



ISSN 1644-8448
nakład: 1000 egz.

LabForum



cobas[®]
Life needs answers



Z okazji świąt Bożego Narodzenia i Nowego Roku życzymy Państwu zdrowia, samych wspaniałych chwil, wszelkiej pomyślności i satysfakcji z podejmowanych wyzwań. Wraz z podziękowaniami za dotychczasową współpracę życzymy wielu sukcesów zawodowych i pogody ducha na każdy kolejny dzień.

Szanowni Państwo,

Miło mi poinformować, że Roche wprowadza nowe testy do oznaczania stężenia cyklosporyny i takrolimusa, przeznaczone do monitorowania leczenia immunosupresyjnego pacjentów z przeszczepami narządowymi. Te nowo wprowadzane parametry to bardzo czułe i dokładne testy, które są wykonywane na analizatorach immunochemicznych **cobas e** i Elecsys.

Chorzy po transplantacji muszą stale przyjmować leki immunosupresyjne, w dawce która zapobiega odrzucaniu jednak nie powoduje znaczących działań niepożądanych. „Wąskie okno terapeutyczne” wymaga aby stale monitorować stężenie leku we krwi, odpowiednio dostosowując podawaną dawkę leku. Takrolimus i cyklosporyna – leki z grupy inhibitorów kalcyneuryny, należą do podstawowych preparatów podawanych biorcom narządów, są także stosowane w innych chorobach autoimmunologicznych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczyca czy toczeń układowy. Roland Diggelmann, dyrektor Roche Diagnostics podkreśla, że te wysoko czułe i niezwykle precyzyjne testy, które pojawiły się w ofercie firmy dzięki dokładnym i wiarygodnym wynikom pozwalają specjalistom na prowadzenie skutecznej i bezpiecznej terapii immunosupresyjnej.

Zapraszam również do lektury bieżącego wydania LabForum, w którym znajdą Państwo ciekawe artykuły na temat zastosowania oznaczeń kalcytoniny, propozycji z zakresu diagnostyki terapii przeciwpłytkowej oraz najnowszych rozwiązań oprogramowania komputerowego dla laboratoriów diagnostycznych.

Spis treści:

Zastosowanie oznaczania stężenia kalcytoniny	3
Zastosowanie analizatora Multiplate® do personalizacji terapii przeciwpłytkowej	7
cobas infinity	10
Nowy model systemu Accu-Chek Active	15
Zdolność predykcyjna analizatora Multiplate®	16

Z poważaniem,
Tomáš Petr
wraz z zespołem RDP

Zastosowanie oznaczania stężenia kalcytoniny

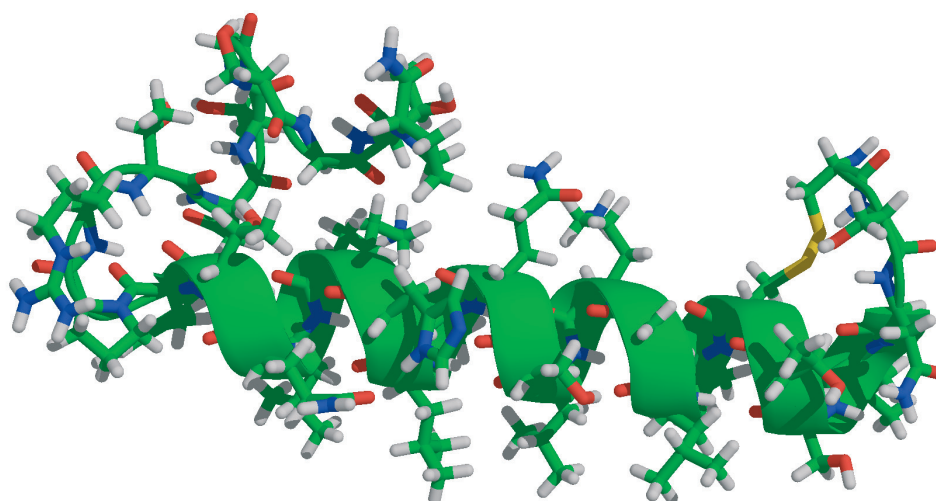
Tomasz Gawlik, Zakład Medycyny Nuklearnej i Endokrynologii Onkologicznej, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Oddział w Gliwicach

WSTĘP

Kalcytonina (hCT) jest najczulszym markerem nowotworowym raka rdzeniastego tarczycy wywodzącego się z przypęcherzykowych komórek C. Znaczenie diagnostyczne jej oznaczania dotyczy zarówno badań przesiewowych – u pacjentów z wolem guzkowym, przed operacją tarczycy, jak również monitorowania biochemicznego u pacjentów po wycięciu tarczycy z powodu raka rdzeniastego. Bardzo istotną rolę odgrywa oznaczanie stężenia kalcytoniny u pacjentów genetycznie obciążonych mutacją genu RET prowadzącą do wczesnego rozwoju raka rdzeniastego, u których z różnorodnych powodów nie wykonano profilaktycznego wycięcia tarczycy w zalecany wiek. U pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy z obserwowaną wznową biochemiczną ocena dynamiki narastania stężenia kalcytoniny pozwala na określenie ryzyka związanego z tym nowotworem oraz na wyznaczenie odpowiedniej częstości badań kontrolnych jak również ułatwia wybranie odpowiednich badań obrazowych w celu lokalizacji ognisk przerzutowych.



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



Łańcuch kalcytoniny

SYNTEZA KALCYTONINY

Kalcytonina jest 32 aminokwasowym polipeptydem kodowanym przez gen zlokalizowany na 11 chromosomie. Gen posiada 6 egzonów, przy czym sekwencja kalcytoniny w całości zawarta jest w egzonie 4. Pierwotny transkrypt podlega obróbce proteolitycznej – powstaje prokalcytonina (116 aminokwasów). Z niej po proteolitycznym odszczepieniu fragmentu N-końcowego oraz polipeptydu C-końcowego (katakalcyny) powstaje kalcytonina, w której reszty cysteinowe 1 i 7 połączone są mostkiem dwusiarczkowym. W niewielkiej ilości powstaje także kalcytonina przedłużona o C-końcowy fragment. Ten sam gen w wyniku alternatywnego składania mRNA (splicing) daje początek CGRP – peptydowi związanemu z genem kalcytoniny. W osoczu kalcytonina występuje w postaci monomeru, dimeru oraz w formie z utlenionym mostkiem dwusiarczkowym (biologicznie nieaktywnej)^[1].



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

ZNACZENIE FIZJOLOGICZNE

Fizjologiczne znaczenie kalcytoniny obecnie wzbudza kontrowersje. Głównie związane są one z brakiem zauważalnych zaburzeń spowodowanych zarówno jej niedoborem u pacjentów, którzy przebyli całkowite wycięcie tarczycy, jak również jej wielokrotnie większym od fizjologicznego stężeniem u pacjentów z jawnym klinicznie rakiem rdzeniastym tarczycy. Dane doświadczalne wskazują jednak na wpływ kalcytoniny na szybkie hamowanie aktywności osteoklastów i w ten sposób resorpcji kostnej. Przy czym kalcytonina nie wpływa na apoptozę, różnicowanie i humoralną aktywność osteoklastów. Drugim udowodnionym u ludzi działaniem kalcytoniny jest wpływ na zwiększenie kalciurii poprzez zmniejszenie zwrotnego wchłaniania wapnia w kanalikach nerkowych. Niektórzy autorzy sugerują także, że kalcytonina wraz z parathormonem reguluje aktywność 1 hydroksylazy 25-OH-cholekalcyferolu zwiększając jego konwersję do aktywnej postaci 1,25-(OH)₂D₃. Niedawno opublikowane badania na modelu mysim wskazują także na potencjalną rolę kalcytoniny w hamowaniu kościotworzenia oraz wskazują na istotne różnice w nasileniu działania kalcytoniny na różnym etapie rozwoju organizmu.

Kalcytonina ma więc znaczenie w utrzymaniu homeostazy wapniowej – częściowo redukuje ona wzrost jego stężenia przy obciążeniu wapniem, jednak to działanie ma istotne znaczenie jedynie w warunkach nasilonego obrotu kostnego jak w okresie dzieciństwa lub u pacjentów z hiperkalcemią indukowaną nowotworem złośliwym. Ponadto kalcytonina, której stężenie zwiększa się w okresie ciąży i karmienia piersią, zmniejsza nieco utratę masy kostnej także poprzez hamowanie osteolizy osteocytowej⁽²⁾.

REGULACJA STĘŻENIA KALCYTONINY

Producenci testów służących do oznaczania stężenia kalcytoniny zalecają ustalenie specyficznego dla konkretnego laboratorium i populacji zakresu wartości prawidłowych. Górna granica wartości prawidłowych nie przekracza 10 pg/ml. Oceniając zmierzoną wartość należy jednak wziąć pod uwagę czynniki nie związane bezpośrednio z patologią komórek C. Nieco wyższe stężenia kalcytoniny obserwuje się u mężczyzn – najpewniej związane to jest z większą masą komórek C. Także palenie tytoniu powoduje wzrost jej stężenia. Takie czynniki jak hipergastrynemia wynikająca z przyjmowania inhibitorów pompy protonowej lub obecna w przebiegu zespołu Zollingera-Elisona stymulują produkcję kalcytoniny. Podobnie działa hiperkalcemia np. w przebiegu pierwotnej nadczynności przytarczyc. Stężenie kalcytoniny jest nieco wyższe po posiłku oraz w godzinach popołudniowych. w porównaniu ze stężeniem porannym. Także przyjmowanie glikokortykoidów i beta-adrenolityków może mieć podobne działanie. Wysokie stężenie tego hormonu obserwuje się u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. Mechanizm tego zjawiska nie został do końca ustalony. Nie jest ono związane ze zmniejszeniem klirensu nerkowego kalcytoniny. Ponadto, podwyższone stężenie kalcytoniny można zaobserwować u pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (pęcherzykowym i brodawkowatym), jak również jej źródłem mogą być inne nowotwory neuroendokrynne (przewodu pokarmowego, rak drobnokomórkowy płuca, pheochromocytoma, paraganglioma). W końcu hiperkalcytoninemia może być wynikiem hiperplazji komórek C, która u osób nieobciążonych mutacją protoonkogenu RET nie jest postrzegana jako stan przednowotworowy^(3,4,5).

Tabela 1. Stany przebiegające ze zwiększeniem stężenia kalcytoniny we krwi

Rak rdzeniasty tarczycy
Hiperplazja komórek C
Hiperkalcemia
Guzy neuroendokrynne
Terapia glikokortykosteroidami, beta-adrenolitykami
Niewydolność nerek
Hipergastrynemii
• leczenie inhibitorami pompy protonowej • zespół Zollinger-Elisona
Mutacja protoonkogenu RET w linii zarodkowej DNA
Ciąża/laktacja
Płeć męska
Palenie tytoniu
Po posiłku
Godziny popołudniowe

ZNACZENIE POMIARU STĘŻENIA KALCYTONINY W BADANIACH PRZESIEWOWYCH

U osób bez potwierdzonego rozpoznania raka rdzeniastego tarczycy kalcytoninę oznaczamy w dwóch sytuacjach: u pacjentów z wolem guzkowym oraz u pacjentów z genomową mutacją protoonkogenu RET.

W ostatnich latach, szczególnie po publikacji rekomendacji American Thyroid Association stosowanie oznaczenia stężenia kalcytoniny w przebiegu diagnostyki guzka tarczycy pozostaje przedmiotem ożywionej debaty, w której ostrożnie sceptyczne poglądy zza oceanu ścierają się z przychylnymi rekomendacjami European Thyroid Association zalecającymi stosowanie tego oznaczenia dla wykluczenia podejrzenia raka rdzeniastego tarczycy w wolu guzkowym. Oznaczenie stężenia kalcytoniny nie ma jednak 100% czułości i swoistości. Stwierdzono, że stężenie > 100 ng/l związane jest z bardzo wysokim ryzykiem obecności raka rdzeniastego (jednak nadal nie można uniknąć rozpoznać fałszywie dodatnich). Stężenia w zakresie 10-100 ng/l leżą w tzw. szarej strefie, gdzie prawdopodobieństwo raka rdzeniastego wynosi ok. 8-25%. W takiej sytuacji pomocne mogą być testy stymulacyjne z wykorzystaniem pentagastryny (obecnie niedostępna) oraz szybkiego wlewu glukonianu wapnia. W przypadku obecności raka rdzeniastego tarczycy obserwowane są bardziej nasilone wzrosty stężenia (ponad 3-4 – krotne) w porównaniu z innymi przyczynami hiperkalcytoninemii. Jednak również w tym przypadku nie można ustrzec się wyników fałszywie dodatnich^(5,6).

W przypadku pacjentów obciążonych mutacją protoonkogenu RET każde zwiększenie stężenia kalcytoniny powyżej normy powinno skłaniać do rozważenia leczenia operacyjnego.



cobas e 601

· system immunochemiczny przeznaczony dla średnich i dużych laboratoriów



cobas® 6000

· zintegrowany system biochemiczno-immunochemiczny



cobas e 411

· system immunochemiczny przeznaczony dla małych i średnich laboratoriów

MONITOROWANIE PACJENTÓW Z RAKIEM RDZENIASTYM TARCZYCY

U pacjentów z rozpoznaniem raka rdzeniastego tarczycy przedoperacyjne oznaczenia stężenia kalcytoniny pozwala oszacować masę guza oraz prawdopodobieństwo rozsiewu choroby. W przypadku radykalnej operacji stężenie kalcytoniny powinno znormalizować się (najczęściej do wartości nieoznaczalnych) w ciągu 2 miesięcy. Brak normalizacji stężenia wskazuje na przetrwała chorobę nowotworową i nakazuje rozważyć przeprowadzenie radykalnej radioterapii szyi i śródpiersia, chociaż często sytuacja taka może być także wynikiem obecności mikro-przerzutów do wątroby. Pacjentów, u których w wyniku operacji osiągnięto nieoznaczalne stężenie kalcytoniny poddaje się dalszej kontroli z okresowym oznaczaniem jej stężenia. Zwiększenie stężenia kalcytoniny pojawia się znacznie wcześniej zanim lokalizację nowotworu będzie można potwierdzić w badaniach obrazowych. Pewność co do całkowitego wyleczenia można zwiększyć wykonując u pacjenta po operacji test stymulacyjny.

U pacjentów u których po leczeniu chirurgicznym obserwujemy podwyższone stężenie kalcytoniny dynamika tego wzrostu odzwierciedla potencjał proliferacyjny komórek raka. Obliczając czas po którym stężenie tego markera zwiększy się dwukrotnie (czas podwojenia stężenia – doubling time) można ocenić ryzyko wznowy oraz ryzyko zgonu z tego powodu. Parametr ten umożliwia także dobór odpowiedniej metody obrazowania (badanie PET z FDG lub PET ze znakowanymi analogami somatostatyny) u pacjentów z odpowiednio wysokim jej stężeniem (>200ng/L).

METODY OZNACZANIA KALCYTONINY

Na rynku dostępnych jest kilka metod oznaczania stężenia kalcytoniny. Różnią się one metodyką przygotowania osocza, swoistością stosowanych przeciwciał, metodą oznaczania oraz wrażliwością na czynniki zakłócające pomiar. Poszczególne metody mają różne wartości referencyjne dla wartości prawidłowych. Dla metody ECL (analizatory Elecsys i cobas e) górna granica zakresu referencyjnego (97,5 percentyl) wynosi 6,40 pg/ml dla kobiet i 9,52 pg/ml dla mężczyzn. Jak dotąd nie opracowano jednolitych zasad oznaczeń tego hormonu⁽⁷⁾, ale istotnym krokiem jest wprowadzenie międzynarodowego wzorca 1st IRP WHO Reference Standard 89/620 do standaryzacji oznaczeń.

W celu wiarygodnej oceny dynamiki zmian stężenia kalcytoniny rekomenduje się wykonywanie oznaczeń z zastosowaniem tej samej metody w czasie obserwacji, a przy jej zmianie zaleca się wykonanie co najmniej raz równoległych oznaczeń dwoma różnymi testami. Mówiąc o technikach laboratoryjnych należy także wspomnieć o laboratoryjnych czynnikach mogących prowadzić do uzyskania wyniku fałszywie zaniżonego (nieprawidłowa temperatura przechowywania osocza, efekt „haka” przy bardzo wysokich stężeniach kalcytoniny), jak również zawyżonych (obecność heterofilnych przeciwciał interferujących z metodą oznaczania).

Zastosowanie analizatora Multiplate® do personalizacji terapii przeciwplatekowej

Jacek Golański, Zakład Zaburzeń Krzepnięcia Krwi Katedry Diagnostyki Laboratoryjnej
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

WPROWADZENIE

Z uwagi na związek tzw. „oporności” na leki przeciwplatekowe (HTPR-*high on-treatment platelet reactivity*) z występowaniem niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE – *major adverse cardiac events*) po zabiegach przezskórnych interwencji wieńcowych (PCI – *percutaneous coronary intervention*), w niektórych przypadkach sugerowane jest wykonywanie oznaczeń reaktywności płytek krwi i na podstawie wyników badań, wprowadzenie personalizacji leczenia przeciwplatekowego⁽¹⁻⁴⁾. Niestety nie ma w tej chwili opracowanych procedur ze wskazaniem konkretnej metody oceny funkcji płytek krwi^(1;5;6). Aktualnie, szczególną uwagę przypisuje się określaniu skuteczności leczenia antagonistami receptora P2Y₁₂ (klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) i w tym kierunku rozwija się obecnie rynek sprzętu laboratoryjnego. Najważniejsze z dostępnych na rynku analizatorów i metod to test VerifyNow P2Y₁₂ (Accumetrics, San Diego, USA), cytometryczny test PLT VASP/P2Y₁₂ (vasodilator-stimulated phosphoprotein, Biocytex, Marsylia, Francja), oznaczenie INNOVANCE® PFAP2Y wykonywane w analizatorze PFA-100/200® (PlateletFunction Analyzer; Siemens Healthcare Diagnostics, Marburg, Niemcy), dotychczasowy złoty standard, czyli agregacja optyczna LTA (*light transmission aggregometry*) i najbardziej obiecująca metoda – agregacja impedancyjna z zastosowaniem analizatora Multiplate® MEA (*multiple electrode aggregometry*, Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Niemcy)^(1;5;7).

Pomimo, że żadna z wymienionych metod nie jest w pełni wystandaryzowana, a ich wartość pozytywnej predykcji jest stosunkowo niska⁽⁵⁾, to z uwagi na ryzyko wystąpienia MACE (w tym zakrzepicy w stencie) u pacjentów po PCI „opornych” na klopidogrel, sugeruje się wykonanie oznaczenia i personalizację leczenia przeciwplatekowego⁽⁸⁾. Dokonując wstępnej oceny metod, można stwierdzić, że LTA i test PLT VASP/P2Y₁₂ są zbyt pracochłonne, wyniki oznaczeń VerifyNow P2Y₁₂ słabo korelują z występowaniem MACE⁽⁹⁻¹¹⁾ i ostateczne okazuje się, że godne szczególnej uwagi są metody INNOVANCE® PFAP2Y i MEA (Multiplate®)⁽¹²⁻¹⁴⁾.

MULTIPLATE®

Analizator Multiplate® jest pięciokanałowym agregometrem impedancyjnym przeznaczonym do badania reaktywności płytek w rozcieńczonej krwi, a skonstruowanym z myślą o monitorowaniu leczenia przeciwplatekowego^(15;16). Aparat jest dostosowany do pracy w laboratoriach zarówno naukowych, jak i diagnostycznych, pomiar jest częściowo zautomatyzowany (automatyczna pipeta), a rozbudowane oprogramowanie ułatwia wykonywanie i archiwizację badań. Konstrukcja aparatu i jego obsługa pozwala zakwalifikować Multiplate® do kategorii analizatorów POC (*Point-of-Care*).

Urządzenie posiada 5 kanałów pozwalających na jednoczesną i niezależną rejestrację agregacji płytek krwi w 5 jednorazowych kuwetach pomiarowych zawierających podwójne elektrody. Każdy pomiar jest więc uśrednionym wynikiem dwóch oznaczeń. Na szczególną uwagę zasługuje wprowadzenie przez producenta odczynników służących do kontroli jakości wykonywanych badań. Oferowane są zestawy w płynie, za pomocą których można ocenić jakość pomiarów w dolnym i górnym zakresie pomiarowym.

Zakresy referencyjne dla badań wykonywanych we krwi pobranej na hirudynę (firmowe probówki), wyrażone jako pole pod krzywą (AUC, AU*min) wynoszą odpowiednio: ADPtest 6.5 µM: 483 – 1173, ASPItest 0.5 mM 685 – 1323, COLtest 3.2 µg/ml: 560 – 1070⁽¹⁶⁾.

Razem z aparatem można zakupić probówki przeznaczone do pobierania krwi oraz zestaw agonistów umożliwiające badania skuteczności działania wszystkich dostępnych na rynku leków przeciwplatekowych.



Multiplate®
· analizator funkcji płytek

Cały zestaw (analyzer, agoniści, kontrole i próbki) umożliwia wiarygodną, jak na badania agregometryczne, standaryzację wykonywanych oznaczeń.

ZASTOSOWANIE ANALIZATORA MULTIPLATE® DO PERSONALIZACJI LECZENIA PRZECIWPŁYTKOWEGO

Coraz liczniejsza grupa autorów przychyli się do opinii, że Multiplate® jest najbardziej użytecznym narzędziem wykorzystywanym do personalizacji leczenia antagonistami P2Y₁₂ po zabiegu PCI^(2;17-19). We wszystkich cytowanych publikacjach wykorzystywane są oryginalne zestawy odczynnikowe (ADPtest, ASPItest, COLtest).

Najczęściej podawana wartość dla progu decyzyjnego (odcinka) przyjęta do wykrywania HTPR w czasie leczenia kłopotogrem za pomocą testu ADPtest to 468 AU*min⁽²⁰⁾. Dla oznaczenia ASPItest i wykrywania „oporności” na ASA, najczęściej stosowany jest próg odcinka wynoszący 140 AU*min⁽²¹⁾.

Metaanaliza Aradi i wsp. et al.⁽¹⁷⁾ sugeruje, że indywidualizacja leczenia przeciwplatekowego na podstawie oznaczeń MEA zmniejsza ryzyko wystąpienia MACE, w tym zakrzepicy w stencie. Wyniki badania PEGASUS-PCI także wykazały, że HTPR jest czynnikiem predykcyjnym powikłań sercowo-naczyniowych⁽²⁾. Podobne wyniki znajdujemy w innych badaniach^(18;19;22).

Oczywiście analyzer Multiplate® jest wykorzystywany także do oceny działania leków przeciwplatekowych w neurologii⁽²³⁾.

INNE ZASTOSOWANIE ANALIZATORA MULTIPLATE® W PRAKTYCE LABORATORYJNEJ

Należy także wspomnieć o innych zastosowaniach metody MEA i analizatora Multiplate®, z których na pierwszym miejscu należy wymienić ocenę funkcji płytek w związku z zabiegiem kardiochirurgicznym⁽²⁴⁻²⁷⁾.

Można także znaleźć zastosowanie tego aparatu w rozpoznawaniu małopłytkowości po heparynie (HIT)⁽²⁸⁾, choroby von Willebrand’a⁽²⁹⁾ czy jako badanie pomocnicze w monitorowaniu sepsy⁽³⁰⁾.

DOŚWIADCZENIA WŁASNE

Korzystanie od 5 lat z trzech analizatorów Multiplate® pozwala na sformułowanie kilku uwag praktycznych.

- Spadek reaktywności płytek krwi może być szybszy niż przewiduje producent, stąd zalecamy wykonywanie oznaczeń do 2 godzin od momentu pobrania krwi.
- Zakresy referencyjne podane przez producenta można odnosić do polskiej populacji z zastrzeżeniem przedziału wiekowego 18 – 70 lat i prawidłowych wartości miana płytek krwi, leukocytozy i hematokrytu. Odstępstwo od wymienionych wymagań wiąże się z koniecznością zamieszczenia stosownej informacji na wydawanym wyniku. Szczególnie jest to ważne w przypadku stanów zapalnych u pacjentów pozostających na leczeniu przeciwplatekowym. Jeżeli mamy do czynienia ze zwiększoną liczbą leukocytów i płytek, to istnieje duże ryzyko fałszywie dodatniego wyniku badania w kierunku HTPR. Należy w tej sytuacji ponownie wykonać badania po ustąpieniu stanu zapalnego.

UWAGI

Niestabilność w odpowiedzi płytek krwi na terapię kłopidogrelem związana jest z głównie z czynnikami środowiskowymi, a genetyczne jej uwarunkowanie nie zapewnia powtarzalności wykrywania HTPR⁽³¹⁻³³⁾. W postępowaniu wyjaśniającym występowanie wysokiej reaktywności płytek krwi mimo leczenia kłopidogrelem, w pierwszej kolejności (oprócz stanów zapalnych i wysokiego hematokrytu) należy wykluczyć ignorowanie przez pacjenta zaleceń, nieregularne lub zaniechanie przyjmowania leku (*non-compliance*). Dodatkowo, należy brać pod uwagę interakcje z innymi lekami np. inhibitorami pompy protonowej⁽³¹⁾.

PODSUMOWANIE

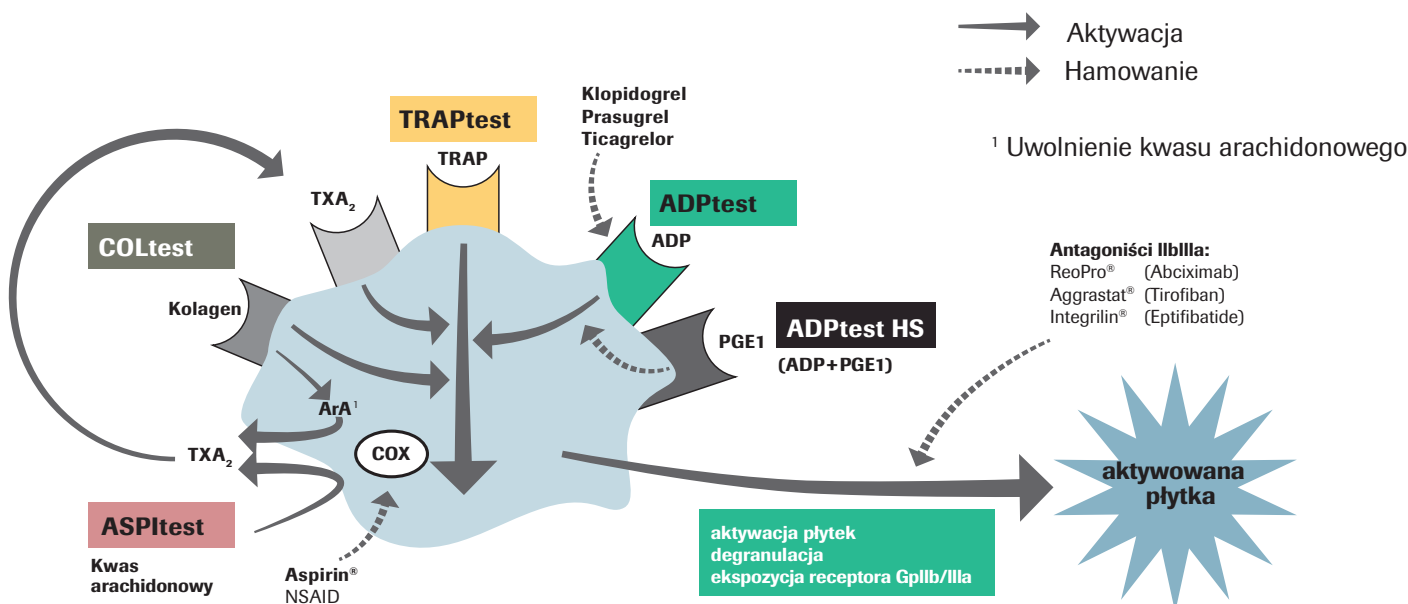
Doświadczenia własne i analiza piśmiennictwa nie wskazują na konieczność uzależniania zlecaniej dawki leku przeciwplatekowego od wyniku badania reaktywności płytek krwi^(34;35). Może się okazać, że wprowadzenie leków nowej generacji rozwiąże problem „oporności” na kłopidogrel⁽⁵⁾. Zważywszy jednak na wysoki koszt nowych leków, to w Europie Środkowo-Wschodniej możliwość kwalifikowania osób z wykorzystaniem analizatora Multiplate[®] może okazać się optymalnym rozwiązaniem^(18;19;36). Narodowy Fundusz Zdrowia może refundować wysoki koszt nowych leków przeciwplatekowych tylko u pacjentów „opornych” na tani kłopidogrel.



Multiplate[®]
· analizator funkcji płytek

*Piśmiennictwo dostępne
w redakcji*

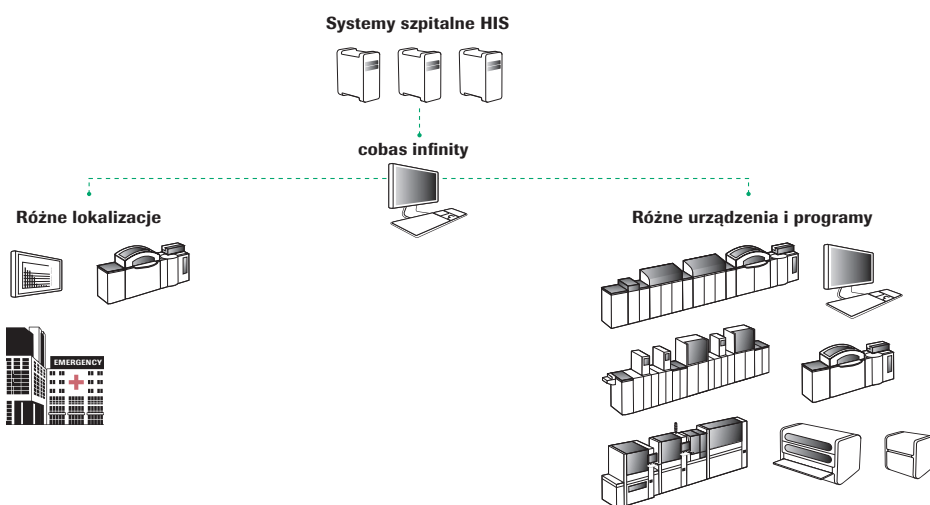
SCHEMAT AKTYWACJI PŁYTKI KRWI



Do gamy rozwiązań IT Roche Diagnostics dołączył nowy Laboratoryjny System Informatyczny cobas infinity. Cobas infinity jest w pełni zautomatyzowanym zintegrowanym rozwiązaniem dla laboratoriów teraz dostępnym również w Polsce. System cobas infinity został zaprojektowany od podstaw bazując na wiedzy pozyskanej przy projektowaniu poprzednich systemów laboratoryjnych Roche Diagnostics. Ulepszona kontrola nad procesem analitycznym, niezawodność, a przede wszystkim nowe możliwości sprawiają, że cobas infinity jest systemem laboratoryjnym kolejnej generacji.

SPÓJNE ROZWIĄZANIE DLA SZPITALI I LABORATORIÓW

System cobas infinity jest nowoczesnym systemem informatycznym wspierającym pracę laboratorium analitycznego. Cobas infinity został wdrożony w ponad 100 laboratoriach na całym świecie. System cobas infinity jest zgodny z ustawami i rozporządzeniami dotyczącymi dokumentacji medycznej. Oprogramowanie cobas infinity działa z wykorzystaniem popularnych przeglądarek internetowych pracujących w niemalże każdym systemie operacyjnym i posiada intuicyjny graficzny interfejs użytkownika w języku polskim.



Laboratoryjne systemy komputerowe starają się dotrzymać kroku nowościom technologicznym w diagnostyce. Wysokie wymagania dotyczące systemu, a zwłaszcza warunek korzyści dla pacjenta, lekarza oraz diagnosty, sprawiają, że musi on być jednorodny, zintegrowany i umieszczony na jednej platformie. Sekretom sukcesu cobas infinity jest koncepcja Zarządzania Obszarem Pracy.

Zarządzanie Obszarem Pracy oznacza, że każdy etap procesu diagnostycznego jest przystosowany do osoby, która kontroluje jego część. Układ i treść ekranu dostosowane są do potrzeb użytkownika - dotyczy to także wizualizacji danych i grafiki. Dzięki temu optymalizowana jest skuteczność szkoleń całego zespołu, co w efekcie zwiększa oszczędność czasu i nakładów.

Koncepcja ta umożliwia zwiększenie spójności całej jednostki, ponieważ gdy analityk nauczy się obsługi systemu, nie będzie stanowiło różnicy czy będzie pracował w laboratorium centralnym czy terenowym.

Konieczność zdefiniowania różnych przebiegów pracy w różnych lokalizacjach będzie możliwa dzięki wysoce wydajnemu systemowi dystrybucji, który poprowadzi samodzielnie próbkę pomiędzy różnymi aparatami i różnymi laboratoriami.

KONTROLA I KOMUNIKACJA

Skomplikowane wyposażenie nowoczesnego laboratorium diagnostycznego budzi respekt. Wraz z nieustannym wzrostem złożoności i różnorodności parametrów rosną również wymagania wobec Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LSI).



COBAS INFINITY POD MIKROSKOPEM

Laboratorium mikrobiologiczne to środowisko bardzo złożone, w którym nie zawsze da się przewidzieć konkretną sekwencję działań po skierowaniu próbki do badań. Indywidualne doświadczenia i zmienność procedur mogą utrudniać standaryzację, (zawsze istnieje możliwość popełnienia błędu podczas manualnego przenoszenia danych z dokumentów papierowych do laboratoryjnych systemów informatycznych (LSI).

cobas Infinity stawia czoła temu wyzwaniu. Zastosowany w charakterze rozwiązania autonomicznego w laboratorium mikrobiologii albo w postaci rozwiązania zintegrowanego w większym kompleksie placówek służby zdrowia, cobas Infinity posiada dwie fundamentalne zalety: spójność (co wpływa na obniżenie liczby popełnianych błędów) oraz uproszczenie czynności, którego skutkiem jest zmniejszenie obciążenia pracą.

Rezultaty wdrożenia systemu cobas Infinity pojawiają się już w momencie, w którym próbki trafiają do laboratorium. Przede wszystkim wyświetlacz obrazujący materiał przeznaczony do oznaczenia jest przystosowany do indywidualnych potrzeb diagnostyki laboratoryjnej. Dzięki temu zarówno wymagane procedury, jak i procesy raportowania są systematyczne i jednolite – a wszystko to bez użycia papieru i w całości w środowisku elektronicznym.

DODATKOWE KORZYŚCI PŁYNĄCE Z ZASTOSOWANIA OPROGRAMOWANIA COBAS INFINITY:

- Odniesienia do danych testów klinicznych z innych dyscyplin laboratoryjnych dają możliwość korzystania ze wspólnej bazy danych. Dzięki temu tworzy się szerszy kontekst do interpretacji wyników, który w innym przypadku byłby niedostępny
- Możliwy jest natychmiastowy dostęp do wcześniejszych wyników tego samego pacjenta – co również może być pomocne w procesie leczenia,
- Wbudowany system odczytu kodów kreskowych umożliwia identyfikację i śledzenie hodowli, próbek czy wyników, co w efekcie dostarcza informacji o zdarzeniach zachodzących na wszystkich etapach procesu analitycznego.
- Zarządzanie obowiązkowymi oznaczeniami mikroorganizmów i możliwość tworzenia raportów dla właściwych władz.

Użycie wymienionych funkcji cobas Infinity jest szczególnie ważne w procedurach walidacji medycznej. System umożliwia podsumowanie „historii” poszczególnych próbek przyjętej do laboratorium, niemniej osoba walidująca chce czasem obejrzeć jej pełną historię w sposób bardziej szczegółowy. Kompletne informacje są tam zawsze dostępne, bez względu na to, jak szczegółowe dane są wymagane.

REJESTRACJA, ANALIZA I WYKORZYSTANIE DANYCH

Każde laboratorium posiada ogromne zasoby danych, lecz dostęp do wielu z nich i korzystanie z nich jest utrudnione. Ale zastanówmy się, czy wiemy, jak codzienna praca zmienia się w czasie, albo czy możemy odkryć zmiany zachowań użytkowników – zarówno w odniesieniu do jednostki medycznej czy nawet pojedynczego lekarza? Taka informacja może przyczynić się do zwiększenia konkurencyjności każdego laboratorium.

MONITOROWANIE WYDAJNOŚCI W CZASIE RZECZYWISTYM

Cobas Infinity wspiera laboratorium w wykonywaniu bieżących czynności i w utrzymaniu określonych ram czasowych, nie tylko całościowo, ale również w odniesieniu do próbek z konkretnych źródeł. Na przykład, analizy zlecane przez oddziały intensywnej opieki medycznej zazwyczaj wymagają szybszego wykonywania oznaczeń niż inne oddziały szpitalne; cobas Infinity może automatycznie odróżnić takie zlecenia od innych. Monitorowanie działań średnio i długoterminowych oraz możliwość wyszukiwania danych wbudowane w cobas Infinity mogą określić wskaźniki wydajności i zmienności przebiegu pracy laboratorium, co pozwala wykryć „wąskie gardła”, przykładowo, które pory dnia czy okresy tygodnia wymagają większej wydajności. System cobas Infinity udostępnia takie informacje. Te cenne dane mogą przyczynić się do poprawy organizacji laboratorium, a więc jego wydajności i przestrzegania standardów.

COMIESIĘCZNE RAPORTY ADMINISTRACYJNE

W biznesie istnieje powiedzenie, że utrzymanie aktualnego klienta jest ważniejsze niż zdobycie nowego. Każde zlecenie, które otrzymuje laboratorium, wzbogaca wiedzę o użytkownikach. cobas Infinity może generować raporty na różnych poziomach: wszystkich zleceń, zleceń w podziale na placówki, lokalizacje, regiony a nawet poszczególnych lekarzy. Dysponując tą informacją można zaobserwować na bieżąco zmiany zachodzące w epidemiologii, zachowaniach i lojalności klientów, i innych czynnikach zewnętrznych, które mogą mieć wpływ na wyniki pracy laboratorium.

WEBLAB DO OBSŁUGI ZLECEŃ

WebLab jest to zaawansowany, choć łatwy w obsłudze moduł oprogramowania cobas Infinity, dostępny za pomocą przeglądarki internetowej, służący do przetwarzania zleceń. Oferuje on znaczące, praktyczne korzyści wszystkim uczestnikom procesu analizy: osobie pobierającej próbkę, diagnoście laboratoryjnemu i lekarzowi. Funkcje decydujące o atrakcyjności modułu WebLab:

- prosty system kodów kreskowych do identyfikacji i śledzenia próbek od momentu przyjęcia zlecenia, aż do wydania końcowego wyniku,
- intuicyjne i przyjazne dla użytkownika ekrany służące do łatwej nawigacji na wszystkich etapach procesu,
- obsługa próbek fabrycznie oznakowanych kodem kreskowym.

PRZYKŁADY OBSŁUGI TYPOWEGO ZLECENIA Z UŻYCIEM MODUŁU WEBLAB

Lekarz rejestruje się w module za pomocą hasła zabezpieczającego i wystawia skierowanie na badanie laboratoryjne. Z listy znajdującej się na ekranie lekarz zaznacza zlecane testy. Pacjent otrzymuje wydruk skierowania, który przekazuje osobie pobierającej krew.

Dodatkowa korzyść: wydruk, który jest automatycznie wydawany pacjentowi, zawiera również zalecenia w jaki sposób należy przygotować się do badania, np. aby rano przed pobraniem krwi pacjent nie przyjmował płynów. Zalecenia można też wydrukować w gabinecie lekarza bez konieczności konfiguracji ustawień drukarki.

Etap 1

Etap 2

W punkcie pobrań krwi osoba pobierająca rejestruje się w module WebLab i widzi informacje dotyczącą zlecenia, które są zgodne z kodem kreskowym na zaleceniu dla pacjenta i zawierają szczegółowe dane o próbkach, do których ma być pobrana krew.

Dodatkowa korzyść: Ekran zleceń można zaplanować i skonfigurować zgodnie z własnymi preferencjami.

W laboratorium próbka zostaje rozpoznana (nawet jeśli została dostarczona w probówkach oznaczonych fabrycznie) i przekazana do analizy. System reguł umożliwia konfigurację na wymaganym poziomie szczegółowości, włączając zakres referencyjny, płeć, poprzednie wyniki (tzw. *Delta Chek*) i inne. Umożliwia to standaryzację przebiegu pracy i procesów walidacji oraz pozwala uniknąć przypadkowych błędów, jakie mogą zostać wygenerowane przez różnych pracowników laboratorium. Ponadto, na każdym etapie procesu widać KONTEKST. Można śledzić każdy los pojedynczej próbki: kto miał z nią do czynienia; zmiany i uwagi dotyczące próbki; numery serii użytych kontroli jakości i odczynników i wiele innych informacji. Błyskawiczna identyfikacja jest również istotną funkcją: jeśli istnieje konieczność powtórzenia testu, próbkę można natychmiast odnaleźć.

Etap 3

Zaraz po zakończeniu analizy i wydaniu wyników lekarz ma do nich wgląd z każdego miejsca z dostępem do internetu, wyniki można oglądać zarówno na komputerze, jak i na tablecie. Oznacza to, że najbardziej istotne decyzje dotyczące opieki nad pacjentem poparte są dokładnymi danymi i można podjąć je natychmiast.

Etap 4

KOMPLEKSOWE ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ:

Moduł kompleksowego zarządzania jakością, integralna część oprogramowania cobas Infinity, pomoże wszystkim pracownikom laboratorium w doskonaleniu standardów jakości; umożliwi świadczenie usług diagnostycznych na poziomie niedostępnym dla konkurencji. Od razu możliwe jest przekonanie się o wielu korzyściach płynących z użytkowania nowoczesnych metod zarządzania laboratorium, co więcej, bez żadnych papierowych wydruków.

- System dokumentacji elektronicznej jest w pełni monitorowany i umożliwia audyt; nie wymaga powierzchni dla archiwizacji, co jest ważne w czasach, gdy przestrzeń jest taka cenna.
- Przydział zadań; nic nie zostaje przeoczone, a członkowie zespołu mają poczucie odpowiedzialności za powierzone zadania. Konfiguracja systemu umożliwia wysyłanie przypomnień wraz z jednoczesnym monitorowaniem aktualizacji dokumentów.
- Informacja zwrotna; jakość próbek może niekiedy stanowić problem. cobas Infinity umożliwia poszczególnym pracownikom laboratorium łatwe raportowanie takich przypadków i to bez przechodzenia do innej aplikacji – ta funkcjonalność jest w pełni zintegrowana.
- Audyt; Kierownik ds. jakości posiada możliwość stałego monitorowania parametrów i zakresu jakości. W razie potrzeby może podjąć działania zapobiegawcze, dzięki czemu doskonalenie procesu jakości odbywa się niejako automatycznie.
- Utrzymanie w ruchu; cobas infinity monitoruje czynności konserwacyjne, aparat i urządzenia można konserwować w sposób prawidłowy, zgodny z harmonogramem konserwacji.

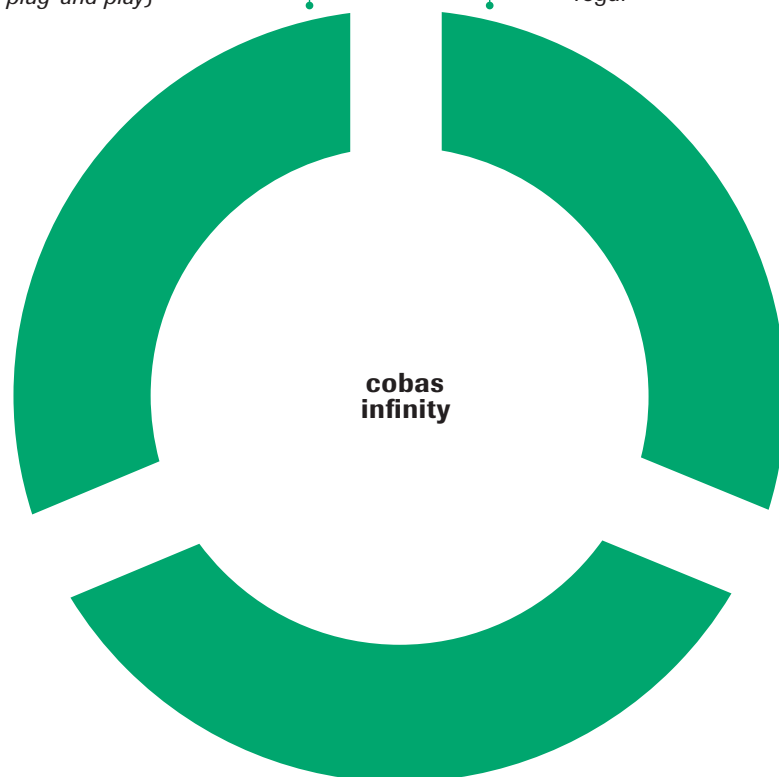
*Artykuł przygotowany
na podstawie materiałów
własnych Roche Diagnostics.*

Prosta obsługa

- Internetowa łączność sieciowa
- Możliwość konfiguracji połączenia ze szpitalnym systemem HIS
- Obsługa przez standardowe przeglądarki
- Narzędzia umożliwiające migrację danych
- Standard LAW dający możliwość łączenia z innymi aparatami, bez konieczności instalacji ich oprogramowania (tzw. *plug-and play*)

Przystosowany do potrzeb użytkownika

- Koncepcja zarządzania obszarem pracy
- Możliwość adaptacji stanowisk pracy
- Wydajny system dystrybucji
- Funkcja spersonalizowanego powiadamiania
- System automatycznych reguł



Połączenie i współpraca

- Integruje pracownie laboratorium na jednej platformie
- Zlecenia odbierane są od zlecniodawców poprzez sieć
- Pełne zarządzanie jakością
- Zarządzanie utrzymaniem systemu w ruchu

Nowy model systemu Accu-Chek Active

Nowoczesny, bezpieczny, wygodny – takie są pierwsze reakcje osób, które już miały szansę zobaczyć nowy model glukometru Accu-Chek Active.

Uroczysta premiera nowego modelu glukometru Accu-Chek Active miała miejsce podczas tegorocznego zjazdu Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, który odbył się w Łodzi. Inny, a jednak znajomy. Uczestnicy zjazdu zwracali uwagę na nowy wygląd Accu-Chek Active. Znają przecież kolejne generacje tego glukometru, pierwsza miała swoją premierę 12 lat temu. Poprzednie wersje tego systemu monitorowania glikemii są obecne w 100 krajach na świecie, do tej pory wyprodukowano już ponad 26 mln egzemplarzy wszystkich dotychczasowych generacji. Także w Polsce cieszy się olbrzymią popularnością. Według badań firmy IMS z czerwca br., poprzedni model Accu-Chek Active jest najczęściej używanym systemem monitorowania glikemii w Polsce.

Accu-Chek Active jest znany z łatwej obsługi, okazuje się jednak, że inżynierowie zadbali o to, by najnowszy model był wygodniejszy od poprzednika. Ma bardziej ergonomiczny kształt dzięki czemu bez problemów mieści się w dłoni. Jest o 30 proc. mniejszy, ale jednocześnie ma dużo większy ekran. Producent, Roche Diagnostics, ulepszył też inne funkcje aparatu, by ułatwić pacjentom jego używanie. Należy wspomnieć o tym, że oprócz intuicyjnej obsługi dwoma przyciskami, data z godziną są ustawione fabrycznie i nie znikają nawet przez cztery tygodnie, gdy glukometr nie ma baterii. Osoby z cukrzycą docenią zapewne także funkcję przypominania o pomiarze glikemii 2 godziny po posiłku, oraz możliwość dołożenia w ciągu 10 sekund dodatkowej kropli krwi jeśli pierwsza okaże się zbyt mała.

Co jeszcze może zainteresować? Nowy Accu-Chek Active posiada szereg funkcji pomocnych w analizie trendów glikemii. Zapamiętuje więcej niż poprzedni model, bo aż 500 wyników pomiarów z datą i godziną. Daje możliwość oznaczania wyników pomiarów zrobionych przed lub po posiłku. Oblicza średnią wyników z 7, 14, 30 i 90 dni. Oczywiście wygląd i funkcje glukometru są ważne, ale najistotniejsza jest precyzja pomiaru. Dlatego producent przygotował raport oceny systemu Accu-Chek Active świadczący o tym, że nowy system podaje dokładne wyniki spełniające rygorystyczne wymagania europejskiej normy DIN EN ISO 15197:2003.

Nowy model glukometru Accu-Chek Active jest dostępny w Polsce od początku września. Więcej szczegółów oraz film pokazujący obsługę glukometru można znaleźć na stronie www.accu-chek.pl/active4.



Accu-Chek Active

· aparat do
samodzielnego
monitorowania glikemii

*Artykuł przygotowany
na podstawie materiałów
własnych Roche Diagnostics.*

Zdolność predykcyjna analizatora Multiplate®



System Multiplate® pozwala wykryć zaburzenia czynności płytek, ułatwiając w ten sposób określenie postępowania terapeutycznego u pacjentów z przemijającą lub utrwaloną skłonnością do krwawień.

System Multiplate® w monitorowaniu leczenia przeciwplatekowego

- Leki przeciwplatekowe należą do najczęściej stosowanych leków w nowoczesnej medycynie. Skojarzenie kwasu acetylosalicylowego z antagonistą receptora ADP (klopidogrelem, prasugrelem lub tikagrelodem) stanowi podstawę leczenia przeciwplatekowego u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi (OZW) i/lub poddawanych interwencji wieńcowym z wszczęciem stentu.
- Oferując możliwość monitorowania, a tym samym kontrolowania leczenia przeciwplatekowego, analizator Multiplate® ułatwia prowadzenie takich pacjentów.

System Multiplate® pozwala wykryć lub wykluczyć zaburzenia czynności płytek przed zabiegami inwazyjnymi, zaś u pacjentów z krwawieniem może ułatwić stratyfikację ryzyka i pomóc w określeniu dalszego postępowania.

System Multiplate® w publikacjach

- Zasada metody MEA, zastosowana w analizatorze Multiplate®, została uwzględniona w zatwierdzonych przez Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) wytycznych w kwestii badań czynności płytek, zmienionych w roku 2008.
- W dużych, prospektywnych badaniach, takich jak badanie grupy ISAR z udziałem 1608 pacjentów, powiązano wyniki testów Multiplate® z ryzykiem zakrzepicy w stencie oraz innymi zdarzeniami niedokrwinnymi u pacjentów po zabiegach Przewłokowej Interwencji Wieńcowej (PCI). Według dokumentu konsensusu JACC opracowanego przez grupę roboczą ds. wysokiej reaktywności płytek, analizator Multiplate® charakteryzuje się najwyższą skutecznością oceny pacjentów narażonych na podwyższone ryzyko zakrzepicy.



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

centrala: tel. 22 481 55 55, 56
faks 22 481 55 99
call center: tel. 22 481 54 54
e-mail: dia.callcenterpl@roche.com

obsługa klienta: tel. 22 481 54 00-05
faks 22 481 55 96
e-mail: polska.diagnostics@roche.com
internet: www.roche.pl