy handlowej (E), numeru katalogowego (F), ilości testów w opakowaniu (wielkości opakowania) (G) oraz okienka służącego do dokonania wyboru (H).

Używając prawego suwaka (C) przenosimy się na dół strony wybierając interesujące nas pozycje, naciskamy na klawisz „Otwórz”. W tym momencie pojawia się okienko dialogowe (rys. 6), które



Rys. 7

Temat roku 2000 – osteoporoza cz. 3

Nowoczesne markery obrotu kostnego – uzgodnienia 2000

Prof. Roman Lorenc, dr Elżbieta Karczmarewicz, Zakład Biochemii i Medycyny Doświadczalnej, Instytut „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka”, Warszawa

Rok 2000 przyniósł istotne zmiany w poglądach dotyczących roli markerów obrotu kostnego w diagnostyce i monitorowaniu leczenia osteoporozy pomenopauzalnej. Analiza przeprowadzonych badań prospektywnych uzupełniona przeglądem opublikowanych badań klinicznych wykazała, że wybrane, wysoce specyficzne dla tkanki kostnej, markery obrotu kostnego, stosowane zgodnie z zasadami GLP są równie ważnym narzędziem diagnostycznym jak pomiar BMD. Udokumentowano, że podwyższony poziom markerów obrotu kostnego, odzwierciedlający przyspieszony obrót kostny, jest niezależnym od BMD czynnikiem ryzyka złamań. Wykazano ponadto, że spadek poziomu markerów po 3–6 miesiącach leczenia HRT i bisfosfonianami pozwala przewidywać ze specyficzną 90%, że dany pacjent po 2 latach terapii uzyska przyrost masy kostnej mierzony BMD. Zastosowanie nowych metod analizy statystycznej z wyko-

rzysaniem regresji logistycznej i krzywych ROC (Receiver-operating characteristic) zmieniło filozofię interpretacji wyników i pozwoliło na zastosowanie ich do badań indywidualnych pacjentów. Aktualne poglądy dotyczące zastosowania markerów obrotu kostnego przedstawiono na Światowym Kongresie OSTEOPOROZA 2000 w czerwcu 2000 roku w Chicago. Przy stosowaniu markerów obrotu kostnego u kobiet z osteoporozą pomenopauzalną poglądy te sprowadzają się do następujących ustaleń.

Zasady monitorowania leczenia preparatami antyresorpcyjnymi

Do monitorowania leczenia preparatami antyresorpcyjnymi najczęściej stosowane są markery przedstawione w Tabeli 1, gdzie zamieszczono również wykaz stosowanych skrótów oraz rodzaje oznaczanych cząsteczek. Spośród markerów resorpcji kości do monitorowania lecze-

nia bisfosfonianami stosowano U-NTX, U-CTX lub S-CTX a do monitorowania leczenia HTR – U-NTX, U-CTX, S-CTX lub wolną U-DPD. Markery kościotworzenia używane do monitorowania leczenia to: – frakcja kostna ALP, OC, PINP. Można stosować jeden marker lub równocześnie dwa, jeden resorpcji i jeden kościotworzenia.

Aby wyeliminować wpływ rytmu dobowego na zmienność preanalityczną należy ujednolicić czas pobierania materiału. Surowica musi być pobierana na czczo przed 9 rano. Mocz do oznaczeń markerów obrotu kostnego to pierwsza lub druga (1 lub 2 godzinna) poranna zbiórka pobrana na czczo.

Proponowany algorytm badań obejmuje: dla markerów resorpcji – pierwsze badanie przed rozpoczęciem leczenia oraz drugie po 3 lub 6 miesiącach stosowania terapii, dla markerów kościotworzenia – pierwsze badanie przed rozpoczęciem leczenia oraz drugie po 6 miesiącach stosowania terapii. W prowadzonych protokołach zalecane jest, lecz nie obowiązkowe, wykonanie dwóch pomiarów przed rozpoczęciem leczenia, w celu wyeliminowania wpływu zmienności wewnątrzosobniczej.

Najważniejszym problemem w klinicznej interpretacji wyników u indywidualnego pacjenta jest określenie tzw. wartości progowych, pozwalających na identyfikację chorego, który właściwie reaguje na leczenie. Idealne określenie wartości progowych powinno opierać się na badaniach prawdopodobieństwa wystąpienia złamań, jeśli takie dane są dostępne. Aktualne protokoły oparte są na wartościach progowych wyznaczonych na podstawie zmian BMD w czasie leczenia HRT i bisfosfonianami. Te wartości progowe są zgodne z wartościami MSC (minimum significant change) dla poszczególnych

Tabela 1. Nowoczesne markery obrotu kostnego – nomenklatura i stosowane skróty

Markery kościotworzenia	Skrót	Uwagi na temat oznaczanych cząsteczek
Osteokalcyna	OC	Cząsteczka natywna i fragment N-końcowo-środkowy
Frakcja kostna alkalicznej fosfatazy	b-ALP	Reakcja krzyżowa poniżej 3% z izoenzymem wątrobowym i jelitowym
N-końcowy propeptyd prokolagenu typu I	PINP	Monomer i trimer
Markery resorpcji		
Pirydynolina	PYD	Wolna lub całkowita
Dezoksyperydynolina	DPD	Wolna lub całkowita
C-końcowy usieciowany telopeptyd łańcucha alfa kolagenu typu I	CTX	Forma izomeryczna beta
N-końcowy usieciowany telopeptyd łańcucha alfa kolagenu typu I	NTX	

markerów, czyli najmniejszej znaczącej zmiany poziomu danego markera, która nie jest wynikiem zmienności wewnątrz-osobniczej. Obniżenie poziomu poszczególnych markerów jest większe w przypadku leczenia bisfosfonianami niż w przypadku terapii HRT. Dlatego też wartości progowe przy leczeniu alendronianem są niższe niż przy terapii HRT. Zmiana poziomu poszczególnych markerów powyżej przyjętych wartości progowych pozwala przewidywać ze specyficzną 90%, że dany pacjent po dwóch latach leczenia uzyska przyrost masy kostnej mierzonej BMD.

Dla danych markerów i reżimów terapeutycznych wartości te są następujące:

U-NTX, U-CTX

alendronian	>45%
HRT	>65%

S-CTX

alendronian	>35%
HRT	>55%

całkowita lub wolna U-DPD

alendronian	>20%
HRT	>30%

OC lub frakcja kostna ALP

alendronian	>20%
HRT	>40%

Przy czułości 90% wartości progowe dla U-NTX i U-CTX są o około 20% wyższe. Gdy nie obserwujemy zmiany poziomu markera po pierwszych miesiącach leczenia, trzeba badanie wykonujemy za trzy miesiące.

Przewidywanie złamań przy pomocy markerów obrotu kostnego

Patologicznie podwyższony poziom markerów resorpcji (powyżej średniej ± 2 SD, T-score > 2) związany jest z dwukrotnie większym ryzykiem wystąpienia złamań osteoporotycznych u danego pacjenta względem zdrowej populacji. Jest to niezależny czynnik ryzyka złamań od BMD, związany prawdopodobnie z niszczącym wpływem podwyższonego obrotu kostnego na mikroarchitekturę kostną.

Markery resorpcji kości mogą być użyte do oceny ryzyka złamań osteoporotycznych w wybranych przypadkach, kiedy badanie BMD i kliniczne czynniki ryzyka zebrane w wywiadzie nie są wystarczające do podjęcia decyzji o leczeniu. U pacjentów z osteoporozą i bardzo wysokim

poziomem markerów obrotu kostnego (T-score $> +3$) wskazane są badania w kierunku innych metabolicznych schorzeń kostnych, zwłaszcza nowotworów. Zakres wartości normalnych obejmuje wyniki dla zdrowych kobiet premenopauzalnych w wieku od 30 do 45 roku życia.

Przewidywanie utraty masy kostnej przy pomocy markerów obrotu kostnego

Na podstawie dostępnych wyników uważa się, że przy pomocy badań markerów obrotu kostnego nie można przewidywać tempa utraty masy kostnej. Nie jest jasne, czy niska wartość diagnostyczna markerów obrotu kostnego w przewidywaniu utraty masy kostnej związana jest z błędem oznaczeń markerów, błędem oznaczeń metody DXA czy obu tych metod. Nie można również wykluczyć, że podwyższony obrót kostny ma wpływ przede wszystkim na zmiany mikroarchitektury kości, a nie na jej masę. Zmiany struktury beleczek są główną przyczyną osłabienia wytrzymałości mechanicznej kości u pacjentów z podwyższonym poziomem markerów obrotu kostnego.

Za najpilniejsze do wykonania uznano następujące prace badawcze, które pozwolą na podniesienie wartości diagnostycznej markerów obrotu kostnego:

- Określenie wartości normalnych dla wszystkich markerów na dużych próbkach populacyjnych (150–200 kobiet) zdrowych kobiet premenopauzalnych w wieku od 30 do 45 roku życia, których gęstość minerału kostnego jest prawidłowa zarówno w lokalizacji kręgosłupa, jak i szyjki kości udowej w celu uchwycenia różnic geograficznych i etnicznych.
- Wprowadzenie szerokiego systemu kontroli jakości badań markerów obrotu kostnego w poszczególnych laboratoriach, podobnie jak dla innych testów chemii klinicznej.
- Kontynuowanie badań długoterminowych (5–10 lat) w celu weryfikacji zależności poziomu markerów obrotu kostnego i utraty masy kostnej w różnych lokalizacjach szkieletu.
- Ustalenie wartości progowych w celu identyfikacji pacjentów reagujących prawidłowo na leczenie dla różnych protokołów leczniczych.

Najpilniejsze na dziś wydaje się sprawdzenie skuteczności wykorzystania mar-

kerów obrotu kostnego do monitorowania leczenia w celu poprawy współpracy z pacjentem i efektywności terapii. Wydaje się, że informacja jaką dają markery obrotu kostnego już po 3–6 miesiącach terapii pozwala lekarzowi na skuteczne potwierdzenie lub zmianę reżimu leczniczego, a pacjentowi daje motywację do dalszego leczenia, które w przypadku osteoporozy musi być długotrwałe. Analiza strat finansowych przerwanej i nieskutecznej terapii musi być zbilansowana kosztami oznaczeń markerów obrotu kostnego w ustalonych protokołach.

Piśmiennictwo:

1. Riggs BL, Are biochemical markers for bone turnover clinically useful for monitoring therapy in individual osteoporotic patients? *Bone*, 2000, 26, 551-552.
2. Delmas PD, Hardy P, Garnero P, Dain M.-P. Monitoring individual response to hormone replacement therapy with bone markers, *Bone*, 2000, 26, 533-560.
3. Bjarnason NH, Christiansen C, Early response in biochemical markers predicts long-term response in bone mass during hormone replacement therapy in early postmenopausal women, *Bone*, 2000, 26, 561-569.
4. Garnero P, Darte C, Delmas PD, A model to monitor the efficacy of alendronate treatment in woman with osteoporosis using a biochemical marker of bone turnover, *Bone*, 1999, 24, 603-609.

Wykaz stosowanych skrótów:

HRT – hormonalna terapia zastępcza (hormone replacement therapy)

GLP – zasady prawidłowej pracy laboratoryjnej (good laboratory practice)

BMD – gęstość minerału kostnego (bone mineral density)

T-score – sposób interpretacji wyników, w którym wartością odniesienia jest grupa zdrowych dorosłych

DXA – absorpcjometria podwójnej energii promieniowania rentgenowskiego, metoda densytometryczna oceny minerału kostnego

U – próbka pochodząca z moczu (urine)

S – próbka pochodząca z surowicy (serum)

Powyższy artykuł oraz informacje o automatycznej metodzie oznaczania markerów obrotu kostnego na aparacie ELECSYS firmy Roche Diagnostics znajdują Państwo również na stronie

OSTEOFORUM

<http://www.warman.com.pl/~oste> internetowym wortalu na temat osteoporozy

Ocena medyczno-eksploatacyjna analizatora hematologicznego Sysmex XE-2100

W Katedrze Biochemii Klinicznej Akademii Medycznej w Gdańsku, zespół pod kierownictwem prof. dr. hab. Andrzeja Szutowicza, w składzie dr Anna Raszeja-Specht oraz mgr Anna Skibowska w okresie 01.02.2000 r. do 15.04.2000 r. przeprowadził ocenę medyczno-eksploatacyjną analizatora Sysmex XE-2100 znajdującego się w ofercie handlowej firmy Roche Polska.

Przeznaczenie aparatu

Sysmex XE-2100 jest 36-parametrowym automatycznym analizatorem hematologicznym, przeznaczonym do wykonywania badań *in vitro* w laboratoriach analitycznych. Należy do analizatorów wykonujących pełną analizę parametrów układu czerwokrwinkowego, płytkotwórczego i białokrwinkowego wraz z pięcioczęściowym różnicowaniem krwinek białych oraz oznaczeniami retikulocytów w pełnej krwi.

Zasada działania aparatu i metod pomiarowych

Analizator hematologiczny Sysmex XE-2100 przeprowadza oznaczenia hematologiczne z wykorzystaniem metody potencjometrii przepływowej, metody regulowanego przepływu, cytometrii przepływowej z użyciem lasera półprzewodnikowego i oznaczenie hemoglobiny z użyciem detergentu – laurylosiarczanu sodu (SLS).

Oznaczanie hemoglobiny oparte jest na zasadzie konwersji hemoglobiny do pochodnej siarczanowej z udziałem SLS. Pomiar dokonywany jest kolorymetrycznie ($\lambda=535$ nm). Metoda wykazuje idealną korelację z metodą cyjanmethemoglobiową, zalecaną przez ICSH (Międzynarodowe Towarzystwo Chemii Klinicznej), której minusem jest obecność toksycznych cyjanów.

Pomiar liczby krwinek czerwonych (RBC) i płytkowych (PLT) oparty jest na metodzie przepływu regulowanego, pole-

gającej na pomiarze sygnałów pochodzących od pojedynczych rozcieńczonych (1:500) elementów morfotycznych. Równocześnie na podstawie pomiaru wielkości impulsów obliczana jest wartość hematokrytu. Z pomiarów RBC, HGB i HCT wyliczane są wskaźniki erytocytarne – średnia objętość krwinki (MCV), średnia zawartość hemoglobiny (MCH) i średnie stężenie hemoglobiny w krwinkach (MCHC).

Wynik pomiaru liczby płytek korygowany jest w drugim torze za pomocą pomiaru optycznego (światło lasera).

Jądrzaste komórki układu czerwokrwinkowego (NRBC) oznaczane są metodą cytometrii przepływowej z użyciem lasera półprzewodnikowego, po hemolizie erytrocytów i wybarwieniu wszystkich komórek jądrzastych.

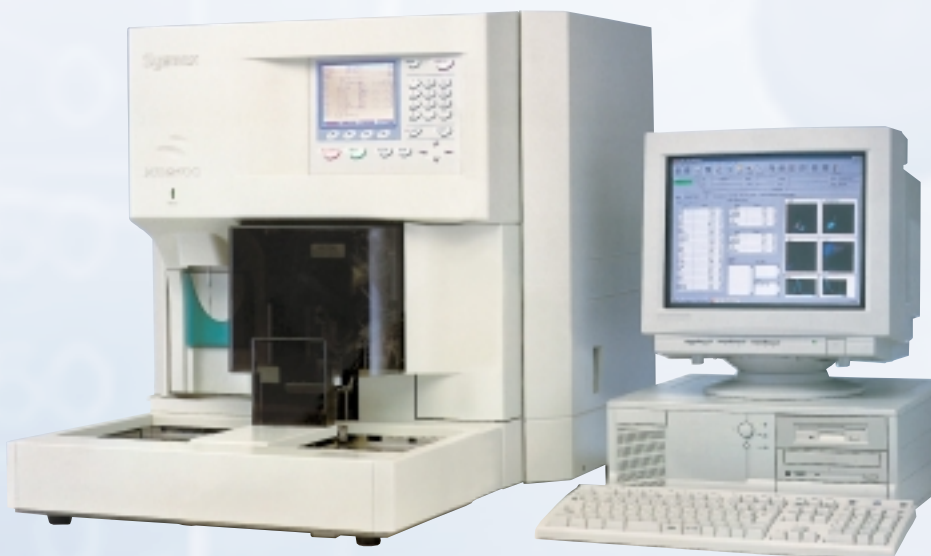
Krwinki białe klasyfikowane są w procedurze 4-częściowego rozdziału (na limfocyty, monocyty, eozynocyty oraz neutrofile i bazofile) oraz w procedurze pomiaru krwinek białych i bazofili (WBC/BASO). Rozcieńczone próbki, po hemolizie erytrocytów i wybarwieniu krwinek białych, analizowane są metodą cytometrii przepływowej z zastosowaniem lasera półprzewodni-

kowego. Rozproszone światło boczne i przechodzące oraz emitowane światło fluorescencyjne służą do sporządzenia skatergramów 4DIFF i WBC/BASO. Dodatkowo, w osobnej procedurze (IMI) opartej na potencjometrii przepływowej, analizowane są niedojrzałe granulocyty.

Pomiar krwinek białych korygowany jest o ewentualną liczbę erytrocytów jądrzastych (NRBC).

Rozkład wielkości krwinek czerwonych (RDW) i płytkowych (PDW) oceniany jest w przedziałach ograniczonych przez odpowiednio ustawione dyskryminatory i ma na celu wykrycie nieprawidłowości spowodowanych zmienną częstotliwością na różnych poziomach detekcji, występowaniem dwóch pików lub nieprawidłową szerokością rozkładu. Parametrami dodatkowymi, wyliczanymi matematycznie, są: wskaźnik dużych płytek (P-LCR), płytkokryt (PCT) i średnia objętość płytek (MPV).

Retikulocyty oznaczane są metodą cytofluorometrii z wykorzystaniem lasera i barwienia substancji jądrowych, która polega na wykazaniu obecności RNA w odpowiednio przygotowanych komórkach. Po inkubacji krwi z barwnikiem przeprowadzany jest pomiar fluorescencji



frakcji retikulocytarnych. Automatyczny pomiar retikulocytów daje możliwość oceny ich wieku (frakcja retikulocytów niedojrzałych – IRF), stopnia dojrzałości, oraz przedstawienia za pomocą skatergramu rozdziału retikulocytów na frakcje o niskiej (LFR), średniej (MFR) i wysokiej fluorescencji (HFR).

Unikatowym parametrem oznaczanym przez analizator są pierwotne komórki hematopoetyczne – HPC.

HPC (Hematopoietic Progenitor Cells) jest parametrem, który zdaniem niektórych autorów (Tsetruda i wsp., 1999) dobrze koreluje z ekspresją antygenu CD 34 na komórkach progenitorowych i dzięki temu umożliwia monitorowanie przygotowania dawców szpiku oraz pacjentów poddawanych mobilizacji przed przeszczepem szpiku kostnego. Badania przeprowadzone dotychczas w Katedrze Biochemii Klinicznej polegały na porównaniu wyników uzyskanych metodą cytometrii przepływowej z wykorzystaniem cytometru FACS Calibur (Becton Dickinson) i oznaczeń HPC metodą z wykorzystaniem analizatora hematologicznego Sysmex XE-2100. Dotychczas badaniami objęto kilku pacjentów, z czego u dwóch stwierdzono wysoką korelację obu metod.

Pozwala to przypuszczać, że u niektórych pacjentów metoda ta może być przydatna w monitorowaniu stymulacji szpiku.

Wydajność analizatora

W trybie pracy automatycznej analizator wykonuje 150 morfologii na godzinę.

Możliwości analityczne i eksploatacyjne

Operator ma możliwość wyboru 6 różnych zakresów badań: profil 8 podstawowych parametrów (CBC), profil z różnicowaniem elementów morfotycznych (DIFF), oraz kombinacje powyższych profili z dodatkowym oznaczaniem jądrzystych komórek układu erytroblastycznego (NRBC) i/lub retikulocytów (RET).

Rezultaty mogą być drukowane bezpośrednio lub wprowadzane do bazy danych o pojemności 10.000 wyników (w tym dane o pacjencie, nazwisko lekarza, komentarze – 5.000 osób, histogramy 10.000, pliki kontroli jakości – 11) i następnie drukowane.

Oprogramowanie analizatora jest proste w obsłudze i skonfigurowane w systemie Windows NT.

Wiarygodność wyników

Przeprowadzone badania wykazują bardzo dobrą precyzję, powtarzalność, dokładność oraz stabilność systemu autokalibracji analizatora. Uzyskane wyniki wskazują również na bardzo dobrą liniowość badanych parametrów w szerokim zakresie wartości.

Wnioski końcowe

Podczas dwumiesięcznej eksploatacji analizatora zauważono szereg zalet:

- a) przyjazne oprogramowanie robocze oraz pełna automatyzacja czyszczenia i mycia
- b) możliwość wprowadzania danych pacjenta
- c) duża baza danych i możliwość wyboru kryteriów przeszukiwania danych pacjenta
- d) jasne i wystarczające informacje o stanach eksploatacyjnych i usterkach aparatu
- e) możliwość pracy w systemie manualnym jak i zautomatyzowanym (automa-

tyczne podawanie próbek, czytnik kodów paskowych)

f) możliwość wykonywania oznaczeń retikulocytów i analizy ich dojrzałości

g) możliwość (w przyszłości) monitorowania pacjentów poddanych chemioterapii lub mobilizacji przy przeszczepach szpiku, z uwagi na oznaczanie przez analizator komórek macierzystych – HPC, parametru korelującego z CD 34

h) łatwość czyszczenia toru pracy w przypadku zatkania

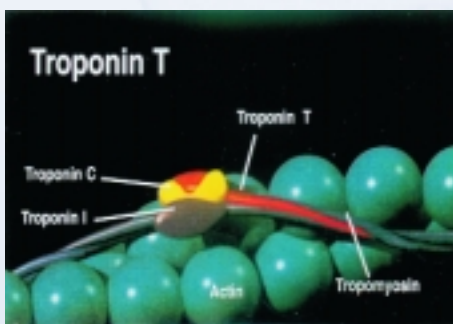
i) w przypadku niektórych próbek patologicznych, trudnych do automatycznej interpretacji, brak leukogramów na ekranie monitora wymusza zwrócenie uwagi analityka na obserwowaną patologię i wykonanie rozmazu manualnego.

Przeprowadzone badania analizatora hematologicznego Sysmex XE-2100 wykazały bardzo dobre walory eksploatacyjne w grupie analizatorów hematologicznych z 5-cio częściowym różnicowaniem leukocytów, co pozwoliło nam uzyskać certyfikat Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej.



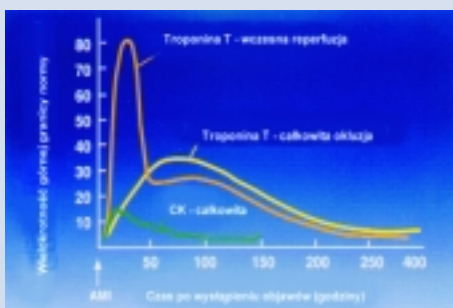
Diagnostyka uszkodzenia mięśnia sercowego

TROP T® – Test do oznaczania troponiny T w krwi pełnej



Sercowa troponina T jest białkiem strukturalnym zlokalizowanym na cienkim filamencie miocytu sercowego. Jest ona uwalniana z mięśnia sercowego do krwi na skutek niedokrwiennego uszkodzenia mięśnia serca. Poziom sercowej troponiny T w surowicy krwi zdrowych osobników waha się 0,00 ng/ml do 0,06 ng/ml. W następstwie uszkodzenia mięśnia serca takiego jak świeży zawał serca (SZS), poziom ten wzrasta o około 30–80 razy ponad górny limit normy. TROP T® jest wystarczająco czuły, aby wykryć poziom sercowej troponiny T we krwi już od wartości 0,10 ng/ml. Dzięki temu pozwala on na wykrycie nawet bardzo małych uszkodzeń mięśnia serca.

KINETYKA UWALNIANIA SERCOWEJ TROPONINY T



Około 94% troponiny T jest strukturalnie związane w miocytach, 6% jest rozpuszczone w cytozolu. Wolna troponina T cytozolowa jako pierwsza jest uwalniana, gdy komórka ulega uszkodzeniu. Prowadzi to do nagłego wzrostu stężenia, po którym następuje ciągłe uwalnianie strukturalnie związanej troponiny T. W przypadku całkowitej okluzji, ten wczesny wzrost nie może być wykryty.

KIEDY NALEŻY UŻYĆ TROP T®?

- Do różnicowania bólu w klatce piersiowej: sercowy czy niesercowy?
- Aby potwierdzić na miejscu zawał serca, rozpoznany na podstawie obrazu EKG
- Do wykrycia podgrupy pacjentów z niestabilną dusznicą bolesną o podwyższonym ryzyku dalszych komplikacji sercowych, w celu zmiany lub wprowadzenia bardziej agresywnego leczenia
- Dla oceny ryzyka pacjentów z objawami ostrego niedokrwienia z lub bez uniesienia odcinka ST, w celu zmiany lub wprowadzenia bardziej agresywnego leczenia
- Aby wykluczyć świeży zawał serca
- Do diagnostyki u pacjentów niemego zawału serca do 14 dni po jego wystąpieniu.

TROP T® RÓŻNICUJE BÓL W KLATCE PIERSIOWEJ, SERCOWY OD NIESERCOWEGO

„Klasyczny ból w klatce piersiowej występuje u mniej niż 80% wszystkich

pacjentów ze świeżym zawałem serca. Odwrotnie, wśród wszystkich pacjentów z bólem w klatce piersiowej, u mniej niż 20% rozpoznano świeży zawał serca”.

Na podstawie: „Troponin T marker for perioperative myocardial infarction and prognostic indicator in patients with chest pain”. David B. Sacks. Assistans Prof. of Pathology. Harward Medical School, Boston, Massachusetts.

TROP T® może różnicować ból w klatce piersiowej będący rezultatem uszkodzenia mięśnia serca, od bólu powodowanego przyczynami poza sercowymi ponieważ:

- **Skuteczność** w wykrywaniu zawału mięśnia serca **wynosi 97%** (pomiędzy 6 a 11 godziną)
- Bardzo niskie jest prawdopodobieństwo uzyskania wyniku fałszywie dodatniego ponieważ swoistość wynosi 99%
- Wykrywa nawet minutowe wzrosty poziomu troponiny T we krwi (**nawet tak niskie jak 0,1ng/ml**)

TROP T® pozwala także na retrospektywne różnicowanie sercowego i niesercowego bólu w klatce piersiowej do 14 dni od jego wystąpienia, jako że troponina T jest obecna do 14 dni od uszkodzenia mięśnia serca.

TROP T® POTWIERDZA ŚWIEŻY ZAWAŁ SERCA ROZPOZNANY NA PODSTAWIE ZAPISU EKG

Zmiany niedokrwienne	Przyczyny powodujące zmiany
● uniesienie odcinka ST	Ostre zapalenie osierdzia, mięśnia sercowego lub jako normalny wariant
● wysokie, dodatnie załamki T	Hiperkaliemia, uraz mózgowo-naczyniowy, przeciążenie objętościowe lewej komory, niedomykalność zastawki mitralnej lub aortalnej
● załamki Q	Wariant fizjologiczny lub zależny od położenia, przerost komory, kardiomiopatia przerostowa, zaburzenia przewodzenia komorowego
● obniżenie odcinka ST	Ponapastnicowe, przerost komory, hipokaliemia
● wyraźne odwrócenie załamka T	Przerost komory, kardiomiopatia, zapalenie mięśnia serca, uraz mózgowo-naczyniowy

TROP T® POMAGA WYKLUCZYĆ ŚWIEŻY ZAWAŁ SERCA

TROP T® ma wyższą czułość w porównaniu do CK-MB we wszystkich przedziałach czasowych.

	0–5h	6–11h	12–23h	24–47h	48–95h	>96h
TNT	55%	97%	100%	100%	100%	100%
CK-MB	37%	97%	97%	97%	96%	88%

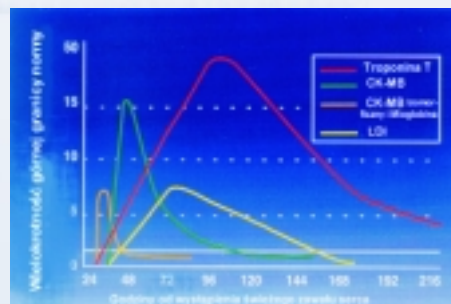
Na podstawie: Wu, A. H. B. et al „Use of cardiac TNT in diagnosis of acute myocardial infarction” wielośrodkowa ocena kliniczna zaprezentowana na 45 Kongresie AACC, Nowy Jork, 11–15 lipca 1993.

TROP T® będzie stanowić pewne potwierdzenie lub wykluczenie świeżego zawału mięśnia serca w ciągu 12–48 godzin od wystąpienia bólu w klatce piersiowej.

Wskaźnik	Okno diagnostyczne	Zalety	Wady
CK	4h – 3 dni	wczesny wskaźnik	– niska swoistość – małe okno czasowe
CK-MB	4h – 3 dni	wczesny wskaźnik	– zmniejszona swoistość w zależności od warunków klinicznych – małe okno czasowe
CK-MB Izofromy	3h – 1,5 dnia	– większa swoistość niż CK-MB, – najwcześniej spośród wskaźników CK-MB	– małe okno czasowe
LDH	24h – 10 dni	duże okno czasowe	– niska swoistość – tylko późny wskaźnik
Mioglobina	2h – 18 dni	najwcześniejszy wskaźnik	– niska swoistość – małe okno czasowe
Troponina T	3h – 14 dni	– wczesny i późny wskaźnik o wysokiej swoistości – w związku z dwufazowym uwalnianiem nieporównywalna czułość – udowodniona skuteczność w potwierdzeniu uszkodzenia mięśnia serca w SZS, NDB, NZS – wskaźnik prognostyczny wysokiego ryzyka u pacjentów z NDB	

TROP T® POMAGA DIAGNOZOWAĆ NIEMY ZAWAŁ SERCA U PACJENTÓW DO 14 DNI PO JEGO WYSTĄPIENIU

TROP T® jest jedynym testem, który pozwala wykryć uszkodzenie mięśnia serca spowodowane niedokrwieniem do 14 dni po jego wystąpieniu. Wszystkie inne wskaźniki mają znacznie mniejsze okno diagnostyczne.



Uwalnianie wskaźników sercowych w przebiegu ostrego zawału mięśnia serca. Wszystkie wyniki są znormalizowane w stosunku do górnej granicy normy. Wu, Journal of Clinical Immunoassay 17:45-48 (1994)

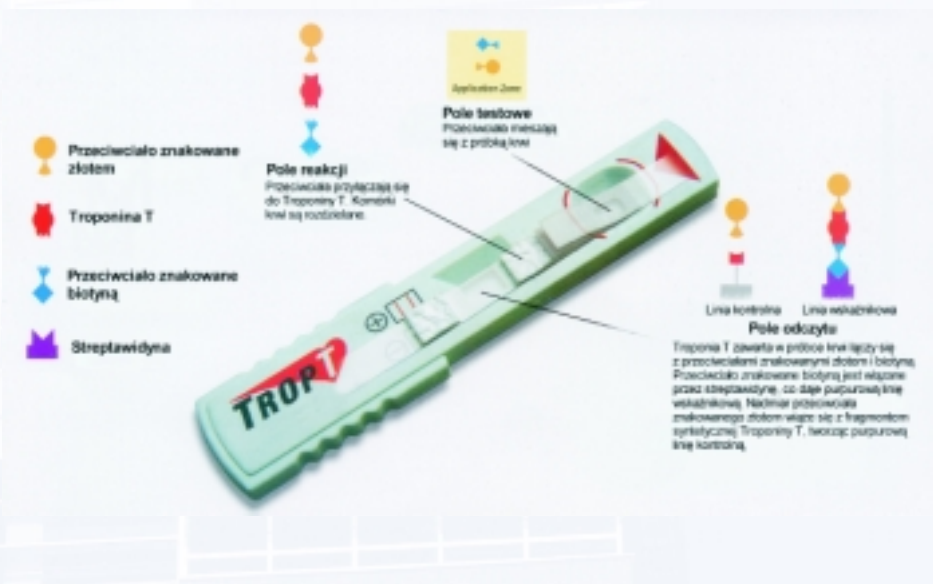
SERCOWA TROPONINA T MA LICZNE ZALETY PRZEWYŻSZAJĄCE INNE MARKERY SERCOWE

Test TROP T® jest lepszy niż inne wskaźniki sercowe, ponieważ może w pewny sposób wykrywać uszkodzenia mięśnia serca w związku z większą czułością i swoistością, jak również z bardzo dużym oknem diagnostycznym.

TROP T® – Test do oznaczania troponiny T w krwi pełnej

Test TROP T® jest prostym, wygodnym badaniem diagnostycznym. Zasada działania testu opiera się na zastosowaniu przeciwciał swoistych dla ludzkiej troponiny T znakowanych złotem.

Firma Roche Diagnostics oferuje również testy ilościowe do monitorowania uszkodzenia mięśnia sercowego, które przedstawimy w następnym numerze.



Promocje, awanse, kariery

Zmiany organizacyjne w Roche Polska Sp. z o.o., Oddział Diagnostyka

Miło nam poinformować Państwa o kilku zmianach, jakie dokonały się w Oddziale Roche Diagnostics w Polsce i jednocześnie przedstawić zespół wspierający naszych klientów swoją wiedzą z zakresu Chemii Klinicznej.

Znana naszym klientom koleżanka **Elżbieta Gaińska**, doceniona za swoją świetną znajomość aparatów Hitachi, postanowiła kontynuować swoją karierę zawodową w Roche Diagnostics w Mannheim/Niemcy w dziale Global Customer Support Reagents, zajmującym się rozwiązywaniem problemów związanych z odczynnikami i ich jakością. Cały zespół Roche Diagnostics w Polsce gratuluje koleżance i życzy jej wielu sukcesów w nowym miejscu pracy.

Dotychczasowe obowiązki Eli – Specjalisty ds. Chemii Klinicznej przejął obecnie **Mariusz Derlatka** (tel. +22 531 48 14,

tel. kom. 0-601 329 137), który pracując od 15 lat dla firmy Roche, zna świetnie całą gamę produktów chemii klinicznej (aparaty i odczynniki do Cobas Integra, Cobas Mira i Hitachi) oraz doskonale rozumie potrzeby naszych klientów.

Składamy Mariuszowi najlepsze życzenia na nowym stanowisku i mamy nadzieję, że dostarczy mu ono wielu interesujących wyzwań i osiągnięć.

Od strony aplikacyjnej pracę Mariusza Derlatki wspiera zatrudniony 1 lipca **Wojciech Onufrowicz** (tel. +22 531 48 15, tel. kom. 0-601 579 806), który po powrocie z Niemiec rozpoczął w Roche Polska pracę na stanowisku Specjalisty ds. Szkoleń i Aplikacji Chemii Klinicznej systemów Hitachi.

Wojtek pracując w Centralnym Laboratorium Nord-West GmBRh w Emsdetten, w ciągu 9 lat zdobył wiele doświadczeń

i wiedzy praktycznej o analizatorach biochemicznych, immunodiagnostycznych oraz organizacji pracy w laboratorium.

Życzymy naszemu nowemu koledze równie interesującej pracy i wielu nowych dokonań.

Poinformowaliśmy o dalszej karierze Eli Gaińskiej i Wojtka Onufrowicza, o awansie Mariusza Derlatki, pozostało nam jeszcze przypomnienie Państwu nazwiska jednej osoby, która jest świetnym Specjalistą ds. Szkoleń i Aplikacji Chemii Klinicznej systemów Cobas Integra – koleżanka **Alicja Jasińska** (tel. +22 531 48 16, tel. kom. 0-601 329 141). Cieszy się ona wspaniałą opinią wśród klientów firmy Roche Diagnostics w Polsce i nie tylko. Alu przyjmij od nas podziękowania za dotychczasową pracę i życzenia wielu dalszych sukcesów.