

DIAGNOSTA

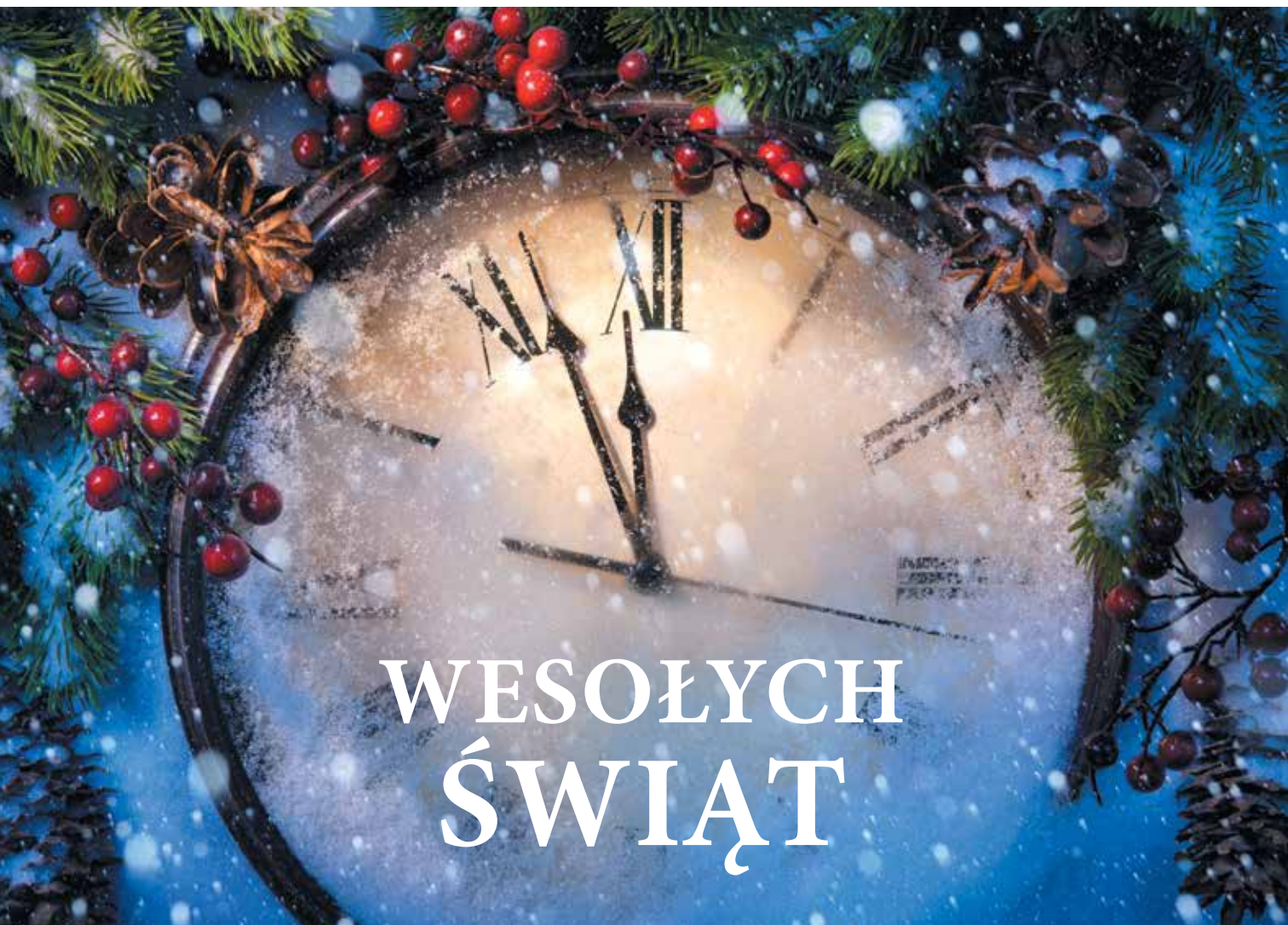
laboratoryjny

Rok XVII nr 4 (57) grudzień 2019



BEZPŁATNA GAZETA KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

ISSN 2084-1663



PARACETAMOL
– DIAGNOSTYKA
ZATRUĆ



CO Z TĄ ODRA –
POWRÓT CHOROBY
STAJE SIĘ FAKTEM



SZYBKIE TESTY
DO BADAŃ OBECNOŚCI
NARKOTYKÓW

OKIEM DIAGNOSTY → BYĆ KIEROWNIKIEM – ALE JAKIM?

Testy B·R·A·H·M·S PCT

Bezpieczne i efektywne zarządzanie antybiotykoterapią dzięki testom B·R·A·H·M·S PCT



Thermo Scientific™ B·R·A·H·M·S PCT™ to jedyny* test prokalcytoniny z udowodnioną klinicznie skutecznością zastosowania w podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu antybiotykoterapii w przypadku pacjentów z podejrzeniem infekcji lub bezpiecznym zakończeniu antybiotykoterapii w przypadku pacjentów z LRTI (Lower Respiratory Tract Infections) i sepsą. Pozwala na efektywne i pewne zarządzanie antybiotykoterapią.^{1,2}

PEWNOŚĆ W PODEJMOWANIU DECYZJI, NIEZALEŻNIE OD ANALIZATORA



ALINITY i B·R·A·H·M·S PCT
ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT



VIDAS B·R·A·H·M·S PCT



LIAISON B·R·A·H·M·S PCT



Lumipulse G B·R·A·H·M·S PCT



Elecsys B·R·A·H·M·S PCT



ADVIA Centaur B·R·A·H·M·S PCT
Atellica IM B·R·A·H·M·S PCT



B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR

* Oparte na znanej dostępności rynkowej na dzień 1 Sierpnia 2019 roku

Piśmiennictwo: 1. Schuetz et al., JAMA 2009; 302: 1059-66 2. de Jong et al., BMC Infect Dis 2013; 13: 178

Dowiedz się więcej na thermoscientific.com/procalcitonin

Nie wszystkie produkty są opatrzone znakiem CE lub mają dopuszczenie do sprzedaży w USA zgodnie z 510(k). Dostępność produktów w poszczególnych krajach zależy od lokalnego statusu dopuszczenia do obrotu. Produkty Thermo Fisher Scientific są dystrybuowane na całym świecie; nie wszystkie wskazania do zastosowania wymienione w tym druku są zarejestrowane w każdym kraju.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Copyrights in and to the image "Doctors going over reports" are owned by a third party and licensed for limited use only to Thermo Fisher Scientific by iStockphoto LP. All rights reserved. B·R·A·H·M·S PCT and all other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. ADVIA Centaur and Atellica IM are registered and protected trademarks belonging to Siemens Healthcare Diagnostics. ADVIA Centaur B·R·A·H·M·S PCT and Atellica IM B·R·A·H·M·S PCT are products of Siemens Healthcare Diagnostics licensed from Thermo Fisher Scientific. ALINITY i and ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT are products of Abbott licensed from Thermo Fisher Scientific. Elecsys is a registered and protected trademark belonging to Roche or one of its subsidiaries. Elecsys B·R·A·H·M·S PCT is a product of Roche licensed from Thermo Fisher Scientific. LIAISON is a registered and protected trademark belonging to DiaSorin S.p.A. LIAISON B·R·A·H·M·S PCT II GEN is a product of DiaSorin S.p.A. licensed from Thermo Fisher Scientific. Lumipulse is a registered trademark of Fujirebio Inc. in Japan and in other countries. Lumipulse G B·R·A·H·M·S PCT is a product of Fujirebio Inc. licensed from Thermo Fisher Scientific. VIDAS is a registered trademark of bioMérieux S.A. or one of its subsidiaries. VIDAS B·R·A·H·M·S PCT is a product of bioMérieux licensed from Thermo Fisher Scientific. KRYPTOR is a trademark of Cisbio Bioassays, licensed for use by B·R·A·H·M·S GmbH, a part of Thermo Fisher Scientific. Patents: www.brahms.de/patents

ThermoFisher
SCIENTIFIC



TO DOPIERO POCZĄTEK...

Minął rok od V Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych. Co udało się przez ten czas zrobić? Pewnie to każdego subiektywna ocena. Ale tylko od września br. w posiedzeniach naukowo-szkoleniowych czy konferencjach organizowanych przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych udział wzięło ponad 1200 diagnostów laboratoryjnych. Chciałabym, żeby właśnie taka była częstotliwość szkoleń, żeby były organizowane w każdym województwie, tak, aby każdy diagnosta mógł uzyskać punkty w ramach szkolenia ciągłego. Jak Państwo wiecie, szkolenia z prawa medycznego są bezpłatne, a za udział w konferencjach opłata wynosi 40 zł. Uniwersytet Medyczny w Łodzi, z którym mamy podpisaną umowę na nasze konferencje, poinformował, że 940 osoby tylko od września otrzymały punkty twarde. Izba stoi otworem dla wszystkich diagnostów i jest dla wszystkich.

Zależy mi również na odnowieniu siedziby KIDL, dlatego stopniowo będziemy remontować biuro – zaczęliśmy od recepcji.



Siedziba KIDL, recepcja



XV Forum Rynku Zdrowia

Przez ten roku większy nacisk położyliśmy również na promocję zawodu, nie tylko w Internecie, ale i w mediach. Dlatego uczestniczyłam w licznych konferencjach, podczas których mogłam mówić o problemach diagnostów laboratoryjnych. Tak było m.in. podczas Forum Ekonomicznego w Krynicy czy podczas XV Forum Rynku Zdrowia.

Podczas sesji „Zawody medyczne – opieka zdrowotna to nie tylko lekarze i pielęgniarki” na XV Forum Rynku Zdrowia w Warszawie mówiłam m.in. o dramatycznie niskich zarobkach diagnostów laboratoryjnych. Średnie uposażenie diagnostów laboratoryjnych, według danych związków zawodowych, to: bez specjalizacji – 2,2 tys. do 3 tys., a ze specjalizacją od 2,5 tys. do 3 tys. zł. Mówimy o kwotach brutto. Trudno się dziwić, że dobrze wyedukowana grupa zawodowa domaga się godnego wynagrodzenia i niestety nadal postulaty naszego środowiska nie zostały zrealizowane.

Walczymy o to, żeby poprawić sytuację zwłaszcza młodych osób, które rozpoczynają pracę, dlatego rozpoczęliśmy starania o programy pomocowe skierowane do diagnostów laboratoryjnych. Liczymy w tej sprawie na współpracę z władzami samorządowymi. Zbieramy również dane dotyczące deficytu diagnostów w poszczególnych województwach. Pomoc zaoferowali konsultanci wojewódzcy, którzy pomogą nam uzyskać takie informacje.



Minister Józefa Szczurek-Żelazko na posiedzeniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych



Prezes NFZ Adam Niedzielski na posiedzeniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

Kolejnym postulatem niezrealizowanym przez Ministerstwo Zdrowia jest ustawa o medycynie laboratoryjnej. Nowe obietnice o tym, że prace nad ustawą trwają, padły podczas ostatniego posiedzenia Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, w którym na moje zaproszenie uczestniczyła wice-minister zdrowia Józefa Szczurek-Żelazko. Sekretarz stanu zapewniła, że ustawa może liczyć na szybką ścieżkę legislacyjną. Znajdzie się w niej zapis o kształceniu przed i podyplomowym i płatnym urlopie szkoleniowym, w ustawie znajdzie się zapis dotyczący uznawania dorobku naukowego. Zawód diagnosty będą mogli wykonywać tylko absolwenci analityki medycznej/diagnostyki laboratoryjnej.

Zaproszenie do uczestnictwa w posiedzeniu przyjął również prezes Narodowego Funduszu Zdrowia Adam Niedzielski, który mówił o sprawozdawczości badań laboratoryjnych. – Lekarze POZ, którzy zlecają badania laboratoryjne będą mogli liczyć na premie – mówił Adam Niedzielski.

Alina Niewiadomska

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

Droży Czytelnicy,

kolejny rok dobiega końca, upłynął on pod znakiem walki o należyte miejsce dla diagnostów laboratoryjnych w systemie ochrony zdrowia i godne wynagrodzenie. Pomimo regionalnych sukcesów, myślę, że w kolejnym roku będziemy zmuszeni kontynuować nasze działania. Tak więc nim złożę Państwu życzenia świąteczne, chciałbym całemu naszemu środowisku i każdej osobie życzyć wytrwałości w działaniu, powtarzając za Trygve Gulbrandsenem „Cokolwiek człowieka spotyka – powinien zawsze się podnieść i dążyć naprzód, wciąż naprzód, przez całe życie”.

W tym numerze w sposób szczególny zapraszam do zapoznania się z wywiadem, którego udzieliła Pani Renata Mond-Paszek – rzecznik praw diagnosty laboratoryjnego. Będziecie mieli Państwo również możliwość przeczytania ciekawych i niezwykle przydatnych w uzupełnianiu wiedzy artykułów z dziedziny toksykologii. Zainteresowanie wzbudzi niewątpliwie tekst dotyczący nowych przepisów, regulujących wykorzystanie testów do diagnostyki *in vitro* i wyrobów medycznych, wprowadzonych rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady Europy.

Na zakończenie chciałbym życzyć wszystkim Państwu i Waszym rodzinom zdrowia, powodzenia w życiu osobistym i zawodowym. Życzę spokojnych, pełnych nadziei i miłości Świąt Bożego Narodzenia.

Maciej Janiak

Redaktor naczelny „Diagnosty laboratoryjnego”



DIAGNOSTA

laboratoryjny

W NUMERZE:

SŁOWO PREZESA

- 3** To dopiero początek...
Alina Niewiadomska

WYWIAD

- 6** Rzecznik praw diagnosty laboratoryjnego

Maciej Janiak

Od 7 czerwca 2019 r. środowisko diagnostów laboratoryjnych ma rzecznika swoich praw. Powołana na to stanowisko Renata Mond-Paszek mówi o swojej nowej roli, pierwszych wrażeniach i wyzwaniach.

WYDARZENIA

- 8** Absolwenci 2019
11 Dyplomatoria 2019
38 Konferencje 2019

TOKSYKOLOGIA

- 14** Szybkie testy na obecność narkotyków wykorzystywane w laboratoriach medycznych

Ewa Gomółka, Renata Winnicka

Szybkie testy immunochemiczne pozwalają na uzyskanie stosunkowo dużej ilości informacji w krótkim czasie. Dlatego tak chętnie są stosowane przez diagnostów laboratoryjnych jako metody przesiewowe do badania obecności narkotyków i innych substancji psychoaktywnych.

- 20** Paracetamol – diagnostyka zatrucia i interpretacja wyników oznaczenia

Beata Szkolnicka

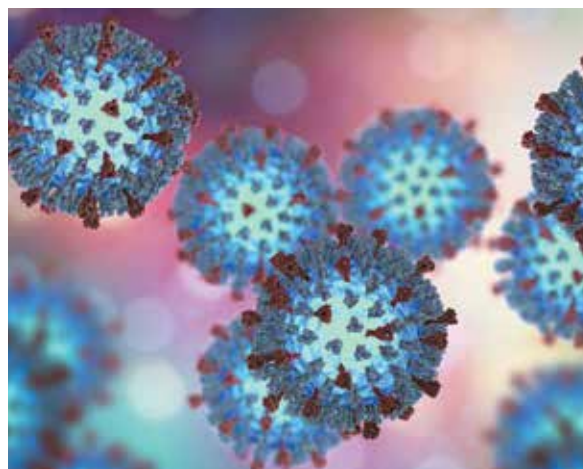
Paracetamol [acetaminofen] jest powszechnie stosowanym i najczęściej kupowanym lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Obecnie w Polsce dopuszczonych do obrotu jest ponad 90 preparatów zawierających ten składnik.

DIAGNOSTYKA

- 24** Konsekwencje nowego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

dr n. med. Olga Taryma-Leśniak, mgr Katarzyna Sokołowska,
dr n. med. Tomasz K. Wojdacz

*Nowe rozporządzenie regulujące wykorzystanie testów do diagnostyki *in vitro* zacznie obowiązywać od 26 maja 2022 r. Ma ono na celu podwyższenie standardów opieki zdrowotnej poprzez zastosowanie bardziej rygorystycznych procedur wprowadzania do obrotu i nadzoru nad wyrobami medycznymi.*



- 27** Co z tą odrą – powrót niebezpiecznej choroby staje się faktem

dr n. med. Barbara Pawłowska

Odra to wysoce zakaźna choroba wirusowa przenoszona drogą kropelkową. Każdy chory jest w stanie zakażyć wirusem odrę osiemnaście następnych osób.

OKIEM PRAWNIKA

- 30** Jak zapewnić gwarancję poprawności wyniku badania laboratoryjnego?

Anna Słowińska

- 33** Pieczęćka?

r. pr. Michał Rytel, adw. Monika Stemplewska

INFORMATOR DIAGNOSTY

- 32** Informator o uchwałach organów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

OKIEM DIAGNOSTY

- 34** Być kierownikiem – ale jakim?

Halina Małota

OKIEM ZWIĄZKOWCA

- 37** Mijający rok dla naszego środowiska nie był przełomowy, ale nie poddajemy się!

Dorota Kowalczyk-Cyran

Brak konsekwentnych działań Ministerstwa Zdrowia związanych z uregulowaniem płac przez podniesienie wynagrodzeń pielęgniarek, ratowników medycznych i lekarzy, skutkowało podjęciem akcji protestacyjnych w maju i wrześniu br.

Wydawca:

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych
03-428 Warszawa, ul. Konopacka 4
tel. 22 741 21 55, 22 741 21 57, 22 741 11 60; fax 22 741 21 56
Numer rachunku: 72 1020 1042 0000 8802 0010 5692
Bank PKO BP IV Oddział Warszawa

Redakcja:

Maciej Janiak – Redaktor naczelny
Matylda Khudkowska – Sekretarz redakcji
Alicja Dusza – Specjalista ds. komunikacji
Sylvia Moskwa, Małgorzata Brauncajs, Maciej Borowiec, Paweł Gliński, Agnieszka Gierszon,
Justyna Chlebowska-Tuz, Paweł Leszczyński, Monika Łysakowska, Anna Meyer-Stachowska,
Agnieszka Załupska
Adrian Wawer – Specjalista ds. prawnych KIDL

Nakład: 12 000 egz.



● **Maciej Janiak**
redaktor naczelny
„Diagnosty laboratoryjnego”

RZECZNIK PRAW DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO

Od 7 czerwca 2019 r. środowisko diagnostów laboratoryjnych posiada rzecznika swoich praw. Do pełnienia tej funkcji powołana została Renata Mond-Paszek, która w rozmowie z Maciejem Janiakiem redaktorem naczelnym „Diagnosty laboratoryjnego”, mówi o swojej nowej roli, pierwszych wrażeniach i wyzwaniach związanych z jej wypełnianiem.

Maciej Janiak: Kilka miesięcy temu została Pani powołana do pełnienia funkcji rzecznika praw diagnosty, proszę powiedzieć jakie są Pani zadania?

Renata Mond-Paszek: Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych mocą uchwały z dnia 7 czerwca bieżącego roku, wypełniając postanowienia V Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych, powierzyła mi funkcję rzecznika praw diagnosty laboratoryjnego, z którą wiążą się takie zadania jak na przykład: obrona dobrego imienia diagnostów laboratoryjnych, organizowanie pomocy dla nich w sytuacji, kiedy ich prawa zostały naruszone lub są zagrożone, a także wspieranie diagnostów w różnych kontaktach m.in. z organami władzy i administracji publicznej, pracodawcami, pacjentami. Zadaniem rzecznika jest także monitorowanie zagrożeń, które mogą obniżyć godność zawodu diagnosty laboratoryjnego.

W jaki sposób może pomagać rzecznik?

Funkcja rzecznika praw diagnosty w zamyśle V Krajowego Zjazdu została utworzona w celu obrony praw i godności diagnostów laboratoryjnych w związku z wykonywaniem zawodu.

Jest ona realizowana przede wszystkim poprzez udzielanie porad i konsultacji, w tym również prawnych w zakresie prawa pracy.

Ale też rzecznik praw diagnosty może wystąpić o udzielanie celowej pomocy finansowej oraz wnioskować do Prezydium lub prezesa KRDL o udzielanie wsparcia finansowego członkom KIDL na opłacenie pomocy prawnej. Za istotne uważam również to, że

rzecznik praw diagnosty może zgłaszać propozycje uchwał i stanowisk do podjęcia przez organy KIDL jak również organizować szkolenia dla diagnostów laboratoryjnych oraz publikować artykuły dotyczące ich praw.

Z jakimi problemami zgłaszają się do Pani diagności?

Zdecydowana większość spraw dotyczy naruszenia praw diagnosty w związku z wykonywaniem zawodu. Są również prośby o opinię prawną z zakresu prawa pracy, prośby o pomoc w załatwieniu formalności w Biurze KIDL, w powrocie do pracy po przerwie w wykonywaniu zawodu trwającej dłużej niż pięć lat, w rozwiązaniu konfliktów wewnątrz zakładu pracy na linii diagnosta–pracodawca, przełożony–podwładny. Kierowane są zapytania o prawa diagnostów wynikające z przynależności do Izby.

Jaka jest skala tych problemów, czy nieprawidłowości, z którymi się Pani spotyka?

W mojej ocenie istotna, zważywszy na fakt, że w ciągu zaledwie kilku miesięcy wpłynęło około 20 spraw.

Czy coś szczególnie Panią zaskoczyło w związku z pełnioną funkcją?

Tak, zaskoczyła mnie ilość korespondencji i spraw do rozwiązania, kierowanych do rzecznika. Nie chodzi tu stricte tylko o oficjalne pisma przekazywane do Biura lub korespondencję mailową, ale o ogromną liczbę sms-ów wysłanych na nr telefonu rzecznika.



Renata Mond-Paszek

o możliwość reprezentowania diagnosty w różnych instytucjach. Przeprowadziłam już wstępne rozmowy w sprawie nawiązania współpracy pomiędzy odpowiednikami rzecznika praw diagnosty w samorządach: lekarskim i aptekarskim. Jest jeszcze wiele innych pomysłów, ale to wszystko wymaga przemyślenia, dopracowania i czasu.

Jak traktuję Pani te funkcję?

Traktuję ją bardzo poważnie. Jak powiedziałam zaraz po moim wyborze jest to ogromne wyróżnienie i jednocześnie wielkie wyzwanie. Tworzy się coś nowego, bardzo potrzebnego i bardzo zobowiązującego. To naprawdę duża odpowiedzialność.

Identyfikuje się Pani z problemami, z którymi zgłaszają się diagnosty?

Identyfikuję się przede wszystkim z ludźmi, których te problemy dotyczą.

Czy można zdefiniować obszary, w których diagnosty szczególnie potrzebują wsparcia?

Ochrona prawna jest chyba najważniejszym obszarem. Istotne jest wsparcie merytoryczne w trudnych sytuacjach na linii diagnosta – pracodawca, oraz wsparcie psychologiczne. Myślę, że znajomość prawa jest w naszym społeczeństwie, w tym wśród diagnostów na niezadowalającym poziomie, stąd informowanie o ich prawach jest również częstym obszarem mojej działalności jako rzecznika.

Czy są sprawy wymagające interwencji prawnej? Czy rzecznik jest w stanie taką zapewnić?

Tak, są takie sprawy. W ramach przyznanych mi kompetencji i możliwości podejmuję takie działania korzystając z obsługi prawnej Biura KIDL. Trzeba w tym miejscu jednak wyraźnie zaznaczyć, że prawnik współpracujący z rzecznikiem praw diagnosty nie może być traktowany przez poszczególnych członków naszego samorządu jako darmowa usługa prawna. Ponieważ każdą sprawę oceniam indywidualnie staram się dobrać odpowiednie środki, niezbędne do jej pomyślnego rozwiązania. Jeżeli sytuacja rzeczywiście wymaga takiej interwencji to może ona zostać zapewniona.

Czy może Pani nakreślić kierunek, w którym według Pani powinna rozwijać się funkcja rzecznika?

Funkcja rzecznika istnieje zaledwie kilka miesięcy. Tak sięłożyło, że mojej osobie przypadło jej tworzenie. Sprawowana jest ona pro publico bono przez diagnostę dla diagnostów i to powinien być cel nadrzędny. Dopracowania wymaga strona techniczna działalności Rzecznika, być może zwiększenie kompetencji, chociażby

Czy wspomniane problemy dotyczą większości diagnostów?

Sprawowana przeze mnie funkcja wymaga dużej dyskrekcji i trudno jest oficjalnie mówić o poszczególnych problemach. Niemniej jednak występują takie problemy, które się powtarzają, chociaż są też sprawy bardzo indywidualne. Mogę powiedzieć, że stosunkowo często spotykam się z niewłaściwym traktowaniem diagnostów laboratoryjnych przez pracodawcę.

Czy są wyznaczone dyżury, kiedy można się z Panią skontaktować?

Do tej pory takich dyżurów nie wyznaczono. Moje kilkumiesięczne doświadczenie wskazuje na konieczność uregulowania tej kwestii. Droga mailową można się ze mną kontaktować bez ograniczeń, natomiast w momencie rozwoju sprawy zostaje podany nr telefonu, pod który można osobiście kierować swoje zapytania. Z pewnością nie ma możliwości rozwiązania wszystkich problemów z jakimi zwracacie się Państwo do rzecznika praw diagnosty laboratoryjnego. Zdając sobie sprawę, że za każdym z nich stoi konkretny człowiek, staram się w miarę swoich możliwości udzielić wsparcia.

KONTAKT:
Rzecznik Praw Diagnosty
Renata Mond-Paszek
ul. Konopacka 4
03-428 Warszawa
e-mail: rpd@kidl.org.pl

ABSOLWENCI 2019



NIKOLETA BOMBARSKA

Uczelnia i wydział: Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Wydział Farmaceutyczny

Tytuł pracy magisterskiej: *Naczyniowo-środbłonkowy czynnik wzrostu A (VEGF-A) w nowotworach mieloproliferacyjnych*

Promotor: dr n. med. Joanna Boinska **Średnia ze studiów:** 4,78

Dlaczego analityka medyczna? Wybrałam analitykę medyczną, ponieważ zawsze interesowały mnie zagadnienia związane z medycyną, biologią i chemią. Ukończenie tego kierunku studiów pozwoliło mi na zdobycie szerokiej wiedzy i umożliwiło rozpoczęcie ciekawej i satysfakcjonującej pracy.

Najbliższe plany zawodowe: Aktualnie pracuję jako diagnosta laboratoryjny w szpitalnym laboratorium analitycznym. Chcę dalej poszerzać swoją wiedzę i rozpocząć specjalizację po odpowiednim stażu pracy.



GABRIELA CHYŁA

Uczelnia i wydział: Gdański Uniwersytet Medyczny, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej

Tytuł pracy magisterskiej: *Wpływ suraminy, antagonisty receptorów P2, na wydalanie z moczem VEGF-A i albuminy w doświadczalnie wywołanej cukrzycy typu 1.*

Promotor: prof. dr hab. med. Maciej Jankowski **Średnia ze studiów:** 4,64

Dlaczego analityka medyczna? Zawsze chciałam pomagać ludziom w walce o ich zdrowie, dlatego swoją przyszłość wiązałam z zawodem medycznym. Dopiero przy wyborze wymarzonego kierunku dowiedziałam się o istnieniu takiego kierunku jak analityka medyczna. Po głębszym poszerzeniu wiadomości na ten temat zdałam sobie sprawę, że diagnostyka laboratoryjna jest istotną częścią medycyny, a tym samym, jak ważny jest diagnosta laboratoryjny. Ten moment uświadomił mi, iż bardzo chciałabym stanowić część tego grona.

Najbliższe plany zawodowe: Moje plany są związane z Gdańskim Uniwersytetem Medycznym, ponieważ jestem słuchaczką Pierwszej Szkoły Doktorskiej i działam przy Zakładzie Chemii Klinicznej. Pragnę w ten sposób nadal poszerzać wiedzę i przyczyniać się do rozwoju zarówno diagnostyki, jak i profilaktyki zdrowotnej. Jednocześnie chciałabym dzielić się z innymi swoją wiedzą, szerzyć informacje na temat zawodu diagnosty laboratoryjnego poza ścianami uczelni.



MARLENA DANOWSKA

Uczelnia i wydział: Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej

Tytuł pracy magisterskiej: *Chemokina RANTES i markery zapalenia u chorych na raka żołądka*

Promotor: prof. dr hab. n. med. Joanna Matowicka-Karna **Średnia ze studiów:** 4,55

Dlaczego analityka medyczna? Od początku swojej edukacji interesowałam się naukami ścisłymi, w szczególności zdrowiem oraz procesami zachodzącymi w organizmie człowieka. Wybrałam analitykę medyczną, gdyż jest to kierunek, który umożliwia zdobycie szerokiej wiedzy w zakresie wielu nauk, takich jak nauki medyczne, biologiczne czy biochemiczne.

Najbliższe plany zawodowe: Obecnie pracuję w laboratorium medycznym (1 Wojskowy Szpital Kliniczny w Lublinie Filia w Ełku). W najbliższym czasie planuję pogłębić swoją wiedzę w zakresie serologii, a po zdobyciu odpowiedniego stażu rozpocząć specjalizację.



AGATA GOS

Uczelnia i wydział: Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Wydział Farmaceutyczny

Tytuł pracy magisterskiej: *Poziomy kadmu i manganu we krwi pełnej u pacjentów z oddziałów psychiatrycznych*

Promotor: dr hab. n. med. prof. nadzw. Anna Kilanowicz-Sapota **Średnia ze studiów:** 4,59

Dlaczego analityka medyczna? Zagadnienia związane z tą dziedziną medycyny zawsze były w kręgu moich zainteresowań, z nimi wiązałam przyszłość. Analityka medyczna jako interdyscyplinarny kierunek pozwolił mi na zdobycie wiedzy i umiejętności praktycznych, które mogę teraz wykorzystać w swojej pracy zawodowej.

Najbliższe plany zawodowe: Kierując się chęcią zdobywania wiedzy i nowych umiejętności obecnie skupiam swoją uwagę na dalszym kształceniu. Jednocześnie poszukuje dogodnego dla mnie miejsca stażowego.

ABSOLWENCI 2019

AGNIESZKA GÓRA

Uczelnia i wydział: Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, Collegium Medicum, Wydział Farmaceutyczny

Tytuł pracy magisterskiej: *Badanie in vitro nowych pochodnych ksantonu jako potencjalnych związków o działaniu p/bakteryjnym wobec wielolekoopornych szczepów Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa i Escherichia coli.*

Promotor: dr Paweł Nowak **Średnia ze studiów:** 4,44

Dlaczego analityka medyczna? Wybrałam ten kierunek, ponieważ interesuję się światem medycyny oraz farmacji. Dzięki tym studiom zdobyłam wszechstronną wiedzę i umiejętności praktyczne potrzebne do kompleksowej oceny zdrowia człowieka. Diagnostyka laboratoryjna jest ciekawą i nieustannie rozwijającą się dziedziną nauk medycznych.

Najbliższe plany zawodowe: Rozpoczęłam pracę w zawodzie i chcę dalej pogłębiać swoją wiedzę. Nie wykluczam także rozpoczęcia specjalizacji w późniejszym czasie.



EWELINA JAROSZYK

Uczelnia i wydział: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej

Tytuł pracy magisterskiej: *Wskaźnik kalcyfikacji a objętość oczyszczonej krwi podczas hemodializy u pacjentów ze schyłkową chorobą nerek*

Promotor: dr Iwona Urbanowicz **Średnia ze studiów:** 4,87

Dlaczego analityka medyczna? Wybrałam analitykę medyczną, ponieważ uważałam, że jest to kierunek studiów, który najbardziej do mnie pasuje. Studia te pozwoliły mi uzyskać wiedzę z zakresu nauk medycznych, chemicznych, biotechnologicznych niezbędną do wykonywania pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym. Gdybym miała po raz kolejny dokonać wyboru kierunku studiów, wybrałabym tak samo.

Najbliższe plany zawodowe: Obecnie pracuję na stanowisku młodszego asystenta diagnostyki laboratoryjnej w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa we Wrocławiu. Planuję stale pogłębiać swoją wiedzę poprzez udział w szkoleniach oraz gdy tylko będzie możliwość rozpocząć specjalizację.



JOWITA KAMIŃSKA

Uczelnia i wydział: Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej

Tytuł pracy magisterskiej: *Ocena immunomodulujących właściwości nanocząstek grafenu w kontekście odpowiedzi przeciwnowotworowej*

Promotor: prof. dr hab. n. med. Marcin Moniuszko **Średnia ze studiów:** 4,55

Dlaczego analityka medyczna? Interesuję się naukami medycznymi, w szczególności zagadnieniami związanymi z precyzyjną oceną stanu zdrowia pacjenta, zatem analityka medyczna była doskonałym wyborem umożliwiającym zdobywanie wiedzy połączonej z nowoczesną, praktyczną nauką.

Najbliższe plany zawodowe: Jestem nastawiona na ciągły rozwój i doskonalenie własnych umiejętności, dlatego planuję rozpoczęcie studiów doktoranckich oraz dalsze kształcenie w dziedzinie medycyny laboratoryjnej.



ANETA KOWAL

Uczelnia i wydział: Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej

Tytuł pracy magisterskiej: *Apolipoproteina apoD u pacjentów z problemami kardiologicznymi*

Promotor: dr n. farm. Magdalena Hałabiś-Kalinowska **Średnia ze studiów:** 4,63

Dlaczego analityka medyczna? Wybierając analitykę medyczną jako kierunek studiów pragnęłam, aby zdobyta wiedza medyczna oraz umiejętności praktyczne umożliwiły mi nie tylko aktywny udział w procesie diagnostycznym pacjenta, ale przede wszystkim realizację swoich zainteresowań i pasji poprzez pracę naukową.

Najbliższe plany zawodowe: Rozpoczęłam pracę naukową, jestem uczestnikiem Szkoły Doktorskiej prowadzonej przez Uniwersytet Rzeszowski.



ABSOLWENCI 2019

KINGA LIKUS

Uczelnia i wydział: Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej w Sosnowcu

Tytuł pracy magisterskiej: *Znaczenie genotypów polimorfizmu rs4149576 genu TNFR1 w predyspozycji do rozwoju schizofrenii*

Promotor: dr n.med. Renata Suchanek-Raif

Średnia ze studiów: 4,52

Dlaczego analityka medyczna? Od dawna interesowały mnie zagadnienia związane z biologią i chemią, dlatego mój wybór padł na studia medyczne. Będąc diagnostą laboratoryjnym mogę poszerzać swoje zainteresowania i wiedzę związaną ze zdrowiem człowieka i przede wszystkim brać aktywny udział w jego ocenie.

Najbliższe plany zawodowe: Pracuję w laboratorium medycznym w Krakowie. Chciałabym zdobyć jak najwięcej doświadczenia w swoim zawodzie, a w przyszłości podjąć specjalizację.

MAGDALENA ŁAZOWSKA

Uczelnia i wydział: Warszawski Uniwersytet Medyczny, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej

Tytuł pracy magisterskiej: *Badanie in vitro nowych kombinacji związków o własnościach przeciwnowotworowych do innowacyjnych, selektywnych terapii raka piersi trójnegatywnego.*

Promotor: prof. dr hab. n. farm. Piotr Wroczyński

Średnia ze studiów: 4,77

Dlaczego analityka medyczna? Zaczęło się od chemii w gimnazjum. Od zawsze lubiłam przedmioty ścisłe i przyrodnicze. W liceum miałam warsztaty w laboratorium z różnymi reakcjami chemicznymi i stąd pomysł na analitykę medyczną. Czułam się jak badacz i odkrywca i to mi się spodobało.

Najbliższe plany zawodowe: Obecnie pracuję w firmie farmaceutycznej w dziale badań klinicznych. Po spełnieniu wszelkich formalności zamierzam poszukać pracy na stanowisku diagnosty laboratoryjnego i szkolić się w tym zakresie.

JOANNA ŚWIDERSKA

Uczelnia i wydział: Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Wydział Farmaceutyczny

Tytuł pracy magisterskiej: *Ocena wpływu temozolomidu na komórki glejaka wielopostaciowego z wyciszonym genem onkoproteiny PKC epsilon*

Promotor: dr n. farm. Ewa Totoń

Średnia ze studiów: 4,67

Dlaczego analityka medyczna? Wybór analityki medycznej nie był dla mnie początkowo oczywisty, jednak studia na tym kierunku dały mi dużo satysfakcji, pozwoliły na zdobycie ogromnej wiedzy, którą mogę wykorzystać zarówno w życiu zawodowym jak i codziennym, oraz w rzetelny sposób przygotowały do pracy w laboratorium.

Najbliższe plany zawodowe: Pracuję w Pracowni Mikrobiologii w Szpitalu Klinicznym im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu. Moje najbliższe plany obejmują pogłębianie wiedzy, szczególnie z zakresu diagnostyki zaburzeń mikroflory jelitowej i mikrobiologii w przemyśle.

ANGELIKA WIŚNIEWSKA

Uczelnia i wydział: Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Wydział Farmacji, Biotechnologii Medycznej i Medycyny Laboratoryjnej

Tytuł pracy magisterskiej: *Wpływ środowiskowego narażenia na ołów (Pb) na wybrane parametry zapalne w starzejącym się mózgu szczura*

Promotor: dr hab. n. med. prof. PUM Irena Baranowska-Bosiacka

Średnia ze studiów: 4,66

Dlaczego analityka medyczna? Wybrałam kierunek analityka medyczna, ponieważ odkąd pamiętam, interesowałam się medycyną, a praca diagnosty laboratoryjnego daje duże możliwości rozwojowe oraz pozwala na połączenie teoretycznej wiedzy medycznej z praktycznymi umiejętnościami laboratoryjnymi.

Najbliższe plany zawodowe: Obecnie zajmuję się wychowywaniem małego synka, a w najbliższym czasie chciałabym rozpocząć pracę w zawodzie oraz pogłębiać zdobytą w toku studiów wiedzę.

DYPLOMATORIA 2019



BYDGOSZCZ



GDAŃSK

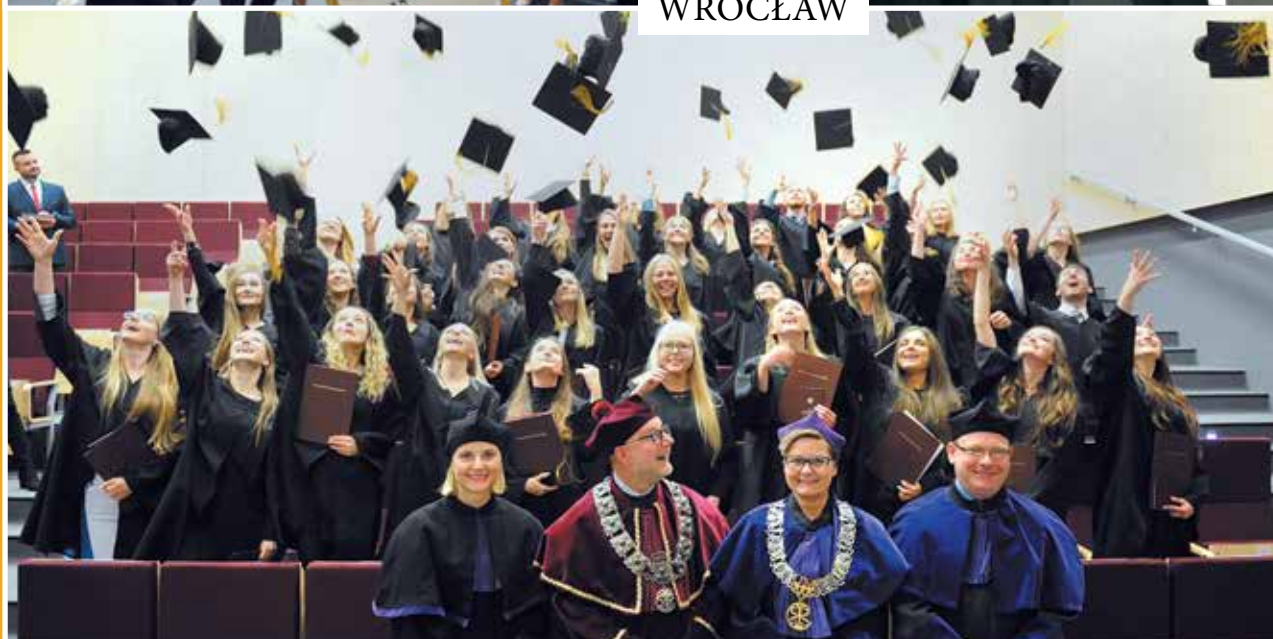


LUBLIN

DYPLOMATORIA 2019



WROCŁAW



KATOWICE

DYPLOMATORIA 2019



POZNAŃ



40-LECIE ANALITYKI MEDYCZNEJ W POZNANIU



● Ewa Gomółka^{1, 2, 3}● Renata Winnicka¹

¹ Pracownia Toksykologii, Zakład Diagnostyki, Szpital Uniwersytecki w Krakowie

² Pracownia Informacji Toksykologicznej i Analiz Laboratoryjnych, Katedra Toksykologii i Chorób Środowiskowych, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie

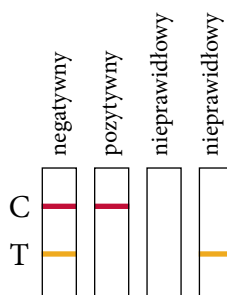
³ Komisja do spraw diagnostyki toksykologicznej KRDL

SZYBKIE TESTY NA OBECNOŚĆ NARKOTYKÓW WYKORZYSTYWANE W LABORATORIACH MEDYCZNYCH

Wstęp

Szybkie testy immunochemiczne (metoda immunochromatografii) są doskonałym narzędziem pracy dla diagnosty laboratoryjnego, pozwalającym na uzyskanie stosunkowo dużej ilości informacji w krótkim czasie. Dlatego tak chętnie są stosowane jako metody przesiewowe do badania obecności narkotyków i innych substancji psychoaktywnych. Dodatkowymi atutami są: niski koszt, łatwe wykonanie badania, bezpośrednie oznaczenie w materiale biologicznym z pominięciem żmudnego procesu wyosabniania oraz brak konieczności zakupu aparatury pomiarowej.

Metoda immunochromatografii opiera się na wysoko swoistej reakcji immunochemicznej zachodzącej pomiędzy antygenami i przeciwciałami. Wykorzystuje się współzawodnictwo w wiązaniu z przeciwciałami koniugatów badanych substancji oraz wolnych substancji obecnych w próbce (narkotyków lub leków). W testach kasetowych procedura oznaczenia polega na nakropieniu próbki badanej (mocz, krew, ślina) do portu w kasecie. W testach zanurzeniowych i paskowych zanurza się test w próbce badanej, najczęściej w moczu. Odczyt i interpretacja wyniku musi być przeprowadzona zgodnie z instrukcją producenta. W większości testów, gdy widoczny jest pasek testowy, oznacza to wynik negatywny, brak paska testowego oznacza wynik pozytywny (Rycina 1). Za każdym razem musi być widoczny pasek kontroli [C]. Jest to kontrola poprawności wykonania testu oraz zastosowania odpowiedniego materiału w odpowiedniej ilości. Nie należy jej mylić z kontrolą jakości, która polega na wykonaniu oznaczenia z zastosowaniem materiału kontrolnego i porównaniu wyniku z wartościami oczekiwanymi.



Ryc. 1.

Interpretacja wyników szybkiego testu kasetowego lub paskowego

Parametry, które charakteryzują szybkie testy to:

Wartość odcięcia (*cut-off*) – określana również jako wartość progowa. Jest to stężenie oznaczanego analitu, powyżej którego stwierdza się jego obecność w badanym materiale. Wartość odcięcia powinna być odpowiednio dobrana w zależności od celu badania, rodzaju badanej substancji oraz badanego materiału. Stosowanie testów o niskich wartościach *cut-off* pozwala zwiększyć specyficzność, ale równocześnie obniża swoistość (selektywność) metody. Przy obniżonej wartości odcięcia testu wydłuża się też czas detekcji analitu (czas przez który wykrywamy substancję psychoaktywną). Bogata oferta testów o różnych wartościach *cut-off* i brak uregulowań w zakresie ich stosowania powodują dodatkowe trudności interpretacyjne. Należy pamiętać, że im niższa wartość odcięcia, tym wyższe prawdopodobieństwo uzyskania wyników „fałszywie pozytywnych”.

Specyficzność („czułość testu”), to prawdopodobieństwo uzyskania wyniku prawdziwie pozytywnego. Obliczamy ją jako stosunek wyników pozytywnych do sumy wyników prawdziwie pozytywnych i fałszywie negatywnych. Specyficzność na poziomie 100% oznacza, że każda osoba, która przyjęła narkotyk będzie mieć pozytywny wynik narkotestu. Jest to parametr zależny od wartości odcięcia (*cut-off*).

Uwaga: Potoczne określanie tego parametru jako „czułość testu” nie jest prawidłowe. Pojęcie czułości metody analitycznej odnosi się do metod ilościowych i oznacza najmniejszą zmianę stężenia analitu, którą można zmierzyć daną metodą z odpowiednią dokładnością i precyzją.

Swoistość (selektywność), to prawdopodobieństwo uzyskania wyniku prawdziwie ujemnego. Obliczamy ją jako stosunek wyników negatywnych do sumy wyników prawdziwie negatywnych i fałszywie pozytywnych. Swoistość na poziomie 100% oznacza, że każda osoba, która nie przyjęła narkotyku będzie mieć negatywny wynik narkotestu.

Krótką historia narkotestów

Pierwsze informacje o zastosowaniu testów immunochemicznych KDI Quik Test do oznaczeń narkotyków pojawiły się w latach 80-tych XX wieku. Wskazywano wówczas na niedoskonałości metody – możliwość uzyskiwania wyników „fałszywych”. Kolejne doniesienia dotyczyły testów EZ-Screen dla kanabinoidów i kokainy. Porównano wyniki badań uzyskanych przy zastosowaniu tych testów z wynikami uzyskanymi metodą chromatografii gazowej sprzężonej ze spektrometrią masową (GC-MS). Dla kanabinoidów stwierdzono czułość tego testu na poziomie 92% i swoistość 89%. Opisywane w literaturze kolejne testy ONTRAK, oparte na zasadzie hamowania aglutynacji, również niepozbawione były wad, a subiektywna ocena wzrokowa mogła generować błędy. Dla kanabinoidów test ONTRAK miał czułość 67–94%, a swoistość 80–100%. Zauważono jednocześnie, że testem do wykrywania morfiny wykrywa się również inne opioidy, takie jak np. kodeina, co prowadzi do nieprawidłowych wyników i ich błędnej interpretacji. W latach 90-tych ubiegłego wieku wprowadzono testy „Triage” do monitorowania pochodnych amfetaminy, barbituranów, benzodiazepin, kokainy, opiatów, fencyklidyny i tetrahydrokanabinoli. System „Triage” miał czułość 93–100%, a swoistość 95–100% w zależności od testowanego związku i został uznany za wiarygodny i powtarzalny. Od tego czasu na rynku pojawiło się wiele testów jedno- i wieloparametrowych, które różnią się m.in. wartością odcięcia dla poszczególnych analitów, czułością, swoistością oraz ceną. Narkotesty znalazły zastosowanie początkowo w laboratoriach toksykologicznych, a dopiero potem w laboratoriach medycznych o profilu ogólnym. Narkotesty są też stosowane przez policję, służby penitencjarne, placówki wychowawcze i inne. Dostępność w aptekach i drogeriach sprawiła, że można je stosować w warunkach domowych. Jednak brak profesjonalnej oceny wyniku może prowadzić do niewłaściwej interpretacji i skrzywdzenia osoby badanej.



Zalety i wady szybkich testów do oznaczania narkotyków

Na rynku dostępne są testy do wykrywania obecności narkotyków i leków w różnych rodzajach próbek z możliwością wyboru wartości odcięcia testu. W Tabeli 1 podano najczęściej stosowane wartości odcięcia dla moczu i śliny. Szybkie testy narkotykowe mają wiele zalet. Jednak warto wspomnieć też o ich ograniczeniach, nie po to, by negować ich przydatność, ale po to, by świadomie z nich korzystać, nikogo nie wprowadzać w błąd oraz przede wszystkim nikogo nie skrzywdzić. Podstawową zaletą szybkich testów jest ich prostota, szybkość wykonania, niski koszt i brak konieczności inwestycji w aparaturę pomiarową. Do wad można zaliczyć to, że uzyskujemy tylko wyniki jakościowe, które należy interpretować z dużą ostrożnością. Każdy wynik pozytywny, wątpliwy, a czasem także negatywny powinien być potwierdzony metodą referencyjną. W Tabeli 2 podano szereg cech i ograniczeń dotyczących stosowania szybkich testów.

Interpretacja i sposób raportowania wyników uzyskanych szybkimi testami

Wynik pozytywny informuje, że w badanym materiale (mocz, krew, ślina, pot), który został pobrany w danym czasie, znajduje się jedna lub kilka substancji, które weszły w reakcję z przeciwciałami.

Efektem jest brak paska testowego na polu odczytu. Tą substancją może być związek, dla którego dedykowany jest test, jego metabolity, pochodne lub inne egzogenne lub endogenne substancje obecne w badanym materiale. W Tabeli 3 podano przykłady substancji, które generują wynik pozytywny testu do badania obecności pochodnych amfetaminy.

Producent testu ma obowiązek dostarczyć listę substancji, które wchodzą w reakcje krzyżowe. Przykłady substancji, które mogą być przyczyną interferencji i wyników „fałszywie pozytywnych” podano w Tabeli 4. Bez względu na okoliczności wynik nie powinien sugerować, że badanie zostało wykonane metodą całkowicie wiarygodną. Zwykle producenci i dystrybutorzy testów zamieszczają informację, że każdy wynik pozytywny lub wątpliwy wymaga potwierdzenia metodą referencyjną (zaleca się metody chromatograficzne z detekcją mas).

Wynik negatywny informuje, że w badanym materiale (mocz, krew, ślina, pot), który został pobrany w danym czasie, nie ma badanych substancji lub są one obecne w stężeniu poniżej wartości progowej, czego efektem jest obecność paska testowego na polu odczytu. Próbkę powinna być pobrana w czasie określonym jako czas detekcji, czyli czas, kiedy badana substancja jest obecna w stężeniu pozwalającym na jej wykrycie. Czas detekcji zależy od rodzaju próbki oraz od rodzaju i sposobu przyjmowania badanej substancji (Tabela 5). Ryzyko uzyskania wyniku „fałszywie negatywnego” wynika z tego, że metoda ta nie jest specyficzna w równym stopniu w stosunku do wszystkich substancji, które są objęte danym testem (np. benzodiazepiny, to grupa kilkudziesięciu leków, które różnią się specyficznością). Może się zdarzyć, że lekarz na podstawie wywiadu i objawów klinicznych spodziewa się wyniku pozytywnego benzodiazepin, natomiast wynik „fałszywie negatywny” wynika ze zbyt słabej reaktywności przyjętego leku. Taką sytuację można zaobserwować dla niektórych benzodiazepin, np. clonazepamu lub flunitrazepamu, przy czym reaktywność poszczególnych substancji zależy od rodzaju przeciwciał. Przy rozbieżności uzyskanych wyników z wywiadem i objawami klinicznymi zaleca się wykonywanie badań potwierdzających metodą referencyjną.

Kontrola jakości przy stosowaniu szybkich testów do badania narkotyków

Stosowanie szybkich testów oznacza, że diagnosta naraża się na ryzyko wydawania wyników nieprawdziwych, stąd konieczność umieszczania odpowiednich komentarzy na raporcie wyników. Wynik powinien zawierać informację o rodzaju zastosowanej metody, wartości odcięcia i zalecenia wykonania badań potwierdzających z zastosowaniem metody referencyjnej.

Dostępne szybkie testy immunochemiczne różnią się pod wieloma względami (różne rodzaje przeciwciał, różna reaktywność w stosunku do wykrywanych substancji, różna jakość określana jako odsetek wyników prawidłowych). Jedynym sposobem ustalenia stopnia wiarygodności i przydatności testów jest sprawdzenie ich jakości na podstawie wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości oraz badań potwierdzających.

Diagnosta najczęściej nie ma wpływu na to, jaka jest jakość testów w jego laboratorium. Ma jednak obowiązek stosować się do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych [Dz.U. RP z dn. 11.09.2015 Poz. 1372]. Rozporządzenie mówi, że laboratorium ma obowiązek prowadzić kontrole wewnętrzne oraz brać udział w systemie kontroli zewnętrznej (międzylaboratoryjnej). Zdarza się, że firma sprzedająca narkotesty wprowadza użytkowników w błąd twierdząc, że nie wymagają one żadnych dodatkowych kontroli ponieważ w każdym teście znajduje się pasek kontroli. Jednak należy pamiętać, iż nie jest to kontrola jakości, ale kontrola poprawności wykonania badania. Kontrola jakości polega na tym, że wykonujemy badanie z zastosowaniem materiału kontrolnego i sprawdzamy, czy uzyskany wynik mieści się w zakresie wartości oczekiwanych. Przed dopuszczeniem testów do pracy należy zawsze wykonać kontrole wewnętrzne (pozytywną i negatywną). Kontrole wewnętrzne należy zakupić osobno, gdyż nie są one oferowane w zestawach z szybkimi testami. Najczęściej firmy oferujące szybkie testy do badań narkotyków nie oferują żadnych kontroli i należy się w nie zaopatrzyć u innego dostawcy. Udział w systemie kontroli zewnętrznej pozwala natomiast na porównanie wyników z uzyskanymi w innych laboratoriach i jest udokumentowany odpowiednim certyfikatem. Stosowanie się do tych wymogów sprawia, że rośnie koszt pojedynczego badania z zastosowaniem szybkiego testu, a jeżeli dodatkowo uwzględnimy koszt badań potwierdzających, to okazuje się, że narkotesty nie są tak tanie, jak przedstawiają to firmy zajmujące się ich dystrybucją.

Stosowanie się do zasad opisanych w wymienionym wcześniej Rozporządzeniu powoduje wzrost kosztów badania oraz wzrost kosztów utrzymania laboratorium od kilku do ok. 30%. Laboratoria medyczne, które spełniają określone warunki jakości i kontroli mogą być cenowo niekonkurencyjne w porównaniu z jednostkami, które tych warunków nie spełniają. Dlatego bardzo ważne jest, aby zlecając badanie zawsze sprawdzać, czy laboratorium funkcjonuje zgodnie z zapisami prawa i czy przestrzegane są wszystkie wymagania opisane w wymienionym wcześniej Rozporządzeniu.

Podsumowanie

1. Szybkie testy narkotykowe umożliwiają szybkie wykluczenie przyjmowania substancji uzależniającej przez osobę badaną.
2. Każdy rodzaj testu jest przeznaczony do badania odpowiedniego materiału i nie wolno robić analiz w innym materiale, niż ten, do którego jest dedykowany test.
3. Odbiorca wyniku musi być poinformowany o wszystkich ograniczeniach zastosowanych testów.
4. Do wyników pozytywnych należy zawsze podchodzić z rezerwą i nigdy nie traktować takich wyników jako całkowicie wiarygodne z powodu możliwych interferencji. Zawsze należy zalecać wykonanie badań potwierdzających metodą referencyjną.
5. Nie wolno szybkich testów używać bez stosowania systemu kontroli wewnętrznych i zewnętrznych. ●

Piśmiennictwo

1. Flanagan R.J., Taylor A., Watson I.D.: *Fundamentals of analytical toxicology*. Willey&Sons Ltd, England, 2007.
2. George S., Braithwaite R.A.: *Use of On-Site Testing for Drugs of Abuse*. Clin Chem 2002, 48, 1639–1646.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Dziennik Ustaw RP z dnia 11 września 2015 r., Poz. 1372 z późniejszymi zmianami.
4. www.askdocweb.com/falsepositives.html.
5. www.samhsa.gov/sites/default/files/workplace/2010GuidelinesAnalytesCutoffs.

Tabela 1. Wartości odcięcia (*cut-off*) stosowane przy badaniu substancji psychoaktywnych szybkimi testami immunologicznymi.

Oznaczana substancja lub grupa	<i>cut-off</i> dla moczu [ng/ml]	<i>cut-off</i> dla śliny [ng/ml]
Amfetamina	1000, 500, 300	50, 25
Barbiturany (Sekobarbital)	300, 200	
Benzodiazepiny (Oksazepam)	300, 200, 100	5
Buprenorfina	10, 5	
EDDP (metabolit metadonu)	100	
Extasy (MDMA)	1000, 500	25
Fencyklidyna (PCP)	25	10
Fentanyl	10	
Ketamina	1000	
Kokaina (benzoilekgonina)	600, 300, 200, 100	20, 10
Kotynina (metabolit nikotyny)	1000, 200	
Metadon	300, 250	30, 10
Metakwalon	300	
Metamfetamina	1000, 500, 300	50, 25
Metylenodioksyamfetamina (MDA)	500	
Oksykodon	100	
Opiaty (Morfina)	2000, 300, 100	40, 10
Paracetamol	5000	
Propoksyfen (Norpropoksyfen)	300	
Spice (kanabinoidy, JWH-018, JWH-073)	50	
THC (kanabinole)	50	12, 40
Tramal	200, 100	
Tricykliczne antydepresanty	1000, 500, 300	
Zalepon	100	
Zolpidem	25	

Tabela 2. Wady i zalety oraz inne aspekty opisujące szybkie testy immunologiczne do wykrywania narkotyków i leków w różnych rodzajach próbek.

Rodzaj materiału	Czas detekcji	Zalety	Wady	Uwagi
Krew (surowica/osocze)	Godziny-dni, zależy od substancji, wynosi ok. pięciu T _{1/2}	Badamy związek macierzysty, nie ma ryzyka zafałszowania próbki	Materiał pobrany inwazyjnie, dostęp do małej objętości materiału, niskie stężenia analitów, koszt badania krwi jest większy niż badania moczu, konieczność potwierdzania wyników metodą referencyjną	Analiza wymaga metod cechujących się niskimi granicami detekcji i wartościami odcięcia
Mocz	Godziny-dni-tygodnie, zależy od substancji	Materiał pobrany nieinwazyjnie, dostęp do dużej objętości materiału, wysokie stężenia analitów i ich metabolitów, niski koszt	Materiał nie zawsze jest dostępny, uzyskujemy wyniki jakościowe, ryzyko zafałszowania materiału przy braku nadzoru w czasie pobierania i transportu, kontrolowanie oddawania materiału jest krępujące dla pacjenta, konieczność potwierdzania wyników metodą referencyjną	Materiał zalecany do badania abstynencji narkotykowej, wartość odcięcia należy dobrać odpowiednio dla celu badania
Ślina	Godziny-dni, zależy od substancji, stężenie koreluje z frakcją wolną substancji we krwi	Nieinwazyjne pobranie	Zmienność próbki, niskie stężenia analitów, nie nadaje się do analizy wszystkich substancji, konieczność potwierdzania wyników metodą referencyjną	Interpretacja inna niż we krwi i moczu, możliwość wykrywania narkotyków, leków i ich metabolitów gotowymi zestawami do analizy śliny metodami immunochemicznymi
Pot	Godziny-tygodnie, zależy od rodzaju substancji, stężenie koreluje z frakcją wolną substancji we krwi	Nieinwazyjne pobranie	Trudności z pobraniem materiału przy wysuszeniu skóry, wymagane bardzo czułe metody, trudna interpretacja wyników, konieczność potwierdzania wyników metodą referencyjną	Dostępne są specjalne plastry i gotowe testy immunochemiczne z materiałem chłonnym do oznaczania etanolu i niektórych substancji psychoaktywnych

Tabela 3. Substancje, które wchodzą w reakcje krzyżowe z przeciwciałami, czego efektem jest wynik pozytywny, na przykładzie testu do wykrywania amfetaminy.

Substancja	Amfetamina
Metabolit	4-hydroksyamfetamina, norefedryna
Pochodna	Metamfetamina
Związek egzogeny (lek, suplement, używka, składnik diety)	Sibutramina, Fenfluramina
Związek endogeny (obecny w płynach ustrojowych osoby z różnymi zaburzeniami, obecny w materiale przechowywanym zbyt długo lub w nieodpowiednich warunkach)	Endogenne aminy (2-feniloetyloamina, N-metylo-feniloetyloamina)

Tabela 4. Przykłady substancji, które mogą być przyczyną wyników „fałszywie” pozytywnych w oznaczeniach metodami immunochemicznymi.

Analizowany związek lub grupa	Substancje interferujące
Amfetaminy pochodne	Fenfluramina, Efedryna, Pseudoefedryna, Selegilina, Bupropion, Fluoksetyna
Opiaty (Morfina)	Kodeina, Chinina, Dekstrometorfan, Difenhydramina Opiaty z maku w wyrobach cukierniczych
Barbiturany	Ibuprofen, Naproksen
Benzodiazepiny	Oksaprozyna, Sertralina
Fencyklidyna (PCP)	Ketamina, Tramadol, Wenlafaksyna, Ibuprofen, Imipramina, Tiorydazyna
Kokaina	Amoksycylina
Metadon	Ibuprofen, Kwetiapina, Tiorydazyna, Werapamil
THC (kanabinoles)	Ketoprofen, Ibuprofen, Naproksen, Piroxicam, Kwas niflumowy, Dronabinol
Tricykliczne leki przeciwdepresyjne	Karbamazepina, Fenotiazyny, Kwetiapina, Hydroksyzyna

Tabela 5. Czas detekcji substancji psychoaktywnych w moczu.

Analizowany związek lub grupa	Czas detekcji w moczu	
	Jednorazowe przyjęcie	Stosowanie przewlekłe
Alkohol etylowy (Etanol)	7–12 godzin	
Amfetaminy pochodne	48 h	7 dni
Metamfetamina	48 h	
Ekstazy (MDMA)	48 h	
Barbiturany	24 h (krótkodziałające)	
	2–3 tygodnie (długodziałające)	
Benzodiazepiny	3 dni (krótkodziałające)	
	30 dni (długodziałające)	
Fencyclidina (PCP)	8 dni	
Kokaina (Benzoilokgonina – metabolit)	2–4 dni	7 dni
THC (Marihuana)	3 dni	5–7 dni (kilka razy w tygodniu)
		10–15 dni (codziennie)
		> 30 dni (długoterminowe uzależnienie)
Opiaty	48–72 h	7 dni
Heroina (Morfina – metabolit heroiny)	2–4 dni	
Morfina	48–72 h	
Kodeina	48 h	
Hydromorfon	2–4 dni	
Metadon	3 dni	
Oksykodon	2–4 dni	
Propoksyfen	6–48 h	
Nikotyna (Kotynina – metabolit nikotyny)	1–2 dni	

● Beata Szkolnicka^{1,2}¹ Pracownia Toksykologii, Zakład Diagnostyki, Szpital Uniwersytecki w Krakowie² Pracownia Informacji Toksykologicznej i Analiz Laboratoryjnych, Katedra Toksykologii i Chorób Środowiskowych, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie

PARACETAMOL – DIAGNOSTYKA ZATRUĆ I INTERPRETACJA WYNIKÓW OZNACZENIA

Paracetamol (acetaminofen) jest powszechnie stosowanym i najczęściej kupowanym lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Obecnie w Polsce dopuszczonych do obrotu jest ponad 90 preparatów zawierających ten składnik.

Acetaminofen występuje jako samodzielna substancja czynna lub też jako komponent leków złożonych (wraz z pseudoefedryną, dekstrometorfanem, feniraminą, kofeiną, kodeiną*, kwasem askorbinowym i innymi). Większość preparatów dostępna jest bez recepty (lek OTC – *over-the-counter*), mniej liczne zawierające tramadol lub kodeinę mają status dostępnych na receptę [Rp] [7]. Stosowany zgodnie z zaleceniami: w dawkach i czasie terapii zalecanym przez producenta jest lekiem stosunkowo bezpiecznym, jednakże różnorodność nazw handlowych, postaci farmakologicznych (tabletki, syropy, czopki doodbytnicze, proszki do sporządzania roztworów doustnych, zawiesiny i inne) stwarza zagrożenie zastosowania leku niezgodnie z rekomendacjami. Przyczynia się do tego powszechna dostępność acetaminofenu, często w placówkach otwartych całodobowo (stacje benzynowe, sklepy), bez możliwości zasięgnięcia fachowej porady i poparta wszechobecną i nachalną reklamą [1, 8, 16].

Paracetamol, wśród leków dostępnych bez recepty, jest najczęstszą przyczyną zatrucia ostrych, mających miejsce w przypadku celowego przyjęcia dużej dawki leku. Zdarzają się też przedawkowania przypadkowe: stosowanie wielu preparatów paracetamolu jednocześnie, przyjęcie leku przez dzieci pozostawione bez nadzoru lub przypadkowe podanie dziecku zawyżonej dawki leku przez rodziców [5, 14, 15].

Skalę problemu obrazuje fakt, iż wśród wszystkich przypadków przedawkowania leków odnotowanych w Wielkiej Brytanii, aż do 45% spowodowanych jest zatruciem paracetamolem. Podobny trend zauważany jest w Stanach Zjednoczonych. Badania polskie dowodzą ciągłego wzrostu udziału paracetamolu jako środka stosowanego w podejmowanych próbach samobójczych, we wszystkich

grupach wiekowych i niezależnie od płci. Na uwagę zwraca jednak fakt, iż grupą, w której te sytuacje zdarzają się najczęściej są młode kobiety (13–18 lat) [5, 10, 13].

Paracetamol należy do tych ksenobiotyków, których toksyczność, w przypadku przedawkowania, może być prognozowana na podstawie wyników badania toksykologicznego. Specyficzna terapia jest zależna od stężenia tego leku we krwi, a więc możliwość szybkiego wykonania tego oznaczenia ma kluczowe znaczenie [12].

Charakterystyka paracetamolu i mechanizm działania

Paracetamol [N-(4-hydroksyfenolo)acetamid] jest lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. W odróżnieniu od niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), nie wykazuje działania przeciwzapalnego. Mechanizm działania przeciwbólowego paracetamolu związany jest z selektywnym hamowaniem cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-2), zlokalizowanej w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN). Powoduje to obniżenie stężenia prostaglandyn w OUN oraz spadek wrażliwości organizmu na działanie mediatorów bólu: kininy i serotoniny. Paracetamol nie wpływa na COX-2 zlokalizowaną w układzie obwodowym, konsekwencją czego jest brak działania przeciwzapalnego. Działanie przeciwgorączkowe tego leku wiązać należy z obecnością pierścienia aminobenzenowego w jego strukturze. Odpowiada on za rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych co prowadzi do zwiększenia przepływu krwi przez skórę i utratę ciepła [4, 11, 17, 19].

Farmakokinetyka/toksykokinetyka

Paracetamol dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego (60–98%), osiągając szczyt stężenia w surowicy po 10–60 minutach. Czas półtrwania leku, w przypadku dawek terapeutycznych wynosi około 1,5–3 godzin. W niewielkim stopniu wiąże się z białkami (5–20%), około 95% metabolizuje w wątrobie na drodze reakcji

* Obecnie na rynku dostępne są preparaty zawierające paracetamol i kodeinę o statusie OTC i Rp.

sprzęgania (z glukuronianami i siarczanami) oraz utleniania. Wydalany jest z moczem w postaci glukuronianów i siarczanów po sprzężeniu z cysteiną i kwasem merkapturowym. Metabolizm wątrobowy zależny od układu enzymatycznego cytochromu P450 [CYP2E1] wynosi około 5%. W wyniku reakcji utleniania tworzy się toksyczny metabolit N-acetylo-para-benzochinoimina (NAPQI). Związek ten w reakcji II fazy biotransformacji jest neutralizowany przez zredukowany glutation (GSH). Schemat metabolizmu paracetamolu przedstawia Rycina 1 [2, 6, 9, 19].

Efektywność tego szlaku metabolicznego może być zaburzona poprzez: indukcję aktywności izoenzymów P-450 lub obniżenie poziomu zredukowanego glutationu. Obniżenie stężenia GSH obserwuje się w następujących stanach: niedożywienie, intensywne odchudzanie, zakażenie wirusem HIV, zapalenie wątroby typu B lub C, choroby neurodegradacyjne, cukrzyca, alkoholizm. Ponadto jednocześnie stosowanie paracetamolu wraz z lekami indukującymi aktywność izoenzymów P-450 (leki przeciwdrgawkowe, barbiturany, ryfampicyna, izoniasyd) może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet przy stosowaniu dawek terapeutycznych [3, 19]. Dawkowanie terapeutyczne paracetamolu przedstawiono w Tabeli 1. W przypadku nadużycia paracetamolu szlaki koniugacji z siarczanami i glukuronianami zostają wysyczone i proporcjonalnie więcej leku ulega transformacji do NAPQI. Zasoby zgromadzonego w wątrobie glutationu ulegają wyczerpaniu i w konsekwencji wzrasta ilość NAPQI. Wzrost stężenia tego metabolitu odpowiada za rozpoczynający się proces zatrucia. Ten wysoce reaktywny związek tworzy addukty z białkami i kwasami rybonukleinowymi powodując uszkodzenie, a następnie martwicę hepatocytów. Pozostałe narządy krytyczne w przypadku zatrucia paracetamolem to: nerki, trzustka, serce oraz ośrodkowy układ nerwowy. Czas półtrwania w przypadku przedawkowania może ulec znacznemu wydłużeniu (nawet do 12 godzin).

Zaznaczyć należy, że działanie toksyczne paracetamolu u dzieci do lat 6 jest obniżone ze względu na niedojrzałość mechanizmów sprzęgania z kwasem glukuronowym. Istotne znaczenie ma także fakt występowania większych zapasów glutationu w wątrobie noworodków i niemowląt [4, 17, 19].

Dawki i stężenia toksyczne

Jednorazowa dawka toksyczna dla ludzi wynosi >200 mg/kg m.c. lub >5–10 g leku.

Wątpliwości i niepewność budzą sytuacje, w których przez dłuższy czas przyjmowane są dawki ponadterapeutyczne (Tabela 2).

Rozpoznanie zatrucia paracetamolem uwarunkowane jest prawidłowo przeprowadzonym wywiadem i badaniem podmiotowym. Objawy narządowe sugerujące nadużycie paracetamolu to: nudności, wymioty i ból w okolicy nadbrzusza.

Poniżej wymieniono dodatkowe okoliczności, które skłaniają do wykonania oznaczenia stężenia paracetamolu we krwi:

- zatrucia zamierzone, kiedy wywiad jest często niewiarygodny (zmienne dane dotyczące dawki, czasu jaki upłynął od przyjęcia leku do hospitalizacji, podejrzenie zatajania faktu przyjęcia leku)
- kiedy doszło do przyjęcia leków znajdujących się w apteczce domowej, (wysokie prawdopodobieństwo obecności acetaminofenu w przyjętej mieszaninie)

Ryc. 1. Schemat metabolizmu acetaminofenu [6].

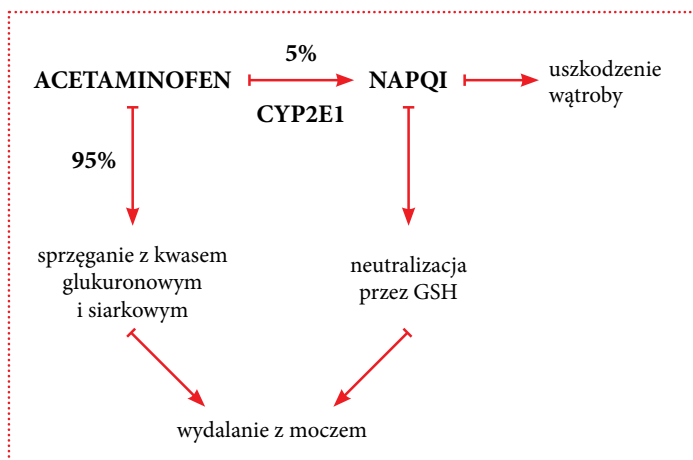


Tabela 1. Dawkowanie terapeutyczne paracetamolu, z uwzględnieniem wieku pacjenta.

Wiek	Dawka paracetamolu
< 6 lat	≤ 60 mg/kg m.c.
6–12 lat	≤ 2 g /24 h
>12 lat	≤ 4 g /24 h

Tabela 2. Dawki progowe paracetamolu w przypadku wielokrotnego przyjmowania dawek ponadterapeutycznych.

Wiek pacjenta	Dawka acetaminofenu
< 6 r.ż.	> 200 mg/kg m.c./24 h > 150 mg/kg m.c. dziennie/48 h > 100 mg/kg m.c. dziennie/72 h lub dłużej
< 6 r.ż.	> 10 g lub 200 mg/kg m.c./24 h > 6g lub 150 mg/kg dziennie/48 h lub dłużej

- kiedy czas przyjęcia leku nie jest jasny zalecane jest dwukrotne wykonanie oznaczenia (w odstępie 4 godzin) stężenia paracetamolu w surowicy krwi.

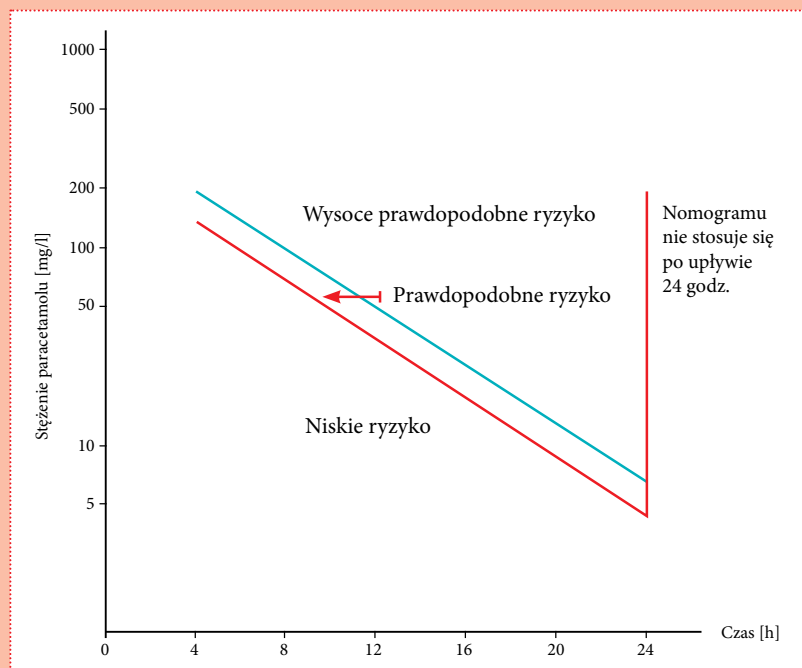
Przebieg zatrucia paracetamolem obrazuje Tabela 3.

Należy pamiętać, że w pierwszej dobie od ekspozycji część pacjentów pozostaje bez objawów. Ciężkie objawy zatrucia (śpiączka z hiperglikemią i kwasicą mleczanową w pierwszej dobie od narażenia) występują u pacjentów, którzy przyjęli bardzo duże dawki paracetamolu [75–100 g] [4, 17].

Odtrutką stosowaną w przypadkach zatruc paracetamolem jest N-acetylcysteina (NAC) działająca w dwóch mechanizmach. Pierwszy opiera się na dostarczeniu grup sulfhydrylowych NAPQI i w konsekwencji jego neutralizacji. Mechanizm drugi związany jest z wytworzeniem cysteiny (w reakcji deacetylacji NAC), która służy regeneracji niedoborów glutationu.

Podanie odtrutki zapobiega rozwojowi niewydolności wątroby, który w przypadkach ciężkich zatruc może prowadzić do konieczności jej przeszczepu lub śmierci pacjenta. Kluczowym wyzwaniem

Ryc. 2. Nomogram wg Rumacka-Matthew (za micromedexsolutions.com).



w leczeniu jest więc prawidłowa i jak najszybsza kwalifikacja pacjentów do terapii za pomocą odtrutki specyficznej. Koniecznym elementem kwalifikacji jest wykonanie oznaczenia stężenia paracetamolu we krwi [3, 4, 17].

Metody oznaczenia paracetamolu

Przykładowe metody stosowane w diagnostyce do oznaczeń paracetamolu przedstawiono w Tabeli 4.

Metoda spektrofotometryczna

Zasada metody polega na reakcji paracetamolu z azotynem sodowym, który w obecności wodorotlenku sodu daje żółte zabarwienie roztworu, proporcjonalnie do stężenia leku w surowicy. Stosując tę metodę należy uwzględnić możliwość interferencji innych związków. W związku z tym równolegle z oznaczeniem leku w surowicy konieczne jest potwierdzenie obecności metabolitów w moczu lub zastosowanie innej metody oznaczania w surowicy (w przypadku braku możliwości badania moczu).

Metody immunologiczne

U podstaw metod immunochemicznych leżą specyficzne reakcje między antygenem i przeciwciałem, zdeterminowane budową strukturalną obu tych składników. Paracetamol może być oznaczany ilościowo we krwi przy użyciu metod: immunoenzymatycznej (EMIT), immunoenzymosorpcyjnej (ELISA), immunofluoroparyzacji (FPIA), immunoenzymatycznej z klonowanym donorem enzymu (CEDIA), immunochemiluminescencji (ChLIA). Metody immunologiczne cechuje brak konieczności izolacji oznaczanych substancji z materiału biologicznego, co skutkuje uzyskaniem wyniku w krótkim czasie. Dodatkowymi zaletami są: możliwość wykonania oznaczenia w bardzo małej objętości materiału oraz prostota wykonania oznaczenia. Pomimo, że metody te cechuje wysoka czułość, należy pamiętać o wadzie jaką jest niespecyficzność reakcji w obrębie danej grupy farmakologicznej. Mogącym pojawić się problemem jest zjawisko reaktywności krzyżowej. Związki chemiczne o podobnej budowie mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie, jednakże producenci testów informują o substancjach, a także zakresach ich stężeń, które wpływają na wynik badania.

Metody chromatograficzne

W sytuacjach budzących wątpliwość konieczna jest weryfikacja wyniku oznaczenia metodami referencyjnymi. Należą do nich metody chromatograficzne: wysokosprawną chromatografię cieczową z detektorem diodowym (HPLC/DAD) czy chromatografię cieczową sprzężoną ze spektrometrem mas (LC/MS). Metody te charakteryzują się wysoką czułością i możliwością oznaczeń ilościowych bardzo niskich stężeń. Jednakże ze względu na czasochłonność etapu izolacji (ekstrakcja ciecz–ciecz, ciecz–ciało stałe) analitu z matrycy, a także koszt samych aparatów nie są one stosowane rutynowo w laboratoriach szpitalnych.

Szybka eliminacja leku (drogą metabolizmu i nerkową) powoduje, że po upływie 24 godzin paracetamol nie jest wykrywany w surowicy. W celu potwierdzenia zatrucia można wykonać jego oznaczenie w moczu. Służyć do tego celu mogą „szybkie testy” immunochromatograficzne lub metody kolorymetryczne. Substancja macierzysta i jej metabolit (p-aminofenol) wykrywany jest w moczu do 48 godzin od zatrucia. Oznaczenie nie ma jednakże znaczenia diagnostycznego [6, 18].

Interpretacja wyniku (nomogram)

Szacowanie ryzyka uszkodzenia wątroby w przebiegu ostrego zatrucia paracetamolem oparte jest o dwie składowe: stężenie leku w surowicy krwi i czas jaki minął od przyjęcia leku do pobrania krwi. Zakres stężeń terapeutycznych paracetamolu wynosi od 5 do 20 mg/l, a za stężenia hepatotoksyczne uznaje się wynoszące > 200 mg/l. Do finalnej oceny służy nomogram Rumacka-Matthew (Rycina 2). Wykres ten dzieli pole odczytu na następujące obszary: strefa niskiego ryzyka uszkodzenia wątroby (część dolna), prawdopodobnego ryzyka uszkodzenia wątroby (część środkowa) i wysokiego ryzyka uszkodzenia wątroby (część górna). W zależności od punktu przecięcia wartości stężenia i czasu od przyjęcia leku podjęte zostaje adekwatne postępowanie lecznicze. Powinno ona być poprzedzone konsultacją z lekarzem toksykologiem. Należy zwrócić uwagę na ograniczenia korzystania z nomogramu:

- paracetamol został przyjęty w pojedynczej dawce
- krew została pobrana w czasie od 4–24 godzin od tego zdarzenia.

Wątpliwości interpretacyjne budzą sytuacje wielokrotnego przyjmowania paracetamolu, przez dłuższy czas, w dawkach przekraczających zalecane. Wyniki uzyskane w takich okolicznościach wymagają indywidualnej oceny, która jest zależna od stanu klinicznego pacjenta oraz wskaźników funkcji wątroby. Do badań biochemicznych, które powinny być wykonane w przypadku zatrucia paracetamolem należą: Aspartat, AlAT, INR, gazometria krwi tętniczej, mocznik, kreatynina, stężenie kwasu mlekowego, poziom fosforanów w surowicy krwi [4, 6, 17].

Podsumowanie

Powszechna dostępność paracetamolu sprzyja zatruciom przypadkowym i intencjonalnym. Niepokój budzi fakt, iż w handlu dostępne są opakowania zawierające sumarycznie nawet 50 gramów substancji czynnej. Wszystkie przypadki, w których podejrzewa się nadużycie tego leku powinny być konsultowane z lekarzem toksykologiem. Zależność między stężeniem acetaminofenu we krwi, a efektem klinicznym dostarcza informacji, których nie da się uzyskać na podstawie samej obserwacji klinicznej. Wykonanie oznaczenia paracetamolu jest jedynym parametrem pozwalającym na prowadzenie leczenia specyficznego, pozwalającego na uniknięcie ciężkiej niewydolności wątroby lub nawet śmierci pacjenta. ●

Tabela 3.
Dynamika obrazu klinicznego w przypadku zatrucia paracetamolem.

Faza	Czas (od przyjęcia leku)	Objawy
I	0,5–24 h	Nudności, wymioty, bóle brzucha, wzmożona potliwość, bledność, osłabienie
II	24–48 h	Ból w prawym górnym kwadracie jamy brzusznej, wzrost aktywności transaminaz, INR, bilirubiny, oliguria (rzadko)
III	72–96 h	Szczytowy wzrost transaminaz i INR, piorunująca niewydolność wątroby, encefalopatia wątrobowa, zespół wątrobowo-nerkowy
IV	4 dni–2 tygodnie	Regeneracja wątroby/przeszczep lub zgon chorego

Tabela 4.
Przykładowe metody stosowane do oznaczania paracetamolu.

Technika analityczna	
Metoda spektrofotometryczna	Spektrofotometria w świetle widzialnym (VIS)
Metody immunologiczne	Metody immunochemiczne (EMIT, FPIA, CMIA, CEDIA, ELISA)
	Immunochromatografia (szybki test kasetowy lub paskowy)
	Biochip immunoassay (technologia biochip microarray)
Metody chromatograficzne	Chromatografia cienkowarstwowa (TLC)

Piśmiennictwo

- [1] Bateman D.N.: *Limiting paracetamol pack size: has it worked in the UK?* Clin Toxicol (Phila). 2009, 47(6): 536–41.
- [2] Bertolini A., Ferrari A., Ottani A. et al.: *Paracetamol: new vistas of an old drug.* CNS Drug Rev. 2006, 12(3–4): 250–275.
- [3] Bilska A., Kryczyk A., Włodek L.: *Różne oblicza biologicznej roli glutationu.* Postępy Med Dośw (online) 2007, 61: 438–453.
- [4] Chwaluk P.: *Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne. Paracetamol.* [w]: Pach J. (red.): *Zarys toksykologii klinicznej.* Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2009.
- [5] Gomółka E., Szpak D., Hydzik P. et al.: *Wybrane aspekty zatrucia paracetamolem w Krakowie w latach 2014–2016, na podstawie danych Katedry Toksykologii i Chorób Środowiskowych UJ CM.* Przegl.Lek. 2018, 75 (1): 10–16.
- [6] Gomółka E.: *Diagnostyka toksykologiczna.* [w]: Dembińska-Kieć A. (red.): *Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej.* Edra Urban &Partner. Wrocław 2017.
- [7] <https://www.lekinfo24.pl>.
- [8] Hurkacz M., Wiela-Hojńska A.: *Dlaczego pacjent wymagający farmakoterapii powinien zgłaszać się po poradę do lekarza lub farmaceuty? Opieka farmaceutyczna w aspekcie samoleczenia.* [w]: Krajewski-Siuda K. (red.) *Samoleczenie.* Warszawa: Instytut Sobieskiego, 2012, 129–146.
- [9] Kis B., Snipes J.A., Busija D.W.: *Acetaminophen and the cyclooxygenase-3 puzzle: sorting out facts, fictions, and uncertainties.* J Pharmacol Exp Ther. 2005, 315: 1–7.
- [10] Kurpas D., Steciwo A.: *Paracetamol i ibuprofen w codziennej praktyce lekarza rodzinnego.* Terapia. 2009, 2: 107–12.
- [11] Łuszczyna W.: *Paracetamol (acetaminofen) – podstawowe dane o leku.* Lek w Polsce. 2003, 2(146): 18–30.
- [12] Mahoney J.D., Gross P.L., Stern T.A. et al.: *Quantitative serum toxic screening in the management of suspected drug overdose.* Am J Emerg Med. 1990;8(1): 16–22.
- [13] Nfila G., Lee S., Binchy J. et al.: *Impact of new UK paracetamol overdose guidelines on patients presenting to the emergency department.* Ir Med J. 2014, 107(2): 47–8.
- [14] Szkolnicka B.: *Błędy terapeutyczne jako powód konsultacji z Ośrodkiem Informacji Toksykologicznej UJ CM w roku 2012.* Przegl Lek. 2013, 70: 538–541.
- [15] Szkolnicka B.: *Prescription and over-the-counter medicals In deliberate self-poisoning and accidental overdosing-preliminary study.* Przegl Lek. 2005, 62: 568–571.
- [16] Ulatowska-Szostak E.: *Wpływ reklamy na zakup leków, parafarmaceutyków i preparatów witaminowych w opiniach klientów aptek – porównanie lat 2002 i 2007.* Prob Hig Epidemiol. 2008, 89(3): 441–444.
- [17] Waldaman W., Groszek B., Burda P.: *Postępowanie w ostrych zatruciach paracetamolem – stanowisko Sekcji Toksykologii Klinicznej Polskiego Towarzystwa Lekarskiego.* Przegl Lek. 2012, 69 (8): 466–469.
- [18] Winnicka R., Kołaciński Z., Brzeźnicki S. et al.: *Zatrucie paracetamolem, czy fałszywie dodatni wynik analizy toksykologicznej? Opis 2 przypadków.* Przegl.Lek. 2013, 70 (8): 10–16.
- [19] Woron J.: *Jak skutecznie i bezpiecznie stosować Paracetamol.* Pediatr Dypl. 2013; 17(2): 64–68.

● dr n. med. Olga Taryma-Leśniak¹● mgr Katarzyna Sokołowska¹● dr n. med. Tomasz K. Wojdacz¹

¹ Samodzielna Pracownia Epigenetyki Klinicznej
Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie

KONSEKWENCJE NOWEGO ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

Nowe rozporządzenie regulujące wykorzystanie testów do diagnostyki *in vitro* zacznie obowiązywać od 26 maja 2022 r. Rozporządzenie to ma na celu podwyższenie standardów opieki zdrowotnej poprzez zastosowanie bardziej rygorystycznych procedur wprowadzania do obrotu i nadzoru nad wyrobami medycznymi. W konsekwencji wejścia w życie nowych przepisów, ponad 85% wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wymagać będzie certyfikacji. Stanowi to zasadniczą zmianę do stanu obecnego, gdzie odpowiednią certyfikację posiada jedynie 20% tych wyrobów. Zmiana przepisów może czasowo utrudnić dostęp pacjentów do niektórych świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli producenci testów do diagnostyki *in vitro* oraz instytucje zdrowia publicznego wykonujące te testy, nie będą przygotowani na nowe regulacje prawne.

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej (UE): numer 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR, ang. *Medical Devices Regulation*) oraz numer 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR, ang. *In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*), zostały przyjęte w maju 2017 r. W przeciwieństwie do dyrektyw rozporządzenia nie są dostosowywane do prawa krajowego i obowiązują od momentu wejścia w życie. Dlatego też, po zakończeniu trzyletniego okresu przejściowego dla MDR (tj. 26.05.2020) oraz pięcioletniego dla IVDR (tj. 26.05.2022), rozporządzenia te będą musiały być w pełni stosowane we wszystkich krajach członkowskich.

Definicja „wyrobu medycznego” i „wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*”

„Wyrób medyczny” oznacza każde „narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania” u ludzi do wymienionych w rozporządzeniu szczególnych zastosowań medycznych (art. 2 pkt 1 rozporządzenia MDR). Wyrobami medycznymi są m.in. cewniki jednorazowe, pojemniki na krew, zastawki serca itd.

Z kolei wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* (czyli diagnostyki poza organizmem) to każdy „wyrób medyczny, który jest odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem

kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez producenta do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

- o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym;
- o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej;
- o predyspozycjach do schorzenia lub choroby;
- do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;
- do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie; lub
- do określania lub monitorowania działań terapeutycznych.” (art. 2 pkt 2 rozporządzenia IVDR).

Zgodnie z tą definicją wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* to m.in. testy do pomiaru poziomu glukozy we krwi, testy do wykrywania DNA wirusa zapalenia wątroby typu B lub C (HBV/HCV), czy testy do oznaczania markerów nowotworowych (np. AFP, CA125, BRCA1).

Nowa klasyfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

Rozporządzenie IVDR wprowadza istotne zmiany, w odniesieniu do obowiązującej obecnie w UE dyrektywy IVDD w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (ang. *In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive*, numer 98/79/WE). Przede wszystkim zmienia klasyfikację wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Podstawą nowej klasyfikacji będzie ocena ryzyka związanego z przewidzianym zastosowaniem (ang. *intended use*) takiego wyrobu. Ryzyko to rozpatrywane będzie zarówno na poziomie indywidualnym, czyli w odniesieniu do zdrowia pacjenta, jak i publicznym, czyli oceną efektu stosowania testu na populację. Za ocenę ryzyka i dopuszczenie wyrobu medycznego do sprzedaży będą odpowiedzialne jednostki notyfikowane (ang. *Notified Bodies*), czyli instytucje kontrolne oceniające



zgodność procedury diagnostycznej i wyrobu medycznego z rozporządzeniem IVDR (art. 47 i załącznik VIII do rozporządzenia IVDR). Zgodnie z nową klasyfikacją każdy wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* należy do jednej z czterech klas: A, B, C lub D, gdzie klasa A to wyroby medyczne najniższego, a klasa D najwyższego ryzyka stosowania. Reguły klasyfikacji zostały zdefiniowane w załączniku VIII do rozporządzenia IVDR. Przykłady wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* dla poszczególnych klas w zależności od stopnia ryzyka zostały przedstawione w Tabeli 1.

Klasyfikacja będzie przeprowadzana przez producenta i weryfikowana przez jednostkę notyfikowaną, w oparciu o sporządzoną dokumentację techniczną (ang. *technical file*) wyrobu medycznego. Dokumentacja ta zawiera elementy szczegółowo określone w załącznikach II i III do rozporządzenia IVDR, jak m.in. ogólna informacja dotycząca wyrobu [tj. opis, specyfikacja] i jego produkcji, informacje potwierdzające zgodność z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania, czy wyniki wszystkich badań weryfikacyjnych i walidacyjnych tego wyrobu.



Tabela 1. Klasyfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* według rozporządzenia IVDR.

Klasa	Ryzyko indywidualne	Ryzyko publiczne	Przykłady
A	Niskie	Niskie	• roztwory buforowe i myjące • ogólne pożywki i barwniki histologiczne • pojemniki na próbki
B	Umiarkowane	Niskie	• domowe testy ciążowe • domowe testy do określania stężenia cholesterolu • testy paskowe do ogólnego badania moczu
C	Wysokie	Umiarkowane	• testy do samokontroli stężenia glukozy • testy genetyczne u ludzi • testy do wykrywania obecności czynnika zakaźnego przenoszonego drogą płciową
D	Wysokie	Wysokie	• testy do wykrywania we krwi obecności czynnika pasażowlanego (np. priony) przed transfuzją • testy do oznaczania markerów układu ABO • testy do oznaczania czynnika zakaźnego zagrażającego życiu (np. HIV)

Zgodnie z rozporządzeniem IVDR wyroby klasy A, jako wyroby o niskim ryzyku indywidualnym i publicznym, zasadniczo nie będą wymagały zaangażowania jednostki notyfikowanej przy wprowadzaniu do obrotu. Po sporządzeniu dokumentacji technicznej producenci będą jedynie składali oświadczenie o spełnieniu wymogów rozporządzenia IVDR, przedstawiając deklarację zgodności UE opisaną w art. 17 rozporządzenia IVDR. Wyjątek stanowią wyroby klasy A, wprowadzane do obrotu jako sterylne, które wymagać będą kontroli jednostki notyfikowanej w zakresie uzyskania, zapewnienia i utrzymywania stanu sterylności (załącznik IX lub XI do rozporządzenia IVDR). Wykazanie zgodności z regulacjami skutkować będzie przyznaniem przez jednostkę notyfikowaną certyfikatu CE [Conformité Européenne]. Oprócz wyrobów sterylnych klasy A, certyfikację CE będą także musiały uzyskać wszystkie wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, w tym testy diagnostyczne, klasy B, C i D. Wyroby te podlegać będą ocenie zgodności opisanej w załączniku IX do rozporządzenia IVDR, w tym ocenie dokumentacji technicznej określonej w sekcjach 4.4–4.8 (dla klasy B i C) i sekcji 4.1–4.13 (dla klasy D) oraz sekcji 5.1 w przypadku wyrobów klasy B, C i D przeznaczonych do samokontroli (testy wykonywane przez pacjenta) i badań przyłóżkowych (testy wykonywane przez pracownika służby zdrowia poza środowiskiem laboratoryjnym, zwykle w pobliżu pacjenta). Wyroby do diagnostyki w terapii celowanej (zaliczane do klasy C lub D), czyli testy niezbędne do oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania danego produktu leczniczego (zdefiniowanego w art. 2 pkt 32 ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.), wymagać będą dodatkowej dokumentacji technicznej zgodnie z sekcją 5.2 załącznika IX do rozporządzenia IVDR. O przynależności takiego wyrobu do klasy C lub D decydować będzie stopień ryzyka publicznego (umiarkowany w przypadku klasy C i wysoki w przypadku klasy D).

Testy diagnostyczne klasy D, jako wyroby o najwyższym stopniu ryzyka indywidualnego i publicznego, oprócz spełnienia warunków opisanych powyżej, dodatkowo wymagać będą opinii naukowej laboratorium referencyjnego UE (art. 100 rozporządzenia IVDR). Opinia ta wystawiana jest na podstawie badań laboratoryjnych przeprowadzanych przez to laboratorium zgodnie z art. 48 ust. 5 rozporządzenia IVDR. Ponadto, w przypadku wprowadzanych na rynek nowych wyrobów klasy D, dla których nie zostały dotychczas określone specyfikacje techniczne (brak w obrocie podobnego wyrobu, o tym samym przewidzianym zastosowaniu), dokumentacja techniczna tych wyrobów będzie musiała zostać zaopiniowana przez niezależny panel ekspertów (art. 48 ust. 6 rozporządzenia IVDR).

System kodów identyfikacyjnych i baza EUDAMED

Ważnym elementem rozporządzeń MDR i IVDR jest obowiązkowe wprowadzenie systemu kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych (ang. *Unique Device Identification*, UDI) (art. 27 rozporządzenia MDR i art. 24 rozporządzenia IVDR) i rejestru tych kodów w bazie EUDMED (art. 33 rozporządzenia MDR i art. 30 rozporządzenia IVDR).

Baza ta umożliwi wszystkim zainteresowanym, w tym pracownikom służby zdrowia oraz pacjentom, uzyskanie podstawowych informacji dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, takich jak identyfikacja producenta, klasyfikacji i certyfikacji wyrobu medycznego.

Testy diagnostyczne bez dostępnego odpowiednika posiadającego certyfikację CE

Rozporządzenie IVDR dopuszcza możliwość produkowania i używania przez instytucje zdrowia publicznego testów diagnostycznych, dla których nie ma dostępnych na rynku odpowiedników posiadających certyfikację CE, z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich warunków określonych w ust. 5 art. 5 rozporządzenia IVDR. Warunki te obejmują m.in. zakaz przekazywania testów innemu podmiotowi prawnemu oraz wymóg spełnienia standardów dotyczących bezpieczeństwa i działania testu, określonych w załączniku I do rozporządzenia IVDR, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania tego wyrobu. Ponadto instytucja wykonująca taki test zobowiązana jest do opracowywania pełnej dokumentacji procesu produkcji oraz dostosowywania produkcji do odpowiednich systemów zarządzania jakością (norma EN ISO 15189). Podstawowym jednak warunkiem dopuszczenia do użytku tego typu testów będzie uzasadnienie przez instytucję wykonującą test w swojej dokumentacji „że dostępne już na rynku równoważne wyroby nie mogą zaspokoić – w ogóle lub na odpowiednim poziomie działania – szczególnych potrzeb docelowej grupy pacjentów” (ust. 5 art. 5 rozporządzenia IVDR).

Podsumowanie

Rozporządzenie IVDR w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* podniesie standardy opieki zdrowotnej w UE. Trwający okres przejściowy ma umożliwić stopniowe przejście od dyrektywy IVDD do rozporządzenia IVDR. Niemniej jednak, aby producenci wyrobów medycznych oraz instytucje świadczące usługi medyczne mogli przygotować się na radykalną zmianę przepisów, muszą odpowiednio wcześniej rozpocząć prace nad dostosowaniem obecnie używanych w diagnostyce wyrobów medycznych do nowych wymogów. ●

Dodatkowe informacje

Rozporządzenie MDR:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

Rozporządzenie IVDR:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>

Zestawienie informacji dla producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*:

http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/201118_DG%20GROW_IVD_manufacturers_factsheet_PL.pdf

Baza jednostek notyfikowanych (NANDO):

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>



● **dr n. med. Barbara Pawłowska**
Specjalista ds. Informacji Naukowej
EUROIMMUN Polska Sp. z o.o.

CO Z TĄ ODRA

– POWRÓT NIEBEZPIECZNEJ CHOROBY STAJE SIĘ FAKTEM

Wielki powrót odry

Odra to **wysoce zakaźna** choroba wirusowa przenoszona **drogą kropelkową**. Każdy chory jest w stanie zakażać wirusem odry osiemnaście następnych osób. W związku z tym w przeszłości odra była jedną z najbardziej rozpowszechnionych chorób wirusowych **o ciężkim przebiegu, często ze skutkiem śmiertelnym**. Sytuacja zmieniła się po wprowadzeniu żywej, atenuowanej szczepionki, ale ze względu na rosnącą w ostatnim czasie tendencję do nieszczepienia dzieci problem odry znów stał się alarmujący. Obecnie w Europie obserwujemy **niepokojący wzrost liczby zachorowań** – według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w Regionie Europejskim wzrost liczby przypadków odry odnotowany w roku 2018 utrzymuje się również w 2019 roku. W pierwszej połowie 2019 roku w tym regionie odnotowano 89 994 przypadki odry, a więc więcej niż w całym 2018 roku, w którym wykryto ich 84 462. Przypadki te dotyczyły w zdecydowanej większości **osób nieszczepionych**. Z aktualnych meldunków epidemiologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH) wynika, że w Polsce w okresie od 1 stycznia do 31 października 2019 roku zdiagnozowano już 1377 chorych, podczas gdy w całym 2018 roku było ich 339! Zachorowania były w większości przypadków związane z zawleczeniem odry z zagranicy, w tym z Ukrainy, Czech i Rumunii.

Szczepienie ochronne

Istnieje skuteczny środek zapobiegawczy w postaci dwóch dawek bezpiecznej szczepionki. W Polsce szczepionka przeciw odrze dostępna jest wyłącznie jako szczepionka skojarzona przeciw odrze, śwince i różyczce (tzw. MMR, ang. *measles, mumps, rubella*). Według obowiązującego Programu Szczepień Ochronnych, szczepienie rozpoczyna się po 12. miesiącu życia. W 2019 roku przesunięto podanie drugiej dawki (przypominającej) szczepionki z 10. na 6. rok życia. Jedyną metodą ochrony dzieci poniżej 12. miesiąca życia jest tzw. odporność populacyjna, którą osiąga się przy wskaźnikach wyszczepialności dwoma dawkami szczepionki przeciwko odrze $\geq 95\%$.

Charakterystyczne objawy odry

Odra rozpoczyna się od **wysokiej gorączki i zespołu KKSF: kaszel, katar, zapalenie spojówek i fotofobia**. W tym okresie choroba jest **wysoce zakaźna**. Na kilka dni przed pojawieniem się charakterystycznej **wysypki (osutki)** pojawiają się zmiany na błonówce jamy ustnej, czyli tzw. **plamki Koplika**, które najlepiej opisuje określenie ziarenka soli otoczonego czerwoną obwódką. Obecność tego objawu potwierdza pewną diagnozę odry. **Wysypka** w przebiegu tej infekcji pokrywa całe ciało, ma charakter **plamisto-grudkowy**, a pojedyncze zmiany mogą zlewać się z sobą. Początkowo ujawnia się na głowie, za uszami, później na twarzy. W drugim dniu obejmuje rów-





niez tułów, a w trzecim pojawia się dodatkowo na kończynach. W tej samej kolejności wysypka zanika. Po czterech dniach od momentu pojawienia się wysypki chory nie jest już zakaźny. Do powikłań odry zalicza się głównie nadkażenia bakteryjne, tj. zapalenie płuc i zapalenie ucha środkowego (zapalenie płuc jest przyczyną 60% zgonów w przebiegu odry). Najcięższym powikłaniem jest zapalenie mózgu, pojawiające się zwykle po 7–10 dniach od pojawienia się pierwszych objawów. Powikłanie to dotyczy mniej niż 0,5% chorych, ale jest obciążone 15% śmiertelnością.

Program Eliminacji Odry (i Różyczki) WHO

Od 1998 roku Region Europejski (51 krajów) jest objęty Programem Eliminacji Odry i Różyczki. Strategia programu obejmuje **utrzymanie 95% poziomu wyszczepialności** przeciw odrze oraz **monitorowanie sytuacji epidemiologicznej** choroby poprzez rejestrowanie wszystkich przypadków zachorowań lub podejrzeń zachorowań na odrę i **prowadzenie właściwej diagnostyki laboratoryjnej**. Zgodnie z wytycznymi WHO rejestrowanie i zgłaszanie przypadków odry jest obowiązkowe.

Diagnostyka laboratoryjna

Diagnostyka laboratoryjna odry opiera się na metodach bezpośrednich i pośrednich. Materiałem do badań bezpośrednich może być krew, mocz, wydzieliny z dróg oddechowych i tkanka nerwowa mózgu. **Bezpośrednie wykrywanie wirusa odry jest problematyczne**, gdyż patogen ten jest trudny do izolacji i hodowli, może jednak rosnąć w pierwotnych hodowlach komórek ludzkich lub małpich. Alternatywą do metod hodowlanych jest detekcja materiału genetycznego wirusa (metodą RT-PCR) w próbce pobranej od pacjenta.

Diagnostyka pośrednia polega na oznaczeniu swoistych przeciwciał przeciwko wirusowi odry. W pierwszej kolejności wykrywane są **immunoglobuliny klasy IgM**, które pojawiają się **już w fazie wysypkowej odry – zwykle w ciągu 2–3 dni po wystąpieniu osutki**. Na tym etapie zakażenia wyniki badań w kierunku swoistych przeciwciał w klasie IgG są zwykle ujemne. Przeciwciała te pojawiają się

dopiero po przebiegu odry i w przeciwieństwie do przeciwciał w klasie IgM, które zwykle zanikają po 4–5 tygodniach, utrzymują się w surowicy ozdrowieńca przez lata. Krew do badań serologicznych należy pobrać po co najmniej 7 dniach od wystąpienia osutki (największe stężenie swoistych IgM). Jeżeli próbkę pobrano wcześniej i wynik był ujemny, badanie należy powtórzyć. Gdy oznaczenie swoistych IgM jest niemożliwe, zakażenie wirusem odry można potwierdzić, wykazując **czterokrotny wzrost miana** swoistych przeciwciał przeciwko wirusowi odry w klasie IgG.

Swoiste przeciwciała w klasie IgG są również obecne u osób szczepionych na odrę. W związku z tym **badania serologiczne mogą być wykorzystywane do oceny odporności poszczepiennej**. Wykrycie przeciwciał przeciwko wirusowi odry (IgG) na poziomie >200 IU/l (lub 250 IU/l – w zależności od źródła) świadczy o posiadanej odporności. Należy jednak pamiętać o ograniczeniach metod serologicznych wykorzystywanych w celu oceny poziomu przeciwciał u osób szczepionych. Rezultatem szczepienia może być bardzo zróżnicowana odpowiedź immunologiczna, tzn. że wynik ujemny (<200 IU/l) nie przesądza o braku odporności. W przypadku, gdy istnieje konieczność monitorowania powodzenia szczepienia, zwykle przeprowadza się analizę dwóch kolejnych próbek pobranych przed i kilka tygodni po szczepieniu. Wykrycie znacznego wzrostu miana przeciwciał w klasie IgG świadczy o sukcesie immunizacji. Najmocniejszym dowodem na posiadanie odporności jest jednak fakt **przyjęcia dwóch dawek szczepionki albo przebycia odry w przeszłości**.

Badanie awidności może być przydatne do **różnicowania pierwotnej infekcji** (niska awidność przeciwciał w klasie IgG) **z wcześniejszym kontaktem** z wirusem odry (wysoka awidność przeciwciał klasy IgG). Badanie awidności przeciwciał klasy IgG stanowi również wsparcie diagnostyki w przypadkach problematycznych, np. u pacjentów **z przetrwałymi przeciwciałami** w klasie IgM utrzymującymi się przez lata po przebytej infekcji lub szczepieniu.

Kompleksowa diagnostyka pośrednia odry testami EUROIMMUN

Stosowanie testów firmy EUROIMMUN do diagnostyki odry zostało zarekomendowane **w wytycznych WHO**. Szeroki wachlarz produktów umożliwia przeprowadzenie kompleksowej diagnostyki serologicznej w kierunku odry. Dostępne są zarówno testy ELISA:

Anti-Measles virus ELISA (IgM i IgG, IgG awidność, IgG do diagnostyki płynu mózgowo-rdzeniowego), jak i oparte o metodę immunofluorescencji pośredniej: **Anti-Measles virus IIFT** (IgM i IgG). Na szczególną uwagę zasługuje test **Anti-Measles virus NP ELISA** (IgM), który oparty jest o nukleoproteinę (NP) wirusa odry (rekombinowana wysokooczyszczona nukleoproteina; szczep HNT-PI). Zastosowanie NP jako antygenu w teście immunoenzymatycznym przekłada się na wyższą swoistość w porównaniu do konwencjonalnych testów opartych na pełnych lizatach wirusowych.

Podsumowanie

Odra to jedna z **najbardziej zaraźliwych** chorób wieku dziecięcego. Trwałą ochronę przeciwko odrze zapewnia skojarzona szczepionka MMR, zawierająca m.in. atenuowany szczep wirusa odry, podana w dwóch dawkach. Pomimo obowiązkowego i bezpłatnego w Polsce szczepienia, w ostatnich latach obserwuje się **ciągły wzrost liczby zachorowań**, które dotyczą głównie osób nieszczepionych lub immunizowanych wyłącznie pojedynczą dawką szczepionki. Objawy odry są charakterystyczne, ale zgodnie z wytycznymi WHO wszystkie przypadki odry powinny być rejestrowane i potwierdzone poprzez dodatnie wyniki badań serologicznych (metodą ELISA) lub genetycznych (metodą RT-PCR). ●

Piśmiennictwo

1. Częścik A., Trzcińska A., Siennicka J., *Wirus odry – reakcje odpornościowe związane z naturalnym zakażeniem oraz odpowiedzią poszczepienną*. POST. MIKROBIOL., 2011; 50: 235–245.
2. Marchewka A.K., Majewska A., Młynarczyk G., *Działalność ruchu antyszczepionkowego, rola środków masowego komunikowania oraz wpływ poglądów religijnych na postawę wobec szczepień ochronnych*. POST. MIKROBIOL., 2015; 54: 95–102.
3. *Raport of the 9th Meeting of the Measles/Rubella Reference Laboratories of the WHO European Region 10–11 March 2014*, Copenhagen, Denmark.
4. Hübschen J.M. i wsp., *Challenges of measles and rubella laboratory diagnostic in the era of elimination*. Clin Microbiol Infect. 2017; 23: 511–515.
5. Sowers S.B. i wsp., *High concentrations of measles neutralizing antibodies and high-avidity measles IgG accurately identify measles reinfection cases*. Clin Vaccine Immunol. 2016; 23: 707–716.
6. Poethko-Müller C., Mankertz A., *Seroprevalence of measles-, mumps- and rubella-specific IgG antibodies in German children and adolescents and predictors for seronegativity*. PLoS One. 2012; 7 (8): e42867.

REKLAMA

Kursy internetowe dla DIAGNOSTÓW

- Ucz się w dowolnym czasie i miejscu
- Zdobywaj „twarde” punkty edukacyjne
- Wspieraj Fundację „Na Ratunek Dzieciom z Chorobą Nowotworową”

Dołącz do grona **4500 zadowolonych absolwentów!**

akademia.euroimmun.pl

● Anna Słowińska

JAK ZAPEWNIĆ GWARANCJĘ POPRAWNOŚCI WYNIKU BADANIA LABORATORYJNEGO?

Procedury oraz metody badawcze stosowane przez laboratorium powinny dawać gwarancję poprawności wyniku badania laboratoryjnego. Należy pamiętać, że jednym z wymogów jakości stosowanych w laboratorium jest obowiązek opracowania, wdrożenia i stosowania procedur stosowanych metod badawczych. Procedury te powinny odpowiadać aktualnej wiedzy medycznej. Sprawdź jakie procedury i metody badawcze powinno stosować laboratorium?

Jakie procedury powinno stosować laboratorium?

Wykorzystywane przez laboratorium procedury stosowania metod badawczych powinny zawierać m.in.: opis postępowania analitycznego, opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium, wykaz czynników interferujących, a także zakres biologicznych wartości referencyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody z podaniem źródła informacji. Potwierdzeniem gwarancji wyniku badania laboratoryjnego będą także opracowywane, wdrażane i stosowane przez nie procedury sposobu obliczania i formułowania wyników. Procedury te dają gwarancję poprawności wykonania wyniku badania laboratoryjnego a także zapewniają bezpieczeństwo pacjentom.

Procedury stosowania metod badawczych przez laboratorium – co powinny zawierać?

- Opis postępowania analitycznego,
- opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium,
- wykaz czynników interferujących,
- zakres biologicznych wartości referencyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody z podaniem źródła informacji.

Jakie metody badawcze powinno stosować laboratorium?

Stosownie do zapisów załącznika nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych,

laboratorium powinno stosować metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej. Przy czym należy nadmienić, że „aktualna wiedza medyczna” jest często spotykanym sformułowaniem używanym przez ustawodawcę w aktach prawnych wchodzących w zakres prawa medycznego. Interpretacja aktualnej wiedzy medycznej ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego stosowania prawa m.in. w zakresie przysługujących pacjentowi praw do świadczeń zdrowotnych, odpowiedzialności osób wykonujących zawody medyczne w tym diagnostów laboratoryjnych oraz podmiotów leczniczych. Problematyka aktualnej wiedzy medycznej dotyczy przede wszystkim zakresu znaczeniowego tego pojęcia oraz sposobów interpretacji kryterium aktualności. Ponadto laboratorium powinno stosować wspomniane metody opublikowane w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym oraz rekomendowane przez ośrodki referencyjne. Metody badawcze stosowane przez laboratorium powinny uwzględniać ponadto metody rekomendowane przez krajowego konsultanta w danej dziedzinie medycyny, zgodnie z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, lub opracowane i opisane dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji. Ww. metody badawcze stosowane przez laboratorium powinny zapewnić gwarancję poprawności wykonywanych przez nie wyników badań.

Ważne

Laboratorium powinno stosować metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej.

Obowiązek zapewnienia jakości badań laboratoryjnych

Z treści brzmienia załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia wynika, że na laboratorium ciąży obowiązek zapewnienia jakości badań laboratoryjnych, odnośnie których laboratorium prowadzi stałą wewnętrzną kontrolę jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium. Pamiętaj, że zlecający wyniki badań laboratoryjnych może mieć wgląd w dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczone przez wykonawcę:

- wyniki badań kontrolnych;
- stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów;
- podjęte działania korygujące i zapobiegawcze.

Kontrola wewnętrzna

Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych wiąże się ze spełnianiem przez laboratorium stosowania wewnętrznej kontroli badań jakości. Powinna ona być oparta na wiedzy wynikającej z dowodów naukowych z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium. Nawiązując do powyższego laboratorium zgodnie z pkt. 7.1 ww. rozporządzenia powinno monitorować całodobowo temperaturę w stosowanych urządzeniach z możliwością określenia minimalnej i maksymalnej temperatury. Liczba oraz sposób interpretacji wyników badań kontrolnych powinny być powiązane z jakością kontrolowanej metody badawczej, określoną na etapie oceny wstępnej/walidacji.

Zasady kontroli wewnętrznej

Zgodnie z obowiązującymi przepisami laboratorium powinno stosować określone zasady kontroli wewnętrznej. Laboratorium, formułując zasady wewnętrznej kontroli jakości badań powinno uwzględnić w szczególności dane dotyczące:

- 1) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
- 2) wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów;
- 3) częstotliwości pomiarów kontrolnych;
- 4) stosowanych kart kontrolnych;
- 5) kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 6) postępowania w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych;
- 7) dokumentowania badań kontrolnych.

Należy uwzględnić, że medyczne laboratorium diagnostyczne dające gwarancję jakości wyników badań laboratoryjnych powinno stosować materiały kontrolne o różnych poziomach wartości. Materiał kontrolny używany przez laboratorium powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny. Przy czym każdy materiał kontrolny należy poddać ocenie wstępnej w celu ustalenia podstawowych cech rozkładu wyników badań kontrolnych. Jeżeli wyniki badań kontrolnych spełniają wymagania jakościowe, określone w procedurze kontroli jakości, stają się podstawą założenia kart kontrolnych. W przypadku gdy nie są dostępne stabilne materiały kontrolne, minimalną formą kontroli jest kontrola powtarzalności, oparta na badaniach wykonywanych w próbkach pochodzących od pacjentów.

Stwierdzenie niezgodności lub błędów

W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania korygujące i zapobiegawcze w swoim zakresie kompetencji. Należy mieć na względzie, aby laboratorium pro-



wadziło dokumentację wewnętrznej kontroli jakości, w której odnotowuje poświadczane przez wykonawcę:

- 1) wyniki badań kontrolnych,
- 2) stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów
- 3) podjęte w laboratorium działania korygujące i zapobiegawcze.

Może to mieć znaczenie w szczególności w przypadku zlecających wyniki badań laboratoryjnych i chęć przez nich wglądu do dokumentacji wewnętrznej kontroli jakości.

Odpowiedzialność za prowadzenie kontroli wewnętrznej

Zgodnie z pkt. 7.13 ww. rozporządzenia za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości laboratorium oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik. Oznacza to, że spoczywa na nim obowiązek stosowania w laboratorium odpowiednich procedur oraz metod badawczych opartych na aktualnej wiedzy medycznej. Należy pamiętać, że dokumentacja kontroli jakości wyników badań powinna być przechowywana przez czas określony w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej. Ponadto zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta pacjentowi przysługuje prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez diagnostyczne laboratoria medyczne w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym przez co należy także rozumieć jako obowiązek zapewniania i spełniania jakości badań laboratoryjnych. ●

Podstawa opracowania

Rozporządzenie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. poz. 1923.

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz.U. z 2019 r., poz. 1969).

Piśmiennictwo

Widłak T., *Interpretacja klauzuli „aktualna wiedza medyczna” w polskim prawie – zarys zagadnień epistemologicznych i metodologicznych*, Gdańskie Studia Prawnicze, tom XXVIII, 2017.

INFORMATOR O UCHWAŁACH

ORGANÓW KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Informujemy, że Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych V Kadencji podjęła następujące uchwały:

Posiedzenie VII Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych V Kadencji z 20 listopada 2019 roku (internetowe)

- Stanowisko nr 2/V/2019 w sprawie protestu płacowego diagnostów laboratoryjnych.

Posiedzenie VIII Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych V Kadencji z 5–6 grudnia 2019 roku

- Uchwała nr 76/V/2019 w sprawie zmiany załącznika Uchwały nr 1/V/2019 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 14 stycznia 2019 roku w sprawie Regulaminu działania Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- Uchwały od nr 77/1-P/V/2019 do 77/27-P/V/2019 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
- Uchwała nr 78/V/2019 w sprawie powołania Komisji Mandatowo-Wyborczej oraz Komisji Skrutacyjnej;
- Uchwała nr 79/V/2019 w sprawie wyboru Rzecznika Praw Diagnosty Laboratoryjnego;

- Uchwała nr 80/V/2019 w sprawie zatwierdzenia decyzji Komisji Nagród i Odznaczeń Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych o przyznaniu nagród pieniężnych dla najlepszych absolwentów kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna oraz nagród za najlepsze prace magisterskie dla absolwentów uczelni medycznej lub uniwersytetu kształcącego na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna;
- Uchwała nr 81/V/2019 w sprawie upoważnienia Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do podjęcia działań związanych z organizacją V Ogólnopolskiego Forum Kierowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych oraz wydatkowania środków finansowych z przeznaczeniem na powyższy cel;
- Uchwała nr 82/V/2019 w sprawie wyrażenia zgody na wydatkowanie środków finansowych na modernizację systemu przeciwpożarowego w siedzibie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

Informujemy, że Prezydium Krajowej Rady Diagnostów V Kadencji przyjęło następujące uchwały:

Posiedzenie XI Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych V Kadencji z 18 października 2019 roku

- Uchwały od nr 51/1-P/V/2019 do nr 51/6-P/V/2019 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
- Uchwały od nr 52/1-P/V/2019 do nr 52/8-P/V/2019 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
- Uchwały od nr 53/1-P/V/2019 do nr 53/71-P/V/2019 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
- Uchwały od nr 54/1-P/V/2019 do nr 54/4-P/V/2019 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych.

Posiedzenie XII Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych V Kadencji z 15 listopada 2019 roku

- Uchwały od nr 55/1-P/V/2019 do nr 55/2-P/V/2019 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
- Uchwały od nr 56/1-P/V/2019 do nr 56/3-P/V/2019 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;

- Uchwały od nr 57/1-P/V/2019 do nr 57/33-P/V/2019 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
- Uchwały od nr 58/1-P/V/2019 do nr 58/3-P/V/2019 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
- Stanowisko nr 2/V/2019 w sprawie zawierania z lekarzami kontraktów przewidujących pomniejszanie wysokości wynagrodzenia o wartości zleconych pacjentowi badań z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.

Posiedzenie XIII Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych V Kadencji z 5 grudnia 2019 roku

- Uchwały od nr 59/1-P/V/2019 do nr 59/4-P/V/2019 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
- Uchwały od nr 60/1-P/V/2019 do nr 60/7-P/V/2019 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
- Uchwały od nr 61/1-P/V/2019 do nr 61/23-P/V/2019 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
- Uchwały od nr 62/1-P/V/2019 do nr 62/3-P/V/2019 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych.

PIECZĄTKA?

Zmiany w Rozporządzeniu w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U z 2019 r., poz. 2065)

Dnia 12 listopada 2019 r. weszły w życie przepisy zmieniające Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 1923). Zostały one ogłoszone w dniu 28 października 2019 roku.

Zmiana przepisów dotyczy usunięcia wymogu stosowania pieczęci poprzez:

- oznaczenie lekarza zlecającego badanie albo innej osoby upoważnionej do zlecenia badania obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, felczera, starszego felczera albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
 - e) podpis.
- oznaczenie osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania obejmujące:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis.

Jak wynika z uzasadnienia do zmian wprowadzonych w ww. rozporządzeniu rezygnacja z obowiązku stosowania pieczęci nie oznacza jednocześnie braku możliwości posługiwania się pieczęcią. Wyeliminowanie zwrotu „pieczęć” z załączników rozporządzenia nie pozbawi lekarza zlecającego lub innej osoby upoważnionej do zlecenia badania oraz osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania, możliwości przystawienia pieczęci, gdyż przedmiotowa zmiana rozporządzenia wskazuje jedynie jakie informacje powinny się w tym miejscu znaleźć, a nie sposób ich umieszczenia. Zmiana Rozporządzenia umożliwia prowadzenie dokumentacji bez stosowania pieczęci, jednakże nie zakazuje jej stosowania.

W naszej ocenie przedmiotowa zmiana spowodowana jest dostosowaniem przepisów do regulacji dotyczących sfer informatycznych. Do dnia 11 listopada 2019 roku pojawiały się wątpliwości w jaki sposób, w elektronicznej dokumentacji medycznej, zastosować konieczność umieszczania w dokumentacji pieczęci lekarza zlecającego lub innej osoby upoważnionej do zlecenia badania oraz osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania. ●

r. pr. Michał Rytel
adw. Monika Stemplewska



12 października br. w Ministerstwie Zdrowia odbyła się uroczystość „Specjalista 2018”

Wiceminister zdrowia Maciej Miłkowski wręczył listy gratulacyjne tym lekarzom, farmaceutom, diagnostom laboratoryjnym, osobom wykonującym inne zawody mające zastosowanie w ochronie zdrowia i fizjoterapeutom, którzy w 2018 r. uzyskali najwyższe wyniki z egzaminu specjalizacyjnego. Listy gratulacyjne otrzymali również kierownicy specjalizacji.

Podczas uroczystości wyróżniono 9 diagnostów laboratoryjnych, którzy najlepiej zdali egzamin specjalizacyjny.

● Halina Małota

BYĆ KIEROWNIKIEM — ALE JAKIM?

Z pewnością wiele osób chce piąć się po szczeblach kariery, marzy im się bycie kierownikiem laboratorium, dla wielu diagnostów to ukoronowanie kariery. Tylko niestety często po objęciu tej funkcji pojawia się frustracja, często przestajemy być lubiani przez zespół. Jak być dobrym kierownikiem, jak zarządzać ludźmi? Jest to zadanie niełatwe i z pewnością nie dla każdego jest właśnie to stanowisko.

*Jeśli jesteś: pracowity jak pszczołka, silny jak niedźwiedź,
harujesz jak wół, a do domu wracasz zmęczony jak pies
idź do weterynarza!!!
Prawdopodobnie jesteś osłem!*

Sentencja św. Pawła „kto nie pracuje, niechaj też nie je” oraz radziecka mądrość „nie rabotajesz – nie kuszajesz” realizuje się powszechnie w odwiecznej codziennej ludzkiej mrówczej pracy. Praca jest podstawą organizowania się społeczeństwa. Ale w każdym społeczeństwie są ludzie obdarzeni ponadprzeciętną energią, którym nie wystarcza zwykłe wykonywanie rutynowych czynności. Są to kandydaci na skutecznych przedsiębiorców i zarządzających. Socjologowie oceniają, że stanowią oni 10–15 procent społeczeństwa. Jest również całkiem spora grupa ludzi, którym się tylko wydaje, że się do tego nadają. Problem polega na tym, że nie bardzo wiadomo jak odróżnić jednych od drugich. Zostawmy sprawę przedsiębiorców – do tego trzeba mieć talent i jakiś zasób startowy. Z zarządcami czy kierownikami – i tu już przejdźmy do diagnostyki laboratoryjnej – jest trochę inaczej: są to pracownicy najemni, którzy „tylko” muszą utrafić w swój punkt we wszechświecie. Posiadają zmysł organizacyjny i pewną dozę przedsiębiorczości przydatnych do zagospodarowywania przyznanego im przez pracodawcę kawałka przestrzeni – w tym wypadku laboratorium.

Kiedyś próbowałam napisać dokument o roboczym tytule „Rzeczywisty Zakres Czynności Kierownika Laboratorium Szpitala Ostrodyżurowego”. Bez wielkiego namysłu wygenerowałam z głowy 43 pozycje codziennych i okresowych czynności wraz z odpowiedzialnościami wynikającymi z przepisów prawa. Zajęło mi to raptem kilkanaście minut, co najlepiej świadczy o tym, że nie są to zagadnienia wyimaginowane. W tym momencie dla osoby wolnej, mającej wyniesiony z domu dziwny zwyczaj wywiązywania się ze swoich



powinności staje się zrozumiałe, że kierownictwo laboratorium to nie jest ciepłutką posadką. Mając to na uwadze, wstępną sentencję należałoby przerobić w następujący sposób:

*Jeśli jesteś: pracowity jak pszczołka i silny jak niedźwiedź,
oraz chcesz harować jak wół i do domu wracać zmęczony jak pies
zostań kierownikiem!!!
Prawdopodobnie ktoś kiedyś potraktuje Cię jak osła!*

Pod koniec lat 90. ubiegłego wieku wpadł mi w ręce bestseller tamtych lat – książka Daniela Golemana pt. *Inteligencja emocjonalna*. Zdaniem tego amerykańskiego psychologa, o sukcesie w kierowa-

niu ludźmi jedynie w 15 procentach decyduje zdobyta wcześniej wiedza fachowa czy poziom IQ. Znacznie większe znaczenie (85 procent) przypisuje on posiadaniu zestawu cech, które znacznie ułatwiają nakłonienie określonej grupy ludzi do wspólnego działania w jednym wytyczonym kierunku. Potencjalny kandydat na kierownika (inaczej lidera) albo posiada te cechy albo nie – albowiem nie można ich w sobie wyćwiczyć.

D. Goleman sformułował 12 takich cech składających się wg niego na tzw. inteligencję emocjonalną:

1. emocjonalna samokontrola (tzw. stoicki spokój, ale nie bezuczuciowość)
2. konsekwentne dążenie do celu, przy czym cele stawiane podwładnym muszą być wykonalne
3. optymizm (optymistyczny szef przydziela czynności zgodnie z preferencjami pracowników)
4. elastyczność (gotowość do stosowania rozwiązań poza rutynowych)
5. empatia (m. in. zdolność do przyjęcia argumentacji podwładnych)
6. świadomość organizacyjna (m. in. wyczulenie na reguły obowiązujące w zespole i w przedsiębiorstwie nawet jeśli nie są one spisane)
7. wpływ na innych (m. in. zdolność do dobierania odpowiedniego sposobu komunikacji do konkretnej osobowości)
8. mentorstwo (np. wprowadzanie przejrzystych rozszerzających wiedzę instrukcji),
9. zarządzanie konfliktami (umiejętność rozpoznawania i zażegnania konfliktów),
10. inspirujące przywództwo (praca wydaje się wtedy mniejszym ciężarem),
11. praca zespołowa (budowanie wśród pracowników poczucia przynależności do grupy),
12. samoświadomość emocjonalna czyli intuicja (zdolność przewidywania ew. zagrożeń).

Oczywiście Goleman opisuje w ten sposób sytuację idealną, wynikającą z uwarunkowań wyłącznie psychologicznych bez nawisu środowiskowego. Gdy tymczasem w przekazach medialnych funkcjonuje – sformułowana prawdopodobnie przez headhunterów i specjalistów od HR – lista 10 cech oczekiwanych u osób kandydujących na kierownicze stanowiska:

- a) wiedza branżowa i doświadczenie z podkreśleniem wysokiej istotności czynnika czasu – im kandydat młodszy tym lepiej. Oczywiście ze względu na młodszy wiek doświadczenie zawodowe (tzw. dawniej używane otrzaskanie) w tym przypadku jest znacznie mniejsze, a wachlarz wiedzy zawodowej jest dużo węższy (można być rzeczywistym specjalistą, ale jedynie w bardzo wąskiej pod-pod-dziedzinie). U Golemana wiedza to tylko 15 procent szans na sukces!
- b) pewność siebie w tym także umiejętność podejmowania niepopularnych decyzji
- c) empatia (Goleman – pkt. 5.) – może być prawdziwa lub udawana
- d) asertywność i radzenie sobie w negocjacjach (czasem nawet graniczące z bezczelnością)
- e) opanowanie (Goleman – pkt. 1.)

- f) zdolności mediacyjne i obiektywizm – z uwzględnieniem "mądrości etapu" (Goleman – pkt 9.)
- g) odporność na stres (Goleman – ew. pkt 12.)
- h) samodyscyplina (rozumiana jako determinacja w dążeniu do celu; Goleman – pkt 2.)
- i) umiejętność wyznaczania celów (Goleman – pkt. 2.)
- j) motywacja zespołu – głównie metodą „kija i marchewki” (ew. Goleman – pkt 10.)

Jak widać z powyższego zestawienia – obie listy nie są tożsame. W naszej polskiej rzeczywistości promowany jest raczej ten drugi zestaw z modyfikacjami in minus.

Żadna z tych list nie wyjaśnia jednak problemu, skąd się bierze różnica, że w jednym miejscu praca robi się sama, panuje dobra atmosfera i nic się nie dzieje, a w innym pracownicy nie są w stanie pracować bez porannej porcji tabletek uspokajających, nie czują związku z zespołem, a robota idzie jak z kamienia?

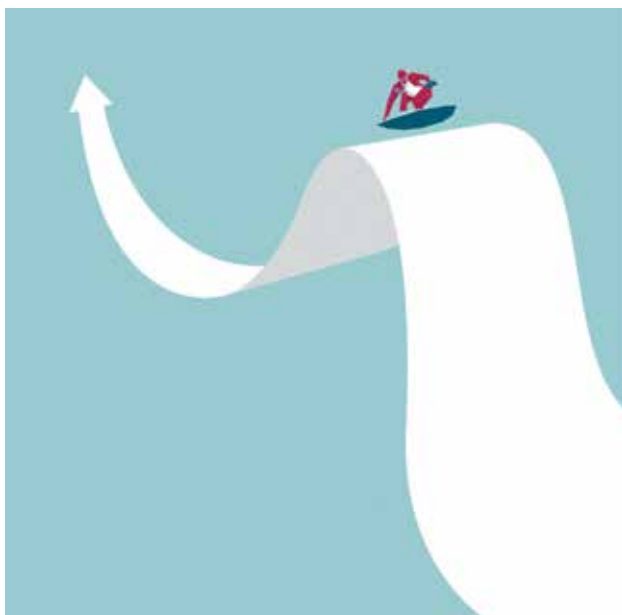
I oto właśnie przychodzi nam z pomocą książka prof. Feliksa Koniecznego *O wielości cywilizacji* wydanej w 1935 r. przez Gebethnera i Wolfa w Krakowie.

Tak na marginesie: uważam, że powinna ona wchodzić w skład lektur obowiązkowych dla nastolatków mających ambicję świadomego wyboru swojej drogi życiowej. Ponadto jest to pozycja niezwykle pożyteczna dla ludzi dążących do zrozumienia nadużywanego obecnie w mediach pojęcia tzw. wartości europejskich.

Z twierdzeń prof. Koniecznego wynika, że – historycznie podchodząc do zagadnienia – na rzeczywistość, w której obecnie funkcjonuje społeczeństwo polskie w przeciwieństwie do innych społeczeństw europejskich miały, mają i być może będą nadal miały aż cztery cywilizacje: **łacińska** (filozofia grecka, prawo starorzyskie i religia chrześcijańska), **bizantyńska** (w historycznej odmianie niemieckiej), **turańska** (wschodnia-obozowa) i **żydowska** (tą nie będziemy się zajmować, ponieważ prof. Konieczny pisał swoją pracę przed doświadczeniami II wojny światowej). Wpływy te dotyczą wszelkich przejawów naszej działalności: polityki, gospodarki, kultury, nauki, religii, prawa. Nie omijają też stosunków społecznych w tym zawodowych i wychowania w rodzinie. To w rodzinie tkwią źródła kształtowania indywidualnej osobowości i moralności. Nie ma ogólnej zasady, że wszyscy ludzie wywodzący się z rodziny o korzeniach łacińskich, bizantyńskich lub turańskich będą w każdych okolicznościach życiowych kierować się wyłącznie wartościami łacińskimi, bizantyńskimi lub turańskimi. Jednak ogólna postawa moralna i nastawienie społeczne mogą być wyraźnie nachylone w któryś kierunku. Stąd wynikać może sytuacja, że inaczej pracuje się pod kierownictwem bizantyńczyka (przerost formy nad treścią), łacinnika (większa rola treści niż formy) czy turańczyka (ocena kształtu formy lub treści zależna od korzyści chwili; modna dziś mądrość etapu). Sytuację komplikuje fakt, że praca zawodowa toczy się w ramach prawa ogólnego i szczegółowego, kształtowanego przez demokratycznie wybieranych ludzi także o korzeniach bizantyńskich, łacińskich lub turańskich.

Właściwością ogólną państwa jako organizacji społecznej jest dążenie do bizantyźacji wszelkich uregulowań. Wynika to z tego,





że klasa urzędnicza lubi mieć wszystko posegregowane, opisane i policzone. Stąd bierze się mnogość przepisów, wymagań i sprawozdań. Organizacja łaćńska jest w urzędników zbyt uboga (nie zapewnia pełnego oglądu sytuacji), a na organizację turańską w społeczeństwach demokratycznych zgody nie ma.

Jest więc wysoce prawdopodobne, że bizantyńskie prawo (patrz np. przepisy o ochronie zdrowia, w tym te o diagnostyce), siłą rzeczy promuje dyrektorów szpitala bizantyńczyków (NFZ – jako turański egzekutor), a ci chcąc mieć spokój z personelem wykonawczym preferują przy naborze na bezpośrednich przełożonych osoby z nastawieniem turańskim lub co najmniej bizantyńskim. Wszystko to jest oczywiście argumentowane niekwestionowalnym dobrem pacjenta.

Szef bizantyńczyk to na ogół osoba z „głośno łopoczącym sztandarem nieograniczonej wiedzy”, teczką ciężką od świadectw, dyplomów i certyfikatów, tupetem graniczącym z bezczelnością oraz podstawowym narzędziem sterowania w postaci konfliktowania podwładnych (winny zawsze musi się znaleźć). Polecenia dyrekcji i wymagania prawa realizuje za wszelką cenę, ponieważ wie, że osiągnięte efekty mogą stać się dla niego ewentualną trampoliną do dalszej kariery. Taki szef, poprzez nie znoszące sprzeciwu sterowanie, szybko doprowadzi u podwładnych do frustracji, poczucia bezsensu i wypalenia zawodowego.

Jeśli podwładni są bizantyńczykami będą posłusznie wykonywać wszelkie polecenia od kreski do kreski, samodzielnie nie podejmą żadnej nawet najprostszej decyzji (żeby nie było na nich) oraz nie wystąpią sami z żadną inicjatywą (to nie moja broszka, szef niech się martwi).

Podobnie będzie z podwładnymi łaćnikami, tyle, że dodatkowo będą oni mieli wrażenie codziennego chodzenia na wojnę. Nadzór szefa turańczyka szybko stanie się dla nich nie do zniesienia. O mobbing nikt nikogo nie będzie skarżył, ponieważ po pierwsze: bizantyńskie sądy pracują powoli, po drugie: jeśli nie ma się niepodważalnych dowodów można w sądzie usłyszeć co najwyżej, że jest się osobą słabą psychicznie.

Szef bizantyńczyk jest bezpośrednią kalką podwładnego bizantyńczyka przeniesionego o szczebelek wyżej.

Wypływające z powyższego wnioski dla podwładnych z grubsza można skwitować porzekadłem: „Szanuj szefa swego, bo możesz mieć gorszego”.

Kierownikom lub kandydatom na kierowników (zwłaszcza tym później urodzonym) – zgodnie ze staropolskim przysłowiem „mądrej głowie dość dwie słowie” – przydatnym w tym miejscu będzie przypomnienie tekstu piosenki pt. *Furman* z repertuaru zespołu Mazowsze:

1. *Wszystkich dziś ciekawość budzi,
Kto jest najszczęśliwszym z ludzi.
A ja mówię, że nad pana
Najszczęśliwszy los furmana.
Hej wio! hejta wio! Hejta stary, młody jary!
Hej wio! hejta wio! Hejta, wiśta, prrrr!*

2. *Gdy z kozła kieruję konie,
Jestem jakby król na tronie.
Tam gdzie zechcę, szkapę idą
Czy to koczem, czy to bidą. Hej wio!*

3. *Tylko jedna ta różnica:
Sprawiedliwy jest woźnica.
Choć na konia jarzmo wkłada,
Jednak nim sumienie włada. Hej wio!*

4. *Lecz wy, którym rząd oddany,
Bierzcie za przykład furmany.
Wam to należy miarkować,
Jak podwładnymi kierować. Hej wio!*

5. *Gdybyś koniom nie dał paszy,
Tylko biczem ciągle straszyl,
Wtedy próżna twa mitręga,
Sam do wozu się zaprzęgaj! Hej wio!*

6. *Koń nie prosi i nie pyta,
Ale twarde ma kopyta
I jak wierźnie to się zdarza,
Że dosięgnie gospodarza. Hej wio!*

7. *Zapamiętaj taki-siaki,
Coś się dobrze dał we znaki
Choćbyś koniom cukier dawał,
Już nie weźmiesz ich na kawał! Hej wio!*

A swoją drogą, może ta piosenka to dobry kandydat na hymn diagnostów-kierowników? Zapraszam wszystkich zainteresowanych do dyskusji i do podzielenia się swoimi doświadczeniami na poruszony wyżej temat. Żadna szkoła nie uczy bycia kierownikiem, a studia z zarządzania są tylko swoistym prawem jazdy do poruszania się w meandrach państwowego prawa i uwarunkowań środowiska ekonomicznego. ●

● **Dorota Kowalczyk-Cyran**
Wiceprzewodnicząca Zarządu Krajowego
OZZPDMiF



Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników
Diagnostyki Medycznej i Fizjoterapii

MIJAJĄCY ROK DLA NASZEGO ŚRODOWISKA NIE BYŁ PRZEŁOMOWY, ALE NIE PODDAJEMY SIĘ!

Brak konsekwentnych działań Ministerstwa Zdrowia związanych z uregulowaniem płac przez podniesienie wynagrodzeń w sposób analogiczny co do sposobu i poziomu zapewnionego dla pielęgniarek, ratowników medycznych i lekarzy, skutkowało podjęciem akcji protestacyjnych w maju i wrześniu.

W tym roku szczególnie mocno współpracowaliśmy z fizjoterapeutami. Wspólnie podjęliśmy działania mające na celu podwyższenie nie tylko uposażeń zasadniczych, ale również domagaliśmy się zabezpieczenia środków i wskazanie źródła finansowania specjalizacji, szkoleń i kursów doskonalących. Wynikiem cyklu spotkań w Centrum Dialogu Społecznego ze stronami: związki zawodowe, Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia jest wypracowanie wzoru raportu ze spotkań, które mają miejsce w oddziałach wojewódzkich NFZ. Konfrontacja danych zaraportowanych przez dyrektorów placówek z rzeczywistymi była konieczna. Według MZ 80 procent placówek finansowanych z budżetu NFZ przeznaczyła środki, wynikające ze wzrostu kontraktów lub ze zwiększonej wyceny niektórych świadczeń, na podwyżki wynagrodzeń w kwotach wyższych, niż wynikające jedynie z obowiązku ustawowego. Niestety okazało się to nieprawdą.

Znaczące podwyżki w kwotach od 300 do 1000 zł zostały zrealizowane jedynie w około 50 proc. placówek. Niewątpliwie udało się doprowadzić do porozumień w tych miejscach, gdzie są prężnie działające organizacje związkowe, zdeterminowana grupa pracowników i „mądry” zarząd. Wspieraliśmy i podtrzymywaliśmy na duchu pracowników prawie stu placówek, którzy byli sfokusowani na osiągnięciu celu. Niestety, z przykrością odnotowaliśmy sytuacje, gdzie głównymi hamulcowymi akcji zainicjowanych przez załogi, byli kierownicy laboratoriów.

Przedsięwzięcia podejmowane przez personel diagnostycznych laboratoriów medycznych unaocznily podział i brak chęci przyłączenia się do jakiegokolwiek formy protestu przez pracowników laboratoriów „sieciovych”. A sytuacja finansowa diagnostów w tych laboratoriach jest implikacją wysokości wynagrodzeń w „budżetówce”.

W mojej opinii jesteśmy u progu kryzysu. Wieloletnie zaniedbania w obszarze diagnostyki laboratoryjnej doprowadzą do braku odpowiednio przygotowanych kadr. Pamięamy sytuację z lat dziewięćdziesiątych z anestezjologami. Czyżby historia miała się powtórzyć?

W naszym gronie są osoby, które nie składają broni i prowadzą rozmowy na wielu płaszczyznach. Zwracam się z apelem o wsparcie, bo tylko wtedy nasz głos będzie dobitny. ●



KONFERENCJE 2019



BIAŁYSTOK



BYDGOSZCZ



ŁÓDŹ



GDAŃSK



OPOLE



PŁOCK



RZESZÓW



TARNÓW

Konferencje:

„Medycyna Laboratoryjna – rola Medycznego Laboratorium Diagnostycznego w systemie ochrony zdrowia”

18.09 PŁOCK, 25.09 BIAŁYSTOK, 3.10 RZESZÓW,
4.10 TARNÓW, 10.10 BYDGOSZCZ, 12.11 OPOLE,
22.11 GDAŃSK

„Medycyna Laboratoryjna – od profilaktyki do monitoringu terapeutycznego – wyzwania w e-organizacji systemu ochrony zdrowia”

7.11 ŁÓDŹ



*Niech magiczna noc Wigilijnego Wieczoru
Przyniesie Wam spokój i radość.
Niech każda chwila świąt Bożego Narodzenia
Żyje własnym pięknem,
A Nowy Rok obdaruje Was
Pomyślnością i szczęściem.*

*Najserdeczniejsze życzenia
świąteczne i noworoczne składają:
Alina Niewiadomska – prezes KRDL
wraz z Krajową Radą
Diagnostów Laboratoryjnych*