



Diagnostics

# LabForum

*Roche Diagnostyka  
w Polsce*





Nasza nowa siedziba

# Nowe zasady dystrybucji



Diagnostics

Warszawa, 1.09.1999

Szanowni Państwo,

upłynął już rok od ostatnich znaczących zmian organizacyjnych i rozpoczęcia wspólnej działalności niezależnych zespołów Roche Diagnostics i Boehringer Mannheim w Polsce. Staraliśmy się w tym okresie przystosować nową organizację do Państwa wymagań i oczekiwań i mamy nadzieję, że odczuliście Państwo poprawę obsługi w tym okresie.

Ciągle jednak szukamy nowych rozwiązań, które pozwoliłyby nam szybciej i sprawniej reagować na Państwa potrzeby i wychodzić naprzeciw rosnącym oczekiwaniom, zwłaszcza w okresie wprowadzania reformy służby zdrowia w Polsce, która sama w sobie powoduje utrudnienia, nie zawsze możliwe do przewidzenia.

Kierując się troską o naszych klientów postanowiliśmy ponownie wprowadzić pewne **zmiany w organizacji dystrybucji** oferowanych przez naszą firmę towarów. Po kilku-miesięcznych przygotowaniach rozpoczęliśmy bezpośrednią dystrybucję oferowanych przez nas towarów.

Wierzmy, że bezpośredni kontakt z Państwem w zakresie realizacji zamówień przyczyni się do pogłębiania więzi między nami i pozwoli nam znacznie szybciej, sprawniej i bardziej efektywnie reagować na Państwa potrzeby.

Dłożymy wszelkich starań, aby nasza współpraca na nowych zasadach stała się dla Państwa satysfakcjonująca. Będziemy także wdzięczni za Państwa uwagi i spostrzeżenia, zwłaszcza te krytyczne, które przyczyniłyby się do udoskonalenia współpracy między nami.

Pozostajemy z poważaniem

Andrzej Banaszkiewicz  
Dyrektor Oddziału Diagnostyki

## Spis treści:

|                                                                                                                                                                                                  |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Nowe zasady dystrybucji                                                                                                                                                                          | 2   |
| Nasze nowe telefony                                                                                                                                                                              | 3   |
| Zaskakujący rezultat                                                                                                                                                                             | 4-6 |
| Kliniczne badania porównawcze testu STA STACLOT APC-R                                                                                                                                            | 7   |
| Analizatory SF-3000 i XE-2100                                                                                                                                                                    | 8   |
| Międylaboratoryjne badania dwóch nowych testów do oznaczania mioglobiny i Troponiny T (cTnT 3 gen.), przeprowadzone na analizatorach Elecsys 1010 i Elecsys 2010 w 12 laboratoriach europejskich | 9   |
| Badania porównawcze rutynowych testów biochemicznych na analizatorze Cobas Integra 400                                                                                                           | 10  |
| Badania Integrity 400                                                                                                                                                                            | 11  |
| Konferencja Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej                                                                                                                                     | 12  |
| Kongres Medycyny Rodzinnej                                                                                                                                                                       | 12  |

Miło nam zawiadomić, iż od 1 października pracujemy w nowym biurze. Zajmujemy 4 i 5 piętro w nowoczesnym centrum biurowym „Klif”.  
Nasz obecny adres:

**Roche Polska Sp. z o.o.**  
**Oddział DIAGNOSTYKA**  
**ul. Okopowa 58/72**  
**PL-01-042 Warszawa**

Centrala: tel. 0-22/531 48 00  
fax 0-22/531 48 22  
Serwis: tel. 0-22/531 48 45  
fax 0-22/531 48 53

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

Bezpłatna linia diabetologiczna: tel. 0-800 401 061

# Nasze nowe telefony

| DYREKCJA I BIURO                        |                    |           |             |                                                      |
|-----------------------------------------|--------------------|-----------|-------------|------------------------------------------------------|
| Andrzej                                 | Banaszkiewicz      | 531 48 01 |             | Dyrektor Oddziału                                    |
| Dorota                                  | Wirbilis-Reda      | 531 48 01 | 601-391 919 | Asystentka                                           |
| Alicja                                  | Kosmulska          | 531 48 21 | 601-223 238 | Dyrektor d/s Marketingu i Serwisu                    |
| Piotr                                   | Góral              | 531 48 03 | 601-216 355 | Dyrektor d/s Sprzedaży                               |
| Magdalena                               | Dąbrowiecka        | 531 48 25 | 602-218 124 | Dyrektor d/s Logistyki i Controllingu                |
| Rafał                                   | Walas              | 531 48 09 | 602-257 425 | Dyrektor d/s Diabetologii                            |
| DZIAŁ MARKETINGU I SERWISU TECHNICZNEGO |                    |           |             |                                                      |
| Elżbieta                                | Gaińska            | 531 48 14 | 601-579 806 | Specjalista d/s Chemii Klinicznej                    |
| Alicja                                  | Jasińska           | 531 48 16 | 601-329 141 | Specjalista d/s Aplikacji i Szkoleń                  |
| Teresa                                  | Cybotor            | 531 48 15 |             | Asystentka d/s Chemii Klinicznej                     |
| Tomasz                                  | Kucharski          | 531 48 20 | 603-631 833 | Specjalista d/s Immunodiagnostyki                    |
| Tomasz                                  | Kucharski          | 531 48 20 | 603-631 833 | Specjalista d/s Integracji Laboratorium              |
| Paweł                                   | Żyszko             | 531 48 18 | 601-290 200 | Specjalista d/s Koagulologii i Hematologii           |
| Włodzimierz                             | Iwanowski          | 531 48 17 | 601-329 140 | Specjalista d/s Sprzedaży Koagulologii i Hematologii |
| Bożena                                  | Słodczyk           | 531 48 10 | 601-279 427 | Specjalista d/s Analizy Moczu i PoC                  |
| Mariusz                                 | Dadak              | 531 48 19 | 601-215 411 | Specjalista d/s PCR                                  |
| Kinga                                   | Kowalska           | 531 48 04 |             | Specjalista d/s Marketingu                           |
| INŻYNIEROWIE SERWISOWI                  |                    |           |             |                                                      |
| Robert                                  | Trzaskalski        | 531 48 44 | 601-329 142 | Kierownik Serwisu Technicznego                       |
| Marzena                                 | Wiączek            | 531 48 45 |             | Asystentka Działu Serwisu                            |
| Mirosław                                | Bischof            | 531 48 47 | 601-329 143 | Warszawa                                             |
| Mariusz                                 | Derlatka           | 531 48 50 | 601-329 137 | Warszawa                                             |
| Grzegorz                                | Galiński           | 531 48 51 | 601-329 146 | Warszawa                                             |
| Paweł                                   | Jagielski          |           | 601-329 147 | Gdańsk                                               |
| Robert                                  | Kost               |           | 602-172 752 | Tychy                                                |
| Ryszard                                 | Kościelecki        |           | 601-982 460 | Bydgoszcz                                            |
| Roman                                   | Kozdra             |           | 601-329 144 | Wrocław                                              |
| Maciej                                  | Kozłowski          | 531 48 52 | 601-329 148 | Warszawa                                             |
| Artur                                   | Ojdana             | 531 48 48 | 603-768 688 | Warszawa                                             |
| Piotr                                   | Stachera           |           | 601-329 145 | Częstochowa                                          |
| Marek                                   | Szysko             | 531 48 49 | 601-329 149 | Warszawa                                             |
| Robert                                  | Woźniak            |           | 601-329 138 | Sopot                                                |
| DZIAŁ HANDLOWY – PRZEDSTAWICIELE        |                    |           |             |                                                      |
| Anna                                    | Kardymowicz        | 531 48 05 | 601-223 239 | Koordinatorka Regionu Centrum                        |
| Dorota                                  | Pieńkowska         |           | 601-329 134 | Koordinatorka Regionu Północ                         |
| Piotr                                   | Karczewski         |           | 601-329 151 | Gdańsk                                               |
| Grzegorz                                | Konieczny          |           | 601-329 139 | Poznań                                               |
| Tomasz                                  | Kukulski           |           | 601-223 237 | Koordinatorka Regionu Południe                       |
| Małgorzata                              | Kopeć-Kaniowska    |           | 601-329 135 | Łódź                                                 |
| Marek                                   | Mazur              |           | 601-329 136 | Lublin                                               |
| Piotr                                   | Milka              |           | 602-218 121 | Zabrze                                               |
| Jolanta                                 | Świątek-Kozłowska  |           | 601-329 133 | Wrocław                                              |
| Anetta                                  | Orlicka            | 531 48 06 |             | Dział Przetargów                                     |
| Agnieszka                               | Wereszczyńska      | 531 48 07 |             | Dział Przetargów                                     |
| DZIAŁ LOGISTYKI I OBSŁUGI KLIENTA       |                    |           |             |                                                      |
| Lidia                                   | Borys              | 531 48 28 |             | Koordinatorka – prognozy i zakup                     |
| Beata                                   | Brzozowska         | 531 48 30 |             | Wewnętrzna obsługa zamówień                          |
| Ireneusz                                | Słowiński          | 531 48 29 |             | Import                                               |
| Barbara                                 | Pasiak             | 531 48 31 |             | Obsługa projektów                                    |
| Beata                                   | Filipowicz         | 531 48 32 |             | Koordinatorka – realizacja zamówień                  |
| Iwona                                   | Bednarska-Gorczyca | 531 48 33 |             | Realizacja zamówień                                  |
| Zbigniew                                | Łuczyński          | 531 48 34 |             | Realizacja zamówień                                  |
| Adrian                                  | Piskorski          | 531 48 35 |             | Realizacja zamówień                                  |
| Krzysztof                               | Gabrylewski        | 531 48 27 | 601-394 082 | Informatyka                                          |
| Agnieszka                               | Wociał             | 531 48 26 |             | Analizy finansowe i raporty                          |



Diagnostics

## Błąd Laboratorium? Pułapki w diagnostyce laboratoryjnej

### Zaskakujący rezultat

Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Niemcy

#### Streszczenie

Rozwój współczesnych metod badań laboratoryjnych nakłada obowiązek przeniesienia do procesu analitycznego w sposób niezmienny ilości badanego parametru obecnego w płynach ustrojowych *in vivo*. Została tu opisana zmienność przedanalityczna mająca wpływ na poziom badanego parametru. Czynniki te w praktyce nie są z reguły brane pod uwagę w programach kontroli jakości, które dotyczą tylko procesów analitycznych.

#### Wstęp

Doniesienie to na wstępie da kilka ogólnych definicji, następnie zostaną przedyskutowane wybrane przykłady wpływu zmiennych preanalitycznych na wyniki badań laboratoryjnych. Zakończenie przyniesie krótki przegląd aktywności grupy roboczej „Praanalytik” Niemieckiego Towarzystwa Chemii Klinicznej i Niemieckiego Towarzystwa Medycyny Laboratoryjnej.

#### Zmienność przedanalityczna

Istnieje cała grupa czynników przedanalitycznych wpływających na jakość wyników laboratoryjnych. Postępowanie przedlaboratoryjne jest starym tematem i przez ostatnie pięć dekad zidentyfikowano kilka czynników mających na nie wpływ. Rytm dobowy jest zmienną dobrze znaną, choć często zapomnianą. Duże odchylenia w ciągu doby mogą być bardzo istotne i nierzadko wprowadzają w błąd. Jeśli to tylko możliwe, powinno się pobierać materiał do badania o stałej porze, najlepiej rano. Wpływ diety jest czasem przeceniany, a zalecenia 12 godzinnej karencji pokarmowej przed pobraniem krwi nabiera sensu tylko dla niektórych analizowanych parametrów. Palenie tytoniu jako czynnik wpływający na jakość badań jest relatywnie niewielki w porównaniu z innymi – różnice mogą wynosić mniej niż  $\pm 10\%$ . Większe znaczenie ma wpływ pozycji ciała. Przywrócenie równowagi zajmuje przynajmniej 15 minut. Wpływ wieku na wyniki analiz laboratoryjnych musi także być brany pod uwagę. Czy zmiany w wynikach analiz są spowodowane podeszłym wiekiem czy chorobą pacjenta, a może zarówno jednym jak drugim? Odpowiedź jest bardzo trudna. Tylko niewiele parametrów zmienia się z wiekiem z całą pewnością i dla kilku parametrów istnieje takie prawdopodo-

bieństwo. Dla  $pO_2$  ta zależność została wyliczona.

Techniczne zależności również nie mogą być pominięte. Istnieją różnice między krwią kapilarną i krwią żyłą, w związku z tym część analiz daje kompletnie odmienne wyniki. Co więcej, jedną z najważniejszych form interferencji w warunkach szpitalnych jest wpływ infuzji i transfuzji.

Poniższe, ważne choć często zaniebdywane zasady powinny być zawsze przestrzegane: 1) krew nie powinna być pobierana z miejsca w okolicy podawanej kroplówki; 2) próbki powinny być pobierane z drugiego ramienia; 3) należy brać pod uwagę najkrótszy dopuszczalny czas pomiędzy pobraniem próbki do badania, a podanym wcześniej wlewem.

Czynniki interferencji, szczególnie hemoliza, lipemia i hiperbilirubinemia muszą być również brane pod uwagę. Hemoliza ma znaczenie dla oznaczenia badanego parametru, gdy istnieje duża różnica w stężeniu pomiędzy erytrocytami, a surowicą czy osoczem. Bardzo często wpływ hemolizy zależy od metody. Lipidemia może być zmniejszona poprzez ekstrakcję węglikiem chlorofluorowym (CFC), albo przez ultrawirowanie i usuwanie lipoprotein. Zaburzenia spowodowane hiperbilirubinemią są często usuwane przy użyciu próby ślepej albo odczytu przy podwójnej

długości fali np. w analizatorach Hitachi. Czynniki te są bardzo często zależne od metod.

### Stabilność próbek

W praktyce jednym z najczęściej nasuwających się pytań jest: jak długo badane parametry pobranego materiału pozostają stabilne i jak ustabilizować próbki materiału badanego? Pracownicy German Societies of Clinical Chemistry and of Laboratory Medicine przygotowali listę stabilności, która została opublikowana i dystrybuowana przez Boehringer Mannheim. Próbkę badaną muszą spełniać pewne warunki jakościowe. Celem testów w diagnostyce laboratoryjnej jest ustalenie *in vitro* prawdziwej wartości parametru o znaczeniu diagnostycznym, badanego w płynach ustrojowych na poziomie występującym w czasie pobrania materiału do analizy. W ten sposób zakładamy, że parametry pobranego do badania materiału nie zmieniają się w czasie fazy przedanalizycznej (pobranie materiału do badania, transport, przechowywanie oraz przygotowanie próbki do analizy). Członkowie zespołu „Praanalytik” wypracowali zalecenia dotyczące stabilności próbki. W sytuacjach, kiedy badania własne nie były dostępne prowadzono wyczerpującą analizę literatury.

Pojęcie stabilności próbki jest jasne tylko na pierwszy rzut oka. Problemy zaczynają się przy definicjach, poprzez czynniki wpływające na stabilność próbki a kończąc na mierze definiującej medycznie wymaganą stabilność próbki. Jeśli porównać dostępne w literaturze informacje na temat stabilności próbki, można doszukać się wielu istotnych rozbieżności dotyczących prawie wszystkich parametrów. Jest to uwarunkowane kilkoma czynnikami. Bardzo często sposób przechowywania materiału do badania jest opisany w sposób mało zadawalający lub w ogóle takiego opisu brakuje. Przykładem może tu być typ, kształt i materiał użyty do wykonania pojemnika na próbkę i jego zamknięcie, informacje o możliwości zastosowania materiałów do separacji np. żeli nie są uwzględnione, a co ważniejsze brakuje również informacji na temat sposobu zamrażania, rozmrażania i, w konsekwencji tych czynności, mieszania próbek.

Częstym błędem jest niewłaściwe mieszanie głęboko zamrożonej próbki – podczas jej rozmrażania składniki rozmieszczają się w gradiencie stężeń, dlatego, aby uniknąć spienienia należy ją kilkakrotnie odwrócić.

Bardzo często brakuje zarówno informacji na temat przygotowania próbek wtórnych (np. osocza czy surowicy z krwi pełnej) jak i dokładnej ilościowej metody przygotowania próbki np. odtłuszczanie i odbiałczanie. Czy zbiegiem okoliczności jest obecność rzetelnych i międzynarodowo akceptowanych metod dla wielu różnych parametrów w przeciwieństwie do brakujących przepisów zamrażania, rozmrażania, odtłuszczania oraz zabezpieczania przed wykrzepianiem surowicy po odwirowaniu? Co więcej, badania nie wykazują jaka ilość próbek była brana pod uwagę i czy próbki były „w normie” czy „patologiczne”. Wiadomo, że stabilność może się zmienić w próbce pobranej od chorego pacjenta oraz, że biologiczny okres półtrwania zależy od matrix próbki.

Wiele zaleceń i sugestii dotyczących stabilności próbki opracowała grupa „Praanalytik”. Co tak naprawdę oznacza pojęcie stabilności? Stabilność rozumie się przez zdolność próbki do utrzymania początkowej wartości mierzonego parametru w określonych granicach przez określony czas w ściśle ustalonych warunkach. Miarę niestabilności próbki możemy opisać jako różnicę całkowitą w postaci współczynnika lub procentowego odchylenia. Np. w czasie transportu krwi pełnej w czasie 3–4 godz. w temperaturze pokojowej stężenie potasu wzrasta z 4,2 mmol/l do 4,6 mmol/l. Różnica całkowita to 0,4 mmol/l ze współczynnikiem 1,095 i odchyleniem procentowym +9,5%. Maksymalną dopuszczalną niestabilność definiujemy jako odchylenie, które odpowiada maksymalnemu dopuszczalnemu błędowi metody. Zgodnie z bieżącymi wytycznymi German Federal Medical Council jest to 1/12 zakresu wartości prawidłowych. Stabilność próbki w fazie przedanalizycznej zależy od temperatury, czynników mechanicznych oraz czasu. W związku z tym, że w porównaniu do innych czynników czas odgrywa największą rolę w fa-

---

### Definicje

---

*Jasne definicje są zawsze bardzo istotne. Jednakże, jeśli chodzi o postępowanie przedanalizyczne, sytuacja nie jest taka jasna. Europejczycy dzielą czynniki przedanalizyczne na czynniki wpływu oraz czynniki interferencji. Czynniki wpływu mogą być zdefiniowane jako średni efekt biologiczny *in vivo* i *in vitro* na stężenie mierzalnej ilości określonego parametru w danym układzie np. we krwi żyłnej. Czynniki wpływu wymagają, by zmiany *in vivo* badanego parametru były jednoznacznie określone i niezależne od metody pomiaru wykonywanego testu. Czynniki interferencji to substancje lub składniki matrix pobieranego materiału do badania, które różnią się od badanego parametru i utrudniają procedurę analityczną powodując, że wykonywany test daje fałszywy wynik. Innymi słowy, czynniki interferencji pojawiają się po pobraniu materiału do badania i analizie parametrów. Amerykańscy koledzy skłaniają się w kierunku odrobinę innej definicji, która rozróżnia niebiologiczne czynniki, takie jak pobranie materiału do badania, przechowywanie pobranego materiału, transport i błędna identyfikacja pacjenta oraz fizjologiczne czynniki takie jak wiek, aktywność fizyczna, sen, dieta, spożywanie alkoholu, cykl menstruacyjny, otyłość, zażywanie środków antykoncepcyjnych, postawa ciała, ciąża, rasa, płeć, palenie tytoniu czy pora dnia. Więcej definicji można znaleźć w książce „Próbki od pacjenta do laboratorium”.*



zie przedanalizycznej, stabilność jest ustalana jako maksymalny dopuszczalny czas przechowywania materiału w ściśle określonych warunkach.

Wyznaczono również pewne warunki zapewnienia jakości w poszczególnych fazach przedanalizycznych. Czas transportu powinien być dokumentowany dla każdej badanej w laboratorium próbki. Jest to czas od pobrania próbki materiału (godzina i minuty z dokładnością do co najmniej kwadransa) do czasu rejestracji analizy materiału lub dostarczenia materiału do laboratorium. Co więcej, czas fazy przedanalizycznej w laboratorium, który jest różnicą między czasem analizy oraz czasem zarejestrowania próbki musi również być brany pod uwagę. Po zakończeniu badania uzyskany czas końca analizy (t.j. czas wydruku wyniku) powinien być porównany z czasem dopuszczalnego przechowywania próbki, podanym dla danego parametru w opisie metody. Jeśli dokumentuje się czas fazy przedanalizycznej, to zaleca się umieszczanie czasu pobrania materiału i czasu dostarczenia próbek do laboratorium w raporcie.

Istnieje kilka zależności, które należy brać pod uwagę, jeśli dopuszczalny czas fazy przedanalizycznej zostanie przekroczony. W takich przypadkach należy zało-

żyć medycznie istotne sfalszowanie wyniku. Obowiązkiem osoby, która kieruje laboratorium jest zaopatrzenie wyniku takiej analizy w odpowiednią adnotację lub odmówić wydania wyniku analizy takiego materiału. Takie postępowanie jest szczególnie istotne, jeśli na podstawie wyniku analizy takiego materiału miałyby być wystawiona diagnoza i podjęte na jej podstawie działania byłyby niekorzystne dla pacjenta. Podany poniżej przykład ilustruje taką sytuację. Próbka krwi wersenianowej po 4 godzinach przechowywania wykazuje wzrost monocytów z 4 do 10% w automatycznych analizatorach liczących komórki. Jeśli taki wynik wydany zostanie bez odpowiedniej adnotacji, będzie błędnie sugerował infekcję wirusową. Dlatego lekarz powinien być powiadomiony o zaistniałej sytuacji odpowiednią adnotacją lub powinno się odmówić wydania takiego wyniku. Np.: 1) „W związku z tym, że materiał do badania był przechowywany dłużej niż 2 godziny, liczba monocytów może wykazywać podwyższony poziom w metodzie, która służy do ich oznaczania w naszym laboratorium. Kontrola rozmazu wykazała normalne wartości monocytów.”; i odmowa wystawienia wyniku: „W związku z tym, że maksymalny czas przechowywania materiału do badania został przekroczony liczba monocytów

w pobranej próbce nie może być oznaczona prawidłowo, dlatego nie została podana. Dla określenia rzeczywistej ilości monocytów czas transportu materiału nie może przekroczyć 2 godzin.”

Należy brać pod uwagę również antykoagulanty. Nie ma jeszcze idealnego antykoagulantu. Grupa niemiecka zebrała dane i przedstawiła wyniki w artykule „Surowica, osocze czy krew pełna? Jakiego użyć antykoagulantu?” opublikowanym w *Journal of Laboratory Medicine* w maju 1999 roku. Przedstawiono dane dotyczące więcej niż 300 parametrów z możliwością porównania różnych firm zaopatrujących rynek medyczny (t.j. Ortho, Abbott, Beckman, Dade/Behring i Roche Diagnostics Boehringer Mannheim).

Należy też dodać, że dostępna jest coraz większa liczba książek, broszur oraz innych materiałów, również w formie elektronicznej mających na celu poprawienie poziomu wiedzy o fazie przedanalizycznej.

Podsumowując, definiowanie jakości warunków postępowania przedanalizycznego i ich zmiennych obejmuje zarówno procedury diagnostyczne, użyte materiały jak i czynniki zależne od pacjenta i opinii prowadzącego leczenie.

Bernd Zawta

## Nowy zestaw chromogenny do oznaczania mutacji Leiden czynnika V na analizatorach STA i STA Compact

### Kliniczne badania porównawcze testu STA STACLOT APC-R

Hubbich A., Chatelain B., Hellstern P., Leautaud P., Nauck M., Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Niemcy; UCL Mont Godinne, Belgia; Klinika Ludwigshafen, Niemcy; Centre Hospitalier Ixelles, Belgia; Szpital Uniwersytecki, Freiburg, Niemcy.

Przeprowadziliśmy badania porównawcze nowego zestawu do oznaczania mutacji Leiden czynnika V. Nowa metoda bazuje na aktywności prokoagulacyjnej jadu węża *Crotalus veridis helleri*: próbki zawierające 50 µl rozcieńczonego 1:10 osocza, 50 µl osocza ubogiego w czynnik V, 50 µl jadu węża poddawano inkubacji przez 4 minuty. Reakcję uruchamia dodanie 50 µl aktywnego białka C. Wyniki podawane są w sekundach i porównywane przy użyciu wartości cut-off wynoszącej 120 sekund.

W badaniu wykorzystano serię 222 próbek osoczy niemrożonych (36 APC pozytywnych) oraz 263 próbek osoczy mrożonych (68 APC pozytywnych).

Wyniki: współczynniki zmienności w serii (powtarzalność) były dla wszystkich próbek poniżej 3%, współczynniki zmienności dla próbek z dnia na dzień (odtwarzalność) mieściły się poniżej 5% w zakresie od 150 do 70 sekund. Czulość była 100%, za wyjątkiem próbek mrożonych (92%); specyficzność wyniosła 100% w trzech miejscach, podczas gdy w dwóch pozostałych wyniosła 90 i 92%. Właściwy sposób mrożenia i odmrażania oraz sprawność aparatu są ważne dla poprawnego wykonania badań. Nie zaobserwowaliśmy interferencji ze strony heparyny, kumaryny, nadmiaru czynnika VII, niskiego stężenia białka S i C oraz ze strony antykoagulantów typu Lupus. Wniosek: test ten jest wygodny do stosowania rutynowego.

---

#### Informacje o zestawie:

---

#### **STA STACLOT APC-R nr katalogowy 2 172 658**

#### skład zestawu:

- R1 4 x 2 ml liofilizowane osocze ubogie w czynnik V
- R2 4 x 2 ml ludzkie aktywowane białko C – liofilizat
- R3 4 x 2 ml spreparowany jad z *Crotalus viridis helleri* – liofilizat
- Kontrola N: 4 x 1 ml – liofilizat
- Kontrola P: 4 x 1 ml – liofilizat

zestaw do wykonania 4 x 27 testów  
(108 oznaczeń)

Odczynniki STA – ciągle powiększająca się rodzina

---

#### Podsumowanie:

---

#### **Zalety testu:**

- procedura pojedynczego oznaczenia dla jednego pacjenta;
- nie wymaga stosowania przeliczenia **RATIO**;
- redukcja wyników fałszywie pozytywnych;
- zestaw zawiera kontrole.



## Parametry:

**Leukocyty**

WBC, Neut%, Neut#, Lymph%, Lymph#,  
Mono%, Mono#, Eo%, Eo#, Ba%, Ba#

**Erytrocyty**

RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC,  
RDW-SD, RDW-CV, NRBC%, NRBC# –  
nowy parametr jądrzaste RBC

**Płytki**

PLT-(I), PLT-(O) – optyczny pomiar PLT,  
PDW, MPV, P-LCR, PCT

**Retikulocyty**

RET%, RET#, HFR, MFR, LFR, IRF – udział  
młodych form Retic

**oraz dodatkowo – na razie jako parametry  
„naukowe”:**

Human Progenitor Cells HPC % & HPC#  
– parametr korelujący z zawartością CD 34  
w szpiku.

Immature Granulocytes – młode granulocyty  
IG% & IG# (metamielocyty, mielocyty,  
promielocyty).

## Nowości hematologiczne

**Analizatory SF-3000 i XE-2100**

Mamy ogromną przyjemność poinformować Państwa o poszerzeniu oferty firmy Roche Diagnostics o analizatory hematologiczne SF-3000 i XE-2100 firmy **Sysmex**.

Spośród oferowanych analizatorów pragniemy zwrócić szczególną uwagę na: **SF-3000** – analizator 23 parametrowy o wydajności 80 analiz/godzinę (zdjęcie z prawej).

**XE-2100 – nowość na rynku!!!** – analizator 36 parametrowy o wydajności 150 analiz/godzinę (zdjęcie u dołu).

XE-2100 to pierwszy i jedyny fluorescencyjny cytometr przepływowy do różnicowania komórek krwi, wprowadzający nowy kierunek rozwoju diagnostyki laboratoryjnej.

Tajemnica i wyjątkowość aparatu polega na możliwości różnicowania nie tylko leukocytów, ale też innych komórek jądrzastych oraz retikulocytów przy zasto-



**Sysmex** SF-3000

sowaniu cytometrii przepływowej (laser półprzewodnikowy) oraz tzw. pływających dyskryminatorów.

Dodatkowa unikalna cecha to możliwość swobodnego wyboru analizowanych parametrów (Random Access) połączonego ze zmniejszeniem zużycia odczynników.

**Sysmex** XE-2100



## Nowości laboratoryjne

**Międzylaboratoryjne badania dwóch nowych testów do oznaczania mioglobiny i Troponiny T (cTnT, 3 gen.), przeprowadzone na analizatorach Elecsys 1010 i Elecsys 2010 w 12 laboratoriach europejskich**

KLEIN G., BAUM H., GURR E., ICKERT K., JUNGE W., LINDER B., LUTHE H., MULLER-BARDORFF M., NAGEL D., NOWAK B., SPITZAUER S., VENGE P., ZANINOTTO M., HALLERMAYER K.



Elecsys 1010

Testy te oparte są o reakcję immunologiczną typu „sandwich” z użyciem przeciwciał monoklonalnych, czas uzyskania wyniku wynosi 9 minut. Zestaw do oznaczania Troponiny T jest testem 3 generacji, w którym zastosowano wzorce rekombinowanej ludzkiej cTnT zamiast wołowej cTnT, dzięki czemu uzyskano liniową krzywą kalibracyjną oraz wspólne plateau dla próbek badanych oraz wzorców i kontroli. Dla zestawu do oznaczania mioglobiny uzyskano średni współczynnik zmienności w serii = 1,7% dla analizatorów Elecsys 2010 oraz 2,2% dla analizatorów Elecsys 1010, współczynnik zmienności pomiędzy seriami wynosił 2,7% dla Elecsys 2010 i 3,6% dla Elecsys 1010. Dla zestawu TnT 3 gen. uzyskano średni współczynnik zmienności pomiędzy seriami = 2,5% (przy stężeniach 0,05 – 1,0 µg/L, n = 38) oraz 1,8% (przy stężeniach > 1,0 µg/L, n = 25). Średni współczynnik zmienności pomiędzy seriami

wynosił 4,8% dla niskich oraz 3,5% dla podwyższonych stężeń.

Określano również czułość funkcjonalną dla cTnT na podstawie 42 próbek badanych ze stężeniem TnT < 0,15 µg/L: uzyskany wynik o wartości 0,03 µg/L (przy CV < 20%). Zakres liniowości metod wynosił: dla mioglobiny (15,0 – 3000 µg/L) oraz dla TnT (0,15 – 25,0 µg/L) – w tych zakresach pomiarowych próbki nie wymagały rozcieńczeń. Badania porównawcze z zestawem Tina-quant Myoglobin wykazały slope\* 0,96 – 1,08 oraz intercept < 5 µg/L, z oznaczaniem mioglobiny na analizatorze Stratus slope wynosił 0,83 – 0,09, wobec wyników mioglobiny na nefelometrze firmy Behring uzyskano slope 1,19 oraz współczynnik korelacji > 0,98.

Badania korelacji z zestawem TnT 2 gen. wykazały nieliniową zależność wyników pomiędzy tymi metodami przy wysokich poziomach TnT. Aby utrzymać zgodność wyników z wynikami uzyskanymi przy użyciu zestawów poprzedniej generacji TnT 3 gen. została wystandaryzowana wobec TnT 2 gen. (slope 1,0 oraz intercept\*\* 0,0 w zakresie stężeń 0,01 – 0,2 µg/L). W konsekwencji uzyskano y w granicach 0,094 – 0,103 µg/L (średnio 0,100) dla x = 0,1 przy zastosowaniu równania regresji Passing-Babloka w niskich stężeniach.

Elecsys 2010



---

**Podsumowanie:**

Zestawy do oznaczania mioglobiny i Troponiny T 3 gen. na analizatorach Elecsys wyznaczają nowy standard w diagnostyce schorzeń mięśnia sercowego odnośnie precyzji, zakresu pomiarowego, dokładności wyników oraz ich użyteczności w diagnostyce ostrych stanów.

\* slope – współczynnik kierunkowy krzywej regresji

\*\* intercept – przesunięcie krzywej regresji

# Badania porównawcze rutynowych testów biochemicznych na analizatorze Cobas Integra 400

KURZ G., ROSENBLATT S., KAMBER R., KLINGELE M., MARTSZAUSKY A., MEIER B.  
Roche Diagnostics, Oddział F. Hoffmann – La Roche Ltd, Bazylea, Szwajcaria

Cobas Integra 400 (Roche Diagnostics, Szwajcaria) jest nowym automatycznym analizatorem biochemicznym dowolnego dostępu ze skonsolidowanym menu testów rutynowych, pomiarów białek specyficznych, leków i trucizn (narkotyków). Łączy różne technologie pomiarów: absorbcjometrię, turbidymetrię, potencjometrię jonoselektywną oraz polaryzację fluorescencji.

W celu zbadania możliwości analitycznych w zakresie pomiarów absorbancji wykonywaliśmy oznaczenia fosfatazy alkalicznej (ALP), kinazy kreatynowej (CK), g-glutamylotransferazy (GGT), choleste-



Cobas Integra 400

## Podsumowanie:

Wyniki uzyskane na zastosowanych testach były doskonałe i udowodniły, że INTEGRA 400 może być stosowana jako analizator podstawowy w badaniach rutynowych chemii klinicznej.

\* slope – współczynnik kierunkowy krzywej regresji

\*\* intercept – przesunięcie krzywej regresji

rolu (CHOL), kreatyniny (CREA), glukozy (GLUC), triglicerydów (TRIG) i mocznika (UREA) w surowicy i osoczu w celu określenia precyzji, liniowości, interferencji oraz zgodności z dostępnymi handlowo odczynnikami wykorzystującymi tę samą technologię na analizatorach Integra 700 oraz Hitachi 911.

Badania precyzji prowadzono zgodnie z procedurą EP5-T2 NCCLS używając dwóch handlowo dostępnych kontroli i przynajmniej dwóch próbek surowicy

pacjentów. Dla wszystkich badanych parametrów współczynniki zmienności w serii i całkowity współczynnik zmienności były odpowiednio poniżej 1,95% i 3,3%. Porównanie metod przeprowadzono używając próbek surowicy i osocza o wartościach przypadkowo rozrzuconych w zakresach pomiarowych odczynników. Zaobserwowano dobrą zgodność – zgodnie z analizą regresji Passing-Bablok, uzyskane współczynniki korelacji Spearmana zawarte były w granicach 0,993 – 0,999.

| Test         | Precyzja CV (%) |           | Liniowość       | Analiza regresji Passing – Bablok (n >/- 100) |                |              |                | Interferencja |                    |                    |
|--------------|-----------------|-----------|-----------------|-----------------------------------------------|----------------|--------------|----------------|---------------|--------------------|--------------------|
|              | w serii         | całkowita |                 | System porównawczy                            | rs             | Slope*       | Intercept**    | Hb (g/dl)     | Intralipid (mg/dl) | Bilirubina (mg/dl) |
| ALP (IFCC)   | 0,9             | 3,3       | 0 – 1500 U/l    | Hitachi INTEGRA                               | 0,999<br>0,999 | 1,02<br>1,00 | 0,37<br>0,00   | > 2,5         | Brak               | Brak               |
| CHOL (PAP)   | 0,7             | 2,1       | 0 – 18,1 mmol/l | Hitachi INTEGRA                               | 0,998<br>0,998 | 0,98<br>1,04 | -0,01<br>-0,04 | Brak          | Brak               | > 7,5              |
| CK (IFCC)    | 0,6             | 2,1       | 0 – 1500 U/l    | Hitachi INTEGRA                               | 0,993<br>0,998 | 0,95<br>0,98 | -0,73<br>0,23  | > 21          | Brak               | Brak               |
| CREA (Jaffe) | 0,9             | 2,8       | 0 – 1,3 mmol/l  | Hitachi INTEGRA                               | 0,996<br>0,996 | 1,04<br>1,01 | -0,01<br>0,00  | Brak          | > 250              | > 5                |
| GGT (Szasz)  | 0,6             | 1,7       | 0 – 600 U/l     | Hitachi INTEGRA                               | 0,998<br>0,998 | 1,04<br>1,03 | -0,82<br>-2,03 | > 5           | > 2000             | Brak               |
| GLUC (HK)    | 0,6             | 1,2       | 0 – 40 mmol/l   | Hitachi INTEGRA                               | 0,999<br>0,999 | 1,05<br>1,02 | -0,21<br>-0,10 | Brak          | Brak               | Brak               |
| TRIG (PAP)   | 0,8             | 1,3       | 0 – 8,5 mmol/l  | Hitachi INTEGRA                               | 0,997<br>0,998 | 1,02<br>0,99 | -0,02<br>0,01  | Brak          | –                  | > 10               |
| UREA (GLDH)  | 1,9             | 2,3       | 0 – 40 mmol/l   | Hitachi INTEGRA                               | 0,999<br>0,999 | 0,23<br>0,20 | -0,21<br>-0,10 | Brak          | Brak               | Brak               |

# Badania Integry 400

SANKARALINGAM S., LAW S., SWAMINATHAN R.

Szpital św. Tomasza, Zakład Patologii Klinicznej, Londyn, Wlk. Brytania

Zgodnie z protokołem NCCLS braliśmy udział w badaniach prowadzonych przez wiele ośrodków mających na celu określenie dokładności, powtarzalności i linowości 30 parametrów. Przeprowadziliśmy badania korelacji dla 39 parametrów używając próbek pacjentów oraz badaliśmy interferencje ze strony bilirubiny, hemoglobiny i lipemii. Badania porównawcze przeprowadzono w stosunku do analizatora (Ortho – Clinical Diagnostics) dla enzymów, substratów, parametrów biochemicznych i narkotyków w moczu, BN II (Dade Behring) dla białek specyficznych i Primus HPLC (Primus Cooperation) dla HbA1c.

Podczas badań analizowano surowice kontrolne programu zewnętrznego kontroli jakości Wielkiej Brytanii i uzyskano wyniki w granicach  $\pm 10\%$  od wartości oczekiwanych dla większości parametrów. Wielofunkcyjność poprzez wielość

użytych technologii pomiarowych Cobas Integra 400 umożliwia wydajne zorganizowanie pracy i uniknięcie konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów w postaci odrębnych analizatorów do przeprowadzania różnego typu badań.



## Podsumowanie:

*Łatwość w użytkowaniu, krótki czas wykonywania badań czyni Integre 400 potencjalnym analizatorem do badań citowych w laboratoriach o bardzo dużej ilości zleceń.*

| Grupa                     | Całkowity CV                                                                         | Odzysk    |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Testy</b>              | 0,8 – 4%                                                                             | 94 – 105% |
|                           | CV > 5% dla bilirubiny całkowitej i bezpośredniej oraz CK-MB przy niskich stężeniach |           |
| <b>Leki</b>               | 1,5 – 4,2%                                                                           | 98 – 107% |
|                           | CV = 6,2% dla diagoxyny przy niskich stężeniach                                      |           |
| <b>Białka specyficzne</b> | < 3%                                                                                 | 97 – 110% |
| <b>Parametry w moczu</b>  | < 5%                                                                                 | 90 – 110% |
| <b>HbA1c</b>              | 1,7%                                                                                 | 95 – 105% |

## Nasze wyniki:

Kasety Integry



## Konferencja Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej



W dniach 9–11 września odbyła się w Bydgoszczy Konferencja Naukowo-Szkoleniowa PTDL. W zjeździe wzięło udział ok. 300 uczestników oraz ponad 50 firm zaopatrujących laboratoria diagnostyczne.

Komitet Organizacyjny z panią prof. Grażyną Odrowąż-Sypniewską na czele dołożył wszelkich starań, aby nadać całej imprezie odpowiednią oprawę. Program merytoryczny Konferencji stał na wysokim poziomie.

Wystawcy pragnąc przedstawić swoją firmę jak najlepiej prześcigali się w pomysłach wybiegających ponad standardową formę prezentacji. Stoisko firmy bio-Mérieux odwiedzili np. kosmici, którzy wraz z Indianami Ameryki Południowej wielce ubarwili swoimi występami całą wystawę.

Roche Diagnostics wystąpił bardzo okazale, na eleganckim stoisku zaprezentowano najnowszy na rynku polskim analizator biochemiczny z linii Integra. Cobas Integra 400

(tak brzmi pełna nazwa) to mały, kompaktowy aparat o wielkich możliwościach. Wykorzystując różne techniki pomiarowe umożliwia wykonywanie badań w zakresie oznaczania enzymów, substratów, białek specyficznych, leków, środków odurzających, jonów. Podobnie jak jej większa siostra Integra 700 korzysta z takich samych kaset odczynnikowych, dlatego też może pracować jako instrument wspomagający lub stanowić samodzielny system. Integra 400 umożliwia wykonanie do 400 badań w ciągu 1 godziny.

Warsztaty naukowe zostały wzbogacone przez naszych kolegów:

- mgr Elżbieta Gaińska prezentowała możliwości oznaczania białek specyficznych na analizatorze Integra 400;
- mgr Tomasz Kucharski przedstawił nowe oznaczenia z zakresu diagnostyki osteoporozy na analizatorze Elecsys 1010;
- dr Grażyna Dymek z Katedry i Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej AM w Bydgoszczy wraz z mgr Pawłem Żysko omawiali możliwości monitorowania procesu fibrynolizy w oparciu o diagnostykę krzepnięcia firmy RocheDiagnostics.

Obok oferty biochemicznej prezentowaliśmy również analizator immunologiczny Elecsys 1010, aparaty służące diagnostyce krzepnięcia – STA Compact i ST art 4, analizatory moczu Mditron Junior II i Urilux S, jak również mniejsze aparaty diagnostyczne PoC Reflotron IV i Cardiac Reader.



## Kongres Medycyny Rodzinnej

W dniach 1–3 października odbył się w Sali Kongresowej w Warszawie I Kongres Medycyny Rodzinnej zorganizowany przez Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce pod hasłem „Rodzina i jej lekarz”.

W kongresie uczestniczyło ok. 1500 lekarzy rodzinnych i ponad 60 firm sponsorujących. Rangę imprezy podkreślił w swoim wystąpieniu Pan Premier Jerzy Buzek. Na Kongresie obecni byli również przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Parlamentu oraz liczni goście zagraniczni.

Jednym ze sponsorów był Roche Diagnostics. Nasza firma obok typowej prezentacji oferty firmy skierowanej do lekarzy rodzinnych zorganizowała pokaz

wzorcowego gabinetu diagnostycznego. W gabinecie prezentowany był, ciesząc się wielkim zainteresowaniem uczestników kongresu, system Reflotron IV mierzący 17 parametrów biochemicznych w oparciu o testy paskowe: cholesterol, HDL cholesterol, triglicerydy, glukozę, GGT, GOT, GPT, kreatyninę, mocznik, kwas moczowy,  $\alpha$ -amylazę, amylazę trzustkową, CPK, hemoglobinę, potas, fosfatazę alkaliczną i bilirubinę. Na uwagę zasługuje wygodny w pracy rutynowej analizator moczu Urilux S do odczytu takich parametrów jak: ciężar właściwy, pH, leukocyty, azotyny, białko, glukoza, ciała ketonowe, urobilino-gen, bilirubina, erytrocyty. Pokazywaliśmy

także unikalny Cardiac Reader przeznaczony do odczytu w ciągu 10 minut wczesnych markerów uszkodzenia mięśnia sercowego mioglobiny i troponiny-T niezwykle przydatnych w diagnostyce zawału, jak również CoaguCheck do monitorowania czasu protrombinowego. Oprócz typowych aparatów do diagnostyki przy łóżku chorego prezentowaliśmy całą gamę glukometrów używanych zarówno w gabinetach lekarskich, jak i bezpośrednio przez pacjentów. Uzupełniając ofertę stanowi jedyny na rynku aparat Accutrend GCT do pomiaru poziomu stężenia glukozy, cholesterolu i triglicerydów. Firma Roche Diagnostics zaprezentowała również szeroki asortyment wizualnych testów paskowych, umożliwiających szybki pomiar bez konieczności użycia aparatów.