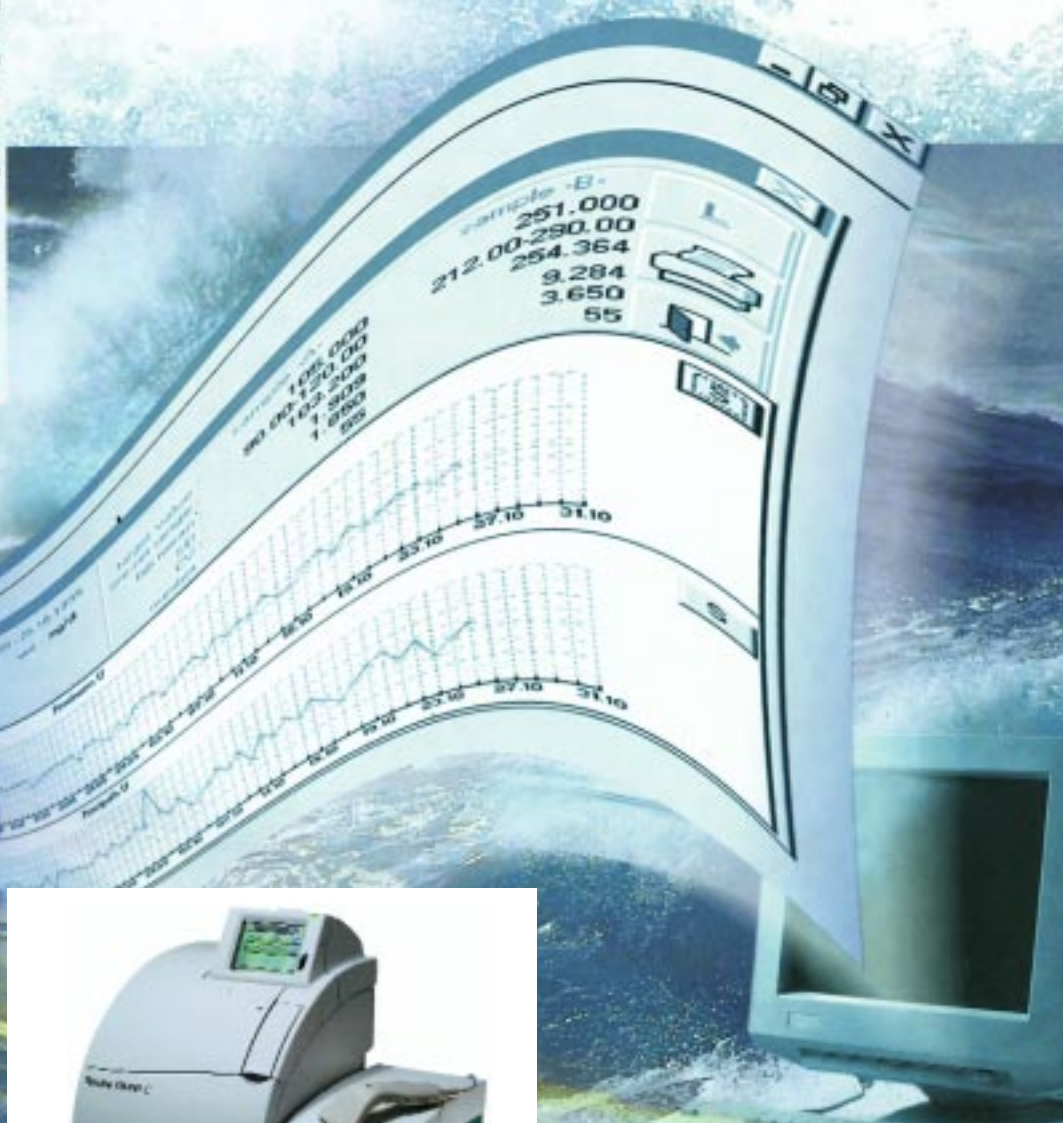


LabForum

*Roche Diagnostics
i program QCS w praktyce*

Nr
11





Nasi Klienci na Kasprowym



Turniej bowlingowy o puchar Roche OMNI C

Spotkania z Klientami



Diagnostics

Szanowni Państwo,

Miniony kwartał upłynął w naszej firmie pod znakiem spotkań z użytkownikami systemów diagnostycznych Roche Diagnostics.

W pierwszych dniach czerwca zaprosiliśmy na konferencję szkoleniową do Zakopanego naszych klientów pracujących z analizatorami immunodiagnostycznymi linii Elys i COBAS Core. Spotkanie to miało bogaty program naukowy. W pierwszej części zaproszeni wykładowcy omówili nową definicję zawału, uwzględniającą również stężenie troponiny oraz rolę badań diagnostycznych w ocenie przebiegu ostrych zespołów wieńcowych. W drugiej części przedstawione zostały aktualne problemy związane z rolą markerów nowotworowych oraz omówiono zagadnienia hyperinsulinemii w cukrzycy typu 2. Na trzecią część spotkania składały się warsztaty robocze oraz zagadnienia specjalistyczne, nowości w ofercie Roche Diagnostics, informacje serwisowe i logistyczne firmy. Po bardzo wyczerpujących obradach cała grupa miała okazję podziwiać panoramę Tatr z wysokości Kasprowego Wierchu.

Koniec czerwca przyniósł dawno zapowiedziane i oczekiwane wprowadzenie na rynek nowego analizatora do pomiaru parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów Roche OMNI C (patrz art. wewnątrz numeru). W spotkaniu poświęconym temu ważnemu wydarzeniu wziął udział prof. Anzelm Hoppe, prezentując wykład na temat: „Laboratoryjna ocena gospodarki tlenem”. Problem gospodarki tlenem świetnie nawiązywał do nieoficjalnej części spotkania, która odbyła się w jednej z warszawskich kręgielni. Atrakcją wieczoru był turniej bowlingowy, w którym nasi goście odnieśli zwycięstwo rywalizując z przedstawicielami firmy. Mamy nadzieję, że zdobyte puchary będą stanowiły miłą pamiątkę naszego spotkania.

Z myślą o trwających wakacjach firma Roche Diagnostics Polska wsparła fundusz Stowarzyszenia Wolontariuszy na Rzecz Dzieci „Mały Książę”. Pieniądze te zostały przeznaczone na dofinansowanie wakacji dzieci żyjących z AIDS. Gorąco zachęcam wszystkie firmy środowiska diagnostycznego i wszystkich naszych partnerów handlowych do podobnych akcji pomocy najbardziej potrzebującym i bezbronny, wszak grecki pisarz Menander powiedział: „Nawet cień przyjaciela starczy, aby uczynić człowieka szczęśliwym”.

Życzę Państwu udanych wakacji i miłej lektury.

Z poważaniem,

Andrzej Banaszkiewicz

Dyrektor Generalny

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Spis treści:

Spotkania z Klientami	2
Troponiny – rola w nowej definicji zawału oraz kardioselektywność ze szczególnym uwzględnieniem troponiny T, cz. I	3-4
Zastosowanie analizatora XE-2100 u chorych na anemię hemolityczną z obecnością zimnych przeciwciał, cz. 2	5-7
Program QCS w praktyce	8-9
Nowoczesny analizator parametrów krytycznych	10-11
Raport z akcji pomiaru cholesterolu w warunkach ambulatoryjnych	12

Nasz adres:

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

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

serwis: tel. 0-22/531 48 45
faks 0-22/531 48 53
dział zamówień: tel. 0-22/531 48 30-35
faks 0-22/531 48 37

Internet: www.rochediagnostics.pl

Temat roku 2002– Diagnostyka chorób układu krążenia

Troponiny – rola w nowej definicji zawału oraz kardioselektywność ze szczególnym uwzględnieniem troponiny T, cz. I

prof. Wiesław Piechota, CSK WAM Warszawa

Wstęp

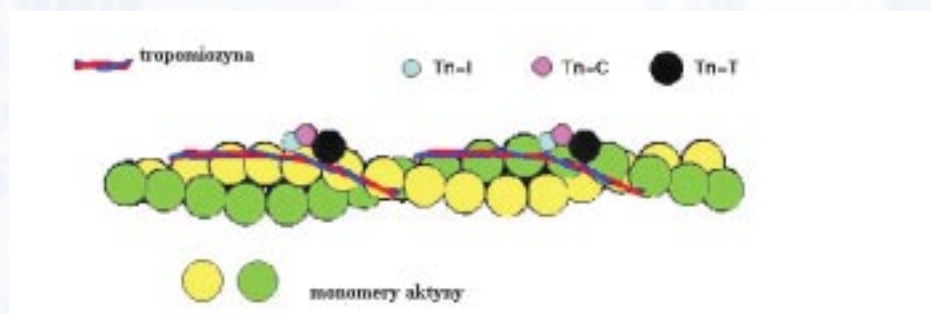
Mija właśnie 13 lat od pierwszego opisu pomiarów sercowej troponiny T przez Katusa i wsp.¹

Trzy lata później wytworzono pierwsze przeciwciała monoklonalne przeciw sercowej troponinie I.² Przez ponad dekadę rozwijano i doskonalono metody immunochemiczne, dzięki czemu można mierzyć nawet śladowe ilości tych białek uwalnianych już przy niewielkich uszkodzeniach mięśnia sercowego. Zebrano pokaźną wiedzę na temat klinicznej użyteczności oznaczania troponin zarówno w diagnostyce zawału mięśnia sercowego jak i w ocenie zagrożenia poważnymi powikłaniami choroby wieńcowej.³

Spowodowało to ostatnio gruntowną rewizję kryteriów diagnostycznych i terminologii dotyczących ostrych zespołów wieńcowych. Znalazło to wyraz w nowej definicji zawału serca zaproponowanej przez Europejskie Towarzystwo Kardiologii (*European Society of Cardiology*) i Amerykańskie Kolegium Kardiologii (*American College of Cardiology*)⁴. Nowa definicja zakłada, że do rozpoznania zawału konieczne jest oznaczenie nowoczesnych markerów kardiologicznych, a troponiny wymienia na pierwszym miejscu.

Sercowe troponiny są niskocząsteczkowymi białkami występującymi we włóknach mięśniowych (miofibrach) stanowiąc składnik filamentów cienkich. (rycina 1.).

Niewielka ich pula (kilka procent) znajduje się w cytoplazmie kardiomiocytów. Dwie sercowe troponiny – troponina I i troponina T odznaczają się wyjątkowo wysoką swoistością w stosunku do mięśnia sercowego. Z diagnostycznego punktu widzenia te dwie troponiny uważa się za równorzędne. Oznacza to w praktyce, że troponiny mogą pochodzić tylko



Rycina 1. Komplex troponin

z mięśnia sercowego i ich podwyższone stężenie świadczy o martwicznym uszkodzeniu tkanki serca.

Troponiny odznaczają się tzw. szerokim okienkiem diagnostycznym: pojawiają się w krążeniu względnie szybko od początku zawału (średnio po 4 godzinach) i pozostają podwyższone przez 7-10 dni, lub nawet dłużej jeśli obszar martwicy był bardzo duży. Maksymalne stężenie osiągnięte jest po kilkunastu godzinach od początku zawału (średnio około 19 godzin).

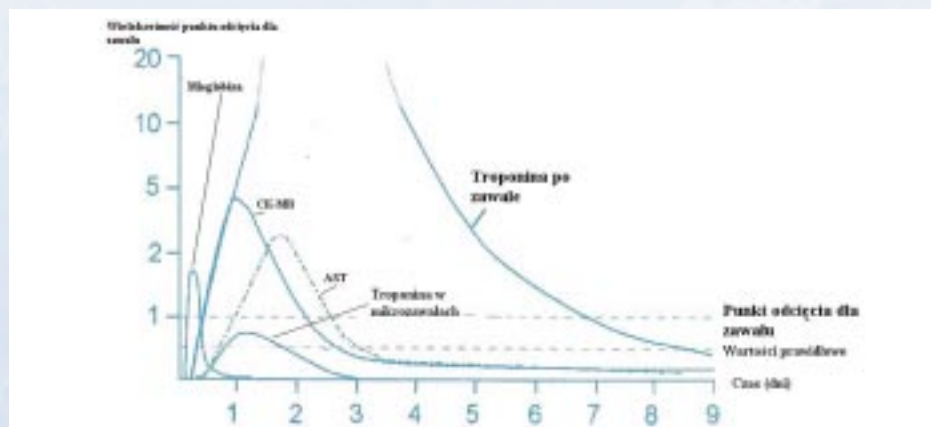
Czułość diagnostyczna troponin w odniesieniu do zawału wynosi ponad 90% w czasie 12 godzin od przybycia chorego do szpitala.

Nowa definicja zawału

Nowa definicja zawału została przedstawiona jako „Stanowisko Wspólnego Komitetu *European Society of Cardiology* i *American College of Cardiology*”. Poniżej podano jej brzmienie:

Obecność jednego z dwóch poniższych kryteriów uzasadnia rozpoznanie świeżego zawału serca, zawału serca będącego w fazie ewolucji lub niedawno przebytego zawału serca:

1. Typowy wzrost i stopniowy spadek (troponina) lub szybszy wzrost i spadek (CK-MB) stężenia biochemicznych markerów martwicy mięśnia sercowego, oraz co najmniej jedno z poniższych:



Rycina 2. Dynamika uwalniania markerów uszkodzenia mięśnia sercowego

- a) objawy podmiotowe niedokrwienia mięśnia sercowego,
- b) rozwój patologicznych załamków Q w EKG,
- c) zmiany EKG wskazujące na niedokrwienie (uniesienie lub obniżenie odcińków ST) lub
- d) interwencja na tętnicach wieńcowych (np. angioplastyka wieńcowa).

2. Anatomopatologiczne cechy świeżego zawału serca.

Po raz pierwszy kryterium biochemiczne stało się najważniejsze w rozpoznaniu zawału.

Przy wprowadzaniu troponin do rutynowej diagnostyki zachodzi pytanie czy oznaczać troponinę T czy troponinę I. Z punktu widzenia potrzeb diagnostyki zawału testy do oznaczania obu troponin są równocenne. Można to prześledzić m.in. na podstawie cytatów z redefinicji zawału, która skupia się wokół decydującego znaczenia troponin (cytaty zgodnie z kolejnością pojawiania się w artykule 4):

„Martwica mięśnia sercowego prowadzi do pojawienia się we krwi różnych białek uwalnianych z uszkodzonych miocytów, takich jak mioglobina, troponiny sercowe T i I, kinaza kreatynowa, dehydrogenaza mleczanowa i wiele innych, i może na tej podstawie być rozpoznawana.”

„Ostatnio opisanym i preferowanym biomarkerem uszkodzenia mięśnia sercowego jest sercowa troponina (I lub T), którą cechuje prawie absolutna swoistość dla tkanki mięśnia sercowego, jak również wysoka czułość, co umożliwia wykrycie nawet mikroskopijnych ognisk martwicy.

„Zgodnie z najnowszą definicją biochemicznymi wskaźnikami martwicy mięśnia sercowego są:

1) Maksymalne stężenie troponiny T lub I przekraczające granicę decyzyjną (99. percentyl wartości w referencyjnej grupie kontrolnej) w co najmniej jednej próbce krwi w czasie 24 godzin po incydencie klinicznym.

2) Maksymalna wartość CK-MB (najlepiej stężenie CK-MB) powyżej 99. percentyla wartości w referencyjnej grupie kontrolnej w 2 kolejnych próbkach krwi, lub maksymalna wartość przekraczająca 2-krotnie górną granicę normy dla danego laboratorium w jednej próbce krwi podczas pierwszych godzin po incydencie klinicznym.

Wartości CK-MB powinny wzrastać i spadać; utrzymujące się bez zmian

zwiększone wartości CK-MB prawie nigdy nie są wynikiem zawału serca.

W przypadku niedostępności testów do oznaczania troponiny lub CK-MB można oznaczać całkowitą aktywność CK (>2-krotny wzrost ponad górną granicę przedziału referencyjnego).”

„Wprowadzone ostatnio do codziennej, rutynowej praktyki klinicznej sercowe troponiny T oraz I umożliwiają bardzo dokładne, czułe i swoiste określenie uszkodzenia mięśnia sercowego. W sytuacji niedokrwienia mięśnia sercowego stało się obecnie możliwe określanie zawałów zarówno jako bardzo małych, jak i większych. (...) Zatem każde uszkodzenie mięśnia sercowego spowodowane niedotlenieniem powinno być określane mianem zawału serca.”

„W naukowych badaniach klinicznych, jak i w praktyce klinicznej chętniej wykorzystuje się pomiary troponiny T i I niż CK-MB, CK całkowitej czy innych markerów.”

Markery biochemiczne martwicy miokardium, a głównie troponiny, są wymienione na pierwszym miejscu jako niezbędne do rozpoznania zawału. Według

jest niezwykle i o ponad rząd wielkości większa od metod obrazowych (tabela 1.). Już uszkodzenie masy mięśniowej około 1 g jest wykrywane pomiarem troponin. Markery biochemiczne są ponadto bardziej swoiste i tańsze od badań obrazowych w diagnostyce martwicy mięśnia sercowego.

Pobieranie próbek we właściwym czasie ma decydujące znaczenie dla poprawnej interpretacji wyników. Ważne jest, aby próbki krwi były pobierane nie później niż 6-9 godzin od początku objawów. U większości pacjentów powinno się pobierać krew do oznaczeń troponin: po przyjęciu, po 6-9 godzinach od początku objawów oraz po 12-24 godzinach, o ile wyniki wcześniejsze są ujemne a objawy kliniczne wskazują na możliwość zawału.

W sytuacji kiedy troponiny są już wydatnie podwyższone w pierwszej pobranej próbce a czas trwania objawów nie jest jasny lub podejrzewa się dorzut zawału pomocne może być oznaczenie CK-MB aby wyjaśnić czy incydent był niedawny. Wzrost poziomu troponin utrzymuje się bowiem dość długo.

Tabela 1. Czułość wykrywania uszkodzeń mięśnia sercowego:

Badanie:	Rozległość uszkodzenia:
1. Markery biochemiczne (troponiny)	< 1 g obszaru martwicy;
2. Badanie scyntygraficzne (zaburzenie perfuzji)	> 10 g obszaru martwicy;
3. Badanie echokardiograficzne (zaburzenie ruchomości)	>20% grubości ściany serca

nowej definicji nie można rozpoznać zawału bez udokumentowania go oznaczeniami biochemicznych markerów uszkodzenia mięśnia sercowego, nawet jeśli objawy podmiotowe oraz obraz EKG mocno wskazują na zawał. Jednakże zawał można rozpoznać w przypadku podwyższenia troponin tylko wtedy, gdy uszkodzenie kardiomiocytów było wynikiem niedokrwienia mięśnia sercowego.

Zdecydowanie preferuje się oznaczanie troponin jako markerów o największej swoistości dla kardiomiocytów i największej czułości analitycznej. Za stężenia zwiększone uważa się wartości powyżej 99-tego percentyla w referencyjnej grupie kontrolnej. Wartości referencyjne powinny być wyznaczone przez każde laboratorium w warunkach dobrej kontroli jakości (współczynnik zmienności dla 99. percentyla poniżej 10% dla troponin).

Czułość wykrywania uszkodzeń mięśnia sercowego za pomocą pomiarów troponin

Piśmiennictwo:

- 1 Katus H.A., Remppis A., Looser S., Hallermeyer K., Scheffold T., Kubler W.: Enzyme linked immunoassay of cardiac troponin T for the detection of acute myocardial infarction in patients. *J. Mol. Cell Cardiol.*, 1989, 21, 1349-1353.
- 2 Bodor G.S., Porter S., Landt S., Ladenson J.H.: Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction.
- 3 Christenson R.H., Azzazy H.M.: Biochemical markers of the acute coronary syndromes. *Clin. Chem.*, 1998, 44, 1855-1864.
- 4 Myocardial Infarction Redefined – a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2000, 36, 959-69.

Dalszy ciąg artykułu w następnym numerze

Hematologia

Zastosowanie analizatora XE-2100 u chorych na anemię hemolityczną z obecnością zimnych przeciwciał, cz. 2

Gurdun Stamminger i Lothar Beier

Instytut Medycyny Laboratoryjnej Kliniki w Chemnitz, Niemcy

c.d. z poprzedniego numeru

Ocena próbek krwi pobranych od chorych z anemią autoimmunohemolityczną (z podwyższonym poziomem przeciwciał anti-I na erytrocytach) jest trudnym problemem dla automatycznych analizatorów hematologicznych. Dokładny pomiar liczby erytrocytów i ocena hematokrytu stają się niemożliwe z powodu agregacji erytrocytów, mającej miejsce w temperaturze poniżej 30°C. Oceniając analizator XE-2100 w naszym laboratorium przeanalizowaliśmy przypadek chorego z tym schorzeniem. W czasie pierwszych tygodni po przyjęciu chorego do Kliniki Hematologicznej obserwowaliśmy nasiloną agregację we wszystkich próbkach krwi pobranych od ww. pacjenta z wyjątkiem podgrzanej do 37°C próbki krwi z EDTA. Chory otrzymał 13 przetoczeń podgrzanych, ubogoleukocytnych krwinek czerwonych oraz Cyklosporynę A. W dwa tygodnie później aktywność przeciwciał anti-I obniżyła się. W wyniku

leczenia anemia hemolityczna ustąpiła, co system oceny wykrył bardzo szybko, a parametry krwinkowe uległy poprawie.

Dzięki analizatorowi XE-2100 można było łatwo śledzić liczbę komórek jądrzastych linii erytroidalnej (NRBC) oraz retykulocytozę. W trakcie dwóch pierwszych tygodni liczba NRBC rosła, natomiast retykulocytoza pozostawała niska. W trakcie zdrowienia zaistniała sytuacja odwrotna – retykulocyty, a szczególnie ich najmłodsza frakcja, wzrosły znacznie, natomiast jądrzaste komórki erytroidalne znikły.

Kanał pomiarowy IMI umożliwiał wykrycie agregacji płytek związanej z EDTA. Liczba płytek krwi uległa normalizacji po zastosowaniu heparyny, jako antykoagulantu.

W XE-2100 nowe metody liczenia i charakterystyki komórek krwi idą w parze z dawno sprawdzonymi metodami. Z naszego punktu widzenia, obecnie analizator hematologiczny XE-2100 jest najlepszym systemem oceny u chorych z podwyższoną liczbą jądrzastych komórek erytroidalnych

we krwi obwodowej jak to ma miejsce np.: w chorobie zimnych aglutynin.

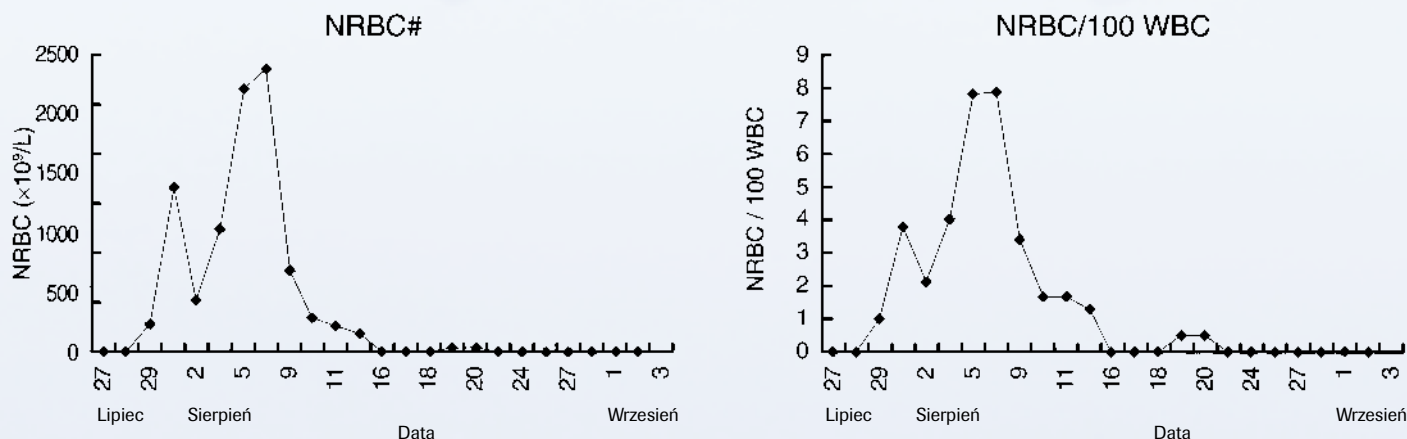
(Sysmex J Int 10: 3–12, 2000)

Słowa kluczowe

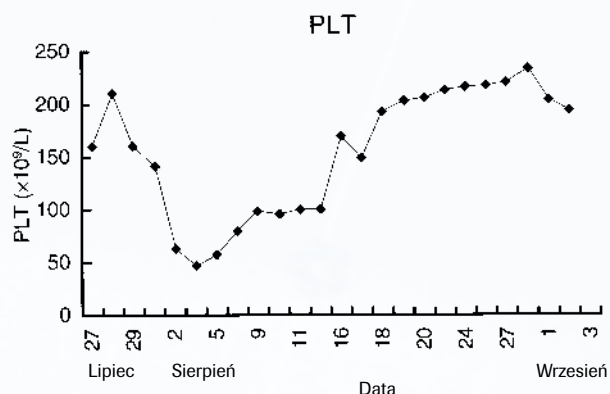
Automatyczny analizator hematologiczny XE-2100, jądrzaste erytrocyty (NRBC), liczba retykulocytów, anemia hemolityczna z zimnymi przeciwciałami

NRBC (Wykres 7)

Na skutek nasilonej hemolizy nastąpiło pobudzenie całego układu erytropoetycznego. Potwierdzał to obraz rozmazu biopsji szpiku kostnego (Zdjęcie 5.). Znajdowało to swe odbicie zarówno w liczbie jądrzastych komórek erytroidalnych (NRBC) na 100 leukocytów (WBC) jak i całkowitej liczbie tych komórek w μL . Obie liczby zaczęły spadać od 11 sierpnia, a 24 sierpnia jądrzaste komórki erytroidalne zupełnie zniknęły z krwi obwodowej pacjenta. Oceniana na analizatorze XE-2100 liczba NRBC korelowała ściśle z obrazami mikrosko-



Wykres 7. NRBC na XE-2100



Wykres 8. PLT na XE-2100

powymi. Potwierdzają to wyniki wielo-
ośrodkowych badań analizatora XE-2100⁸⁾.

Płytki (Wykres 8.)

W ciągu pierwszych dni po przyjęciu pacjent rozwinął hiperfibrinolizę z podwyższonym poziomem fibrynogenu, D-dimerów oraz kompleksów trombina-antytrombina (TAT), a także umiarkowanym spadkiem liczby płytek krwi. Po zastosowaniu leczenia heparyną stan pacjenta uległ poprawie, a wartości płytek powróciły do normy.

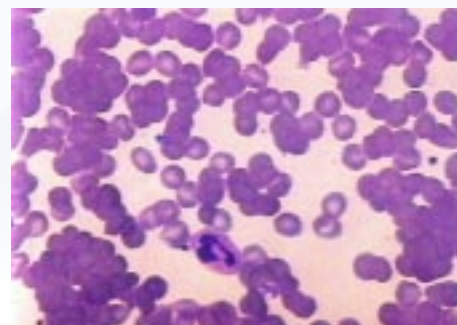
20 sierpnia nastąpił ponowny spadek liczby płytek krwi w badaniach. Okazało się, że jego przyczyną jest zależna od EDTA agregacja

płytek, obecność której podejrzewano na podstawie skatergramu IMI, potwierdzona obrazami rozmazów krwi (**Ekran 4. i Zdjęcie 6.**). Po zmianie antykoagulanta na heparynę liczba płytek wróciła do normy.

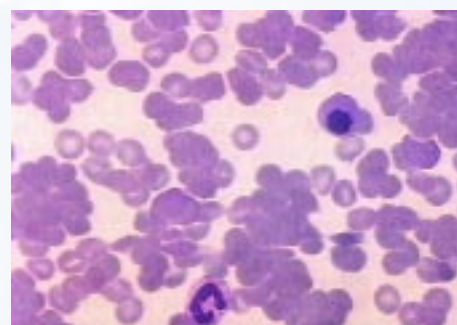
DYSKUSJA

Zimne aglutyniny (anty-I) powodują dobrze zdefiniowany rodzaj anemii

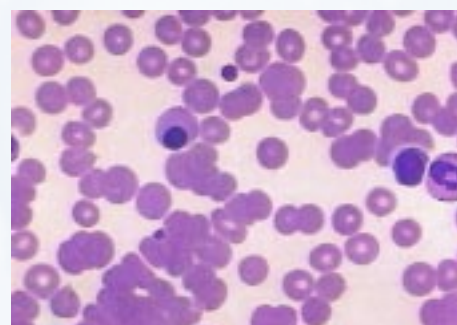
autoimmunohemolitycznej. Na skutek ich obecności dochodzi do hemolizy, ale tylko w ciężkich przypadkach, gdy temperatury zakres ich działania jest szeroki^{1,2)}. *In vitro* zachodzi nasilona spontaniczna aglutynacja krwinek czerwonych. Liczne badania laboratoryjne mogą zostać wykonane na próbkach krwi ogrzanych do 37°C^{1,2)}. Należą do nich zautomatyzowane badanie morfologii krwi (CBC) oraz retikulocytoza. Trudności nastręcza również wykonanie badań immunohematologicznych takich jak: badanie grupy krwi, próba krzyżowa. Z drugiej strony zachodzi potrzeba wykonywania dokładnych pomiarów dla rozpoznania choroby i jej dalszej obserwacji, z uwagi na konieczność



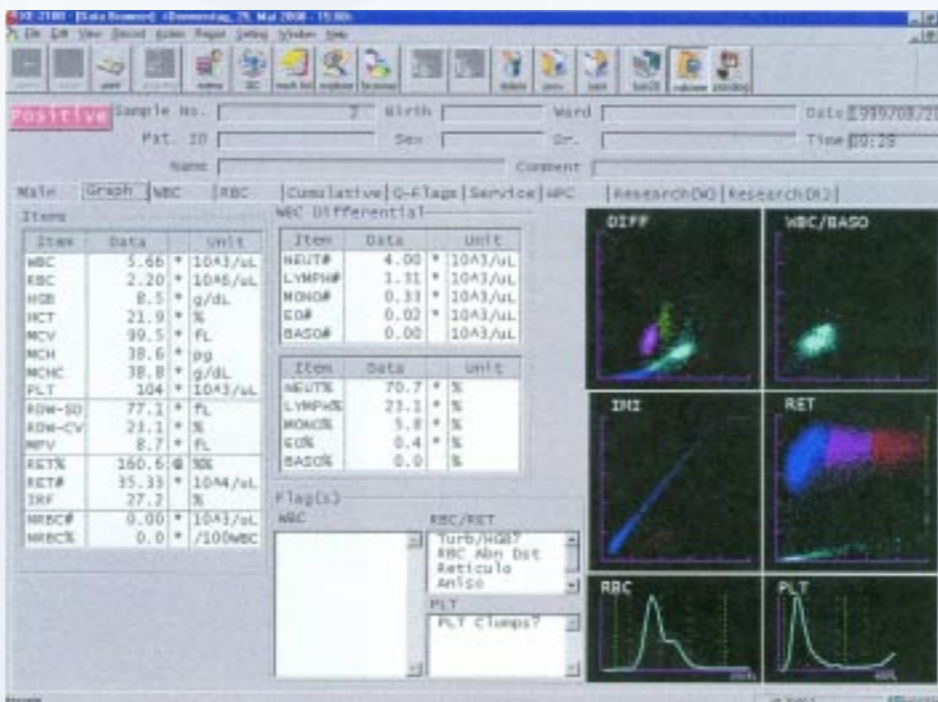
Zdjęcie 1. Krew EDTA G.U. z 28/07/99



Zdjęcie 2. Krew EDTA G.U. z 01/08/99



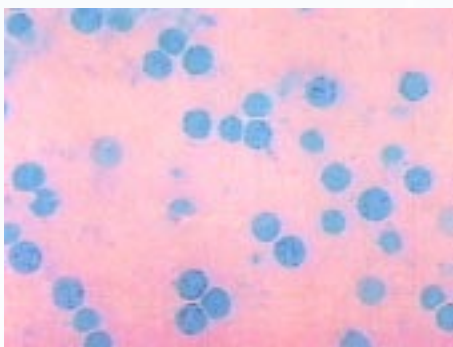
Zdjęcie 3. Krew EDTA G.U. z 10/08/99



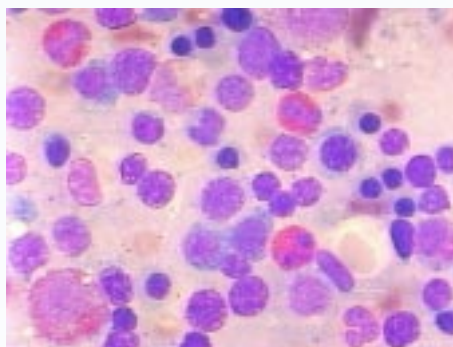
Ekran 4.

oceny skuteczności prowadzonej terapii lekami, jak Cyklosporyna A, supresjonującymi aktywność przeciwciał⁹⁾.

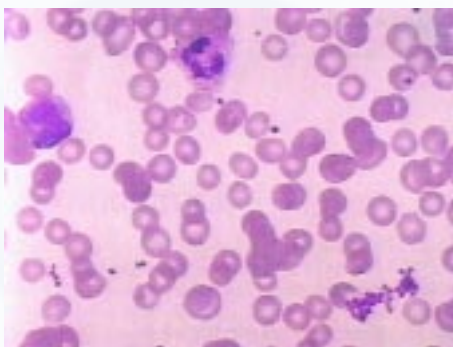
Analizator XE-2100 jest analizatorem hematologicznym nowej generacji ocenianym obecnie w laboratoriach całego świata. Wykorzystuje on sprawdzone w innych tego typu urządzeniach metody pomiarów, lecz także wykorzystuje nowości technologiczne. Opisano je w innych publikacjach firmy Sysmex⁷⁾. Nowością urządzenia jest możliwość oceny jądrzastych komórek erytroidalnych w specjalnym kanale. Urządzenie było obiektem wielośrodkowego badania w Niemczech, którego wyniki są obecnie przygotowywane do publikacji. Pierwsze doniesienia



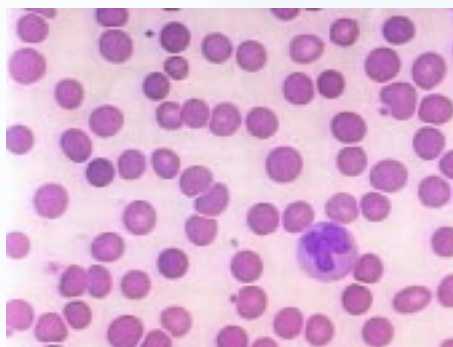
Zdjęcie 4. Retykulocyty barwione błękitem kresylu (18/08/99)



Zdjęcie 5. Rozmaz szpiku G.U.



Zdjęcie 6. Krew EDTA G.U. z 20/08/99



Zdjęcie 7. Krew EDTA G.U. z 03/09/99

prezentowano w listopadzie 1999 podczas Sympozjum Sysmex w Düsseldorfie⁸⁾.

W naszym badaniu używaliśmy XE-2100 do rozpoznania i monitorowania leczenia chorego na ciężką anemię hemolityczną z obecnością zimnych aglutynin. Przebieg choroby był tak ciężki (miano przeciwciał anti-I wynosiło 1:2056), że bezwzględnie konieczne były wielokrotne transfuzje krwi (najniższy poziom HGB 38 g/L). Wszystkie wykładniki biochemiczne hemolizy (bilirubina i LDH) były znacznie podwyższone. Pomimo, że próbki krwi były transportowane w cieple, a także ogrzewane do 37°C przed dokonaniem pomiarów, jedynie stężenie hemoglobiny we krwi pobranej na EDTA było dokładnie mierzalnym parametrem czerwonych krwinek. Aglutynaty erytrocytów były stabilne (**Zdjęcia 1-3**). Podczas pobytu chorego w szpitalu wykonywane były badania na analizatorze XE-2100, dzięki czemu byliśmy w stanie monitorować wyniki leczenia. Odtwarzalność wyników była imponująca.

W leczeniu chorego zastosowano przetoczenie 13 jednostek ogrzanych ubogo-

leukocytarnych koncentratów krwinek czerwonych, prednizon oraz cyklosporynę A. Możliwym było określenie momentu ustania hemolizy i poprawy stanu pacjenta. Wyniki pomiarów HCT, MCH i MCHC w tym samym czasie uległy normalizacji (**Zdjęcie 7**). Nastąpiło pobudzenie erytropoezy, mające odbicie w liczbie retykulocytów oraz poziomach różnych frakcji ich dojrzewania.

We wczesnym okresie choroby mierzalne były jądrzaste komórki erytroidalne (NRBC). Ich obecność może być wyrazem kompensacyjnego pobudzenia szpiku lub erytropoezy pozaszpikowej (wątroba, śledziona). Wyniki tych pomiarów znalazły potwierdzenie w obrazach mikroskopowych krwi (**Zdjęcia 2 i 3**). U obserwowanego pacjenta, chorobie towarzyszyły zaburzenia krzepnięcia krwi, charakteryzujące się spadkiem liczby płytek krwi, podwyższonym poziomem fibrynogenu, wysokimi D-dimerami oraz obecnością kompleksów trombi-
na – antytrombina. Leczenie heparyną spowodowało powrót ww parametrów do normy.

Ponowny spadek liczby płytek był wynikiem, związanego z EDTA, tworzenia się agregatów płytkowych, wykrytych dzięki wykorzystaniu kanału IMI (**Wykres 8**). Prawidłową liczbę płytek przywróciła zmiana antykoagulantu na heparynę. Kanał IMI dostępny w analizatorze SE-9000 jest wartościową opcją w wykrywaniu agregacji płytek we krwi pobranej na EDTA.

Podsumowując, analizator XE-2100 jest urządzeniem, dzięki któremu możliwa jest analiza złożonych próbek krwi, takich z jakimi mamy do czynienia w chorobie zimnych aglutynin. Jest to możliwe dzięki innowacyjnym parametrom, a szczególnie liczbie jądrzastych komórek erytroidalnych NRBC w połączeniu z retykulocytozą, pomiarami dojrzałości retykulocytów i IRF. Liczba NRBC koreluje z wynikami uzyskanymi mikroskopowo. Przydatność tego urządzenia w rozpoznaniu anemii hemolitycznej jest zdecydowanie większa niż jego poprzedników.

Piśmiennictwo

- 1) Metaxas-Buehler M: *Blutgruppen und Transfusion*, Verlag Hans Huber, pp. 393, 1994.
- 2) Kretzschmar V, Sonneborn HH: *Blutgruppenantigene und antikoerper*. In: L. Thomas (Ed.) *Labor und Diagnose*, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, pp. 896, 1998.
- 3) *Manual zum Mikroskopierkurs Haematologie*, St. Antonius-Hospital Eschweiler, 1999.
- 4) Hoffbrand AV, Pettit JE, Hoelzer D: *Roche Grundkurs Haematologie*, Blackwell Wissenschafts-Verlag, pp. 89, 1997.
- 5) Hoffbrand A, Pettit JE: *Color Atlas of Clinical Hematology*, pp. 77, 1994.
- 6) Loeffler H, Rastetter J: *Atlas der Klinischen Haematologie*, Springer Verlag, 82, 1999.
- 7) Inoue H : *Overview of automated hematology analyzer XE-2100*, Sysmex J Int, 9 (1): 58-64, 1999.
- 8) Stamminger G : *Analytische Performance des XE-2100 unter besonderer Beruecksichtigung der NRBC-Zaehlung*, lecture held on Sysmex Symposium, Duesseldorf, November 16., 1999.

Program QCS w praktyce

Program QCS (*Quality Control Service*) jest międzynarodowym programem kontroli jakości o przeszło dwudziestoletniej tradycji. Uczestniczy w nim 20 krajów europejskich i azjatyckich. Program kontrolny oparty jest na cyklu jednorocznym obejmującym miesiąc od stycznia do grudnia. Materiałem kontrolnym są surowice kontrolne firmy Roche Diagnostics i osocze kontrolne firmy Diagnostica Stago®, a obsługą wyników kontroli jakości zajmuje się c/o HDS Herberger Daten-Service GmbH z siedzibą w Philippsburgu w Niemczech.

Ponieważ rozpoczął się proces tworzenia systemów jakości akredytacji laboratoriów diagnostycznych w Polsce, bardzo ważną rzeczą stało się udokumentowanie jakości badań przeprowadzanych w laboratorium. Niezmiernie pomocny w tym celu może być program międzynarodowej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej QCS.

Rodzaj surowic kontrolnych oraz zakres ocenianych parametrów w programie QCS

Ocenie podlega:

- 40 parametrów z zakresu podstawowych badań biochemicznych takich jak: enzymy, substraty, elektrolity oraz immunoglobuliny z transferyną, kontrolowanych za pomocą uniwersalnych surowic kontrolnych mianowanych w zakresie stężeń normalnych – **Precinorm U** i patologicznych – **Precipath U**, jak również surowic kontrolnych niemianowanych w zakresie stężeń normalnych – **Precinorm UPX**.
- 7 parametrów z zakresu gospodarki lipidowej z uwzględnieniem apolipoprotein, kontrolowanych za pomocą mianowanych surowic kontrolnych lipidowych w zakresie stężeń normalnych – **Precinorm L** i patologicznych – **Precipath L** i **Precipath HDL/LDL**.
- 18 parametrów białek specyficznych i elektroforeza protein, kontrolowanych



za pomocą mianowanych surowic kontrolnych proteinowych w zakresie stężeń normalnych – **Precinorm P** i patologicznych – **Precipath P**.

- 8 parametrów koagulologicznych, kontrolowanych za pomocą mianowanych osoczy kontrolnych **STA PreciClot I/II**.

Prowadzona jest również kontrola dla pojedynczych parametrów:

CK-MB w mianowanej surowicy kontrolnej **Precinorm CK-MB**,
HbA1c we krwi kontrolnej **Precinorm HbA1c** i **Precipath HbA1c**.

Przewiduje się w przyszłości poszerzenie kontroli o parametry z zakresu immunodiagnostyki (hormony, markery nowotworowe, markery kardiologiczne i in.).

Jak zostać uczestnikiem programu kontroli jakości i jakie z tego płyną korzyści?

Warunkiem uczestnictwa w programie QCS jest:

1. Zakup odpowiednich dla swojego profilu badań surowic kontrolnych o odpowiednich seriach obowiązujących w danym roku kalendarzowym. Ilość opakowań rocznie nie powinna być mniejsza niż 6.

2. Wypełnienie załączonego formularza zgłoszenia.

W formularzu zgłoszenia należy zaznaczyć, czy laboratorium będzie korzystało z programu EASY II przeznaczonego do obsługi QCS, czy raczej preferują Państwo formę arkuszy danych QCS.

Komputerowa forma obsługi QCS (ryciny)

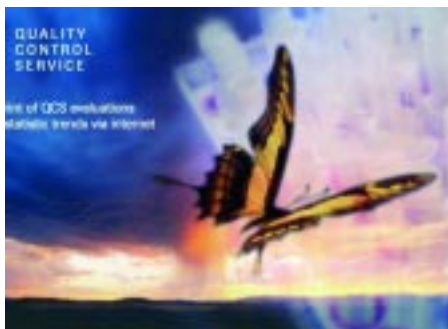
Program QCS EASY II, pracujący w systemie Windows® 95, 98 i NT jest udostępniany bezpłatnie wraz z instalacją i szkoleniem z zakresu obsługi, prowadzonym przez naszych specjalistów (szersze omówienie programu do obsługi QCS w kolejnym numerze LabForum).



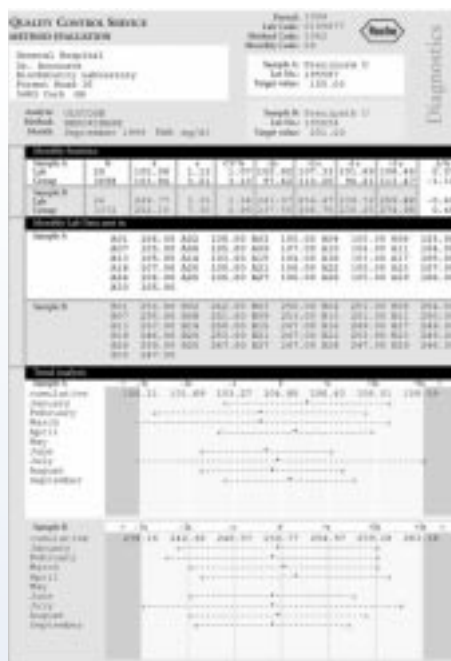
Najważniejszymi zaletami programu są:

- Łatwość obsługi,
- Ocena wyników w czasie, co może być jednocześnie dobrym sposobem archi-

- wizacji kontroli wewnątrzlaboratoryjnej,
- Możliwość przesyłania danych w dowolnym czasie do centrum obliczeniowego w Niemczech za pomocą dyskiety lub za pośrednictwem poczty elektronicznej,
- Możliwość obsługi uczestników korzystających z programu EASY II przez Internet,



- Bogata forma graficznego przedstawienia wyników kontroli w dowolnie wybranym przedziale czasowym.



Surowice kontrolne zakupione przez Państwa mają jeden numer serii i w związku z tym takie same przypisane dla poszczególnych parametrów wartości nominalne przez cały rok kalendarzowy. Jest to bardzo wygodne w użyciu, gdy prowadzimy codzienną kontrolę jakości na autoanalyzerach z wbudowanym systemem

QC (Quality Control), bo nie ma potrzeby zmian wartości średnich, przy każdej zmianie serii.

Uczestnicy nie korzystający z programu EASY II wypełniają arkusze danych QCS uzupełniając je otrzymanymi wynikami kontroli, a formularze karty kontroli pozostawiają w laboratorium. Jest to wykres Levey-Jenningsa, który może być używany w laboratorium nie posiadającym analizatora automatycznie przygotowującego takie zestawienia.

Uczestnikiem programu może być każde laboratorium analityczne, bez względu na aparaturę jaką posiada, gdyż głównym kryterium oceny wyników jest zastosowana metoda oznaczenia.

Nie ma obowiązku wysyłania wyników w określonym terminie.

Na koniec roku każdy z uczestników legitymujący się oceną wysyłanych wyników w postaci analizy trendów i arkusza własnych wyników na tle innych laboratoriów pracujących tą samą metodą, otrzymuje certyfikat uczestnictwa.

Poufność danych

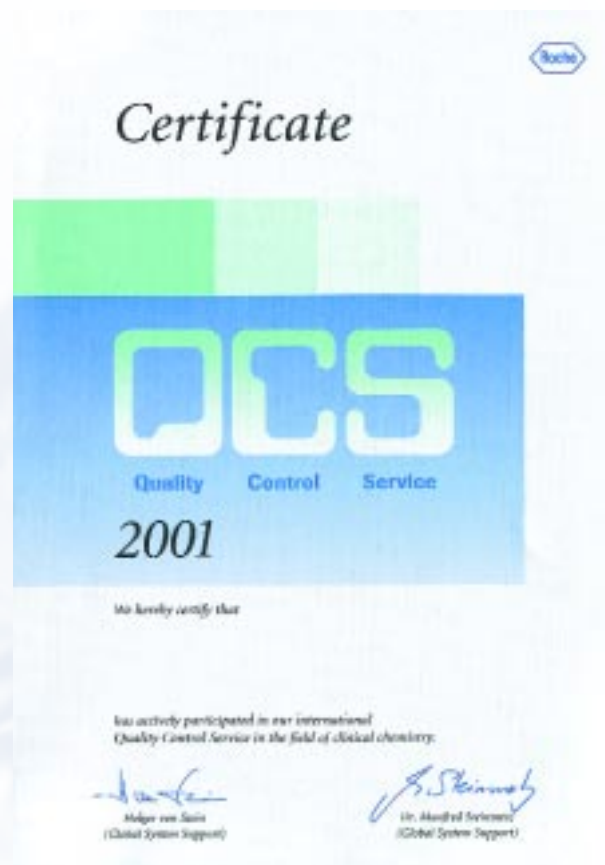
Dane poszczególnych laboratoriów traktowane są przez głównego organizatora z zachowaniem zasady ścisłej poufności, a osoby mające dostęp do danych zostały pouczone odnośnie sposobu postępowania.

Pomoc dla Klienta

Nasz zespół ma pod swoją opieką ponad 50 laboratoriów na terenie całej Polski.

W celu uzyskania informacji szczegółowych polecamy fachową pomoc w osobach:

Teresy Cybotor, Alicji Jasińskiej i Beaty Narożnej. Będzie nam miło gościć Państwa w coraz szerszym gronie uczestników programu QCS.



Roche OMNI C

Nowoczesny analizator parametrów krytycznych

W dniach 20–21.06.02 odbyła się oficjalna prezentacja nowego analizatora do pomiarów parametrów równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów – Roche OMNI C.

Zgodnie z mottem promującym ten system „życie jest proste, gdy otaczasz się właściwymi ludźmi” tym z Państwa, którzy nie uczestniczyli w spotkaniu, pragniemy przedstawić najistotniejsze naszym zdaniem cechy tego aparatu, a zwłaszcza nowoczesny wygląd i jego nowatorskie rozwiązania konstrukcyjne, ograniczające wymagania obsługi operatora do minimum.



Zdj.1. Roche OMNI C

Oznaczanie parametrów równowagi kwasowo-zasadowej jest niewystarczające w analizie parametrów krytycznych

krwi. Analiza kliniczna stanów nagłych wymaga łatwych i wygodnych dla operatora systemów, charakteryzujących się minimalnymi procedurami obsługowymi, wyposażonych w bogaty panel badań. Roche OMNI C to analizator spełniający te wymagania. Mały, o zwartej budowie, w którym proponujemy 10 najważniejszych parametrów mierzonych, dostępnych dotąd w większych i droższych systemach.



Zdj. 2. Ekran dotykowy analizatora Roche OMNI C

Dotykowy, kolorowy ekran z graficznymi, łatwymi do interpretacji symbolami, prowadzi operatora poprzez wszystkie procedury obsługi aparatu. W zależności od potrzeb, mierzone parametry mogą być w prosty sposób czasowo aktywowane lub dezaktywowane (zdj. 2.).

Przyjazny dla operatora sposób pobrania próbki umożliwia podanie jej bezpośrednio ze strzykawki, kapilary, mikrosamplera, ampułek kontroli jakości.

Aspiracja próbki do aparatu następuje automatycznie po otwarciu pokrywki portu (zdj. 3.).

Podczas pomiaru informacje dotyczące pacjenta, operatora i próbki są wprowadzane do programu za pomocą dotykowego ekranu lub czytnika kodów paskowych. Istotnym ułatwieniem obsługi systemu jest możliwość zdefiniowania przez operatora panelu pomiarowego.

W czasie około 50 sekund po podaniu próbki wynik ukazuje się na ekranie. Wydruk jest definiowany przez operatora zarówno w treści danych demograficznych, jak i w grafice (zdj. 4).

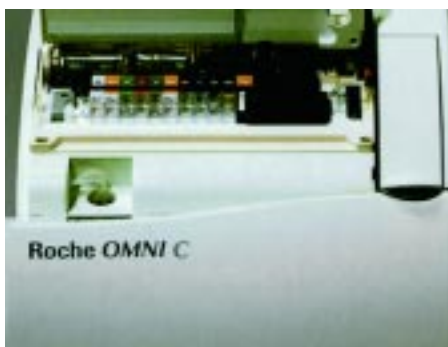
Połączenie takich elementów jak: kalibracja płynami, wysokiej jakości odczynniki i bezobsługowe elektrody (zdj. 7.), zautomatyzowane procedury obsługi oraz pomiaru, zapewnia optymalne wykorzystanie czasu operatora podczas pracy z analizatorem. Aparat umożliwia konfigurację parametrów mierzonych dopasowanych do indywidualnych potrzeb użytkownika.



Zdj. 3. Aspiracja próbki



Zdj. 4. Ekran dotykowy i czytnik kodów paskowych



Zdj. 5. Komora pomiarowa



Zdj. 6. Przestrzeń odczynnikowa



Zdj. 7. Elektroda bezobsługowa

Oferujemy innowacyjne rozwiązania komputerowe. Zintegrowana sieć i złącza RS232 pozwalają na sprawne zarządzanie systemem (zdj. 8.).



Zdj. 8. Złącza RS232

Roche OMNI C jako nowoczesny analizator parametrów krytycznych zapewnia:

Niezawodny pomiar

- Panel parametrów mierzonych rozszerzony o saturację i hemoglobinę całkowitą
- Wysoka jakość otrzymywanego wyniku.
 - Automatyczny pomiar kontroli jakości zgodny z regułami Westgard'a
 - Przejrzyste oprogramowanie umożliwiające zarządzanie i monitorowanie analizatora.
 - Zabezpieczenie analizatora kodem dostępu operatora.
 - Czytnik kodów paskowych eliminujący możliwość popełnienia błędu przy wprowadzaniu danych.
 - Flagowanie wysokich wartości COHb i MetHb wyliczonych z otrzymanych wartości tHb i SO₂

Więcej czasu dla pacjenta

- Zautomatyzowany pomiar kontroli jakości.
- Samokontrola i automatyczne monitorowanie stanu aparatu zapewniające bezpieczeństwo obsługi.

- Wysoka wydajność i krótki czas otrzymania wyniku (poniżej 50 sekund).
- Długi czas życia elektrod bezobsługowych.
- Wysoka jakość odczynników.
- Automatyczne procedury czyszczenia toru pomiarowego i kondycjonowania elektrod.

Oszczędność kosztów

- Optymalizacja czasu pracy.
- Elastyczna konfiguracja parametrów.
- Ekonomiczny tryb pracy aparatu.
- Wykorzystywanie zużytych pojemników po buforach jako pojemnik na ścieki.
- Bezpośrednia aplikacja próbki bez użycia adapterów.

Komfort pracy

- Oprogramowanie zawierające procedury obsługi i konfigurację parametrów.
- Graficzny, dotykowy ekran.
- Proste procedury obsługi.
- Kalibracja z wykorzystania buforów.

Największym atutem systemu Roche OMNI C jest połączenie dwóch różnych analizatorów: równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitów, mierzących ponadto saturację i hemoglobinę całkowitą.

PARAMETRY RÓWNOWAGI KWASOWO-ZASADOWEJ*

Parametry mierzone

Równowaga kwasowo-zasadowa:
pH, pO₂, pCO₂
Hemoglobina:
Hemoglobina całkowita tHb, saturacja SO₂
i hematokryt Hct (wyliczany)

PARAMETRY KRYTYCZNE**

Parametry mierzone

Równowaga kwasowo-zasadowa:
pH, pO₂, pCO₂
Elektrolity:
Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻
Hemoglobina:
Hemoglobina całkowita tHb, saturacja SO₂
i hematokryt Hct (mierzony i wyliczany)

Parametry wyliczane

H⁺, cHCO₃⁻, ctCO₂ (P), ctCO₂ (B), BE, BEact, Beecf, BB, ctO₂, pHst, CHCO₃⁻st, PAO₂, RI, nCa²⁺, Qs/Qt, Qt, P50(c), SO₂ (c), AaDO₂, a/AO₂, AvDO₂, AG, MCHC, Osm, OER, Hct (c), P/F Index, PAO₂^t, RI^t, PCO₃^t, PO₂^t, H⁺^t

* wersja podstawowa

** wersja pełna (obecnie dostępna)

Diabetologia

Raport z akcji pomiaru cholesterolu w warunkach ambulatoryjnych

Mirosław Mastej, lekarz medycyny, specjalista zarządzania opieką zdrowotną

W styczniu br. w przychodni lekarzy rodzinnych „Centrum Zdrowia” w Jasle, woj. podkarpackie zostały przeprowadzone pomiary cholesterolu całkowitego wśród zainteresowanych mieszkańców. Program realizowano dzięki wsparciu firmy Roche Diagnostics, która udostępniła swoje aparaty Accutrend® GCT. Pomiary dokonywał odpowiednio przeszkolony personel przychodni. Informacja o przeprowadzeniu pomiarów została przekazana w formie dwóch ogłoszeń w najpoczytniejszym dzienniku w województwie oraz 2000 ulotek/zaproszeń dostarczonych do wszystkich gospodarstw domowych w promieniu 3 kilometrów od siedziby przychodni.

Celem programu były:

- ocena epidemiologiczna stężenia cholesterolu w populacji zainteresowanej za pomocą określonych środków przekazu
- ocena przydatności aparatu Accutrend® GCT w podobnych badaniach skriningowych

Jasło liczy około 38 tys. mieszkańców. Poziom zamożności, zdrowotności, wykształcenia i innych wskaźników socjoekonomicznych jest podobny do średniej krajowej w tego typu miejscowościach.

W ciągu 3 dni pomiaru stężenia cholesterolu dokonano u 965 osób. Wyniki podano w tabeli 1 i 2.

Tabela 1.

Średnia wartość stężenia cholesterolu całkowitego ($\pm$ odchylenie standardowe)	221 $\pm$ 40 mg/dl
U kobiet (58% badanych)	229 $\pm$ 37 mg/dl
U mężczyzn (42% badanych)	210 $\pm$ 42 mg/dl*

* średnie wartości u mężczyzn były istotnie niższe, brak danych odnośnie ewentualnych różnic w wieku kobiet i mężczyzn

Tabela 2.

	Cała grupa	Kobiety	Mężczyźni
odsetek z poziomem TC <200 mg/dl	32%	25%	41%
odsetek z poziomem TC $\geq$ 200 mg/dl	68%	75%*	59%
odsetek z poziomem TC $\geq$ 240 mg/dl	28%	32%	23%

* odsetek kobiet z wartością cholesterolu powyżej 200mg/dl był istotnie wyższy niż mężczyzn



U 3% badanych stwierdzono wartości cholesterolu odczytane przez aparat jako „HI”, to znaczy powyżej 300mg%. Wartości te potwierdzono u każdego badanego poprzez powtórny pomiar.

Ocena użytkowa aparatu Accutrend® GCT wypadła pozytywnie. Używane aparaty były całkowicie sprawne i działały bez zastrzeżeń. We wszystkich pomiarach, w których stwierdzono wartości podawane przez aparat jako „HI” oraz „LOW”, wykonano pacjentom powtórne badanie z użyciem nowego paska. Za każdym razem uzyskano potwierdzenie wyniku, odpowiednio „HI” lub „LOW”.

Podsumowanie

1. Stężenie cholesterolu całkowitego powyżej 200mg/dl stwierdzono w 68% badanej populacji. Odsetek ten był istotnie wyższy u kobiet niż u mężczyzn. Średnie wartości stężenia cholesterolu również były wyższe w grupie kobiet. Zgodnie z aktualnymi standardami osoby ze stężeniem cholesterolu powyżej 200 mg/dl powinny być poddane dalszej diagnostyce i mieć określone inne parametry lipidowe (lipidogram).

2. Ponad 25% badanych miało stężenie cholesterolu powyżej 240mg/dl, co stanowi wskazanie do rozpoczęcia interwencji terapeutycznej.

3. U 3% populacji stężenie cholesterolu przekraczało 300mg/dl. Jest to grupa o wysokim ryzyku miażdżycy i powikłań sercowo-naczyniowych.

Wnioski

Programy skriningowe są niedrogą formą wyselekcjonowania osób o zwiększonym ryzyku zmian miażdżycowych i chorób układu krążenia. Umożliwia to objęcie tych osób właściwą opieką i zastosowanie odpowiednich działań prewencyjnych. Pomiar stężenia cholesterolu całkowitego w warunkach zastosowanych w tym programie powinien być poddany pod rozagę samorządom lokalnym i płatnikom usług medycznych.