



Nr
53

ISSN 1644-8448
nakład: 1000 egz.

LabForum



cobas[®]
Life needs answers



Życzymy radosnych, pełnych ciepła i spokoju Świąt Bożego Narodzenia oraz pomyślności i sukcesów w Nowym Roku wraz z podziękowaniami za dotychczasową współpracę.

Szanowni Państwo,

Jednym z kluczowych celów Roche jest dostarczanie pacjentom i użytkownikom najwyższej jakości innowacyjnych rozwiązań medycznych oraz narzędzi diagnostycznych. Aby właściwie realizować ten cel firma nasza opracowała koncepcję marketingu medycznego, który jest pogłębieniem i rozwinięciem prezentowanej wcześniej koncepcji medycyny spersonalizowanej.

Nowe pojęcie marketingu medycznego łączy ze sobą wiele obszarów działalności, poczynając od umożliwienia postawienia właściwej diagnozy dzięki wykorzystaniu nowoczesnych testów laboratoryjnych poprzez skuteczne leczenie. Priorytetem jest oczywiście działanie na rzecz zdrowia pacjenta. Marketing medyczny dostarcza wiedzy do opracowania nowoczesnych rozwiązań oraz produktów o wysokiej jakości i udokumentowanej wartości klinicznej z różnych dziedzin medycyny m.in. kardiologii, onkologii, wirusologii czy szeroko pojętego „zdrowia kobiety”. Poszerza i uzupełnia koncepcję medycyny spersonalizowanej, a tym samym zapewnia lepszą jakość życia pacjentom.

W nadchodzącym roku planujemy publikację wielu ciekawych artykułów, które będą akcentować i wzmacniać wartość medyczną diagnostyki in vitro w konkretnych przypadkach. Przedstawimy nowe trendy w badaniach z wielu dziedzin diagnostycznych, które wykazują rosnącą wartość medyczną i mają potencjał, aby mieć wpływ na szerokie spektrum opieki nad pacjentami.

W tym numerze polecam uwadze artykuł z dziedziny diagnostyki preeklampsji. Warto zapoznać się z opinią użytkownika systemu informatycznego LSI oraz wynikami badań potwierdzających użyteczność analizatora Multiplate w diagnostyce kardiologicznej.

Życzę miłej lektury,

Tomáš Petr
wraz z zespołem RDP

Spis treści:

Aktualności	2
Oznaczanie sFlt-1/ PlGF w drugim trymestrze ciąży dla oceny ryzyka wystąpienia preeklampsji	3
Laboratoryjny system informatyczny PSM firmy Roche - opinia użytkownika, część I	6
Analizator funkcji płytek Multiplate®	12
Ocena dokładności pomiaru 27 glukometrów zgodnie z normą DIN EN ISO 15197	15

Oznaczanie sFlt-1/ PlGF w drugim trymestrze ciąży dla oceny ryzyka wystąpienia preeklampsji

dr n. med. Karina Engel, prof. dr hab. n. med. Zbigniew Celewicz;

Klinika Medycyny Matczyno-Płodowej i Ginekologii PUM w Szczecinie, Police

STRESZCZENIE:

Rzucawka stanowi największe zagrożenie dla przebiegu ciąży i ryzyko jej wystąpienia wiąże się ze zwiększonym stężeniem naturalnych czynników endogennych. Pomiar stężenia rozpuszczalnej fms-podobnej kinazy tyrozynowej 1 (sFlt-1) oraz łożyskowego czynnika wzrostu (PlGF) w surowicy 35 ciężarnych przy użyciu analizatora immunochemicznego cobas e411 dowodzi, że metoda pozwala wykryć kobiety zagrożone rzucawką.

Preeklampsja jest jednym najcięższych powikłań w ciąży i stanowi jedną z głównych przyczyn zgonów kobiet w związku z ciążą, porodem i położeniem³. Zgodnie z klasyfikacją Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (ESH) oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) z 2007r, preeklampsja stanowi postać nadciśnienia indukowanego ciążą współistniejącego z białkomoczem pojawiającego się po 20. tygodniu ciąży⁴.

Wśród czynników ryzyka preeklampsji wymienia się: występowanie nadciśnienia w poprzednich ciążach, zwłaszcza przed 34. tygodniem ciąży, ciąża pierwsza, ciąża wielopłodowa, rodzinne występowanie nadciśnienia, otyłość, ciąża u kobiet w skrajnych przedziałach wiekowych, poniżej 18. oraz powyżej 40. roku życia, nieprawidłowe wartości przepływów w tętnicy macicznej (wartość wskaźnika pulsacji >1,58)^{14,15,28}.

Etiopatogeneza schorzenia jest wieloczynnikowa. Hipoteza zakładająca nierównowagę pomiędzy krążącymi czynnikami tworzenia naczyń jako jedną z przyczyn preeklampsji opiera się na wykazaniu, że u kobiet z ryzykiem wystąpienia preeklampsji podwyższone jest stężenie czynników antyangiogennych takich jak fms-podobnej kinazy tyrozynowej 1, rozpuszczalnej endogliny (sEng), a obniżone stężenie śródbłonkowego czynnika wzrostu (VEGF—*vascular endothelial growth factor*), oraz łożyskowego czynnika wzrostu (PlGF—*placental growth factor*)^{5,6,7,10,18,19,24,26,27}. Prawidłowa angiogeneza z tworzeniem się nowych naczyń jest istotna zarówno dla rozwijającego się płodu jak i dla procesu powstawania łożyska^{8,13,21,17}. sFlt-1 jest molekułą antyangiogenną, znaną również jako VEGFR1-rozpuszczalny receptor 1 dla VEGF należąca do czynników z rodziny VEGF²⁵. Częsteczka wykryta została po raz pierwszy w łożysku, ale występuje również w sercu, płucach oraz w innych narządach. sFlt1przyczynia się do dysfunkcji śródbłonna poprzez redukcję stężenia wolnych „proangiogennych” czynników, śródbłonkowego czynnika wzrostu oraz łożyskowego czynnika wzrostu. Zwiększone stężenie rozpuszczalnej fms –podobnej kinazy tyrozynowej 1. wykazano u kobiet rozwijających kliniczne objawy preeklampsji w przebiegu ciąży. PlGF jest częsteczką proangiogenną, należąca do rodziny VEGF. Wykazano, że w ciążach o niepowikłanym przebiegu stężenie PlGF, krążącego czynnika proangiogenego jest wyższe w stosunku do stężenia sflt-1 jako czynnika antyangiogenego, a współczynnik sFlt-1/ PlGF jest niższy w porównaniu do kobiet z preeklampsją^{16,22,30}.

Badania wskazują, że współczynnik sFlt-1 do PlGF jest lepszym czynnikiem predykcyjnym wystąpienia preeklampsji niż każdy z tych parametrów oznaczany pojedynczo^{2,11}.

CEL PRACY

Celem pracy jest ocena kształtowania się współczynnika sflt-1/PlGF w surowicy krwi kobiet ciężarnych z ryzykiem wystąpienia preeklampsji.

MATERIAŁ I METODY

Analizie prospektywnej poddano przebieg ciąży u 35. kobiet objętych opieką w Klinice

Słowa kluczowe:

preeklampsja, stan przedrzucawkowy, nadciśnienie tętnicze, ciąża



cobas® 6000
· zintegrowany system
biochemiczno-
immunochemiczny



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

Medycyny Matczyno-Płodowej i Ginekologii PUM w Szczecinie od stycznia 2009. Badania przeprowadzono w trzech grupach kobiet:

Grupa R - 10. kobiet ciężarnych z grupy ryzyka wystąpienia preeklampsji, do której zaliczone zostały ciężarne u których stwierdzono przynajmniej jeden z czynników ryzyka jej wystąpienia.

Grupa PE - 12. kobiet ciężarnych, u których w aktualnej ciąży występują objawy preeklampsji (zgodnie z klasyfikacją ESH/ESC).

Grupa K -13. kobiet ciężarnych z ciążą niepowikłaną.

Krew do badań laboratoryjnych w grupie R i K pobierano trzykrotnie. Oznaczenie pierwsze pomiędzy 22. a 24. tygodniem ciąży, oznaczenie drugie po czterech tygodniach od pierwszego oznaczenia, oznaczenie trzecie w okresie okołoporodowym. Krew do badań w grupie PE pobierano dwukrotnie. Oznaczenie pierwsze przeprowadzono w momencie rozpoznania preeklampsji, oznaczenie drugie wykonano w okresie okołoporodowym. Od kobiet ciężarnych przy okazji rutynowego pobierania krwi z żyły odłokciowej pobierano dodatkowo ok. 5 ml krwi, którą po odwirowaniu przechowano w temperaturze -20°C do czasu wykonania kompleksowych oznaczeń laboratoryjnych. Z surowicy po jej odwirowaniu przez 10 min z prędkością 2500 G wykonano oznaczenia biochemiczne. Do ilościowego oznaczenia stężenia sFlt-1 wykorzystano test Elecsys sFlt-1 (Roche Diagnostics) do oznaczania *in vitro* stężenia rozpuszczalnej fms-podobnej kinazy tyrozynowej 1 w surowicy ludzkiej; do ilościowego oznaczenia stężenia PlGF wykorzystano test Elecsys PlGF (Roche Diagnostics). Oznaczenia przeprowadzono metodą automatyczną za pomocą analizatora immunochemicznego **cobas e 411**.

WYNIKI

Tabela 1: Mediana, minimum i maksimum wskaźnika sFlt-1/PlGF w badanych grupach oraz w badanych okresach ciąży.

grupa		PE (n=12)	K (n=13)	R (n=10)	p*
I (24–28 t.c.)	mediana	X	3,23	5,52	R/K p<0,05***
	(min–max)		(0,81–7,46)	(1,99–51,05)	
II (25–29 t.c.)	mediana	101,165	2,42	10,33	PE/K p<0,05 R/K p<0,05
	(min–max)	(14,5–206,41)	(0,56–8,77)	(2,05–155,73)	
III (>37 t.c.)	mediana	55,6	9,77	55,55	PE/K p<0,05 R/K ns
	(min–max)	(40,1–177,3)	(1,23–93,72)	(40,11–177,26)	
p≤ p**, p***		II/III p<0,05	I/III<0,05 II/III<0,05	I/III<0,05 II/III<0,05	

PE - ciężarne z objawami preeklampsji, K - ciężarne z ciążą niepowikłaną, R - grupa ryzyka wystąpienia preeklampsji, tc - tydzień ciąży, p*- Test Kruskala-Wallisa, p**- ANOVA, Friedmana, Wilcozona, p*** test U-Manna-Whitney'a

Jak wynika z tabeli 1. - stwierdzono istotny wzrost mediany wskaźnika sFlt-1 /PlGF we wszystkich opisywanych grupach. Znaczące różnice (p<0,05) wskaźnika stwierdzono pomiędzy grupą ryzyka (R) a grupą kontrolną (K) w pierwszym oraz w drugim pobraniu. Stwierdzono również istotną różnicę pomiędzy grupą kontrolną (K) a grupą z objawami klinicznymi preeklampsji (PE). Dla grupy pacjentek z grupy ryzyka wystąpienia preeklampsji stwierdzono istotną różnicę dotyczącą wskaźnika pomiędzy pobraniem pierwszym i trzecim oraz drugim i trzecim.

Tabela 2: Analiza stężeń sFlt-1, PIGF i wskaźnika sFlt-1/PIGF w grupie ryzyka w zależności od wystąpienia PE/PIH w II pobraniu.

Przypadek	PIGF	sFlt-1	Wskaźnik PIGF /sFlt-1	PE/ PIH
1	253,0	1379,0	5,45	
2	527,8	4453,0	8,44	
3	78,31	3571,0	45,6	Preeklampsja
4	395,2	949,8	2,4	
5	174,6	2133,0	12,22	Preeklampsja
6	42,62	6637,0	155,73	Preeklampsja
7	456,8	1300,0	2,85	
8	107,9	1352,0	12,53	Preeklampsja
9	147,4	14243,0	96,63	Preeklampsja
10	613,1	1259,0	2,05	

W tabeli 2. przeprowadzono szczegółową analizę median stężeń sFlt-1, PIGF oraz wskaźnika sFlt-1/PIGF dotyczących drugiego pobrania wśród przypadków z podziałem na pacjentki u których wystąpiło nadciśnienie w ciąży (PIH/PE) oraz pacjentek z ciążą niepowikłaną zakwalifikowanych do grupy ryzyka (R). U wszystkich pacjentek u których wystąpiła PE stwierdzono wskaźnik sFlt-1/PIGF >12.

DYSKUSJA

Przeprowadzone pilotażowe badanie miało na celu prospektywną ocenę wartości współczynnika sFlt-1/ PIGF u ciężarnych z ciążą niepowikłaną, u ciężarnych z klinicznymi objawami preeklampsji oraz u ciężarnych z grupy ryzyka rozwoju preeklampsji w drugim i trzecim trymestrze ciąży.

Wykorzystanie dostępnej laboratoryjnej możliwości oznaczenia czynników angiogenezy, ocena ich stężeń w surowicy, oznaczenie współczynnika sFlt-1/ PIGF pomiędzy 22. a 24. tygodniem ciąży dla wiarygodnej oceny ryzyka wystąpienia preeklampsji jest z klinicznego punktu widzenia praktycznym nowatorskim aspektem opieki nad ciężarną, potwierdzonym przez wielu autorów w swoich publikacjach^{1,9,20,23,29}.

Korzystanie z oznaczeń wskaźnika sFlt-1/PIGF jako elementu miarodajnego w przewidywaniu wystąpienia preeklampsji wymaga określenia diagnostycznej wartości odcięcia. Przedstawiane w publikacjach dane różnią się wartością odcięcia; wyznaczona przez de Vivo i wsp. wartość 38,46 charakteryzowała się 88,5 % czułością i specyficznością. Lim i wsp.¹² wyznaczyli wartość odcięcia wskaźnika dla drugiego trymestru ciąży na 20, a ostatnie badania Verlohren i wsp.²⁹ określiły wartość odcięcia dla wskaźnika wynoszącą 85, przy czułości badania 82% i specyficzności 95%. Małe grupy badawcze w przeprowadzonym przez nas badaniu nie pozwoliły na określenie wartości odcięcia. Analiza kształtowania się wartości wskaźnika w badanych grupach wykazała jednakże wyraźny wzrost wskaźnika sFlt-1/PIGF dla grupy ryzyka, dla pacjentek, które rozwinęły objawy preeklampsji. Wyznaczenie własnej wartości odcięcia wymaga przeprowadzenia analizy na większej grupie pacjentek.

Wyniki wskazują na to, że nowe biomarkery sFlt-1 i PIGF można zastosować w praktyce do wczesnej diagnostyki stanu przedrzucawkowego.



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



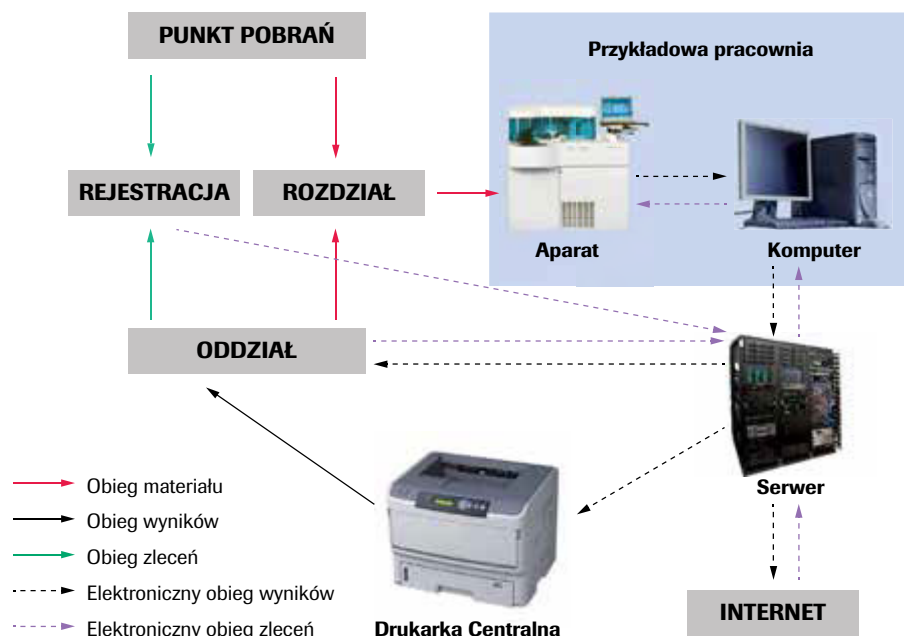
cobas® 6000
· zintegrowany system
biochemiczno-
immunochemiczny

*Piśmiennictwo dostępne
w redakcji*

Laboratoryjny system informatyczny PSM firmy Roche - opinia użytkownika, część I

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

Głównym zadaniem laboratoryjnego systemu informatycznego (LSI) jest zintegrowanie wszystkich etapów pracy laboratorium, począwszy od przyjęcia zlecenia na wykonanie badań, a skończywszy na wydaniu raportu końcowego i archiwizacji dokumentacji laboratoryjnej. Dzięki systemowi informatycznemu nie tylko eliminujemy niedogodności związane z manualnym wpisywaniem, odczytem i transmisją zleceń, ale także znacząco skracamy czas oczekiwania na wynik, poprawiamy standard wykonywanej usługi, monitorujemy jakość wykonywanych badań i kosztów z nimi związanych, znacznie obniżamy ilość błędów fazy pre- i postanalizy.



Laboratoryjny system informatyczny PSM ROCHE, to elastyczne i profesjonalne oprogramowanie, dostosowane do wymogów i standardów pracy w laboratoriach medycznych. Jego podstawowe cechy to :

- przyjazny, intuicyjny, łatwy w obsłudze interfejs
- automatyczna rejestracja zleceń przy pomocy kodów kreskowych i czytników OMR, a także dowolnie zdefiniowanych profili badań
- system uprawnień i zabezpieczeń dostępu do poszczególnych modułów, umożliwiający ochronę konfiguracji systemu jednocześnie nie utrudniający pracy. Każdy użytkownik posiada swoją nazwę i hasło, dzięki czemu można jednoznacznie zidentyfikować osobę wykonującą wszystkie czynności w systemie.
- współpraca z dowolną ilością i rodzajem aparatury medycznej oraz systemów informatycznych
- automatyzacja całego procesu diagnostycznego
- możliwość wymiany informacji z systemami zewnętrznymi oparta o standard HL7
- możliwość manualnej korekty wszystkich skutków działania procedur automatycznych
- automatyczna weryfikacja i akceptacja wyników badań w oparciu o reguły określone przez użytkownika
- jednoznaczna identyfikacja próbki pacjenta i jej miejsca znajdowania się w laboratorium
- zlecanie powtórek, rozcieńczeń, badań dodatkowych bezpośrednio z systemu

- prowadzenie głównej księgi laboratorium zgodnie ze standardami obowiązującymi w laboratoryjnej diagnostyce medycznej.*
- moduł kontroli jakości oparty na regułach Westgarda, z możliwością wprowadzenia własnych reguł i opracowań statystycznych. Wyniki kontroli jakości są przesyłane automatycznie z aparatów do systemu
- przekazywanie do systemu wyników w formie liczbowej i opisowej
- drukowanie wyników w formie zaakceptowanej przez odbiorcę dokumentu z możliwością drukowania wyników cząstkowych, zbiorczych lub odpisów
- możliwość weryfikacji wyników pacjentów poprzez historię wyników oraz funkcję automatycznego porównywania z poprzednimi wynikami chorego (*delta check*)
- pełna historia badań pacjenta
- automatyczna archiwizacja bazy danych w systemie i nośnikach zewnętrznych.
- wprowadzenie indywidualnych cenników badań i automatyczny dobór cen dla różnych płatników
- prowadzenie rozliczeń indywidualnych i zbiorczych za wykonaną usługę (wydruk faktury lub rachunku)
- rozbudowana statystyka i zestawienia dostosowana do potrzeb użytkownika
- możliwość modyfikowania oprogramowania na życzenie klienta w ramach możliwości systemu (np. wprowadzanie komentarzy do badań, automatyczne obliczanie wyników w oparciu o stosowane w diagnostyce formuły matematyczne)
- zabezpieczenia systemu (dodatkowy serwer wyposażony w UPS oraz dyskowy system zapisu danych)
- serwis i nadzór nad funkcjonowaniem systemu oraz sprzętu komputerowego przez 24 godziny na dobę.

Użytkowanie systemu opiera się na siedmiu modułach:

rejestracja pacjentów	zarządzanie próbką, akceptacja wyniku, kontrola jakości	badania manualne
drukowanie wyników	normy opisowe	listy robocze
		statystyka

Zadaniem modułu rejestracji jest przyporządkowanie materiału pacjenta do zlecenia. System PSM pracuje w oparciu o kody kreskowe, co pozwala na pełną automatyzację pracy laboratorium. Każdy pacjent posiada indywidualny numer w postaci kodu kreskowego. Ten sam numer jest przyporządkowany do wszystkich próbek materiału pobranego od pacjenta. Informacje zapisane w kodzie, wprowadzone podczas rejestracji, są automatycznie przenoszone do wszystkich modułów systemu. Rejestracja pacjentów może odbywać się manualnie lub za pomocą czytnika. W obu przypadkach system otrzymuje wszystkie informacje zapisane w zleceniu zgodnie ze standardami jakości obowiązującymi w medycznych laboratoriach diagnostycznych.**



Cobas INTEGRA 400plus

· wielofunkcyjny analizator biochemiczny swobodnego dostępu przeznaczony dla małych i średnich laboratoriów, benchtop



cobas® 6000

· zintegrowany system biochemiczno-immunochemiczny



cobas e 411

· system immunochemiczny przeznaczony dla małych i średnich laboratoriów

Dane wpisywane podczas rejestracji

próbka	numer pacjenta (kod kreskowy) data i godzina rejestracji data i godzina pobrania materiału tryb wykonania badania (np. rutyna, <i>cito</i> , dyżur) testy do wykonania
pacjent	nr PESEL nazwisko, imię płeć, data urodzenia adres zamieszkania
zleceniodawca	nazwa zleceniodawcy lekarz kierujący miejsce odbioru wyniku

Podczas rejestracji zleceń przy pomocy czytnika OMR informacje dotyczące zleconych badań są pobierane automatycznie ze zlecenia. Skraca to czas pracy oraz eliminuje błędy popełniane podczas rejestracji ręcznej. W module rejestracji systemu PSM można dodatkowo umieścić informacje dotyczące pacjentów (np. przyjmowane leki) oraz komentarz dotyczący próbki, która trafia do laboratorium (np. lipemia, hemoliza próbki). Wygodnie jest najczęstsze komentarze wpisać do systemu na stałe, aby w razie konieczności wybrać je tylko z utworzonej listy.

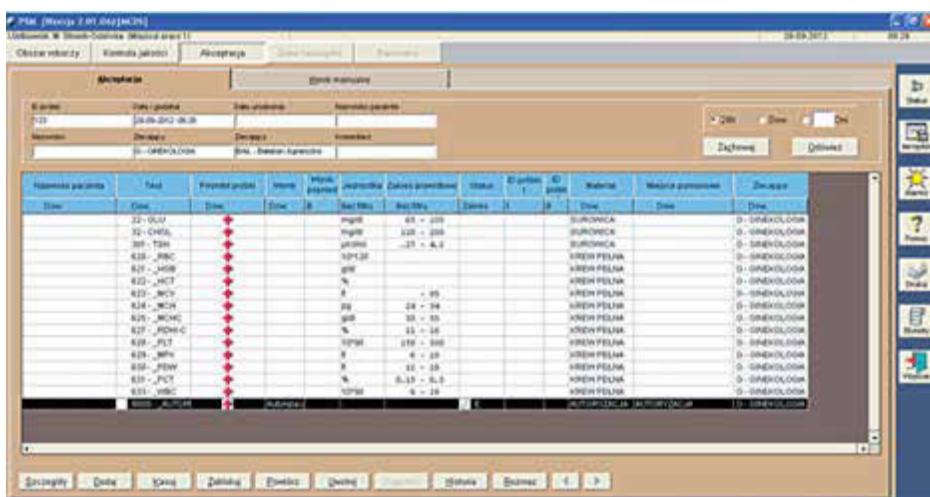
Rejestrując pacjentów tworzymy w systemie bazę danych. Dzięki niej, podczas kolejnych rejestracji tego samego pacjenta system sam wybiera wszystkie jego dane. Bardzo dobrym rozwiązaniem, umożliwiającym szybkie sprawdzenie naszej pracy na poziomie rejestracji, jest przejrzanie listy dnia (ryc. 2). Dzięki niej możemy skorygować ewentualne błędy np. nieprawidłowo odczytany kod kreskowy, czy brak zleceniodawcy.

2 Moduł rejestracji

Rejestracja pacjentów odbywa się w laboratorium, ale dzięki protokołowi HL7 (*Heath Level 7*) możliwe jest też zlecenie badań z oddziałów szpitalnych lub z ośrodków zewnętrznych np. punktów pobrań.

Zarejestrowany i oklejony kodami kreskowymi materiał trafia do pracowni diagnostycznych. Dzięki dwukierunkowej komunikacji systemu (system-aparat, aparat-system), po wstawieniu próbki na pokład analizatora, następuje samoczynna identyfikacja materiału oraz rodzaju zleconego badania. Aparat automatycznie wykonuje oznaczenie i przesyła wynik do systemu. Użytkownik podczas całego procesu wykonywania oznaczenia ma możliwość śledzenia zlecenia poprzez moduł PSM (zarządzanie próbką, akceptacja wyniku, kontrola jakości). Moduł ten jest zbudowany z pięciu zakładek:

Obszar roboczy	Kontrola jakości	Akceptacja	Dane nadrzędne	Parametry
----------------	------------------	------------	----------------	-----------



The screenshot shows the PSM module interface with a table of patient samples. The table has columns for patient ID, test name, result, and status. The interface includes tabs for 'Obszar roboczy', 'Kontrola jakości', 'Akceptacja', 'Dane nadrzędne', and 'Parametry'.

W obszarze roboczym po wyszukaniu pacjenta, dysponując jego nazwiskiem, bądź nr PESEL lub kodem kreskowym, otrzymuje się wszystkie informacje dotyczące aktualnego lub archiwalnego stanu zleconych badań. W codziennej pracy właśnie tutaj najszybciej znajduje się pacjenta w celu sprawdzenia jego danych demograficznych, godzin rejestracji materiału, rodzaju materiału, zleconych badań, aktualnych i archiwalnych wyników badań. W historii danej próbki zapisany jest (data i godzina) każdy kolejny krok w procesie diagnostycznym, wykonany zarówno automatycznie przez system czy analizator, jak również przez konkretnego użytkownika. Jest to bardzo istotne i przydatne w przypadku konieczności odtworzenia całego procesu np. przy zaistniałej pomyłce, wynikającej zarówno z błędu ludzkiego jak i informatycznego. Z tego miejsca można również zlecić powtórne oznaczenie parametru próbki bieżącej, archiwalnej oraz przenieść wszystkie zlecenia do archiwum.

Przed akceptacją wyniku niezbędne jest wykonanie i sprawdzenie wyników codziennej kontroli jakości. Zlecenie wykonania pomiarów kontrolnych oraz przekazanie wyników do systemu jest wykonywane automatycznie. Wyniki opracowane statystycznie znajdują się w zakładce kontrola jakości. Można tu przeglądać wszystkie rezultaty kontroli wykonane w laboratorium lub pogrupować je uwzględniając analizator, test, rodzaj kontroli, status testu, status reguły,



Cobas INTEGRA 400plus

· wielofunkcyjny analizator biochemiczny swobodnego dostępu przeznaczony dla małych i średnich laboratoriów, benchtop

3 Moduł PSM

zakładka—akceptacja wyników



cobas® 6000

· zintegrowany system biochemiczno-immunochemiczny



Analizator cobas c 311

· system biochemiczny przeznaczony dla laboratoriów średnich i dużych

zakładka – kontrola jakości

status sprawdzania, serię kontroli, serię odczynnika, datę i godzinę wykonania pomiaru. Wyniki kontroli są przedstawiane pojedynczo lub zbiorczo w formie tabelki z danymi liczbowymi oraz w formie wykresu Levey-Jenningsa.

Każdy wynik kontroli może być zaakceptowany, wstrzymany lub odrzucony przez użytkownika, a także zaopatrzony w komentarz.

Rodzaj, ilość oraz reguły kontroli są definiowane przez użytkownika w zależności od jego potrzeb i wymagań. Jednocześnie reguły te są zgodne z wymaganiami przepisów i regulacji dotyczących kontroli jakości w diagnostyce laboratoryjnej.** Analiza statystyczna próbek kontrolnych, uzyskanych w określonych przedziałach czasu, umożliwia ocenę dokładności wyników testów i pozwala na odróżnienie zmian diagnostycznych w wynikach pacjenta od problemów z aparaturą pomiarową lub odczytnikami. Automatyzacja procesu eliminuje błędy wynikające z manualnego wpisywania wyników kontroli, uniemożliwia ewentualne poprawki i oszczędza czas pracy diagnosty laboratoryjnego.

Uczestnicząc w zewnątrzlaboratoryjnym, międzynarodowym programie kontroli jakości TIQCon ROCHE, również automatycznie, bezpośrednio z analizatorów, przesyłane są wyniki pomiarów kontrolnych do programu. Wykorzystany jest ten sam materiał kontrolny do kontroli wewnątrz- i zewnątrzlaboratoryjnej i wykonany jest jeden pomiar, co oszczędza zarówno koszty oznaczenia, jak i czas pracy diagnosty. Udział w tym programie pozwala na obiektywną ocenę pracy laboratorium w porównaniu z innymi jednostkami.

Program PSM ROCHE przed przekazaniem wyników do druku wymaga od personelu ich akceptacji. Sposób i forma akceptacji jest dostosowana do wymagań użytkownika.

W laboratorium SPZOZ MSW w Lublinie pracuje się w oparciu o trzostopniową akceptację wyniku wspomaganą przez automatyczne porównanie wyników z normami właściwymi dla płci, wieku itp. Do systemu automatycznie przekazywane są tylko wyniki mieszczące się w zakresie wartości referencyjnych. Wyniki przekraczające zakres wartości referencyjnych muszą być najpierw zaakceptowane w aparacie, następnie są przekazywane do systemu, gdzie dodatkowo są wyróżnione kolorem i czerwonym znacznikiem. Drugim etapem jest manualna akceptacja wyniku przez użytkownika w zakładce **akceptacja**. Dzięki udogodnieniom LSI na ekranie monitora, oprócz aktualnego wyniku, są też przedstawione wyniki archiwalne, które dają dodatkowe informacje o stanie klinicznym pacjenta. Ostatnim

etapem jest autoryzacja wyniku. Tutaj bardzo pomocna jest funkcja delta-check, która pozwala przeglądać wyniki danego pacjenta wstecz, zarówno w formie liczbowej, jak i w postaci wykresu. W ten sposób można porównać bieżący wynik z wcześniejszymi oznaczeniami tego parametru zwracając uwagę na różnice, które mogą być spowodowane błędem przed- lub laboratoryjnym. Z każdego etapu akceptacji można zlecić powtórne oznaczenie parametru, można wykasować badanie, dodać inne, zablokować, czy przejrzeć historię danego oznaczenia. Wszystkie te rozwiązania gwarantują duże bezpieczeństwo i dają pewność, że wynik badania jest prawidłowy.

W module zarządzania próbką znajduje się także zakładka **dane nadrzędne**, która służy do konfiguracji ustawień systemu, dostosowanych do potrzeb użytkownika. Zazwyczaj dostęp do niej mają tylko upoważnione osoby. Wpisuje się tu skróty i hasła dostępu użytkowników systemu, definiuje kontrole jakości, miejsca pomiarowe, testy oznaczane w laboratorium, tworzy listy zleceń od lekarzy.

W zakładce **parametry** administrator systemu wprowadza ustawienia dotyczące akceptacji wyniku, archiwum, raportów, ustawień podstawowych (dane demograficzne, ilość cyfr kodu kreskowego, liczba dni do kasowania wyników kontroli jakości itp.).

Część analiz diagnostycznych wymaga manualnego wykonania (np. rozmaz mikroskopowy krwi, badanie kału w kierunku stopnia strawienia czy obecności pasożytów). Do opracowania tego typu oznaczeń służy moduł badań manualnych. Składa się on z czterech zakładek:

listy robocze

wyniki

skaner

listy robocze
analizatorów

W zakładce **wyniki**, po oznaczeniu rodzaju próbki i stanowiska, skanuje się nr próbki i wpisuje wynik badania, a następnie wysyła do systemu. Można także łączyć wyniki analiz wykonanych przez aparat z wynikami badań wykonanych ręcznie (np. podczas wykonywania oznaczenia analizy moczu z osadem mikroskopowym). Analiza moczu jest wykonana przez aparat i do niej można dopisać wynik oznaczenia manualnego. Ilość i rodzaj określeń dotyczących badań manualnych konfiguruje, w formie listy, użytkownik, w zależności od swoich potrzeb. Prosty wybór określeń z listy skraca czas wpisywania wyniku i jednocześnie ujednolica jego formę.

Za pomocą zakładek **listy robocze**, **listy robocze analizatorów** oraz **skaner** można przeglądać, wyszukiwać, akceptować, blokować czy usuwać zlecone badania.

Możliwości systemu PSM ROCHE są bardzo rozbudowane i elastyczne tak, aby każdy użytkownik dostosował jego funkcje do własnych potrzeb. Firma, dbając o klienta, wprowadza nowe rozwiązania upraszczające obsługę i użytkowanie systemu (np. automatyczne przysyłanie wyników kontroli do międzynarodowego programu).

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

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



Cobas INTEGRA 400plus

· wielofunkcyjny
· analizator biochemiczny
· swobodnego dostępu
· przeznaczony dla
· małych i średnich
· laboratoriów, benchtop



cobas® 6000

· zintegrowany system
· biochemiczno-
· immunochemiczny



Analizator cobas c 311

· system biochemiczny
· przeznaczony
· dla laboratoriów
· średnich i dużych

Analizator funkcji płytek - Multiplate®

Kontynuacja streszczeń wybranych artykułów na temat diagnostyki funkcji płytek przy użyciu analizatora Multiplate®.

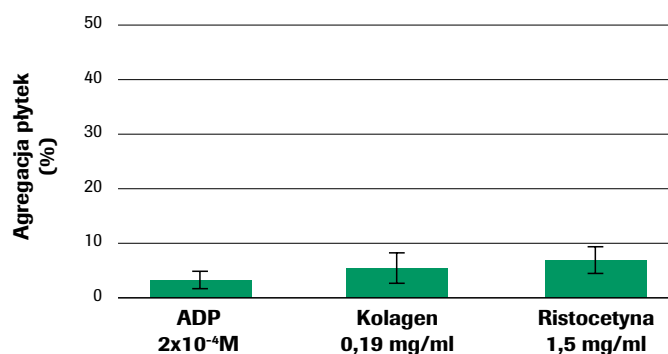
WIELOKANAŁOWA AGREGOMETRIA (MEA) JEST WIARYGODNYM TESTEM W OCENIE DIAGNOSTYCZNEJ TROMBASTENII GLANZMANNA

Trombastenia Glanzmanna jest rzadką chorobą dziedziczną, która może prowadzić do ciężkiego krwawienia skórno-słuzówkowego. Trombastenia Glanzmanna jest wynikiem defektu genetycznego receptora GPIIb/IIIa. Płytkowy receptor GPIIb/IIIa wiąże fibrynogen, czynnik von Willebranda (vWF) i fibronektynę; jest to główny receptor dla agregacji płytek krwi. Ilościowe i jakościowe nieprawidłowości dotyczące receptora GPIIb/IIIa prowadzą do zaburzeń agregacji płytek z następczą zwiększoną skłonnością do krwawień.

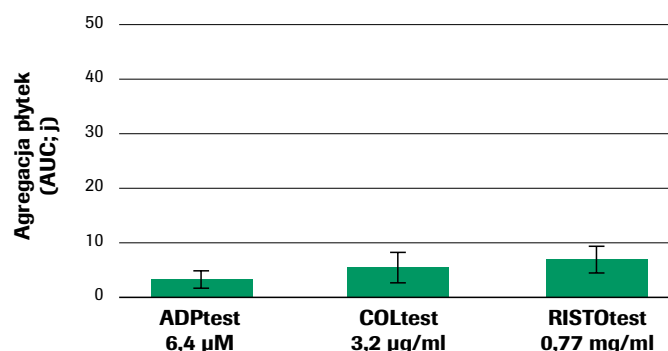
Wykrywanie trombastenii Glanzmanna z wykorzystaniem metody agregometrii optycznej jest czasochłonne i niepewne. W badaniu przeprowadzonym przez Awidiego i wsp.(2009)¹ oceniano przydatność analizy krwi pełnej przy użyciu systemu Multiplate® w diagnostyce pacjentów z trombastenią Glanzmanna.

Próbki krwi pobierano od pacjentów z trombastenią Glanzmanna, którzy nie otrzymywali leków hamujących czynność płytek przez co najmniej 7 dni. Agregację płytek w osoczu bogatopłytkowym monitorowano w teście LTA (a), natomiast agregację płytek we krwi pełnej badano w analizie Multiplate® (b) po stymulacji płytek przy użyciu ADP (ADPtest), kolagenu (COLtest) i ristocetyny (RISTOtest). Zarówno w teście LTA, jak i Multiplate® zaobserwowano bardzo niski poziom agregacji po zastosowaniu wszystkich ocenianych agonistów. A zatem wyniki testu Multiplate® okazały się w bardzo dużym stopniu porównywalne z wynikami LTA.

1 Ocena agregacji płytek krwi
metodą LTA po dodaniu swoistych aktywatorów



2 Ocena agregacji płytek krwi
metodą Multiplate® po dodaniu swoistych aktywatorów



Badanie to wykazało, że analiza MEA wykonywana przy użyciu analizatora Multiplate® stanowi szybką i standaryzowaną metodę oceny ciężkich zaburzeń czynności płytek krwi, takich jak trombostenia Glanzmanna, przy użyciu próbek krwi pełnej.

KRZYŻOWA WALIDACJA WIELOKANALOWEJ AGREGOMETRII – PROSPEKTYWNE BADANIE Z UDZIAŁEM ZDROWYCH OCHOTNIKÓW

Obecnie podwójna terapia z zastosowaniem kwasu acetylosalicylowego i kłopidogrelu stanowi standardowe leczenie u pacjentów poddawanych zabiegom przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI). Obserwuje się jednak dużą zmienność w indywidualnej odpowiedzi na te leki przeciwplatekowe, co przekłada się na podwyższone ryzyko krwawienia u osób z nasiloną odpowiedzią oraz podwyższone ryzyko zakrzepicy w stencie u osób ze słabą odpowiedzią lub brakiem odpowiedzi na leki.

Istnieje kilka standardowych systemów testowych, które pozwalają na określenie czynności płytek u pacjentów otrzymujących leczenie kłopidogrelem i kwasem acetylosalicylowym. Analiza Multiplate® jest szybką i łatwą w użyciu metodą oceny czynności płytek w próbkach krwi pełnej.

W badaniu przeprowadzonym przez Siller-Matulę i wsp.(2009)¹ oceniano czułość analizy Multiplate® w ocenie działań kłopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego oraz porównywano tę metodę z innymi testami czynności płytek, takimi jak analizator CPA (Cone and Platelet Analyzer), PFA-100 i test fosforylacji VASP. W tym badaniu 9 zdrowych ochotników otrzymywało dawkę nasycającą 300 mg kwasu acetylosalicylowego i 300 mg kłopidogrelu w pierwszym dniu oraz standardową dawkę 100 mg kwasu acetylosalicylowego i 75 mg kłopidogrelu w kolejnych trzech dniach. Próbkę krwi analizowano w punkcie wyjściowym (przed przyjęciem kwasu acetylosalicylowego i kłopidogrelu) oraz 2, 4, 6 i 72 godziny po przyjęciu tych leków. Działanie kłopidogrelu oceniano na podstawie agregacji płytek indukowanej przez ADP, natomiast działanie kwasu acetylosalicylowego mierzono na podstawie agregacji płytek indukowanej kwasem arachidonowym. Skalę efektu leczenia kłopidogrelem i kwasem acetylosalicylowym obliczano jako średnią amplitudy pomiędzy wyjściowym i maksymalnym zahamowaniem płytek w najniższym punkcie u każdego pacjenta. Najlepszą rozdzielczość efektu zarówno dla kwasu acetylosalicylowego, jak i kłopidogrelu, określoną na podstawie największej skali sygnału, uzyskano w przypadku analizatora Multiplate® (tabela poniżej).

Tabela: Skala efektu dla kłopidogrelu i kwasu acetylosalicylowego mierzona przy użyciu różnych testów

	Multiplate	PFA-100	Test VASP	CPA SC	CPA AS
Kłopidogrel	11,3	b.d.	2,2	2,6	2,1
Kwas acetylosalicylowy	19,0	2,0	b.d.	2,3	2,2

Wartości przedstawiono w postaci mediany. SC: powierzchnia pokrycia; AS: średnia wielkość agregacji płytek krwi; według Siller-Matuli i wsp.¹

Piśmiennictwo:

1. Awidi A, Maqablah A, Dweik M, Bsoul N i Abu-Khader A (2009). Comparison of platelet aggregation using light transmission and multiple electrode aggregometry in Glanzmann thrombasthenia. *Platelets* 20(5), 2009; 297–301.



Multiplate®
· analizator funkcji płytek

Piśmiennictwo:

1. Siller-Matula J, Gouya G, Wolzt M, Jilma B. Cross validation of the Multiple Electrode Aggregometry. A prospective trial in healthy volunteers. *J Thromb Haemost.* sierpień 2009;102(2);397-403.

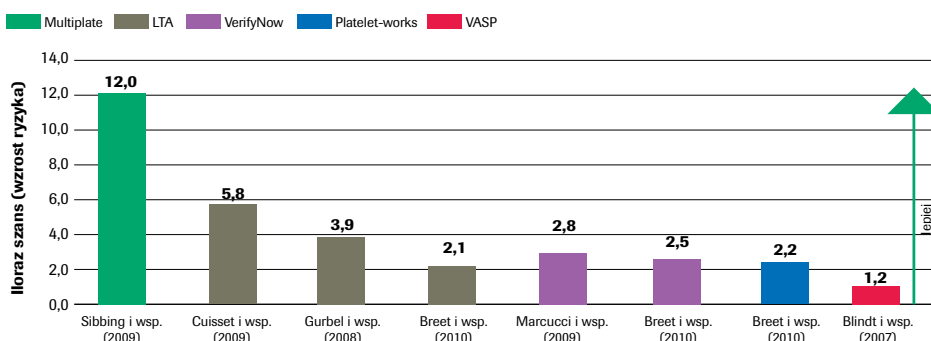
DOKUMENT KONSENSUSU W KARDIOLOGII POTWIERDZAJĄCY NAJLEPSZĄ ZDOLNOŚĆ PREDYKCYJNĄ SYSTEMU MULTIPLATE®

Dołączenie antagonistów receptora ADP do leczenia kwasem acetylosalicylowym redukuje ryzyko incydentów niedokrwienych u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Wciąż jednak poważnym problemem pozostają nawracające incydenty niedokrwienne, występujące podczas podwójnego leczenia przeciwplatekowego, w tym zakrzepica w stencie. Pomiary czynności płytek krwi wykazały wysoce zmienne hamowanie czynności płytek indukowanej przez ADP podczas leczenia klopidoogrelem. U znacznego odsetka osób leczonych klopidoogrelem obserwuje się wysoką reaktywność płytek na difosforan adenozy (ADP) w trakcie leczenia. W wielu badaniach wykazano wyraźny związek pomiędzy wysoką reaktywnością płytek na ADP podczas leczenia i występowaniem zdarzeń niepożądanych. Ocena ta stanowi opinię konsensusu w kwestii definicji reaktywności płytek na ADP w trakcie leczenia w oparciu o różne metody, jak też proponuje sposoby wykorzystywania tych wyników w opiece nad pacjentami.

W konsensusie uwzględniono również system Multiplate®. Diagram poniżej przedstawia podsumowanie badań, w których powiązano wysoką reaktywność płytek w trakcie leczenia z występowaniem incydentów niedokrwienych. Zaobserwowano, że analizator Multiplate® oferuje najwyższą zdolność predykcyjną w odniesieniu do incydentów niedokrwienych, przy ilorazie szans równym 12,0, podczas gdy na przykład w badaniach systemu VerifyNow iloraz szans wynosił zaledwie 2-3.

Dokument ten stanowi również deklarację konsensusu w kwestii definicji wysokiej reaktywności płytek na ADP w analizie Multiplate® – są to mianowicie wartości agregacji wynoszące >47 j. (468 AU*min).

Multiplate – najwyższy iloraz szans w dokumencie konsensusu Potwierdza najlepszą wartość predykcyjną dla zakrzepicy w stencie



Zmodyfikowano za: Bonello L i wsp. J Am Coll Cardiol, 14 września 2010;56(12):919-33.

Piśmiennictwo:
1 Bonello L i wsp. J Am
Coll Cardiol, 14 września
2010;56(12):919-33

Ocena dokładności pomiaru 27 glukometrów zgodnie z normą DIN EN ISO 15197

G. Freckmann, M.D., A. Baumstark, Ph.D., N. Jendrike, M.D., E. Zschornack, M.D., S. Kocher, Ph.D., J. Tshiananga, M.P.H., F. Heister, Ph.D. oraz C. Haug, M.D.

STRESZCZENIE

Wprowadzenie: Systemy monitorowania glikemii umożliwiają chorym na cukrzycę efektywną kontrolę i modyfikowanie leczenia. Systemy monitorowania glikemii oznaczone znakiem CE (*Conformité Européenne*) powinny spełniać standardy normy DIN EN ISO 15197:2003, tzn. dla stężeń <75 mg/dl wyniki $\geq 95\%$ pomiarów powinny mieścić się w zakresie ± 15 mg/dl w porównaniu do wyniku uzyskanego metodą referencyjną; dla stężeń ≥ 75 mg/dl zakres ten powinien wynosić $\pm 20\%$. Celem niniejszego badania było sprawdzenie, czy systemy monitorowania glikemii oznaczone znakiem CE spełniają te minimalne wymagania dotyczące dokładności pomiaru.

Metody: Oceniono 27 systemów monitorowania glikemii produkowanych przez 18 firm pod kątem dokładności pomiaru zgodnie z normą DIN EN ISO 15197:2003. Dla 24 systemów jako metody referencyjnej użyto reakcji z zastosowaniem oksydazy glukozy (analizator YSI 2300 [YSI Life Sciences, Yellow Springs, OH]), a dla trzech – heksokinazy (Hitachi 917 [Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Niemcy]). Ocenę przeprowadzono na podstawie pomiarów w duplikatach dla 100 próbek krwi o określonym rozkładzie stężeń glukozy (od 20 do 600 mg/dl) pobranych od ≥ 100 pacjentów.

Wnioski: Ponad 40% ocenianych systemów monitorowania glikemii nie spełniało minimalnych wymagań normy DIN EN ISO 15197:2003 dotyczących dokładności pomiaru. Ponieważ stosowanie niedokładnych systemów monitorowania glikemii pociąga za sobą ryzyko podjęcia przez pacjenta błędnej decyzji terapeutycznej mogącej skutkować poważnymi szkodami zdrowotnymi, producenci takich systemów powinni regularnie i w sposób efektywny kontrolować jakość glukometrów i pasków testowych.

WYNIKI

Dokładność 27 systemów monitorowania glikemii oceniono poprzez porównanie z metodą referencyjną. Dla każdego systemu monitorowania glikemii uzyskano 200 wyników z próbek pobranych od 100 pacjentów zgodnie z normą DIN EN ISO 15197:2003.¹² Tabela 1 przedstawia odsetki wyników uzyskanych za pomocą systemu monitorowania glikemii mieszczących się w zakresie ± 15 mg/dl, ± 10 mg/dl i ± 5 mg/dl w porównaniu do wyników referencyjnych dla stężeń glukozy we krwi <75 mg/dl oraz odsetki wyników uzyskanych za pomocą systemu monitorowania glikemii mieszczących się w zakresie $\pm 20\%$, $\pm 15\%$, $\pm 10\%$ i $\pm 5\%$ w porównaniu do wyników referencyjnych dla stężeń glukozy we krwi ≥ 75 mg/dl. Dla stężeń glukozy we krwi <75 mg/dl w przypadku 55,6% systemów monitorowania glikemii 95% uzyskanych wyników mieściło się w zakresie ± 15 mg/dl w porównaniu do metody referencyjnej, 7,4% systemów – w zakresie ± 10 mg/dl oraz 0,0% systemów w zakresie ± 5 mg/dl. Dla stężeń glukozy we krwi ≥ 75 mg/dl w przypadku 77,8% systemów monitorowania glikemii 95% uzyskanych wyników mieściło się w zakresie $\pm 20\%$ w porównaniu do metody referencyjnej, 37,0% systemów – w zakresie $\pm 15\%$, 3,7% systemów – w zakresie $\pm 10\%$ oraz 0,0% systemów w zakresie $\pm 5\%$. Aby system monitorowania glikemii mógł zostać uznany za dokładny zgodnie z normą, co najmniej 95% uzyskanych wyników musi mieścić się w zakresie ± 15 mg/dl w porównaniu do wyników referencyjnych dla stężeń glukozy we krwi <75 mg/dl oraz w zakresie $\pm 20\%$ w porównaniu do wyników referencyjnych dla stężeń glukozy we krwi ≥ 75 mg/dl. Ogólną liczbę akceptowalnych wyników uzyskano, dodając liczbę akceptowalnych wyników dla stężeń glukozy we krwi <75 mg/dl do liczby akceptowalnych wyników dla stężeń glukozy we krwi ≥ 75 mg/dl. Szesnaście systemów monitorowania glikemii (59,3%) spełniło minimalne



Accu-Chek Performa Nano

· aparat do samodzielnego monitorowania glikemii



Accu-Chek Active

· aparat do samodzielnego monitorowania glikemii

Pełny tekst artykułu
opublikowano w: *DIABETES
TECHNOLOGY &
THERAPEUTICS Volume 12,
Number 3, 2010* © Mary
Ann Liebert, Inc. DOI:
10.1089=dia.2009.0128

wymagania normy dotyczące dokładności pomiaru; 11 systemów (40,7%) nie spełniło tych wymagań. Ogółem średni odsetek wyników mieszczących się w zakresie minimalnej akceptowalnej dokładności pomiaru dla wszystkich 27 badanych systemów monitorowania glikemii wynosił 95,2 ± 5,2% i wahał się od 80 do 100%.

System monitorowania glikemii	ISO 15197		Glikemia < 75 mg/dl				Glikemia ≥75 mg/dl			
	Wymagania spełnione ^a	Odsetek	±15 mg/dl	±10 mg/dl	±5 mg/dl	±20%	±15%	±10%	±5%	
Accu-Chek Active	Tak	100,0% (200/200)	100% (30/30)	93% (28/30)	47% (14/30)	100% (170/170)	98% (166/170)	88% (149/170)	52% (88/170)	
Accu-Chek Aviva	Tak	100,0% (200/200)	100% (36/36)	83% (30/36)	69% (25/36)	100% (164/164)	99% (162/164)	95% (156/164)	71% (117/164)	
Ascensia Contour	Tak	98,5% (197/200)	100% (36/36)	86% (31/36)	64% (23/36)	98% (161/164)	91% (149/164)	74% (121/164)	44% (72/164)	
Bayer Contour TS	Nie	90,0% (180/200)	98% (39/40)	83% (33/40)	43% (17/40)	88% (141/160)	70% (112/160)	45% (72/160)	18% (29/160)	
Beurer GL 30 ^b	Nie	91,3% (179/196)	61% (22/36)	44% (16/36)	22% (8/36)	98% (157/160)	90% (144/160)	68% (108/160)	37% (59/160)	
Bionime Rightest GM101	Tak	100,0% (200/200)	100% (40/40)	100% (40/40)	80% (32/40)	100% (160/160)	99% (158/160)	93% (148/160)	61% (97/160)	
Bionime Rightest GM300	Tak	100,0% (200/200)	100% (40/40)	93% (37/40)	75% (30/40)	100% (160/160)	95% (152/160)	84% (135/160)	53% (85/160)	
Clever Chek TD-4222	Nie	90,5% (181/200)	71% (24/34)	56% (19/34)	21% (7/34)	95% (157/166)	84% (139/166)	68% (113/166)	37% (62/166)	
Finetest	Tak	97,5% (195/200)	100% (32/32)	91% (29/32)	63% (20/32)	97% (163/168)	92% (155/168)	65% (110/168)	27% (45/168)	
Finetest Auto-coding	Nie	94,5% (189/200)	89% (34/38)	63% (24/38)	24% (9/38)	96% (155/162)	90% (145/162)	71% (115/162)	39% (63/162)	
FineTouch	Nie	90,0% (180/200)	94% (34/36)	72% (26/36)	31% (11/36)	89% (146/164)	82% (134/164)	71% (116/164)	41% (68/164)	
Fora TD-4227	Nie	89,0% (178/200)	84% (32/38)	50% (19/38)	16% (6/38)	90% (146/162)	78% (126/162)	60% (97/162)	30% (48/162)	
FreeStyle Freedom	Tak	100,0% (200/200)	100% (38/38)	92% (35/38)	66% (25/38)	100% (162/162)	100% (162/162)	94% (152/162)	69% (111/162)	
FreeStyle Lite	Tak	100,0% (200/200)	100% (36/36)	89% (32/36)	47% (17/36)	100% (164/164)	99% (162/164)	87% (142/164)	53% (87/164)	
GlucoCard-X-Meter	Tak	99,0% (198/200)	95% (36/38)	92% (35/38)	74% (28/38)	100% (162/162)	93% (150/162)	82% (133/162)	52% (84/162)	
Glucifix mio	Nie	93,5% (187/200)	80% (32/40)	50% (20/40)	25% (10/40)	97% (155/160)	94% (150/160)	76% (121/160)	41% (65/160)	
GlucoHexal	Nie	80,0% (160/200)	70% (21/30)	30% (9/30)	7% (2/30)	82% (139/170)	65% (111/170)	43% (73/170)	16% (27/170)	
Gluco-Test TD-4209	Nie	94,5% (189/200)	91% (31/34)	79% (27/34)	50% (17/34)	95% (158/166)	88% (146/166)	68% (113/166)	31% (52/166)	
IME-DC BG meter	Nie	88,5% (177/200)	76% (26/34)	47% (16/34)	26% (9/34)	91% (151/166)	87% (144/166)	70% (117/166)	37% (62/166)	
OneTouch Ultra 2	Tak	100,0% (200/200)	100% (36/36)	97% (35/36)	69% (25/36)	100% (164/164)	96% (158/164)	76% (124/164)	43% (71/164)	
OneTouch Ultra Easy	Tak	99,0% (198/200)	100% (36/36)	94% (34/36)	75% (27/36)	99% (162/164)	91% (150/164)	71% (116/164)	30% (50/164)	
Optium Xceed (E)	Tak	98,5% (197/200)	98% (39/40)	93% (37/40)	43% (17/40)	99% (158/160)	93% (149/160)	78% (125/160)	44% (71/160)	
Optium Xceed (F)	Tak	99,0% (198/200)	98% (39/40)	90% (36/40)	63% (25/40)	99% (159/160)	95% (152/160)	77% (123/160)	46% (74/160)	
SensoCardPlus	Tak	99,0% (198/200)	97% (33/34)	68% (23/34)	26% (9/34)	99% (165/166)	98% (162/166)	92% (152/166)	58% (97/166)	
SmartLAB sprint	Tak	96,0% (192/200)	89% (34/38)	55% (21/38)	13% (5/38)	98% (158/162)	96% (155/162)	89% (144/162)	58% (94/162)	
Stada Glucocheck	Nie	88,0% (176/200)	71% (27/38)	58% (22/38)	24% (9/38)	92% (149/162)	82% (133/162)	66% (107/162)	43% (69/162)	
Wellion Linus	Tak	95,0% (190/200)	79% (30/38)	50% (19/38)	8% (3/38)	99% (160/162)	93% (151/162)	80% (130/162)	49% (80/162)	

Wartości podano w postaci odsetka (n dla zakresu/n ogółem). Wyniki ≥ 95% wytłuszczono, pozostałe wyniki wynoszą < 95%.

^a Wyniki w zakresie ±15 mg/ml dla stężeń glukozy we krwi < 75 mg/dl oraz w zakresie ±20 mg/ml dla stężeń glukozy we krwi ≥ 75 mg/dl.

^b Według dokumentacji załączonej do urządzenia przez producenta ten system monitorowania glikemii jest wykalibrowany do pomiarów we krwi pełnej. W porównaniu z metodą referencyjną dla krwi pełnej uzyskano następujące wyniki: wymagania normy ISO 15197 nie zostały spełnione – 73,5% (147/200); dla stężeń glukozy we krwi < 75 mg/dl: ±15 mg/dl – 43% (17/40), ±10 mg/dl – 38% (15/40), ±5 mg/dl – 25% (10/40); dla stężeń glukozy we krwi ≥ 75 mg/dl: ±20% – 81% (130/160), ±15% – 72% (115/160), ±10% – 53% (85/160) i ±5% – 29% (47/160). Zgodnie z informacją uzyskaną bezpośrednio od producenta (Beurer GmbH & Co. KG) „system jest wykalibrowany do pomiarów w surowicy, a informacja o wykalibrowaniu do pomiarów we krwi pełnej została podana przez pomyłkę”. W tabeli przedstawiono wyniki w porównaniu z metodą referencyjną dla surowicy.



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

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
©2012 Roche Diagnostics

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

Przygotowanie do druku:
TAMKAPRESS