

DIAGNOSTA

ROK XIV
NR 3(44)
PAŹDZIERNIK
2016

laboratoryjny

ISSN 2084-1663

BEZPŁATNA GAZETA KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Hematologia w praktyce



**Manifestacja Porozumienia
Zawodów Medycznych**



Ponieważ jakość ma znaczenie

B·R·A·H·M·S PCT™ zapewnia dokładniejszą diagnostykę i ocenę ryzyka związaną z infekcją bakteryjną i sepsą¹ oraz optymalizuje decyzje kliniczne dotyczące antybiotykoterapii². Wszystkie testy B·R·A·H·M·S PCT kalibrowane są według **tych samych standardów**, zapewniają wysoką zgodność przy wartościach odpowiadających **punktom odcięcia**. W ponad 3000 publikacji **udowodniono skuteczność i bezpieczeństwo** umożliwiające ich zastosowanie w podejmowaniu kluczowych decyzji klinicznych.

Testy B·R·A·H·M·S PCT

• Więcej informacji na stronie: thermoscientific.com/procalcitonin



Testy automatyczne

ADVIA Centaur® B·R·A·H·M·S PCT™

B·R·A·H·M·S PCT™ sensitive KRYPTOR™

ELECSYS® B·R·A·H·M·S PCT™

LIAISON® B·R·A·H·M·S PCT™ II GEN

VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT™

Testy manualne

B·R·A·H·M·S PCT™ LIA

Testy POC

B·R·A·H·M·S PCT-Q™

B·R·A·H·M·S PCT™ direct

1. Soni N.J. et al., J Hosp Med 2013;8(9): 530-40. 2. Meisner, M., Procalcitonin – Biochemistry and Clinical Diagnosis, UNI-MED (Bremen) 2010; ISBN 978-3-8374-1241-3. © 2015 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Copyrights in and to the image "Group of doctors" are owned by a third party and licensed for limited use only to Thermo Fisher Scientific by Getty Images, Inc. 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® is a registered and protected trademark belonging to Siemens Healthcare Diagnostics. ADVIA Centaur® B·R·A·H·M·S PCT™ is a product of Siemens Healthcare Diagnostics 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. 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 registered trademark of CIS bio international, licensed for use by B·R·A·H·M·S, a part of Thermo Fisher Scientific. Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach. Szczegółowe informacje można uzyskać od lokalnego przedstawiciela handlowego.





DR ELŻBIETA PUACZ
PREZES KRAJOWEJ
RADY DIAGNOSTÓW
LABORATORYJNYCH

Piękna złota polska jesień

Wypoczęci, zrelaksowani wracamy do pracy, bogatsi o wspomnienia z wakacji. Niestety, Ministerstwo Zdrowia znów nie pozwoliło o sobie zapomnieć. Wpłynęło do Biura KIDL 63 projekty aktów prawnych do przeanalizowania i zaopiniowania, do 13 projektów wnieśliśmy uwagi. Wystosowane zostały także listy do Ministra Zdrowia:

- odnośnie powołanie konsultantów krajowych w dziedzinach medycyny laboratoryjnej: laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, laboratoryjnej genetyki medycznej, mikrobiologii medycznej, cytomorfologii medycznej
- z pytaniem o przekazanie informacji na temat etapu prac nad projektem nowelizacji ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej
- z prośbą o podanie terminu zakończenia prac nad przedmiotowymi aktami tj. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych i w sprawie ciągłych szkoleń diagnostów laboratoryjnych
- o zmianie przepisów ustawy o diagnostyce laboratoryjnej m.in. w zakresie wymogów niezbędnych do spełnienia przez daną jednostkę szkolącą ubiegającą się o uzyskanie akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego diagnostów laboratoryjnych

List otwarty Prezesa KRDL do Prezesa Rady Ministrów, Ministra Zdrowia, Posłów i Senatorów RP

W dniu 15.06.2016 wystosowałam List otwarty jako jest protest wobec braku troski przez sprawujących władzę o bezpieczeństwo medycznej diagnostyki laboratoryjnej w Polsce. W uchwalanym projekcie ustawy nowelizującej ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej nie został uwzględniony wniosek Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wprowadzający do przepisów zmiany zapewniające obecność medycznego laboratorium diagnostyczne jako obligatoryjnej jednostki organizacyjnej podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju leczenie szpitalne. Głoszony przez rząd program „stop prywatyzacji w służbie zdrowia” pominął medyczne laboratoria diagnostyczne przez co stał się fikcją. Wszystkie problemy oraz sytuacja diagnostyki laboratoryjnej została przedstawiona w programie „Rozmowy Niedokończone” TV Trwam oraz Radia Maryja a także programu Polski Punkt Wiedzenia. Serdecznie dziękuję diagnostom laboratoryjnym za czynny udział w programie oraz miłe listy ze słowami wsparcia w podjętych działaniach.

Spotkanie w Kancelarii Prezydenta RP

Sprzeciw samorządu wobec pominięcia medycznych laboratoriów diagnostycznych w nowelizacji ustawy o działalności leczniczej w ramach rządowego programu stop prywatyzacji przedstawiałam w kancelarii Prezydenta RP podczas spotkania wnioskodawców uwag do projektu ustawy z Dyrektorem Biura Dialogu i Inicjatyw Obywatelskich kancelarii Prezydenta RP

Spotkanie w NIK

Sytuacja medycyny laboratoryjnej w Polsce stała się także tematem spotkania, jak to określono w tytule „ekspertów”, zaproszonych przez

Prezesa Najwyższej Izby Kontroli Krzysztofa Kwiatkowskiego. Jest to wynik rozpoczęcia planowanej na 2016 rok kontroli funkcjonowania medycyny laboratoryjnej w Polsce.

Sejmowa Komisja Zdrowia poświęcona kształceniu diagnostów i sytuacji medycyny laboratoryjnej w Polsce

W dniu 5 października odbyło się posiedzenie sejmowej komisji zdrowia, na której przedstawiłam postulaty samorządu dotyczące:

1. Wprowadzenia zmian w obszarze systemu kształcenia diagnostów laboratoryjnych zapewniających dostęp do zawodu diagnosty laboratoryjnego tylko absolwentom studiów medycznych na kierunku analytika medyczna/medycyna laboratoryjna.
2. Wprowadzenia rozwiązań umożliwiających sprawowanie rzeczywistego nadzoru nad diagnostyką laboratoryjną w celu zapewnienia przestrzegania standardów jakości ustalonych dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.
3. Utworzenia Centralnego Rejestru Badań Laboratoryjnych, który umożliwi płatnikowi prowadzenie nadzoru i kontroli w zakresie liczby badań zlecanych dla pacjenta, a tym samym zapewni monitorowanie i ocenę bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności badań diagnostycznych lub procedur medycznych.
4. Wyceny badań laboratoryjnych z określeniem wymogów kwalifikacyjnych diagnostów je wykonujących.
5. Wprowadzenia przepisów, które zapewnią iż autoryzacja wyników badań będzie możliwa wyłącznie w miejscu wykonywania badania.
6. Wprowadzenia regulacji mających na celu zagwarantowanie tego, aby medyczne laboratorium diagnostyczne stanowiło obligatoryjnie jednostkę organizacyjną podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju leczenie szpitalne (zmiana przepisów ustawy o działalności leczniczej).
7. Wprowadzenia spójnego systemu oceny jakości pracy laboratoriów medycznych, licencjonowanie laboratoriów

Kształcenie specjalizacyjne diagnostów laboratoryjnych w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK)

Zgodnie z zapisami ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw z dniem 1 maja 2016 r. został uruchomiony System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych (SMK), w ramach którego będzie realizowane szkolenie specjalizacyjne diagnostów laboratoryjnych. Niestety z powodu nie przygotowania pełnych informacji przez Ministerstwo Zdrowia a także opóźnienia w uruchomieniu strony informacyjnej przez CSIOZ, cały trud nowego sposobu zgłoszenia do jesiennej sesji egzaminacyjnej 2016 spadł na pracowników Działu Ewidencji Biura KIDL (*szczegóły w odrębnym artykule – str. 15.*)

Bardzo dziękuję pracownikom za cierpliwość i wyrozumiałość w rozmowach z setkami diagnostów i wyjaśnianie zawiłości jakie nałożyła na nas nowa regulacja prawna.

Spotkanie w sprawie standardów wykonywania testów HIV

Celem spotkania było omówienie najważniejszych problemów wynikających z diagnostyki zakażeń HIV oraz sposobów ich rozwiązania. Poruszono następujące zagadnienia:

Procedury diagnostyczne w zakresie HIV w prywatnych laboratoriach w tym: testowanie z jednego czy dwóch pobrań?, mechanizmy finansowe dotyczące kosztów badań, wydawanie dodatnich wyników (testy przesiewowe czy testy potwierdzenia?), okienko serologiczne, przypadki fałszywie dodatnich wyników w testach przesiewowych, np. wśród kobiet ciężarnych, potrzeba posiadania skierowania przy wykonywaniu testów w kierunku HIV, kto powinien wydawać wyniki, prowadzić szkolenia i poradnictwo okołotestowe?, oraz zgłaszanie wyników reaktywnych przez laboratoria (zastrzeżenie danych osobowych wg ustawy).

Na spotkaniu ustalono, że:

- Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS (PTNAIDS) zaproponuje konkretne zapisy, które powinny pojawić się na wynikach i skonsultuje je z Krajowym Konsultantem w Dziedzinie Diagnostyki Laboratoryjnej oraz Krajowym Konsultantem w Dziedzinie Chorób Zakaźnych. Informacje te zostaną uwzględnione w rekomendacjach PTNAIDS w 2017 roku.
- PTNAIDS dokona streszczenia rozdziału „Diagnostyka” zawartego w najnowszych Rekomendacjach, które zostaną zamieszczone na stronach PTNAIDS, Krajowego Centrum ds. AIDS i KIDL.
- Na druku „skierowanie na badanie” powinny być podane istotne informacje dotyczące czynników mogących mieć wpływ na wynik testu. W przypadku wykonywania badania w kierunku HIV z jednego pobrania podzielonego na dwie próby surowicy, na wyniku powinna być informacja, że wynik wymaga weryfikacji drugim pobraniem (wg zaleceń PTNAIDS).

Stanowisko Prezydium KRDL w sprawie minimalnego wynagrodzenia dla diagnostów laboratoryjnych

W związku z pracami resortu zdrowia nad ustawą o minimalnym wynagrodzeniu dla pracowników zawodów Prezydium KRDL w dniu 25 lipca 2016 roku przyjęło stanowisko dotyczące wynagrodzenia minimalnego Diagnostów Laboratoryjnych argumentując, iż wynagrodzenie minimalne diagnostów laboratoryjnych powinno być identyczne jak wynagrodzenie lekarzy. Stanowisko to zostało przekazane do organizacji związków zawodowych reprezentujących nasze środowisko, a także do Ministra Zdrowia.

Pragnę jednoznacznie podkreślić i przypomnieć, iż jako samorząd zawodowy **nie mamy upoważnienia i nie jesteśmy stroną** w negocjacjach dotyczących wynagrodzeń. **Nie odpowiadamy** za projekt przedstawiony przez Porozumienie Związków Zawodowych Zawodów Medycznych. Swoją sprzeciw wobec przedstawionych w projekcie PZM zapisów, niesprawiedliwie traktujących nasz zawód oraz pozycję diagnosty laboratoryjnego i technika analityki medycznej w systemie ochrony zdrowia, przedstawiliśmy organizacji reprezentującej związki zawodowe skupiające pracowników medycznych laboratoriów diagnostycznych w tym diagnostów laboratoryjnych.

Obecnie zbieramy podpisy diagnostów pod petycją sprzeciwu wobec proponowanych zapisów w projekcie ustawy.

Nowości wydawnicze

Z przyjemnością oddajemy w Państwa ręce nową pozycję wydaną pod Patronatem Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych „Diagnostyka wybranych inwazji pasożytniczych przewodu pokarmowego człowieka” (szczegóły na str. 36)

Nie mam wątpliwości, że wszyscy polscy Diagnosty Laboratoryjni oraz Lekarze, diagnozujący choroby jelitowe, potrzebują wsparcia w zleceniu, interpretacji i niekiedy wykonaniu badania lub potwierdzeniu rozpoznanego pasożyta. Mam nadzieję, że książka ta ułatwi Państwu pracę w rozwiązywaniu wszelkich problemów i wątpliwości diagnostycznych.



SŁOWO OD PREZESA

- 3 Piękna złota polska jesień
dr Elżbieta Puacz

DIAGNOSTYKA

- 5 Podstawy hematologii w laboratoryjnej interpretacji wyników badań krwi obwodowej z analizatorów hematologicznych 3 i 5 – diff
Mirosława Pietruczuk

- 10 Analizatory hematologiczne w diagnostyce laboratoryjnej
Łukasz Kraszula

- 14 Comments to – laboratory diagnosis and investigation of anemia
Makandjou-Ola Eusebio

- 15 System Monitorowania Kształcenia (SMK) w praktyce – pierwsze uwagi i sugestie administratora KIDL
Rafał Górczak

- 16 Choroby peroksosomalne
Teresa Joanna Stradowska

- 18 Wakacje w KIDL
Bernadetta Jakubowicz

KONTROLA JAKOŚCI

- 19 Six sigma – zarządzanie kontrolą wewnątrzlaboratoryjną poprzez pomiar skuteczności działań

Iwona Radko, Marta Napierała, Danuta Kozłowska

DIAGNOSTYKA

- 22 Oznaczanie przeciwciał przeciwjadrowych w teorii i praktyce
Patrik Matuszek

WYDARZENIA

- 26 4. Kongres EFLM-UEMS

OKIEM PRAWNIKA

- 27 Odpowiedzialność prawna z tytułu naruszenia przepisów dotyczących ochrony danych osobowych

Wojciech Powroźnik, Justyna Przetacka

- 29 Bezpieczne dane osobowe w KIDL, czyli słów kilka o ABI

Michał Rytel, Aleksandra Dwyerowicz

- 30 Pieczęć – ważne narzędzie diagnostyczne i nie tylko

Agnieszka Magdziak, Aldona Wierzbicka-Rucińska

- 31 Sposoby udostępniania dokumentacji medycznej
Rafał Kubiak

- 34 Błąd serologiczny – opis przypadku
Ewa Brzezińska

ZWYCZAJNIE NADZWYCZAJNI

- 35 Praca zawodowa to jej pasja – Barbara Pęksa
Pracownicy MLD COZL

- 37 Informator o uchwałach KIDL

- 38 Lech Kępa – WSPOMNIENIE

BEZPŁATNA GAZETA KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Wydawca:
KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH
03-428 Warszawa; ul. Konopacka 4
tel. 22 741 21 55, 22 741 21 57,
22 741 11 60, faks: 22 741 21 56
Numer rachunku:
7210201042000080200105692
Bank PKO BP IV Oddział Warszawa

Redakcja:
Elżbieta Puacz – Prezes KRDL
Mariusz Lis – Dyrektor Biura KIDL
Skład, przygotowanie do druku i druk:
Paweł Kaniuk – www.thorg-studio.pl
Nakład: 11 700 egz.



DR HAB. N. MED. PROF. NADZW. **MIROSŁAWA PIETRUCZUK**
KIEROWNIK ZAKŁADU DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ
II KATEDRA CHOROÓB WEWNĘTRZNYCH
UNIwersytet Medyczny w Łodzi
KIEROWNIK DS. JAKOŚCI ZAKŁADU DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ.
USK NR 1. IM. NORBERTA. BARLICKIEGO W ŁODZI

Podstawy hematologii w laboratoryjnej interpretacji wyników badań krwi obwodowej z analizatorów hematologicznych 3 i 5 – diff

(część 1 – układ białokrwinkowy)

Adresatami wyników badań laboratoryjnych są przede wszystkim lekarze. Wszystkie wyniki badań laboratoryjnych, w tym podstawowego badania morfologii krwi, muszą mieć zdefiniowane:

- Jednostki układu SI (zalecane) lub powiązane np. kom./ μ l, g/dL
- Zakresy wartości referencyjnych
- Adekwatne komentarze laboratoryjne

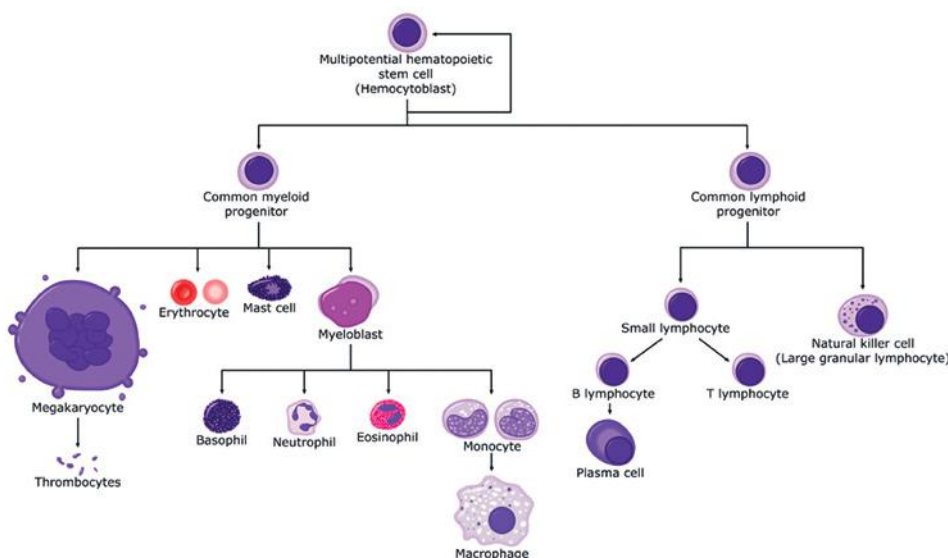
Podstawowe informacje dotyczące leukocytów krwi obwodowej

Z wielopotentnej komórki macierzystej stem w szpiku kostnym, powstaje 9 podstawowych rodzajów komórek, erytrocyty i płytki krwi. Do komórek tych należą: limfocyty T, B i NK, neutrofile, bazofile, komórki tuczne, eozynofile, monocyty (makrofagi), komórki dendrytyczne, (Rycina 1). Człowiek nie jest w stanie przeżyć bez erytrocytów z powodu hipoksji, bez płytek krwi, które

są konieczne do prawidłowego procesu krzepnięcia krwi, oraz neutrofilii, stanowiących nieswoistą, wrodzoną, pierwszą linię obrony przed infekcjami (1).

Neutrofile

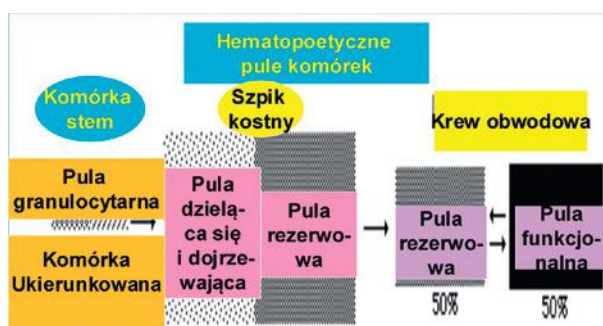
Zarówno w szpiku kostnym jak i we krwi obwodowej, 50% tych komórek stanowi pulę rezerwową i 50% stanowi pulę funkcjonalną (Rycina 2). U zdrowego człowieka, w wyniku prawidłowej granulopoetyzy, do krwi obwodowej przedostają się głównie granulocyty o jądrze podzielonym i granulocyty o jądrze pałeczkowatym. ➔



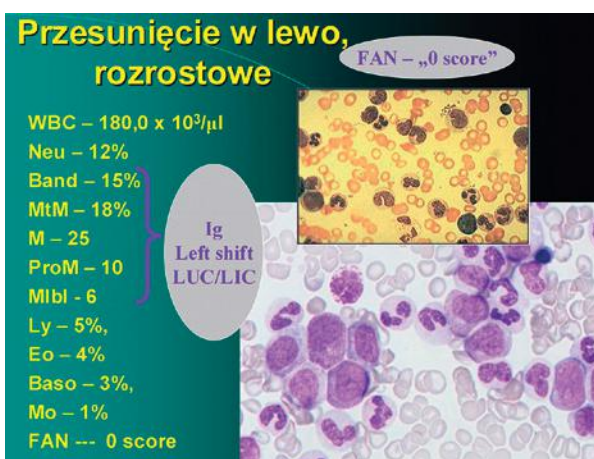
Rycina 1. Hemopoeza. (2).

➔ **Tabela 1. Najważniejsze cechy odczynowego i rozrostowego przesunięcia w lewo.**

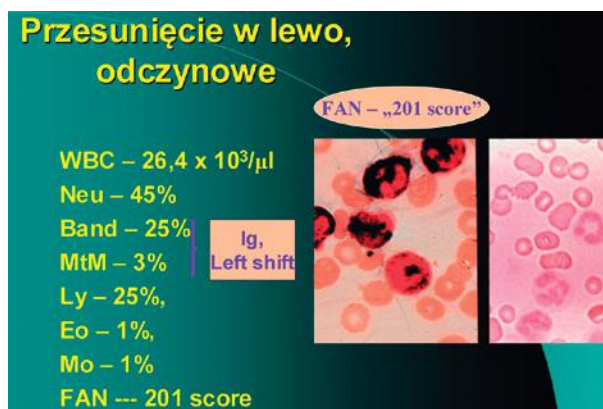
Przesunięcie w lewo w obrazie granulocytów obojętnochłonnych	Odczynowe	Rozrostowe
Liczba krwinek białych (WBC)	najczęściej do $30,0 \times 10^3/\mu\text{l}$	najczęściej znacznie $>30,0 \times 10^3/\mu\text{l}$
Obraz krwi obwodowej	neutrofile, granulocyty o jądrze pałeczkowatym, rzadko młodsze postacie	obecne wszystkie formy rozwojowe od mieloblasta, poprzez promielocyty, mielocyty, metamielocyty, granulocyty o jądrze pałeczkowatym i podzielonym
Dojrzewanie granulocytów	brak cech zaburzonego dojrzewania	zaburzone dojrzewanie, mogą być obecne olbrzymie granulocyty z jądrem pałeczkowatym i metamielocyty (zużycie folanów), cytoplazma może być mniej dojrzała niż jądro komórkowe
Szereg granulocytarny	obecna neutrofilia bez eozynofilii i bazofilii Wyjątki 2p: Zakażenia pasożytnicze, z eozynofilią dury, paradury, gruźlica z limfocytosą	Eozynofilia i bazofilia, rozrost dotyczy szeregu granulocytów
Fosfataza zasadowa neutrofilii – aktywność	$\uparrow\uparrow\uparrow/\uparrow\uparrow/\uparrow$	$\downarrow/\downarrow\downarrow/0$



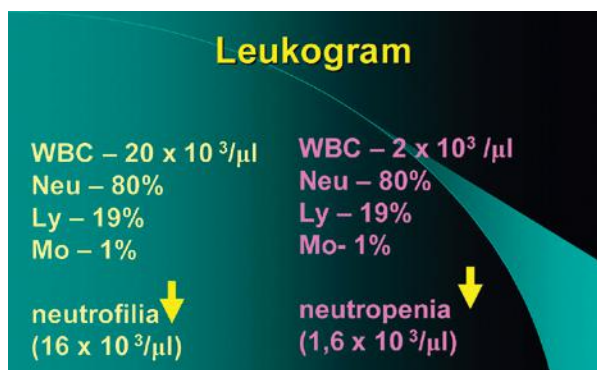
Rycina 2. Pule komórek szeregu granulocytarnego.



Rycina 4. Przykładowe zmiany w leukogramie w rozrostowym przesunięciu w lewo. Ig (Immature granulocyte) – niedojrzałe granulocyty, LUC (large unstained cells) – duże niebarwiące się komórki, LIC (large immature cells) – duże niedojrzałe komórki, FAN (Alkaline phosphatase) – fosfataza alkaliczna neutrofilii.



Rycina 3. Przykładowe zmiany w leukogramie w odczynowym przesunięciu w lewo. Ig – Immature granulocyte (niedojrzałe granulocyty), Left shift – przesunięcia w lewo.

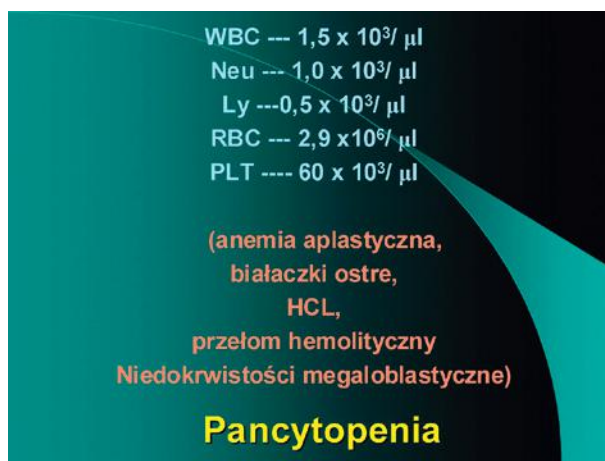


Rycina 5. Względna i bezwzględna neutrofilia.

Eozynofilia

WBC – $5 \times 10^3/\mu\text{l}$	WBC – $9 \times 10^3/\mu\text{l}$
Neu – 60%	Neu – 60%
Ly – 30%	Ly – 30%
Eo – 9%	Eo – 9%
Mo – 1%	Mo – 1%
Eo – $0,45 \times 10^3/\mu\text{l}$	<u>Eo – $0,81 \times 10^3/\mu\text{l}$</u>

Rycina 6. Względna i bezwzględna eozynofilia.



Rycina 7. Pancytopenia: leukopenia, erytrocytopenia, trombocytopenia.

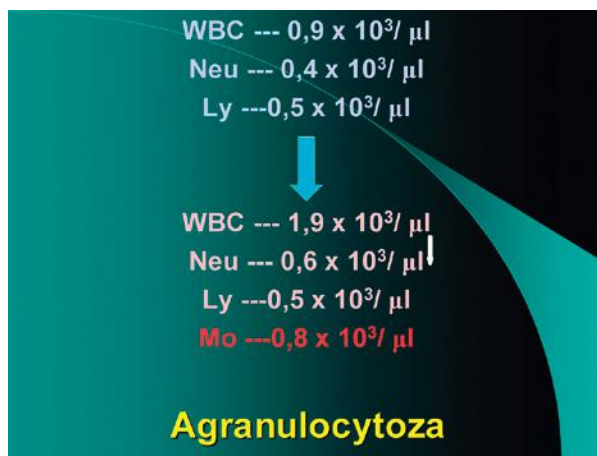
Ze względu na okres wątrobowy hematopoezy w życiu płodowym, gdzie nie ma bariery szpikowej, u noworodka we krwi obwodowej mogą być obecne formy młodsze (fizjologiczne przesunięcie w lewo). Ruch granulocytów jest zawsze jednokierunkowy: opuszczając szpik kostny, przechodzą do krążenia a dalej do tkanek. We krwi obwodowej neutrofile przebywają od 6 do 12 godzin, w tkankach od 1 do 4 dni. Neutrofile to mikrofagi, stąd główna zawartość obojętnochłonnych ziarnistości to enzymy biorące udział w procesie fagocytozy i pinocytozy pochłoniętego materiału (np. fosfatazy kwaśna i zasadowa, esteraza nieswoista) oraz ziarnistości azurochłonne zawierające głównie mieloperoksydazę (3).

Oznaczając liczbę krwinek białych, w tym dominujących u człowieka dorosłego neutrofilii, głównie oznaczamy ich pulę funkcjonalną. Pula zapasowa (przynaczyniowa, 50%) jest uruchomiana w różnych stanach, także fizjologicznych np. sytuacjach stresowych. Dlatego wskazane jest, aby pacjent przed pobraniem krwi na badanie morfologii co najmniej 20 minut odpoczął, ponieważ adrenalina mobilizuje przynaczyniową pulę granulocytów (fizjologiczne przesunięcie w lewo) (4).

Pojawienie się we krwi obwodowej młodych postaci granulocytów nosi nazwę przesunięcia w lewo (Left shift). Ze względu na stopień odmłodzenia w obrazie krwi obwodowej przesunięcie w lewo dzielimy na odczynowe i rozrostowe (5).

Najważniejsze różnice przedstawiono w Tabeli nr 1.

Przesunięcie w lewo, odczynowe charakteryzuje najczęściej wysoka aktywność fosfatazy zasadowej neutrofilii, która pośrednio po-



Rycina 8. Przykładowe liczby krwinek białych w agranulocytozie.

twierdza sprawność fagocytarną tych komórek (Rycina 3). W obrazie krwi obwodowej widzimy wtedy również obecną w cytoplazmie neutrofilii ziarnistość toksyczną i zmiany wodniczkowe. W rozrostowym przesunięciu w lewo, na skutek obecności klonu komórek nowotworowych, aktywność FAN jest obniżona (linia komórek zdrowych i klon komórek nowotworowych) lub zerowa (klon komórek nowotworowych), (Rycina 4).

Wzór odsetkowy krwinek białych, leukogram, wzór Schellinga, zależy od wieku.

Pierwsze dni życia dziecka charakteryzuje liczba krwinek białych najczęściej około $25 \times 10^3/\mu\text{l}$, przy czym granulocyty stanowią około 70%, może występować przesunięcie w lewo, limfocyty stanowią około 20% wszystkich krwinek białych. W pierwszych miesiącach życia dziecka liczba krwinek białych ulega stopniowemu obniżeniu do około $15-10 \times 10^3/\mu\text{l}$ i granulocyty stanowią około 30% a limfocyty około 60% wszystkich leukocytów. W okresie pomiędzy 2-12 rokiem życia liczba krwinek białych stopniowo się obniża do około $10-5 \times 10^3/\mu\text{l}$, przy czym granulocyty stanowią około 60%, a limfocyty około 30% (1).

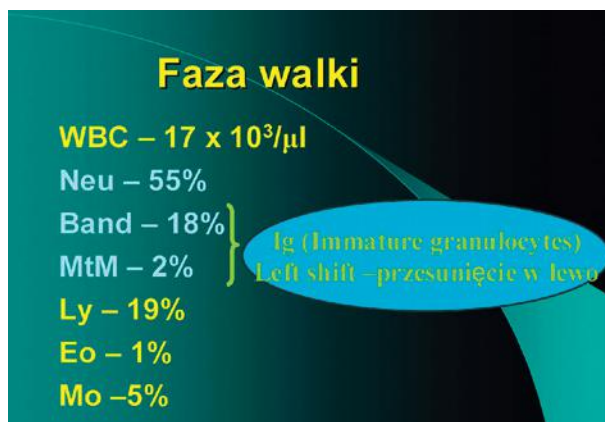
Ilościowa ocena subpopulacji krwinek białych, zarówno na analizatorach hematologicznych 3 i głównie 5 – diff oraz pojęcia hematologiczne:

- neutrofilia, neutropenia
- eozynofilia, eozynopenia
- limfocytoza, limfopenia,
- monocytosis, monocytopenia,

dotyczą liczb bezwzględnych a nie odsetków poszczególnych krwinek białych (6).

Zaburzenia ilościowe poszczególnych rodzajów leukocytów we krwi obwodowej, definiuje się wówczas, gdy ich bezwzględna liczba jest mniejsza lub większa o 2 odchylenia standardowe, od wartości średniej referencyjnej każdej populacji leukocytów (7).

Poniżej przedstawiono 2 takie same wzory odsetkowe krwinek białych, w których dominują neutrofile. Jako liczba względna, odsetek ten wskazuje, że na 100% krwinek białych, 80% z nich to neutrofile. Po uwzględnieniu bezwzględnej liczby krwinek białych, przy liczbie krwinek białych $20 \times 10^3/\mu\text{l}$, występuje neutrofilia, zaś przy liczbie leukocytów $2 \times 10^3/\mu\text{l}$, neutropenia. W obu przypadkach mamy do czynienia z względną neutrofilią (Rycina 5).



Rycina 9. Odpowiedź nieswoista na patogen, przykładowy wzór odsetkowy krwinek białych – faza walki z zakażeniem.



Rycina 10. Odpowiedź nieswoista na patogen, przykładowy wzór odsetkowy krwinek białych – faza monocytarna.

➤ Poniżej dwa takie same wyniki wzoru odsetkowego krwinek białych, gdzie odsetek eozynofilii stanowi 9%. Po uwzględnieniu bezwzględnej liczby krwinek białych, eozynofilia występuje gdy ich liczba wynosi 810 eozynofili w mikrolitrze przy występującej eozynofilii względnej w obu przypadkach (Rycina 6).

Bardzo istotnym diagnostycznie jest objaw hematologiczny, jakim jest pancytopenia. Jest to stan, w którym dochodzi do obniżenia liczby krwinek białych (leukopenia), krwinek czerwonych (erytrocytopenia), płytek (trombocytopenia), (Rycina 7). Pancytopenia „kryje” wiele chorób, w tym niedokrwistości aplastyczne, gdzie uszkodzeniu ulegają komórki macierzyste, lub hematopoetyczne indukujące mikrośrodowisko (HIM). Pancytopenia może wystąpić jako objaw hematologiczny białaczki ostrej. W 10% ostrych białaczek limfoblastycznych – OBL u dzieci i podtypach M4/M5 oraz białaczce promielocytowej u dorosłych, a także białaczce włochatokomórkowej (Hairy Cell Leukemia – HCL), może występować pancytopenia. W tym przypadku wynika ona z wyparcia w szpiku kostnym układów czeronokrwinkowego i płytkotwórczego przez komórki blastyczne (białaczki ostre) lub chłoniakowe (HCL). W przypadku częstych ostrych przełomów hemolitycznych, na skutek intensywnej erytropoezy w odpowiedzi na hipoksję, może



Rycina 11. Odpowiedź nieswoista na patogen, przykładowy wzór odsetkowy krwinek białych – faza zdrowienia.

dojść do okresowego „wyczerpania zdolności szpiku” do krwiotworzenia, co doprowadzi do pancytopenii w obrazie morfologii krwi. W nieleczonej, ciężkiej niedokrwistości megaloblastycznej dochodzi do pancytopenii na skutek wypierania granulo i megakariopoezy przez erytropoezę megaloblastyczną (8,9).

Bardzo niebezpiecznym stanem klinicznym, który może zagrażać życiu pacjenta jest agranulocytoza, kiedy liczba granulocytów, a właściwie neutrofilów obniży się poniżej 500 komórek, w mikrolitrze krwi. Ze względu na rolę tych komórek w odpowiedzi nieswoistej, ich brak skutkuje ciężkimi infekcjami a wyprowadzenie pacjenta z agranulocytozy zawsze rokuje niepewnie. Za parametr laboratoryjny, który jest dowodem skutecznego leczenia agranulocytozy uważana jest liczba monocytów, a właściwie wzrost bezwzględnej liczby monocytów (Rycina 8) (6).

Odpowiedź nieswoista na patogen, charakteryzuje się najczęściej następującym przebiegiem:

I faza walki z zakażeniem, neutrofilowy okres walki, najczęściej 1–4 dzień choroby, gdzie występuje (Rycina 9):

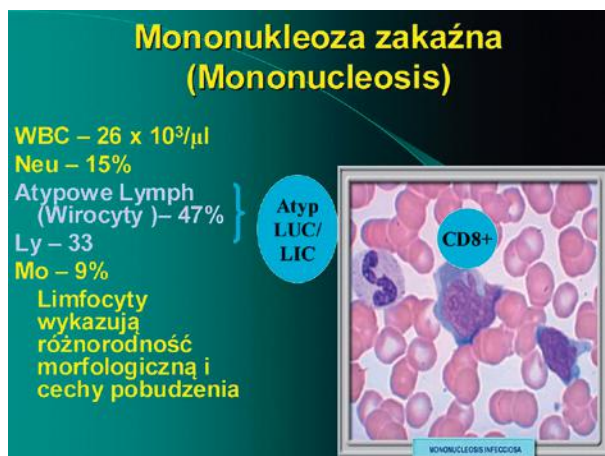
1. Wzrost liczby granulocytów obojętnochłonnych
2. Przesunięcie obrazu granulocytów w lewo (left shift), przy czym obecność młodszych postaci granulocytów, (metamielocytów, mielocytów), świadczy o ciężkiej infekcji
3. Względny zmniejszeniem odsetka limfocytów, monocytów i eozynofili

II faza, monocytarna, („sprzątania po intensywnej fagocytozie przez neutrofile”, występuje najczęściej w 5–7 dniu choroby (Rycina 10).

III faza, faza zdrowienia, eozynofilo – limfocytarna, występuje najczęściej, w 8–15 dniu choroby i ze względu na czerwoną ziarnistość eozynofili widoczną w obrazie mikroskopowym, nazywana jest „jutrzemką zdrowienia” (Rycina 11) (10).

Limfocyty

Komórki te obecne są zarówno w układzie krążenia, jak i układzie chłonnym. Diagnostyka laboratoryjna populacji tych komórek opiera się głównie na przeciwciałach monoklonalnych i cytometrii przepływowej, która pozwala na określenie immunofenotypu tych komórek. Określenie linii komórkowej, stopnia dojrzałości i różnicowania limfocytów, subpopulacji tych komórek, wzajemnych proporcji, jest podstawą zarówno współczesnej diagnostyki onkohema-



Rycina 12. Mononukleoza zakaźna, przykładowe liczby krwinek białych.

tologicznej, jak i niedoborów odpornościowych (11). W codziennej praktyce hematologicznej najczęściej spotykamy się z koniecznością opisanie morfologii limfocytów, w przypadku kiedy różnią się one od morfologii limfocytów prawidłowych. Taka sytuacja może wystąpić w infekcjach wirusowych, szczególnie w przypadku podejrzenia mononukleozy zakaźnej lub zespołu mononukleozopodobnego (infekcja wirusem Cytomegalii, CMV) (Rycina 12). Jeżeli dojdzie do infekcji wirusowej, prawidłowo limfocyty odpowiadają na nią poprzez:

Produkcję przeciwciał na antygeny wirusa krążące we krwi (limfocyty B po stymulacji przez limfocyty T pomocnicze), aby w reakcji antygen (Ag) przeciwciała (Ab) zmniejszyć liczbę wirusów, które wtargnęły do organizmu. Wykorzystuje się to w diagnostyce laboratoryjnej, oznaczając poziom przeciwciał, w klasach IgM i IgG.

Zniszczenie w reakcji cytolyzy zainfekowanych wirusem komórek, najczęściej poprzez limfocyty T cytotoksyczne CD8⁺, co prowadzi do zablokowania replikacji wirusa w zainfekowanych komórkach i rozprzestrzeniania się infekcji (11).

Takim klasycznym przykładem jest mononukleoza zakaźna (MZ), gdzie wirus Epsteina Barra (EBV), atakuje limfocyty B wiążąc się poprzez receptor CD21 (12). Oczywiście wynik badania morfologii krwi wraz z oceną mikroskopową preparatu krwi obwodowej, nie służy do potwierdzenia MZ, a jedynie wskazuje na konieczność wykonania badań serologicznych na obecność np.

przeciwciał przeciwko temu wirusowi. Bardzo istotny jest właściwy komentarz dodany do wyniku rozmazu krwi obwodowej. Analityczny komentarz hematologiczny, w tym 5 diff flagują obecność innych niż prawidłowe limfocyty, w postaci flagi Atyp/ALY (atypowe limfocyty). Ze względu na stosowane przez większość medycznych laboratoriów diagnostycznych laboratoryjnych sieciowych systemów informatycznych (LSSI), możliwość stosowania opisu tych komórek jest ograniczona do opisu atypowe limfocyty. Spowodowało to zniknięcie z opisów morfologii limfocytów takich określeń jak: wirowcyty, mononukleary, występowanie różnorodnych morfologicznie limfocytów, obecność limfocytów pobudzonych, czy też reaktywnych. Zaczęto więc uważać, że jedyne dopuszczalne sformułowanie to limfocyty atypowe. A jednak warto wrócić do tych komentarzy, ponieważ limfocyty atypowe, budzą lęk u pacjentów, z powodu kojarzenia ich z komórkami nowotworowymi. W przypadku lekarzy informacja o różnorodności morfologicznej limfocytów i ich pobudzeniu, pośrednio sugeruje diagnostykę w kierunku potwierdzenia infekcji wirusowej. Warto więc pamiętać, że limfocyty atypowe to bardzo szerokie określenie i jeżeli już jest stosujemy to odbiorca wyniku morfologii i rozmazu krwi obwodowej (najczęściej lekarz) musi otrzymać definicję atypii limfocytów. Zachęcam do stosowania komentarzy i nie ograniczania się tylko do opisu limfocytów atypowe, pod warunkiem, że wszyscy diagnosty wykonujący ocenę mikroskopową rozmazu krwi obwodowej w danym Laboratorium stosują takie same komentarze. Ułatwi to odbiorcy wyniku – lekarzowi jego interpretację. Poniżej przedstawiono przykładowy komentarz.

Monocyty

Stanowią najskuteczniejszą i perfekcyjną „firmę sprząającą”, która chroni nas przed „zaśmieceniem” produktami fagocytozy, apoptozy i nekrozy (5). Oczywiście rola tych komórek nie ogranicza się tylko do tych procesów. W rozmazie krwi obwodowej, w cytoplazmie monocytów mogą być obecne wodniczki. W przypadku ich obecności konieczny jest komentarz w leukogramie. Obecność zmian wodniczkowych pośrednio świadczy o funkcji komórek, w procesie fagocytozy. We krwi obwodowej monocyty pozostają najczęściej przez 24–36 h. W tkankach obecne są w postaci makrofagów i ich odmian jak erytrofagów, komórek żernych, lipofagów, bakteriofagów, które opisujemy np.: w preparatach z płynu mózgowo-rdzeniowego lub płynów z jam ciała (13, 14).

LITERATURA

- 1 Dmoszyńska A, Robak T. Podstawy hematologii, Czelej, Lublin 2008.
- 2 Regenerative Medicine. Department of Health and Human Services. Chapter 2: Bone Marrow (Hematopoietic) Stem Cells. August 2006. <http://stemcells.nih.gov/info/scireport/2006report.htm>
- 3 Nowak WS, Skotnicki AB. Podstawy hematologii. Medycyna Praktyczna, 2011
- 4 Bomski H. Podstawowe laboratoryjne badania hematologiczne. wyd II, PZWL, Warszawa, 1989.
- 5 Janicki K. Hematologia. wyd I, PZWL, Warszawa 2001.
- 6 Provan D i wsp. Hematologia kliniczna pod red. Jerzego Hołowieckiego. Wydanie I, PZWL, Warszawa 2007.
- 7 Dembińska-Kieć A, Naskalski JW. Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej. Podręcznik dla studentów medycyny. wyd. III, Elsevier Urban&Partner, Wrocław, 2009.
- 8 Hoffbrand AV wsp. Atlas hematologii klinicznej. pod red. Anny Dmoszyńskiej. wyd. I, Czelej, Lublin, 2004.
- 9 Solnica B. Diagnostyka laboratoryjna. wyd. III, PZWL, Warszawa, 2013.
- 10 Polityńska-Banaś E. Hematologia. wyd. 2. Państw. Zakł. Wyd. Lek., Warszawa, 1974.
- 11 Gołąb J, Jakóbski M, Lasek W, Stokłosa T. Immunologia. wyd.6, PWN, Warszawa 2012.
- 12 Żuk-Wasek A. Charakterystyka białek wirusa epsteina-barr – ich udział w zakażeniu latentnym i powiązanie z procesami nowotworzenia. POST. MIKROBIOL., 2012, 51, 3, 191–201.
- 13 www.hematocytologie.eu
- 14 Mantur M, Lewczuk P. Płyn mózgowo-rdzeniowy – badanie i interpretacja wyników. wyd.1, Ekonomia i Środowisko, Białystok 2002.
- 15 Mantur M. Płyn z jam ciała. Badanie i interpretacja. wyd.1, MedPharm, Wrocław 2007.



DR N. MED. ŁUKASZ KRASZULA

ADIUNKT

II KATEDRA CHOROÓB WEWNĘTRZNYCH

UNIwersytet Medyczny w Łodzi

Z-Ca Kierownika DS. Jakości Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej.

USK NR 1. IM. NORBERTA. BARLICKIEGO W ŁODZI

Analizatory hematologiczne w diagnostyce laboratoryjnej

Morfologia krwi obwodowej wykonana przy użyciu analizatora hematologicznego (AH) należy do podstawowych badań z zakresu laboratoryjnej diagnostyki medycznej i jest jednym z najczęściej zlecanych badań w rutynowej praktyce lekarskiej. Medyczne laboratoria diagnostyczne oferują możliwość wykonania badania morfologii krwi w różnej konstelacji w zależności od potrzeby klinicysty.

– MORFOLOGIA CBC (bez rozdziału WBC) – ilościowe oznaczenie liczby krwinek białych, czerwonych, płytek krwi oraz stężenia hemoglobiny we krwi pełnej ludzkiej, wyliczenie parametrów czerwonych krwinek, płytek krwi.

– MORFOLOGIA 5 DIFF – ilościowe oznaczenie liczby krwinek białych z rozdziałem leukocytów, czerwonych, płytek krwi, erytroblastów oraz stężenia hemoglobiny we krwi pełnej ludzkiej, wyliczenie parametrów czerwonych krwinek, płytek krwi.

– MORFOLOGIA CBC + RETIKULOCYTY – ilościowe oznaczenie liczby krwinek białych, czerwonych, płytek krwi, retikulocytów, oraz stężenia hemoglobiny we krwi pełnej ludzkiej, wyliczenie parametrów czerwonych krwinek, płytek krwi i retikulocytarnych.

– MORFOLOGIA 5 DIFF + RETIKULOCYTY – ilościowe oznaczenie liczby krwinek białych z rozdziałem leukocytów, czerwonych, płytek krwi i retikulocytów oraz stężenia hemoglobiny we krwi pełnej ludzkiej, wyliczenie parametrów czerwonych krwinek, płytek krwi i retikulocytarnych.

– Ocena odsetka jak i bezwzględnej liczby erytroblastów (NRBC) możliwa jest obecnie na wielu analizatorach hematologicznych. Należy pamiętać, że w przypadku braku oznaczenia liczby tych komórek, bezwzględna liczba krwinek białych powinna być skorygowana wg. wzoru:

$$WBCs = WBC - [(NRBC \times WBC) / (NRBC + 100)]$$

Ponieważ erytroblasty wliczane są do populacji leukocytów (najczęściej limfocytów).

Przygotowanie pacjenta do badania morfologii krwi

Celem badania morfologii krwi obwodowej jest uzyskanie przez lekarza wiarygodnej informacji o zmianach ilościowych i jakościowych krwinek białych, czerwonych i płytek krwi. Dla diagnosty laboratoryjnego istotne są zarówno odsetki jak i wartości bezwzględne. Dla klinicysty zwłaszcza hematologa wartość nadrzędną mają tylko liczby bezwzględne. Pojęcia hematologiczne takie jak: neutrofilia, limfocytoza, monocytosis, eozynofilia, bazofilia, neutro-

penia, limfocytopenia, monocytopenia, eozynopenia dotyczą liczb bezwzględnych poszczególnych krwinek białych a nie odsetków.

Do uzyskania wiarygodnego wyniku niezbędna jest standaryzacja postępowania przedlaboratoryjnego:

1. Próbkę krwi do badania morfologii krwi powinny być pobrane rutynowo, pomiędzy 7 a 10 rano.
2. Materiał należy pobrać na czczo tj. 8–12 h od przyjęcia ostatniego posiłku.
3. Próbkę krwi powinny być pobrane rutynowo, przed wdrożeniem procedur diagnostycznych – terapeutycznych.

Następujące czynności diagnostyczne – terapeutyczne mogą mieć wpływ na wynik badania: operacje, wlewy dożylnie, transfuzje, punkcje, biopsje, zabiegi endoskopowe, dializy, próby czynnościowe, immunoscyntygrafia, promieniowania jonizujące, stres psychiczny, środki kontrastowe, leki.

4. Należy dokładnie dokumentować datę i godzinę pobrania materiału i przyjęcia próbki do laboratorium.

5. Wybór właściwej próbki z zalecanym antykoagulantem. Międzynarodowy komitet do spraw standaryzacji w hematologii zaleca K₂EDTA (kwas etylenodiaminotetraoctowy), jako antykoagulant z wyboru przy pobieraniu krwi do badania liczby i rozmiarów komórek. Objętość pobranej krwi powinna zapewnić stałe stężenie antykoagulantu, które dla soli EDTA wynosi od 1,2 do 2,0 mg/ml krwi. Zbyt małe stężenie antykoagulantu w próbce może prowadzić do wytworzenia skrzepu, natomiast zbyt duże stężenie może uszkadzać erytrocyty, leukocyty, powodować spadek wartości wskaźnika hematokrytu i doprowadzać do zwiększenia średniego stężenia hemoglobiny w krwince. Zbyt duże stężenie antykoagulantu w próbce może prowadzić także do uszkodzenia i rozpadu płytek krwi, których liczba może być fałszywie zwiększona (np.: fragmenty płytek mogą być liczone, jako krwinki prawidłowe).

6. Mieszanie krwi powinno być wykonane bezpośrednio po pobraniu materiału w celu dobrego rozpuszczenia antykoagulantu i trwać zaledwie kilka minut (w przypadku użycia mieszadeł automatycznych). W przypadku manualnego mieszania, pro-

bowkę należy 10-krotnie, łagodnie odwrócić o 180°. Probówką nie wolno wytrząsać. Bezpośrednio przed wykonaniem oznaczenia, krew powinna być wymieszana, w celu równomiernego rozproszczenia elementów morfotycznych, w próbówce.

7. Zaleca się stosowanie krwi żyłnej pobranej z żyły odłokciowej, najlepiej pobranej bez stazy uciskowej lub przy krótkotrwałym ucisku. Zmiany we wskaźnikach hematologicznych po zastosowaniu ucisku 60 mmHg, w czasie od 1 do 3 minut mogą powodować: wzrost stężenia hemoglobiny, wskaźnika hematokrytu, oraz liczby płytek krwi. Zmniejszeniu ulega natomiast liczba leukocytów, w tym granulocytów i limfocytów, co jest spowodowane uwolnieniem szeregu mediatorów, nasilających migrację tych komórek przez ścianę naczyń.
8. Optymalnie badanie morfologii krwi powinno być wykonane bezpośrednio po pobraniu, lub w czasie od 25 minut do 4 godzin. Taki optymalny czas wykonania badania, jest konieczny do adaptacji krwinek, w środowisku soli wersenianowej.
9. Badania morfologii krwi wykonywane przy użyciu analizatora hematologicznego powinno być wykonane w temperaturze pokojowej (18–25°C). Jeżeli krew po pobraniu była przechowywana w lodówce (4–8°C) lub transportowana w temperaturze (4–8°C), przed wykonaniem badania powinna być ogrzana do temperatury pokojowej (18–25°C)
10. Rozmaz krwi obwodowej powinien być wykonany w ciągu 1–2 godzin po pobraniu.

Omówienie możliwości diagnostycznych wybranych analizatorów hematologicznych

Analizatory hematologiczne dzięki rozbudowanemu menu oznaczanych parametrów dostarczają lekarzowi wielu cennych informacji. Obecnie istnieje możliwość określania kilkudziesięciu parametrów (nawet 55 parametrów), w tym unikalnych, opisujących krwinki czerwone, białe i płytki krwi jednocześnie, a wszystko to w czasie poniżej minuty.

AH zliczają średnio 15000 komórek w jednej próbce co w porównaniu do oceny mikroskopowej, gdzie zliczane jest minimum 100 komórek jest bardziej statystycznie reprezentatywną próbą. Najnowszej klasy analizatory hematologiczne dostarczają informacji o jakościowych i ilościowych zmianach komórek młodych, blastycznych lub obecności atypowych limfocytów. AH dają możliwość przebadania kilkuset pacjentów w ciągu dnia pracy oraz wykorzystują minimalną objętość krwi do badania badanie można wykonać kilka razy w tej samej próbce krwi co ma szczególne znaczenie w przypadku pacjentów pediatrycznych lub pacjentów dorosłych długotrwale hospitalizowanych). Analizatory hematologiczne wyposażone są w zamknięty system pobierania krwi co zwiększa bezpieczeństwo wykonującego badanie. AH cechuje wysoka powtarzalność oraz dokładność oznaczeń. AH umożliwiają gromadzenie dużych ilości danych oraz prowadzenie codziennej kontroli jakości badań, a połączenie analizatora z laboratoryjnym sieciowym systemem informacyjnym gwarantuje swobodne przesyłanie informacji.

Wymagania stawiane analizatorom hematologicznym

- Krótki czas przygotowania analizatora do rutynowej pracy
- Właściwy algorytm postępowania diagnostycznego w przypadku wyników patologicznych

- Wysoka precyzja oznaczeń przy dużym zakresie liniowości
- Histogramy i skatogramy o wysokiej rozdzielczości, jednoznacznie oznakowane, czytelne dla diagnosty laboratoryjnego i lekarza.

Omówienie metod pomiarowych w wybranych analizatorach hematologicznych

Metody stosowane w oznaczaniu stężenia hemoglobiny

Metoda spektrofotometryczna, która polega na pomiarze barwnych kompleksów hemoglobiny uwolnionej z erytrocytów, na skutek hemolizy. Metody oznaczenia stężenia hemoglobiny różnią się w zależności od stosowanych odczynników wywołujących hemolizę, i tworzących barwny kompleks. W zależności od związku, który reaguje z hemoglobiną wyróżniamy 2 metody:

- Metoda cyjanometemoglobinowa (HiCN) – referencyjna wg. Międzynarodowego Komitetu Standaryzacji w Hematologii.
- Metoda z siarczanem laurylu sodu (SLS) – referencyjna wg. Narodowego Komitetu Standardów Laboratoryjnych w Chemii Klinicznej USA.

Podczas oznaczenia stężenia hemoglobiny metodą spektrofotometryczną, fałszywie wysokie stężenie hemoglobiny, może wystąpić w przypadku obecności w próbce wysokiej wartości leukocytozy, hiperlipidemii, hiperbilirubinemii lub patologicznych białek.

Metoda optyczna, która polega na pomiarze stężenia hemoglobiny w każdym pojedynczym erytrocycie. Pomiar stężenia hemoglobiny komórkowej jest wolny od interferencji spowodowanych hiperlipidemią, hiperbilirubinemią lub obecnością patologicznych białek.

Metody stosowane w oznaczeniu liczby elementów morfotycznych i wielkości/objętości pojedynczych komórek

Metoda impedancyjna, w której zawiesina komórek rozcieńczona, znaną objętością elektrolitu, zmienia pole elektryczne, generowane w mikroszczelinie komory pomiarowej, w porównaniu do samego elektrolitu. Zmiana oporu elektrycznego jest wprost proporcjonalna do wielkości przepływającej przez mikroszczelinę komórki.

Metoda optyczna, gdzie pole elektryczne zastąpione jest światłem laserowym. Elementy morfotyczne przechodzące przez strumień światła generują impulsy. Metoda ta charakteryzuje się wysoką precyzją i dokładnością, zwłaszcza dla próbek cytopenicznych. Dodatkowo oprócz liczby komórek, wyznaczenia histogramów objętości, wyliczenia wskaźników związanych z objętością możliwe jest także dodatkowo określenie gęstości komórek.

Metody pomiarowe stosowane w różnicowaniu populacji leukocytów (Tab. 2)

Fluorescencyjna cytometria przepływowa z zastosowaniem lasera półprzewodnikowego. Metoda polega na znakowaniu rozcieńczonej próbki krwi markerem fluorescencyjnym, który wiąże się swoiście z kwasami nukleinowymi. Następnie próbka transportowana jest do komory przepływowej, gdzie pada na nią światło lasera. Pojawienie się komórki na drodze wiązki lasera skutkuje powstaniem trzech różnych sygnałów:

- Rozproszenia czołowego (FSC)
- Rozproszenia bocznego (SSC)
- Światła bocznej fluorescencji (SFL).

TABELA 1. Rodzaj badanej cechy komórkowej oraz odpowiadający jej kąt pomiaru rozproszenia światła laserowego.

Rodzaj światła laserowego oraz kąt ustawienia detektora pomiarowego	Rodzaj badanej cechy
Światło spolaryzowane	0° Wielkość komórek
	7° Złożoność komórek
	10° Stosunek jądra do cytoplazmy
	90° Kształt jądra komputerowego
Światło zdepolaryzowane	90°D Ocena ziarnistości komórkowych

► Natężenie rozproszenia czołowego wskazuje objętość komórek. Rozproszenie boczne dostarcza informacje o wnętrzu komórki, np. o jądrze i ziarnistości. Fluorescencja boczna wskazuje ilość DNA i RNA obecnego w komórce.

Systemem podwójnego hydrodynamicznego sekwencjonowania DHSS. Metoda polega na zastosowaniu odczynnika, który stabilizuje leukocyty (pozostają, w swojej postaci natywnej) i dodatkowo różnicowo je barwi. Podczas pomiaru mierzona jest absorbanca (barwienie cytochemiczne) jak i dokonywany jest impedancyjny pomiar objętości komórek.

Kanał BASO. Metoda polega na specyficznej liczbie wszystkich leukocytów (utrata błony komórkowej i cytoplazmy) poza zasadochłonnymi. Odróżnienie granulocytów zasadochłonnych od jader komórkowych innych leukocytów odbywa się, w zależności od analizatora metodą impedancyjną lub optyczną.

Pomiar aktywności peroksydazy w krwinkach białych. Metoda polega na pomiarze absorpcji światła przez zmodyfikowanym enzymem substrat, który jest dodawany do próbki i rozproszenia światła. Neutrofile i eozynofile wykazują dużą aktywność peroksydazową, monocyty średnią aktywność natomiast, limfocyty i komórki LUC (large unstained cells) nie wykazują aktywności peroksydazowej.

TABELA 2. Porównawcze zestawienie metod stosowane w analizatorach: SYSMEX XT 4000, Pentra DX 120, Advia 120, Cell Dyn 3700SL.

	SYSMEX XT 4000	Pentra DX 120	Advia 120	Cell Dyn 3700SL
HGB	met. (SLS) laurylosiarczan sodu	met. cyjanomethemoglobinowa	met. cyjanomethemoglobinowa i pomiar hemoglobiny komórkowej	met. cyjanomethemoglobinowa
Liczba i rozmiar elementów morfotycznych	impedancja	impedancja	optyczna	impedancja
Różnicowanie leukocytów	1. Fluorescencyjna cytometria przepływowa z zastosowaniem ogniskowania hydrodynamicznego 2. Kanał BASO	1. System podwójnego hydrodynamicznego sekwencjonowania – DHSS 2. Barwienie cytochemiczne i optyczny pomiar absorpcji 3. Pomiar objętości zmiany impedancji 4. Kanał BASO Absorpcję światła	1. Pomiar aktywności peroksydazy w krwinkach białych (kanał Perox) 2. Identyfikacja leukocytów na podstawie wielkości i płatowości jądra komórkowego (kanał Baso)	1. Cytometria przepływowa z hydrodynamicznym ogniskowaniem 2. MAPSS (analiza rozproszenia światła pod różnym kątem).

Technika MAPSS (analiza rozproszenia światła pod różnym kątem). Metoda polega na komputerowej analizie rozproszenia światła laserowego przez populację leukocytów (Tab 1).

Parametry opisujące płytki krwi

Płytki są małymi fragmentami megakariocytów krążącymi we krwi. Do rutynowo oznaczanych parametrów oznaczanych przy użyciu analizatorów hematologicznych należą: liczba płytek krwi w jednostce objętości (PLT), średnia objętość płytek krwi wyliczona na podstawie rozkładu objętości (MPV), wskaźnik zróżnicowania objętości płytek krwi (PDW), stosunek objętości masy płytkowej do całkowitej objętości krwi czyli płytkokryt (PCT).

Trombocytopenia czyli zmniejszenie bezwzględnej liczby płytek krwi poniżej 150 G/L może być spowodowana:

- Niedostatecznym wytwarzaniem płytek krwi – liczba megakariocytów w szpiku zmniejszona np: (aplazja szpiku, przerzuty nowotworowe do szpiku, białaczki, napromieniowanie, toksyczne działanie związków chemicznych, antybiotyków, cytostatyków).
- Zwiększonym niszczeniem lub zużyciem płytek krwi na obwodzie – liczba megakariocytów w szpiku prawidłowa lub zwiększona np: (trombocytopenie immunologiczne, choroby nowotworowe i limfoproliferacyjne, DIC, sztuczne zastawki serca, powikłania zakrzepowo – zatorowe)
- Nieprawidłową redystrybucją i/lub niszczeniem płytek krwi z prawidłową lub podwyższoną liczbą megakariocytów w szpiku np: (hipersplenizm).

Immature platelet fraction (IPF% – frakcja płytek niedojrzałych)

Nowym parametrem wprowadzonym ostatnio do rutynowej diagnostyki laboratoryjnej jest frakcja płytek niedojrzałych (IPF – immature platelet fraction). Parametr wykorzystywany jest do diagnostyki przyczyn trombocytopenii. Niedojrzałe płytki krwi krążące we krwi obwodowej charakteryzują się wyższą zawartością RNA co stało się podstawą do ich wydzielenia z całej populacji płytek krwi. Płytki z wyższą zawartością RNA odzwierciedla-

ją aktywność megakariocytów w szpiku kostnym. Wykazano że wzrost odsetka frakcji niedojrzałych płytek krwi występuje na skutek zwiększonego zniszczenia lub zużycia płytek krwi. Natomiast zmniejszona frakcja IPF występowała u pacjentów z niedostatecznym wytwarzaniem płytek krwi.

Analizatory hematologiczne – podsumowanie

Obecnie wielu producentów analizatorów hematologicznych podkreśla, że do rozdziału krwinek białych stosuje w swoich analizatorach metodę cytometrii przepływowej. Cytometria przepływowa m.in. na:

- ocenę stopnia zróżnicowania krwinek białych
- jednoczesną ocenę ekspresji wielu antygenów
- wykrycie nieprawidłowości fenotypowych
- ocenę zaburzenia dojrzewania komórek

Jednak należy podkreślić że technologicznie istnieje wciąż duża różnica pomiędzy analizatorem hematologicznym a cytometrem przepływowym. Cytometr przepływowy posiada rozbudowany układ laserów jak i detektorów fluorescencji pozwalający na pomiar jednocześnie, na każdej pojedynczej komórce ekspresji nawet 20 parametrów. Analizator hematologiczny mierzy na jednej komórce kilka parametrów (2-3 parametry).

Dalsze parce nad udoskonaleniem analizatorów hematologicznych powinny prowadzić do poszukiwania nowych, użytecznych diagnostycznie parametrów, pomocnych w praktyce lekarskiej, jak i zwiększeniu precyzji i dokładności oznaczeń parametrów niestandardowych (BAND, IG, ALY, VARY LYM, LIC, LUC, BLAST, IMG, IML, IMM). Stworzenie hybrydy analizatora hematologicznego i cytometru może urzeczywistnić te oczekiwania zarówno użytkowników czyli diagnostów laboratoryjnych, jak i odbiorców wyników czyli lekarzy.

OPRACOWANO NA PODSTAWIE:

1. Mariańska B, Fabijańska – Mitek J, Windyga J.: Badania laboratoryjne w hematologii. PZWL Warszawa.
2. Jędrzejczak WW. Interpretacja wyniku badania morfologii krwi. In Vitro Explorer; przegląd medycyny laboratoryjnej. 2011; 11(1):16-24.
3. Guder W.G, Narayanan S, Wissner H, Zawta. Próbkę od pacjenta do laboratorium; Wpływ zmienności przedanalizacyjnej na jakość wyników badań laboratoryjnych. Wydanie II poprawione i uzupełnione pod red. Mieczysława Woźniaka, MedPharm Polska, 2012.
4. Janicki K. Hematologia. wyd I, PZWL, Warszawa 2001.
5. Mazur B. Rola analizatorów hematologicznych w różnicowaniu krwinek białych. In Vitro Explorer; przegląd medycyny laboratoryjnej. 2012; 13(1):3-7.
6. Pińkowski R.: 18 – Parametrowe analizatory hematologiczne. ABX Diagnostics Warszawa 2001
7. Pińkowski R.: Krwinki Białe. Łódź 1999
8. <http://www.sysmex.pl/>
9. <http://www.horiba.com/pl/medical/>
10. <https://www.abbottdiagnostics.com/en-us/products/hematology>.
11. <https://www.healthcare.siemens.pl/hematology>



Polska firma projektująca i produkująca analizatory koagulologiczne w oparciu o własne rozwiązania konstrukcyjne

**Koagulometry
Odczynniki
Metodyki
Literatura
Serwis**



**Bio-Ksel ul. Kaliowa 3, 86-300 Grudziądz
telefon: 56 462 24 24
e-mail: biuro@bio-ksel.pl, www.bio-ksel.pl**



DR HAB. N. MED. MAKANDJOU-OLA EUSEBIO
ADIUNKT
II KATEDRA CHORÓB WEWNĘTRZNYCH
UNIwersytet Medyczny w Łodzi
KIEROWNIK ADMINISTRACYJNY
USK NR 1 IM. NORBERTA. BARLICKIEGO W ŁODZI

Comments to – laboratory diagnosis and investigation of anemia

Introduction

Anemia is characterized by a low normal number of circulating red blood cells or a low hemoglobin concentration of hemoglobin or hematocrit. It is one of the most common hematological disorder in the world. Iron deficiency anemia accounts for half of global anemia.

Anemia is mainly caused by Anemia has three main causes: blood loss, low red blood cell production, or high rates of red blood cell destruction (Intrinsic/extrinsic red blood cells). Excessive bleeding is the most common cause of anemia.

Clinical features of anemia

History taking and physical exam play a major role in the diagnosis of anemic patient. The differential diagnosis based on an effective history and physical examination can help determine the pathological mechanism. Symptoms of anemia can range from a mild, asymptomatic to a serious condition.

Mild anemia may be asymptomatic. **Symptoms common** to many **types of anemia** include the following: pallor at the sites of capillary

beds of the conjunctiva, palmar creases, and nail beds is a key feature of anemia. The major complaints associated with anemia are fatigue, shortness of breath, palpitations, cracking mouth corners, lightheadedness, sore tongue, peripheral paresthesias. **Some** types of **anemia** have **specific symptoms**. Spoon nails or Koilonychia is associated with iron deficiency anemia, cavernous hemangioma is a feature of microangiopathic hemolytic anemia and maxillary and malar prominences is seen in severe hemoglobinopathies namely thalassemia.

Classification of anemia

Morphologic and physiologic approaches are used to evaluate and diagnosis anemia.

The physiologic approach uses the causes etiologies (blood loss, reduced production, increased destruction) to classify anemia. The morphological approach uses Mean corpuscular volume (MCV) or Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH) to classify anemia.

Mean corpuscular volume (MCV) defines anemia as microcytic, normocytic, or macrocytic. Mean Corpuscular Hemoglobin

a. Categories of anemias

Microcytic	Normocytic	Macrocytic
Iron deficiency anemia	Acute blood loss	Folate deficiency
Anemia of chronic disease*	Sickle cell disease	B12 deficiency
Lead Poisoning	Kidney disease	Aplastic anemia
Sideroblastic anemia	transient erythroblastopenia	Hypothyroidism
Thalassemias		Liver disease

b. Categories of anemia (etiologies)

Increased destruction	Decreased Production	Blood Loss
Hemoglobinopathies I	Aplastic Anemia	DIC
Microangiopathic	Deficiencies iron, vitamin B12, folate	HUS
Hypersplenism	Anemia of chronic disease	TTP
Membranous defects	Hypothyroidism	Long term alcoholism
Enzymatic defects	Thalassemia	Gastrointestinal tumor

**HUS (hemolytic uremic syndrome), DIC (disseminated intravascular coagulation), TTP (thrombotic thrombocytopenic purpura)

(MCH) characterizes anemia as as hypochromic, normochromic, or hyperchromic.

The laboratory investigations

Laboratory investigations play an essential part in diagnosis, in establishing aetiology and in determining and monitoring appropriate therapy.

Confirming that anaemia is megaloblastic and identifying the underlying cause requires specific investigations.

Complete blood count (CBC), reticulocyte count and peripheral smear are the main laboratory tests for anemia

Other tests are specific for the type of anemia. These tests include:

- B12, folate, hemoglobin electrophoresis
- Bone marrow aspirate to assess possible defective hematopoiesis
- Other labs to assess other differential diagnoses (e.g. thyroid function tests, etc.)
- Schilling test may be useful to establish etiology of B12 deficiency

- IgG or IgM labeled as “warm” or “cold” – Immune hemolytic anemia
- Coomb’s test can detect presence of either antibody on RBC or of antibody in serum

Test significance

A reduced number of red cells or a reduced Hb level characterize anemia. The clinical manifestation of anemia depends on the disease onset: acute or chronic. In acute bleeding the red count and Hb level may be in normal range. Normal or low reticulocyte count can be found in ineffective erythropoiesis. Normocytic anemia suggests anemia of chronic disease, marrow disorders. Microcytic or macrocytic anemia are associated with iron deficiency or B12/folate deficiency. Low or normal reticulocyte count and macrocytosis suggest folate/B12 deficiency

Anemia of chronic disease is a type of normocytic anemia with reduced reticulocyte count. Red blood cells can be normochromic or hypochromic.

System Monitorowania Kształcenia (SMK) w praktyce – pierwsze uwagi i sugestie administratora KIDL

Jak przebiegły pierwsze miesiące funkcjonowania Systemu Monitorowania Kształcenia (dalej SMK)?

Przed wszystkim chciałbym sprostować pewną niecisłość, która często pojawiała się w rozmowach z diagnostami, którzy rozpoczęli swoją przygodę z SMK. Trzeba zacząć od tego, iż Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL) nie prowadzi SMK, ani nie odpowiada za jego działanie. Rolą KIDL w SMK jest jedynie – w związku z tym, iż ustawowo prowadzi ewidencję diagnostów – potwierdzenie w systemie, iż osoba składająca wniosek o „modyfikację uprawnień” (czyli faktycznie wniosek o umożliwienie korzystania z SMK) jest diagnostą laboratoryjnym wpisanym na listę diagnostów. W pierwszych tygodniach funkcjonowania SMK w związku z powyższym pojawiło się wiele nieporozumień, ale w moim odczuciu skutecznie przeprowadziliśmy wszystkich chętnych przez procedurę rejestracji w SMK.

Jak wyglądało obciążenie SMK z perspektywy administratora Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych?

W szczytowym momencie do rozpatrzenia było po 20-30 wniosków o modyfikację uprawnień dziennie. Ogólnie rozpatrzone około 800 wniosków.

Czy do KIDL docierały sygnały o problemach z SMK?

Mając na względzie, że ze wspomnianych 800 wniosków – 386 zostało odrzuconych, trzeba przyjąć, iż system sprawiał problemy. Niezależnie od naszych obserwacji z rozmów z diagnostami wynikało, iż pojawiają się trudności techniczne i formalne, tzn. związane bezpośrednio z prawidłowym wypełnieniem formularza.

Czy diagnosty mogliby usłyszeć coś więcej na ten temat?

Oczywiście. Problemy techniczne dotyczyły głównie obsługi SMK przez konkretne przeglądarki. Za CSIOZ, czyli podmiotem wdrażającym, sugerowana jest przeglądarka Firefox, która gwarantuje najbardziej „bezbolesne” działanie SMK. Inne utrudnienia techniczne

były przez nas, administratorów ze strony KIDL, zgłaszane na bieżąco i część z nich już została uwzględniona (jak np. umożliwienie wpisania większej ilości znaków w niektórych polach formularza, czy umożliwienie przesłania wnioskodawcy informacji o błędach we wniosku drogą e-mail), a część ma zostać wdrożona z czasem.

W kwestii problemów formalnych bardzo dużo wniosków musiało zostać odrzuconych z powodu pomyłek przy podawaniu numeru prawa wykonywania zawodu (notorycznie mylono go z numerem wpisu na listę diagnostów), podania numeru serii, miejsca wystawienia prawa zawodu itp. Nauczeni tym doświadczeniem, przed kolejną turą zapisów przez SMK postaramy się przygotować prostą i czytelną instrukcję wypełniania wniosku w SMK krok po kroku. Otrzymaliśmy sygnały o braku takiej łatwo dostępnej instrukcji i wyjdziemy takim oczekiwaniom naprzeciw.

Zdarzały się również błędy typowo pisarskie – literówki, przekręcone numery pesel itp. – system został jednak tak zaprojektowany, iż wniosków już złożonych nie można edytować – stąd apel na przyszłość o bardzo dokładne wypełnianie pól formularza we wnioskach.

Czy coś jeszcze zwróciło Pana uwagę przy pracach związanych z administrowaniem SMK?

Owszem. Bardzo duże uprzedzenia, jakie diagnosty mają do korzystania z profilu zaufanego ePUAP. Bardzo wiele osób po przeprowadzonych rozmowach udało się namówić do skorzystania z tej drogi podpisywania wniosków – opór może dziwić gdyż dla większości osób, szczególnie spoza Warszawy, jest to najtańsza i najszybsza ścieżka finalizacji procedur w SMK. Założenie takiego profilu można załatwić w ciągu godziny, jest to darmowe i pozwala na zdalne podpisanie wniosku w SMK, podczas gdy inne tryby procedowania wymagają wizyty u notariusza lub osobistego stawiennictwa w siedzibie KIDL w Warszawie.

Rafał Górczak

– administrator SMK w KIDL



DR HAB. N. MED. TERESA JOANNA STRADOWSKA
ZAKŁAD BIOCHEMII, RADIOIMMUNOLOGII I MEDYCZYNY DOŚWIADCZALNEJ
INSTYTUT POMNIK CENTRUM ZDROWIA DZIECKA

Choroby peroksysomalne

Peroksysomy, jednoblonowe mikroorganelle są obecne we wszystkich komórkach eukariota z wyjątkiem erytrocytów. Badania prowadzone w ostatnich latach potwierdziły ich ogromne znaczenie w przebiegu licznych procesów komórkowych. Peroksysomy zawierają około 70 różnych enzymów wymaganych dla prawidłowego rozwoju i funkcjonowania organizmu, spełniają funkcje zarówno anaboliczne jak i kataboliczne.

Niektóre procesy biochemiczne mają miejsce wyłącznie w peroksysomach inne wymagają interakcji z innymi elementami przestrzeni komórkowej.

Peroksysomy są min. miejscem biosyntezy cholesterolu, kwasów żółciowych, dolicholu fosfolipidów (plasmalogenu), α – i β -oksydacji kwasów nienasyconych, nasyconych, w tym β -oksydacji bardzo długłańcuchowych kwasów tłuszczowych (*very long chain fatty acids*, VLCFA), 2 – hydroksy – i 2 – metylo – podstawionych kwasów, prostaglandyn, leukotrienów, katabolizmu D-aminokwasów, poliamin, metabolizmu transaminaz i puryn. Uczestniczą również w detoksyfikacji ksenobiotyków oraz wolnych rodników.

Nieprawidłowości w strukturze peroksysomu dotyczące biogenezy oraz aktywności enzymów peroksysomalnych stanowią podłoże patogenetyczne dla grupy

wrodzonych błędów metabolicznych (*ang. inborn errors of metabolism*) określanych jako choroby peroksysomalne.

Choroby peroksysomalne obejmują trzy grupy defektów: choroby zaburzenia biogenezy peroksysomów, choroby związane z defektem pojedynczego enzymu lub białka transportowego na szlaku peroksysomalnym, oraz inne choroby metaboliczne z współistniejącym defektem peroksysomalnym (Tabela 1)

Choroby zaburzenia biogenezy peroksysomu

W procesie biogenezy peroksysomu uczestniczą białka peroksysomalne, peroksyny – kodowane przez geny z grupy PEX. Dotychczas zidentyfikowano 14 genów PEX niezbędnych do prawidłowego rozwoju struktury aparatu peroksysomalnego.

Choroby zaburzenia biogenezy peroksysomu (*ang. peroxisomal biogenesis disorders, PBD*) są chorobami autosomalnie recesywnymi z defektem dotyczącym wielu szlaków biochemicznych spowodowanych mutacją w co najmniej jednym z genów PEX.

Choroby zaburzenia biogenezy peroksysomu dzielimy na 2 podgrupy:

1. Spektrum Zespołu Zellwegera (*ang. Zellweger spectrum disorders, ZSD*)
2. Chondrodystrofia rizomeliczna (*ang. rhizomelic chondrodysplasia punctata, RCDP*)

Choroby ZSD obejmują trzy główne fenotypy, Zespół Zellwegera (*ang. Zellweger syndrome, ZS*), neonatalną adrenoleukodystrofię (NALD) oraz dziecięcą postać choroby Refsuma (IRD). Najcięższą postacią jest zespół Zellwegera, początkowo nazywany zespołem mózgowo-wątrobowo-ner-

Tabela 1. Choroby peroksysomalne

Grupa	Nazwa grupy	Lokalizacja defektu	Nazwa choroby
1	Choroby zaburzenia biogenezy peroksysomu	Biogeneza peroksysomów	Spektrum Zespołu Zellwegera Zespół Zellwegera Neonatalna Adrenoleukodystrofia Niemowlęca Postać Choroby Refsuma Chondrodystrofia Rizomeliczna
2	Deficyt pojedynczego enzymu / białka transportowego	β – oksydacja kwasów tłuszczowych α – oksydacja kwasów tłuszczowych Biosynteza eterofosfolipidu Metabolizm nadtlenu wodoru Detoksyfikacja glioksyalanu	Adrenoleukodystrofia sprzężona z chromosomem X Deficyt oksydazy acylo CoA Deficyt białka dwufunkcyjnego Deficyt białka X nośnika grupy sterolowej Deficyt racemazy 2-metyloacylo-CoA Deficyt hydroksylazy fitanoylo-CoA (choroba Refsuma) Deficyt acyltransferazy dihydroksyacetonofosforanowej (RCDP typ II) Deficyt syntazy alkylodihydroksyacetonofosforanowej (RCDP typ III) Deficyt katalazy (akatalazemia) Deficyt aminotransferazy alaninoglioksalanu (hyperoksaluria typu I)
3	Inne choroby metaboliczne z równolegle występującym defektem peroksysomalnym		Zespół ciągłego genu Letalny defekt mitochondrialno – peroksysomalny

kowym. Charakteryzuje się dysmorfia twarzy (wysokie czoło, fałd mongolski), hepatomegalia, głębokim upośledzeniem psychoruchowym, zaburzeniami rozwojowymi i dysmielinozą ośrodkowego układu. U noworodków obserwuje się hipotonię, drgawki, retinopatię.

Symptomatologia NALD i choroby Refsuma przypominają zespół Zellwegera jednakże charakteryzuje się łagodniejszym przebiegiem i dłuższym okresem przeżycia. Obecnie te trzy choroby klasyfikowane są jako Spektrum Zespołu Zellwegera. Zarówno opisy kliniczne, jak i parametry biochemiczne oraz genetyczne tych pacjentów nakładają się na siebie.

Kliniczne spektrum objawów choroby jest bardzo zróżnicowane, obejmuje przypadki bardzo ciężkie, z licznymi wadami rozwojowymi, dzieci umierają w ciągu 1 roku życia, jak i łagodniejsze, w których prezentacja objawów następuje dopiero w życiu dorosłym.

Wśród pacjentów z ZSD przeważająca ilość mutacji, około 70%, zlokalizowana jest w genie *PEX1*.

Chondrodystrofia rizomeliczna w obrazie klinicznym charakteryzuje się skróceniem proksymalnych części kończyn, dysmorfia oraz upośledzeniem umysłowym.

Większość chorób należących do ZSD są to choroby o bardzo ciężkim przebiegu i poważnym rokowaniu, jednakże w ostatnich latach coraz częściej pojawiają się doniesienia o późnoobjawowych przypadkach dotyczących chorych diagnozowanych w okresie młodzieńczym lub nawet w wieku dorosłym.

Szczegółowa diagnostyka chorób zaburzenia biogenezy peroksysomu wymaga analizy molekularnej w genach grupy *PEX*.

Deficyt pojedynczego białka lub enzymu na szlaku peroksysomalnym

Do drugiej grupy chorób peroksysomalnych zaliczane są choroby spowodowane defektem pojedynczego enzymu lub białka transportującego. Dotychczas zidentyfikowano 10 defektów na szlaku a- i b-oksydacji kwasów tłuszczowych, biosyntezy fosfolipidu, metabolizmu nadtlenu wodoru, syntezy kwasów żółciowych. Są to min. adrenoleukodystrofia (*ang. adrenoleukodystrophy*), defekt białka dwufunkcyjnego (*ang. D-bifunctional protein deficiency*,

DBP), klasyczna postać choroby Refsuma, chondrodystrofia rizomeliczna typu II i III, akatalazemia, hyperoksaluria i deficyt białka X nośnika grupy sterolowej.

Adrenoleukodystrofia sprzężona z chromosomem X (X-ALD) jest najczęściej występującą chorobą peroksysomalną. Incydent zdarzenia X-ALD dla hemi – i heterozygot szacowany jest 1:17000.

Jest to ciężka, postępująca choroba demielinizacyjna ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, uszkadzająca również funkcję nadnerczy. Choroba uwarunkowana jest z mutacją w genie *ABCD1* zlokalizowanym na Xq28 kodującym peroksysomalne błonowe białko ALDP, należące do rodziny ABC, białkowych transporterów błonowych (*ang. protein ABC transporter superfamily*). Defekt transportu skutkuje zaburzeniem β -oksydacji VLCFA.

Najbardziej dramatyczny, szybko postępujący przebieg związany jest z postacią mózgową dziecięcą, w której pierwsze objawy ujawniają się między 4 a 10 rokiem życia. Po okresie normalnego rozwoju psychoruchowego u dziecka pojawiają się zaburzenia behawioralne: trudności w koncentracji, mowie, pogorszenie wzroku, chodu, napady padaczkowe. Najłżejszą postacią o łagodnym przebiegu stanowi adrenomieloneuropatia (AMN) z odrębną lokalizacją zmian leukodystroficznych, ujawniająca się dopiero w trzeciej lub czwartej dekadzie życia. Występują również postaci z izolowanym zajęciem nadnerczy.

W obrębie tej samej rodziny mogą występować różne fenotypy choroby. Podobnie jak w innych chorobach związanych z chromosomem X nie udaje się wykazać korelacji genotyp – fenotyp. Neuroobrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub CT uwidacznia u chorych zmiany demielinizacyjne w ośrodkowym układzie nerwowym. Lokalizacja tych ognisk pozwala na określenie stopnia ciężkości choroby.

W obrębie tej samej rodziny mogą występować różne fenotypy choroby. Podobnie jak w innych chorobach związanych z chromosomem X nie udaje się wykazać korelacji genotyp – fenotyp. Neuroobrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub CT uwidacznia u chorych zmiany demielinizacyjne w ośrodkowym układzie nerwowym. Lokalizacja tych ognisk pozwala na określenie stopnia ciężkości choroby.

Markery biochemiczne chorób peroksysomalnych

Zaburzenie szlaków metabolicznych umiejscowionych w peroksysomach prowadzi do niedoboru związków syntetyzo-

Tabela 2. Biochemiczne markery peroksysomalne w diagnostyce chorób zaburzenia biogenezy peroksysomu (A) i chorób spowodowanych defektem pojedynczego enzymu / białka transportu (B)

A.

Choroba peroksysomalna	VLC-FA	Kwas fitanowy	Kwas pri- stanowy	Plasma- logen	Metabolity Kwasów żółciowych	Gen
ZSD	↑↑	N/↑	N/↑	↓	↑↑	PEX1,2,3,5,6 10,12,13,14, 16,19,26
RCDP1	N	N-↑	N	↓	N	PEX7

B.

Choroba peroksysomalna	VLCFA	Kwas fitanowy	Kwas pri- stanowy	DHCA/THCA	Gen
X-ALD	↑	N	N	N	ABCD1
ACOX1	↑	N	N	N	ACOX1
DBP	↑	N/↑	N/↑	N/↑	17HSD4
SCPx	N	↑	↑	↑	SCP2
AMACR	N	N/↑	↑	↑	AMACR
RCDP II	N	N-↑	N	↓↓	GNPAT
RCDP III	N	N-↑	N	↓↓	AGPS

X-ALD – adrenoleukodystrofia; ACOX1 – deficyt oksydazy acylo CoA; DBP – deficyt białka dwufunkcyjnego; SCPx – deficyt białka X nośnika grupy sterolowej; AMACR – deficyt racemazy 2-metyloacylo-CoA; RCDP II – deficyt acylotransferazy dihydroksyacetonofoforanowej; RCDP III – deficyt syntazy alkilodihydroksyacetonofoforanowej; VLCFA – bardzo długolłańcuchowe kwasy tłuszczowe; DHCA/THCA – metabolity kwasów żółciowych; N – poziomy normalny; ↑ – poziomy podwyższony; ↓ – poziomy obniżony; * – poziomy zależny od diety

wanych oraz/ lub kumulacji związków katabolizowanych, w płynach ustrojowych i tkankach. Markery biochemiczne stosowane w diagnostyce chorób peroksysomalnych przedstawiono w tabeli 2.

Podstawowym badaniem w diagnostyce chorób peroksysomalnych jest oznaczanie poziomu VLCFA w plazmie lub surowicy.

Peroksysomalny proces b-oksydacji nasyconych VLCFA, obejmuje kwasy o łańcuchach C24:0 (kwas lignocerynowy), C26:0 (kwas cerotowy) i dłuższych. Wstępny etap utleniania polega na wprowadzeniu cząsteczki VLCFA jako acyloCoA do peroksysomu za pomocą błonowego białka transportującego ALDP. Uaktywniona cząsteczka VLCFA uczestniczy w kolejnych reakcjach właściwego procesu spalania. VLCFA, są kwasami ulegającymi spalaniu wyłącznie w systemie peroksysomalnej b-oksydacji. Uszkodzenie tego pro-

cesu prowadzi do nagromadzenia VLCFA w tkankach i płynach ustrojowych. Identyfikacja podwyższonych poziomów VLCFA, głównie jako C24:0/C22:0, C26:0/C22:0 oraz C26:0, w matrycy biologicznej metodą analizy instrumentalnej wskazuje na zaburzenie procesu peroksysomalnej b-oksydacji. Oznaczanie poziomu VLCFA jest badaniem wysokospecjalistycznym i klasyfikowane jest jako „*extremely specialized*” (X-ALD database).

Analiza oznaczania poziomu VLCFA wykonywana jest głównie metodą chromatografii gazowej (GC) lub chromatografii sprzężonej ze spektrometrią mas (GC/MS). Biomarker ten jest wysoce specyficzny, o kluczowym znaczeniu w procesie diagnostyki w kierunku chorób peroksysomalnych. W IP CZD opracowano metodę oznaczania VLCFA w surowicy i wprowadzono do panelu badań w zakresie diagnostyki metabo-

licznej chorób rzadkich. Badanie to uczestniczy w kontroli europejskiej ERNDIM.

Na bazie wyników grupy kontrolnej osób zdrowych, dzieci i dorosłych, opracowano wartości poziomów referencyjnych tych parametrów.

W oparciu o analizę uzyskanych wyników, z badań diagnostycznych chorób peroksysomalnych prowadzonych w naszym Instytucie dla całego kraju, oszacowano częstości występowania chorób peroksysomalnych w populacji polskiej. Dane te pokrywają się z danymi z innych światowych ośrodków medycznych. I tak choroby zaburzenia biogenezy peroksysomu występują w liczbie 0,20 przypadków na 100000 urodzeń. Natomiast częstość występowania X-ALD/AMN w Polsce wynosi 2,9 przypadków na 100000 żywo urodzonych chłopców (*Folia Neuropathol*).

LITERATURA

1. Wanders RJA, Waterham HR. Peroxisomal disorders: biochemistry and genetics of peroxisome biogenesis disorders. *Clin Genet* 2005; 67: 107
2. TJ Stradomska, A Tyłki – Szymańska. Serum VLCFA levels determined by gas chromatography in the diagnosis of peroxisomal disorders. *Folia Neuropathol* 2009; 47(4): 306
3. TJ Stradomska, M Bachański, J Pawłowska et al. The impact of a ketogenic diet and liver dysfunction on serum Very Long – Chain Fatty Acids levels. *Lipids* 2013; 44: 405

Wakacje w KIDL

Wakacje minęły dopiero co, miliusińscy zajęci są szkołą a my rodzice wróciliśmy do naszych obowiązków zawodowych. Co roku w wakacje wspólnie z rodziną: tą najbliższą i trochę dalszą spędzam weekend w Warszawie, oczywiście bazą wypadową jest wówczas KIDL. Zachęcam gdyż komunikacyjnie – rewelacja wszędzie blisko. Zwiedzamy każdego roku inną atrakcję Warszawy. Stolica zachwyca i co chwilę się zmienia. Dla starszych jest Starówka, Zamek Królewski oraz Łazienki i Wilanów, nie wspominając o muzeach.

Dla młodszych są Centrum Nauki Kopernik, Stadion Narodowy i przejażdżka metrem, a także pokaz w Multimedialnym Parku Fontann. Blisko znajduje się także warszawskie ZOO. Gdy zbliżają się wakacje moja córka dopytuje: „– mamó weźmiesz mnie na wycieczkę do stolicy, do KIDL-a”, to chyba najlepsza rekomendacja.

Bernadetta Jakubowicz





MGR IWONA RADKO, MGR MARTA NAPIERAŁA

ZAKŁAD DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ I MIKROBIOLOGICZNEJ
SZPITAL WOJEWÓDZKI W POZNANIU.

MGR FARM. DANUTA KOZŁOWSKA

SKARBNIK KRDL, DYREKTOR DS. MEDYCZNYCH DIAGNOSTYKA SP. Z O.O.

Six sigma – zarządzanie kontrolą wewnątrzlaboratoryjną poprzez pomiar skuteczności działań

W poprzednich artykułach opisane zostało podstawowe postępowanie w wewnętrznej kontroli jakości przy jej planowaniu i rutynowym wykonywaniu. To co przedstawiamy w obecnym opracowaniu to kolejny krok zamykający pewne podejście do kontroli, które nazywamy koncepcją Six Sigma.

Warto się z nią zapoznać i mieć w dalszej perspektywie, że jest to jeden z kierunków, w którym możecie Państwo rozwijać swoje postępowanie analityczne w przyszłości.

Celem reguł Six Sigma jest wyeliminowanie lub ograniczenie wszelkiej zmienności w obrębie danego procesu, która jest źródłem generowania błędów. Wpływa to na poprawę wydajności, rentowności oraz stabilności nadzorowanego procesu.

Plan zarządzania kontrolą wewnątrzlaboratoryjną poprzez wykorzystanie koncepcji Six Sigma został wprowadzony przez dr. J. Westgarda około roku dwutysięcznego. Wykorzystał on metodologię opracowaną w przemyśle do skutecznego zarządzania jakością, opartą na dogłębnym spełnieniu wymagań, które są ustalane np. w planach, procedurach, specyfikacjach.

Cechą wyróżniającą koncepcję Six Sigma od innych koncepcji zarządzania jakością jest zastosowana w niej miara poziomu jakości, zwana poziomem sigma.

Poziom sigma ilościowo określa możliwość wystąpienia niezgodności, wyrażonej jako liczba defektów na milion (DPM – defects per milion). Tabela 1.

Z bardziej praktycznego i przejrzystego punktu widzenia poziom sigma odnosi się do odchylenia standardowego (stąd w nazwie człon sigma) i oznacza, ile razy odchylenie standardowe danej cechy mieści się w połowie pola tolerancji. Przekładając

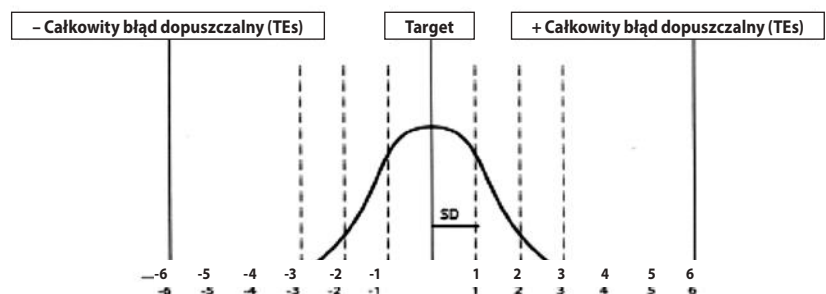
to na język kontroli wewnątrzlaboratoryjnej, uzyskanie poziomu 6 sigma oznacza, że 6 odchyleń standardowych wyrażających zmienność naszej metody pomiarowej mieści się w połowie pola tolerancji, którym dla nas jest TEA (Total Error Allowable – całkowity dopuszczalny błąd pomiaru) wyznaczone dla danego oznaczenia (Rys.1)

Praktyczne zastosowanie zasad Sigma – metrii w kontroli jakości składa się z następujących etapów:

- Określenie celu jakościowego w postaci całkowitego dopuszczalnego błędu pomiaru TEA.

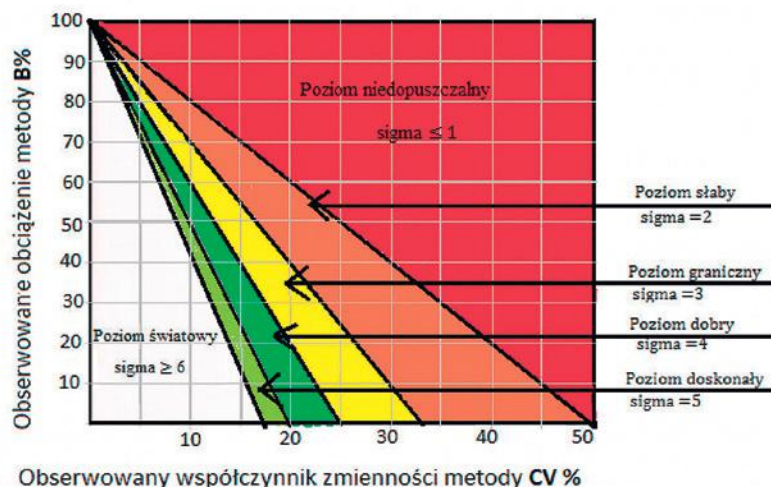
Tabela. 1.

Poziom sigma	DPM
3,0 σ	66800
3,5 σ	22800
4,0 σ	6210
4,5 σ	1350
5,0 σ	233
5,5 σ	32
6,0 σ	3,4



Proces o sprawności Six Sigma. Zasada Six Sigma wyraża sprawność procesu, w którym liczba defektów/błędów jest mniejsza niż 1 na milion (DPM – defects per milion). Można to osiągnąć gdy 6 SD zmienności procesu mieści się w granicach całkowitego błędu dopuszczalnego (TEs).

Rys. 1.



Rys. 2.

- Wykonanie okresu wstępnego metody i wyliczenia: TE (Total Error – błąd całkowity metody), B (obciążenie), SD (odchylenie standardowe), CV (współczynnik zmienności).
- Wyliczenie sigmy.

Wybór strategii prowadzenia kontroli jakości wg:

- Westgard Sigma Rules lub
- Charts of Operating Specifications

Określenie celu jakościowego w postaci całkowitego dopuszczalnego błędu pomiaru TEA nie jest jedyną możliwą formą doboru kryteriów oceny metody, jednakże na chwilę obecną najbardziej popularną. Aktualnie sięgamy najczęściej do licznych publikacji naukowych i grup ekspertów lub korzystamy z TEA wyznaczanych dla porównań międzylaboratoryjnych. Nie wyczerpuje to pełnych możliwości, gdyż możemy opierać się również o publikowane wartości zmienności biologicznej, badania kliniczne czy aktualny stan wiedzy (zasada State-of-the-Art).

Wykonanie okresu wstępnego i ocena metody były już opisywane w poprzednich numerach *Diagnosty Laboratoryjnego*. Różnica polega jedynie na tym, iż idziemy krok dalej i na podstawie uzyskanych danych liczbowych dokonujemy oceny naszej metody pomiarowej wg miary sigma:

Wyliczenie wartości sigma wykonujemy wg wzoru:

$$\text{Sigma} = (\text{TEA}\% - \text{Bias metody}\%) / \text{CV metody}\%$$

i/lub korzystamy z interpretacji za pomocą Sigma – metric Decision Chart (Rys.2):

Wartość sigma powyżej 6 świadczy o bardzo dobrej jakości metody pomiarowej, a uzyskanie wyniku poniżej 3 świadczy o bardzo złej jakości metody pomiarowej i w zasadzie taka metoda powinna zostać wykluczona z użytku.

Określenie wartości sigma pozwala nam w szybki sposób na wyciągnięcie pierwszych wniosków przy formułowaniu strategii procesu kontrolnego. Wartość 6 sigma lub więcej pozwala ograniczyć kontrolę jakości do minimum, czyli możemy korzystać na co dzień z małej liczby prób kontrolnych N=1 lub 2 i prostych reguł

kontrolnych. Wartość sigma ok. 5 pozwala na stosowanie reguły $1_{2,5S}$ lub 1_{3S} oraz N=1 lub 3. Z kolei uzyskanie wartości sigma około 4 sugeruje zastosowanie procedury z regułą $1_{2,5S}$ lub zespołem reguł ($1_{3,5S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}$) i z liczbą prób kontrolnych od 4 do 6. Wartość sigma poniżej 4 wymaga jeszcze bardziej czułych procedur kontrolnych włącznie z regułą 1_{2S} .

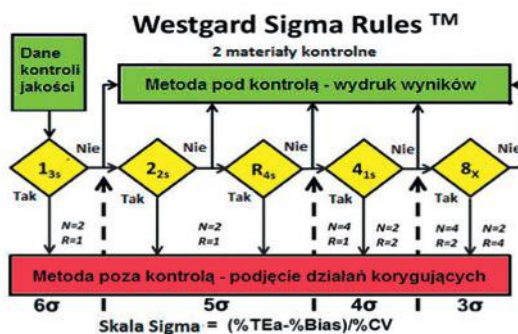
Powyżej przedstawione wskazówki nie oddają jednak pełni możliwości wykorzystania sigmy. W praktyce wybór procedury kontroli jakości wg sigmy opiera się na jednym z dwóch algorytmów.

Pierwszy z nich to wykorzystanie tzw. Westgard Sigma Rules, czyli złożonej reguły Westgarda wg poniższego algorytmu:

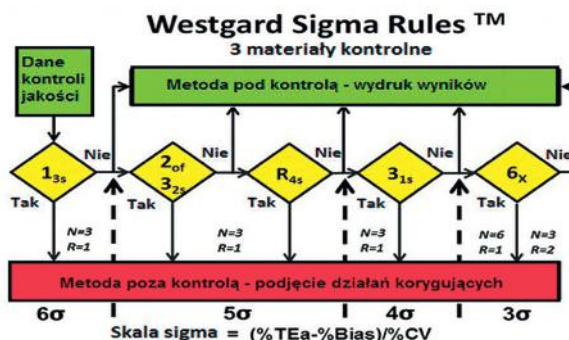
Dla 2 materiałów kontrolnych wybór reguł kontrolnych i częstotliwości wykonywania pomiarów kontrolnych wygląda następująco (Rys.3):

Metoda o jakości 6-sigma – wystarczy zastosowanie prostej reguły kontrolnej 1_{3S} i dwóch pomiarów kontrolnych (N=2) w jednej serii pomiarowej (R=1)

Metoda o jakości 5-sigma – wymaga zastosowania reguły złożonej $1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}$, z dwoma pomiarami kontrolnymi (N=2), w jednej serii pomiarowej (R=1)



Rys. 3.



Rys. 4.

Metoda o jakości 4-sigma – wymaga zastosowania reguły złożonej $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ z czterema pomiarami kontrolnymi ($N=4$) w jednej serii pomiarowej ($R=1$), lub dwóch pomiarów kontrolnych ($N=2$) w każdej z dwóch serii pomiarowych ($R=2$). Ta ostatnia opcja sugeruje podzielenie dnia pracy na dwie części i monitorowanie każdej z nich przy pomocy dwóch materiałów kontrolnych.

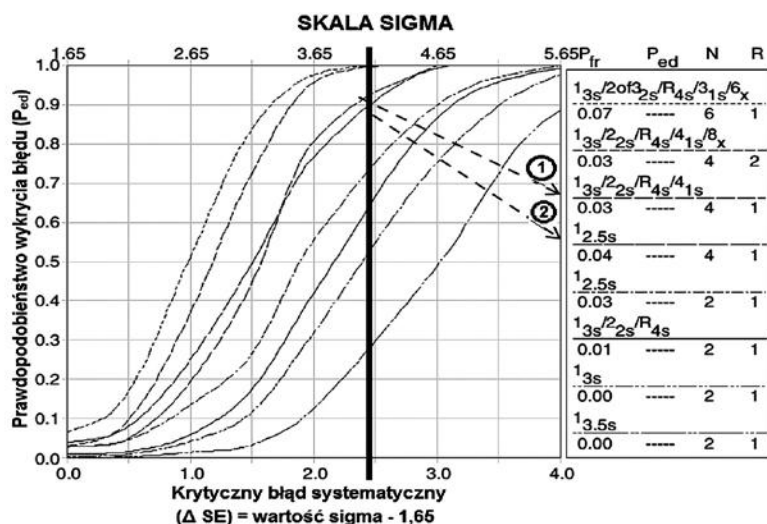
Metoda o jakości < 4 -sigma – wymaga zastosowania reguł złożonych, w skład których wchodzi reguła $8x$ i czterech pomiarów kontrolnych ($N=4$) w dwóch seriach pomiarowych ($R=2$) lub dwóch pomiarów kontrolnych ($N=2$) w 4 seriach ($R=4$). Pierwsza z opcji sugeruje podzielenie dnia pracy na dwie części i monitorowanie każdej z nich przy pomocy czterech materiałów kontrolnych, natomiast druga – podzielenie dnia pracy na cztery części i monitorowanie każdej z nich przy pomocy dwóch materiałów kontrolnych.

W codziennej pracy wykorzystujemy również ten schemat do szybkiej oceny konieczności wykonania czynności naprawczych, o czym była mowa w poprzednim numerze *Diagnosty Laboratoryjnego*.

Analogicznie wykonano taki schemat dla 3 materiałów kontrolnych (Rys.4):

Drugim narzędziem służącym do wyboru procedury kontroli jakości jest tzw. Sigma – metric SQC Selection Tool, czyli na podstawie sprawności procedury pomiarowej wyrażonej wartością sigma. Graficznie przedstawianym w postaci krzywych funkcji mocy (Rys.5).

Na podstawie wyliczonej wartości sigma dla naszego procesu możemy wybrać takie reguły kontrolne, które wykryją nam błędy metody z pożądanym (najwyższym) prawdopodobieństwem wykrycia błędu – P_{ed} (lewa strona wykresu) i najmniejszym prawdopodobieństwem fałszywego odrzucenia wyniku – P_{fr} (tabela obok wykresu), jednocześnie wskazując ilu materiałów kontrolnych powinniśmy użyć (wartość N w tabeli), w ilu seriach pomiarowych (wartość R w tabeli). Każda krzywa na wykresie odpowiada innemu zestawowi reguł kontrolnych.



Rys. 5.

W praktyce jeżeli sigma naszego procesu wynosi 4,15 to najlepszymi wariantami dla naszej metody będą reguły wskazane przez strzałkę nr 1 i 2. Jeżeli zdecydujemy się na krzywą wskazaną przez strzałkę nr 1 oznacza, że na co dzień będziemy używać czterech materiałów kontrolnych w jednej serii pomiarowej i zastosujemy do oceny reguły kontrolne w postaci $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$ co zapewni nam ponad 90% P_{ed} i 3% P_{fr} . Przy wyborze krzywej wskazanej przez strzałkę nr 2 decydujemy się na cztery materiały kontrolne w jednej serii pomiarowej i zastosujemy do oceny regułę kontrolną w postaci $1_{2.5s}$, co zapewni nam 90% P_{ed} i 4% P_{fr} .

Krzywe, które znajdują się na lewo od tych wskazanych przez strzałkę nr 1 i 2 są również dopuszczalne do użycia. Wykazują się one wprowadzić wyższym P_{ed} , ale będą generowały jednocześnie wyższe koszty kontroli ze względu na dużą ilość pomiarów kontrolnych. W rutynowej pracy wystarczające są reguły, które zapewniają $P_{ed} \geq 90\%$ i $P_{fr} \leq 5\%$.

Krzywe, przedstawiające reguły kontrolne na prawo od tych wskazanych przez strzałki nie spełniają kryteriów pożądanego P_{ed} i P_{fr} w naszym przykładzie i nie powinny być użyte.

Sigma-metria, pomimo dużej popularności w Stanach Zjednoczonych nie jest rutynowo wykorzystywana do prowadze-

nia kontroli jakości w Europie, choć jej zwolenników ciągle przybywa. Po kilkukrotnym przesledzeniu całego postępowania, tryb postępowania Six Sigma jest bardzo prosty. To, że rzadko jest wykorzystywany w praktyce, niestety związane jest też z tym, że w naszych laboratoriach jest bardzo słabo rozwinięta część „analityczna”, czyli ocena kontroli jakości i uruchamianiem procesów naprawczych w czasie rzeczywistym prowadzonych oznaczeń. Nadal opieramy się na tym, że za kontrolę w laboratorium odpowiada jedna osoba, przy słabym udziale pozostałych pracowników biorących udział w procesie analitycznym. Programy komputerowe ułatwiające nam pracę z kontrolą jakości coraz częściej są jednak uzupełniane o zasady sigma-metrii dlatego, jeśli jeszcze nie są wykorzystywane w Państwa laboratorium, zachęcamy do ich wprowadzenia i wykorzystania w zarządzaniu kontrolą jakości. Idziemy w dobrym kierunku Państwa liczny udział w szkoleniach, które odbywają się kaskadowo w całej Polsce świadczy o tym. Dziękując, za aktywny kontakt mailowy wynikający z naszych spotkań, prosimy o nadsyłanie tematów, jakie Państwa konkretnie interesują. Przypominamy nasze adresy mailowe:

iwona.radko@gmail.com
danuta.kozłowska@diag.pl

LITERATURA

- Hamrol A. Zarządzanie jakością z przykładami. PWN, Warszawa 2007.
- Rogulski J. Ewolucja Laboratoryjnej Kontroli Jakości. Becman Coulter, Gdańsk 2012.
- Rogulski J. Sigma-metria w kontroli jakości. Sowa Med. 2012r – materiały konferencyjne.
- Westgard J.O. Useful measures and models for analytical quality management in medical laboratories. Clin Chem Lab Med. 2016;54(2):223-233
- www.westgard.com
- Diagnosta Laboratoryjny 2015 i 2016 r.



Oznaczanie przeciwciał przeciwjądrowych w teorii i praktyce

CZYM SĄ PRZECIWCIAŁA PRZECIWIJĄDROWE (ANA)?

Przeciwciała przeciwjądrowe (ANA) definiuje się jako autoprzeciwciała skierowane przeciwko stałym i rozpuszczalnym antygenom jądra komórkowego: antygenom błony jądrowej, organelli jądrowych, np. jąderka, oraz antygenom obecnym w nukleoplazmie. Inna definicja (bardziej umowna) mówi, że ANA to autoprzeciwciała reagujące z antygenami zarówno jądra, jak i cytoplazmy komórki. ANA stanowią najszerszą i najczęściej badaną grupę autoprzeciwciał. **Ich ocena jest kluczowym elementem diagnostyki takich chorób, jak: toczeń układowy, twardzina układowa, mieszana choroba tkanki łącznej i wielu innych [1].**

Badanie ANA stanowi kryterium rozpoznania poszczególnych chorób, np. anty-dsDNA i anty-Sm dla toczenia układowego, anty-Scl70 dla twardziny układowej. **Badanie ANA jest nie tylko pomocnym, ale również niezbędnym elementem diagnostyki chorób autoimmunizacyjnych.**

METODY BADANIA PRZECIWCIAŁ PRZECIWIJĄDROWYCH

Diagnosta laboratoryjny ma obecnie do dyspozycji wiele metod diagnostycznych służących do oceny autoprzeciwciał. Są one zróżnicowane pod względem czułości, swoistości, pozytywnej oraz negatywnej wartości predykcyjnej. Różnią się również między sobą rodzajem antygenu, np.:

- testy **immunofluorescencji pośredniej (IIFT)** oparte są o „mieszankę antygenów” w postaci tkanki lub rozmazów komórkowych,
- w testach **ELISA** czy **Immunoblot** stosuje się najczęściej oczyszczony, biochemicznie scharakteryzowany antygen natywny lub rekombinowany.

Obecnie rekomenduje się stosowanie dwuetapowej diagnostyki ANA [2, 3]:

1. **Wysokoczulý test przesiewowy metodą IIFT.** Pozwala on stwierdzić, czy w surowicy pacjenta istnieją jakiegokolwiek przeciwciała skierowane prze-

ciwko konkretnym antygenom, np. antygenom jądra komórkowego czy antygenom cytoplazmy. Wynik ujemny testu IIFT najczęściej uznawany jest za ostateczny. Większość wyników pozytywnych wymaga dalszej weryfikacji.

2. **Wysokospecyficzny test potwierdzenia wykonywany w celu ustalenia swoistości antygenowej przeciwciał.** Na tym etapie wykonuje się badania monospecyficzne, oparte o oczyszczone i biochemicznie scharakteryzowane antygeny. W zależności od tego, czy uzyskany wynik ma być ilościowy czy jakościowy, najczęściej wykonywanymi testami monospecyficznymi są **ELISA** lub **Immunoblot**.

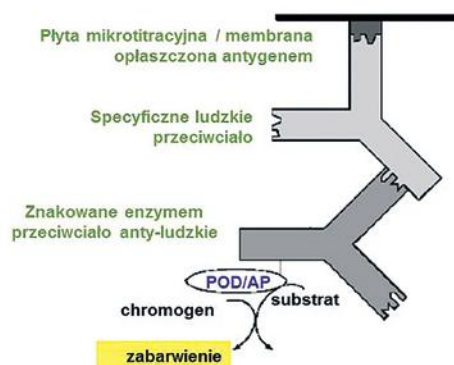
Immunofluorescencja pośrednia (IIFT)

Immunofluorescencja pośrednia jest najczęściej stosowaną metodą przesiewową w diagnostyce chorób autoimmunologicznych. Jest to metoda mikroskopowa, w której wynik zależy w dużej mierze od

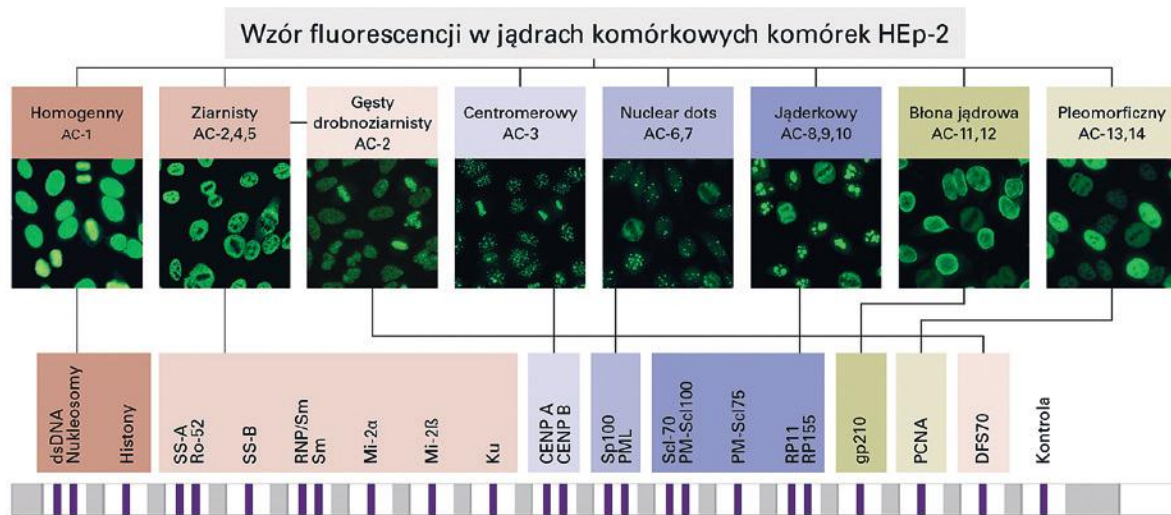
Immunofluorescencja pośrednia (IIFT): Zasada testu immunoenzymatycznego
zasada testu



Rysunek 1. Schemat inkubacji testu IIFT.



Rysunek 3. Schemat inkubacji testu Immunoblot.



Rysunek 2. Przykładowy test Immunoblot typu „ANA Profil”. Rysunek przedstawia kompozycję 23 antygenów wraz z odpowiadającymi im typami świeceń.

umiejętności i doświadczenia diagnosty laboratoryjnego.

Najważniejsze zalety metody immunofluorescencji pośredniej:

- złoty standard w diagnostyce ANA,
- kompletne spektrum antygenowe (jądro i cytoplazma),
- prosta inkubacja (Rysunek 1).

Testy monospecyficzne – potwierdzające

W laboratoryjnej diagnostyce ANA testy monospecyficzne używane są najczęściej jako testy potwierdzające i różnicujące pozytywny wynik testu IIFT. Najchętniej wykonywanymi testami potwierdzenia są **testy Immunoblot**, zwane często profilami, np. „ANA Profil”, pozwalające **w trakcie jednej inkubacji potwierdzić lub wykluczyć do kilkudziesięciu różnych autoprzeciwciał**.

Najważniejsze zalety metody Immunoblot:

- **Szeroki panel dostępnych antygenów.** Pozwala to potwierdzić do kilkudziesięciu autoprzeciwciał w trakcie jednego badania (Rysunek 2).
- **Szeroka oferta dostępnych profili.** Obecnie, w zależności od uzyskanego wzoru fluorescencji i podejrzewanej choroby, dostępnych jest wiele profili z różnym składem antygenowym (np. ANA Profil, Profil Myositis, Profil Systemic Sclerosis oraz profile wątrobowe).
- **Prosta inkubacja testu** (Rysunek 3). W przypadku większości dostępnych profili inkubacja jest identyczna. Pozwa-

ła to na inkubację kilku profili w tym samym czasie.

- **Możliwość automatyzacji inkubacji.**
- **Możliwość obiektywnej oceny elektro-nicznej.**

ZASTOSOWANIE METODY IMMUNOFLUORESCENCJI POŚREDNIEJ W DIAGNOSTYCE PRZECIWCIAŁ PRZECIWIJĄDROWYCH

Diagnostyka przeciwciał przeciwjądrowych została zrewolucjonizowana w latach 70. XX wieku. Skrawki wątroby szczura zastąpiono komórkami **HEP-2** (*human epithelial cell line, type 2*), czyli komórkami nabłonkowymi ludzkiego raka krtani. Komórki HEP-2 okazały się idealnym substratem do oceny ANA.

Zalety stosowania komórek HEP-2 w diagnostyce ANA:

- **Idealny test skryningowy ANA.** Komórki HEP-2 posiadają bardzo szerokie spektrum docelowych antygenów (jądra i cytoplazma); oszacowano, że za ich pomocą można wykryć od 100 do 150 potencjalnie różnych autoprzeciwciał [3].
- **Powtarzalność wyników.** Komórki HEP-2 pozwalają się w łatwy i kontrolowany sposób namnażać. Testy IIFT oparte o wspomniane komórki są zatem dobrze wystandaryzowane, co zapewnia powtarzalność wyników.
- **Wyższa specyficzność i czułość** niż substratów z tkanek zwierzęcych (np. wątro-

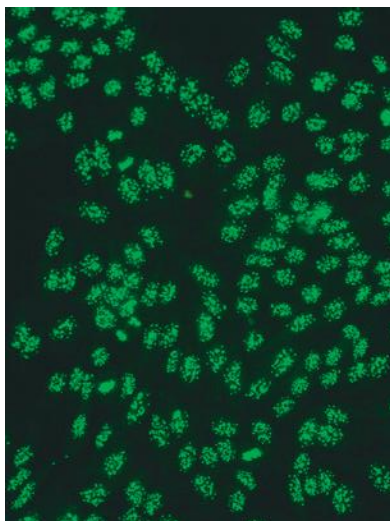
ba szczura lub przełyk świnki morskiej). Linia HEP-2 wywodzi się z ludzkich komórek, dlatego lepiej nadaje się do detekcji ludzkich autoprzeciwciał.

- **Łatwiejsza ocena wzrokowa.** Komórki HEP-2 są komórkami nowotworowymi, dlatego posiadają bardzo duże jądro komórkowe, co pozwala precyzyjnie określać wzory fluorescencji ANA. Z uwagi na częste podziały komórkowe na preparacie obecnych jest wiele komórek mitotycznych, co dodatkowo pomaga w różnicowaniu typów świeceń.
- **Możliwość oceny automatycznej.** Istnieją już mikroskopy automatyczne i programy komputerowe do elektronicznej oceny typów i siły świecenia ANA. Przykładem jest system EUOPattern EURO-IMMUN.
- **Niska cena.** Koszt odczynników do immunofluorescencji jest dość niski w porównaniu z innymi metodami diagnostycznymi wykorzystywanymi do badania ANA.

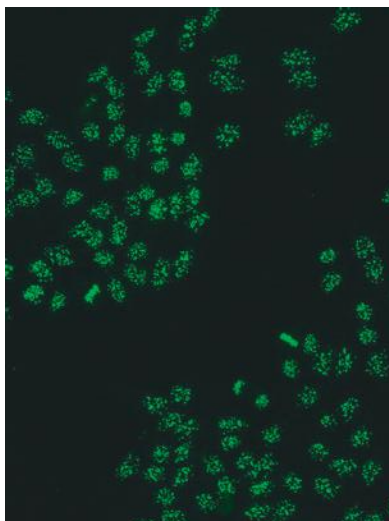
JAKIE INFORMACJE POWINNY ZNALEŹ SIĘ NA WYNIKU?

Wzór fluorescencji

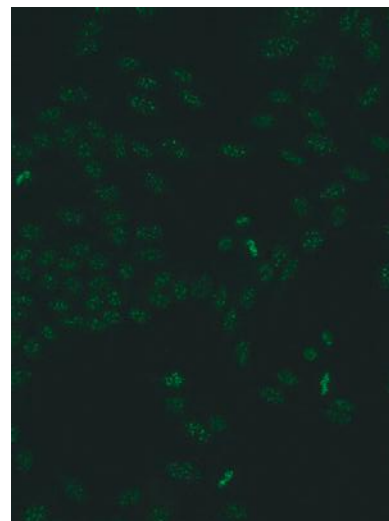
Mnogosc antygenów jądrowych powoduje, że związane z nimi przeciwciała generują różne **wzory fluorescencji (typy świeceń)**, w zależności od morfologicznej lokalizacji antygeny. Jeżeli antygen docelowy zlokalizowany jest w obrębie jąder, diagnosta zaobserwuje tzw. świecenie jąderkowe. Analogicznie: antygeny błony jądrowej determinują fluore-



HEp-2 (1:100)



HEp-2 (1:1000)



HEp-2 (1:10 000)

Rysunek 4. Wynik badania przeciwciał przeciwdądrowych u pacjentki z ograniczoną postacią twardziny układowej. Typ fluorescencji centromerowy 1:10 000.

scencję błonową. Za każdy typ świecenia odpowiedzialna jest inna grupa ANA, dlatego informacja o wzorze fluorescencji „zawęża pole dalszych poszukiwań”. Najczęściej rozpoznawanymi świeceniami są: homogenny, ziarnisty (zwany niekiedy plamistym), jąderkowy, punktowy (centromerowy lub nuclear dots), błony jądrowej oraz cytoplazmatyczny.

Miano przeciwciał

Miano przeciwciał jest to ostatnie rozcieńczenie surowicy, przy którym nadal obserwujemy charakterystyczny wzór fluorescencji. Diagnosta zajmujący się metodą IIFT często staje przed dylematem: „Czy to, co widzę, jest na tyle słabe, żeby uznać je za ujemne, czy jednak na tyle mocne, aby uznać je za dodatnie?”. Pamiętać należy, że instrumentem oceniającym wynik jest subiektywne oko ludzkie. **Dlatego też obraz widoczny pod mikroskopem powinien być nie słaby czy mocny, ale nadal charakterystyczny**, pozwalający ocenić typ fluorescencji. Na Rysunku 4 przedstawiono wynik badania pacjentki chorującej na ograniczoną postać twardziny układowej (zespół CREST). Badanie wykonano w szeregu rozcieńczeń 1:100, 1:1000 oraz 1:10 000. Pierwsze dwa rozcieńczenia niewątpliwie są pozytywne, rozpoznać można centromerowy wzór fluorescencji. Dyskusyjne może wydawać się trzecie rozcieńczenie (1:10 000), przy którym fluorescencja jest już słaba, ale nadal da się rozpoznać centromerowy typ świecenia. Wynik pacjentki to centromerowy typ fluorescencji

w mianie 1:10 000, ponieważ nadal widać słabe świecenie centromerów.

PROBLEMY W DIAGNOSTYCE PRZECIWCIAŁ PRZECIWDĄDROWYCH

Pierwsze rekomendacje dotyczące badania ANA wydane zostały w 2009 roku przez **American College of Rheumatology** [3]. Zaproponowano wówczas dwuetapową strategię diagnostyczną, zgodnie z którą badaniem pierwszego wyboru jest IIFT (złoty standard) z użyciem komórek HEp-2. **Wynik badania powinien zawierać informacje o typie fluorescencji i mianie przeciwciał. Każdy wynik negatywny uznawany jest za ostateczny, natomiast większość wyników pozytywnych wymaga dalszej weryfikacji testami monospecyficznymi.**

Pomimo istniejących rekomendacji diagnostyka ANA nadal wydaje się być problematyczna. Pojawiające się trudności wynikają przede wszystkim z niedostosowania się wszystkich laboratoriów do zaleceń, używania różnej nomenklatury, głównie w zakresie typów świeceń, oraz stosowania różnych szeregów rozcieńczeń przy ocenie miana przeciwciał.

Brak oznaczania miana autoprzeciwciał

Jednym z problemów w diagnostyce ANA jest brak oceny miana w niektórych laboratoriach. Podyktowane jest to najczęściej aspektem ekonomicznym, gdyż mianowanie podnosi koszt badania dwu- lub trzykrotnie, w zależności od liczby wyko-

nanych rozcieńczeń. Warto jednak zadać pytanie: **w jakim celu oznaczamy miano autoprzeciwciał?**

1. **Miano koreluje z aktywnością choroby**, służy zatem lekarzom do monitorowania skuteczności leczenia. Poza tym niskie miano ANA (np. 1:100) występują również u ludzi zdrowych. Jeżeli nie oznaczymy miana, osoba zdrowa może otrzymać identyczny wynik jak osoba chora, świadczący jedynie o obecności autoprzeciwciał.
2. **Effekt nakładania**. Zdarzają się sytuacje, gdy u pacjenta występuje kilka typów świeceń, które wzajemnie się maskują. Jeżeli występuje jednocześnie typ fluorescencji homogenny i ziarnisty, to ten drugi łatwo przeoczyć. Dopiero po rozcieńczeniu próbki okazuje się, że np. homogenny zanika w kolejnych rozcieńczeniach, a zaczyna uwidaczniać się ziarnisty. Wówczas na wyniku należy podać informacje o każdym typie świecenia wraz z odpowiadającymi im mianami, np. homogenny 1:100, ziarnisty 1:1000.
3. **Effekt Hooka** (zwany inaczej efektem wysokiej dawki) definiowany jako występowanie nieadekwatnie niskich wyników (nawet negatywnych) w próbkach z ekstremalnie wysokim stężeniem przeciwciał. Oznacza to, że u chorego pacjenta z bardzo wysokim mianem ANA można uzyskać wynik fałszywie ujemny, gdy zbadane zostanie jedno rozcieńczenie przesiewowe (1:100 lub 1:160).

Brak ujednoliconej nomenklatury typów świeceń

Nazewnictwo typów świeceń również bywa przyczyną problemów. Mogłoby się wydawać, że jest to problem kosmetyczny, kiedy ten sam wzór świecenia w jednym laboratorium nazwany jest ziarnistym, a w innym – plamistym. Dwa identyczne, ale różnie brzmiące wyniki mogą wywołać nieporozumienia. Doświadczony diagnosta laboratoryjny w obrębie jednego typu jest w stanie dodatkowo zaobserwować subtelne różnice. Dlatego często na wyniku pojawia się dodatkowa informacja o typie świecenia, np. drobno- lub gruboziarnistym. International Consensus on ANA Patterns (ICAP) (Chan et al., Front Immunol 2015) zaleca, aby taką właśnie nomenklaturę stosować.

Subiektywna ocena miana

Oznaczanie miana ANA wymaga wykonania szeregu rozcieńczeń w postępie

geometrycznym. W tej kwestii obserwuje się różne praktyki. Obecnie stosowane są dwa szeregi rozcieńczeń:

1. 80, 160, 320, 640, 1280, 2560, 5120, 10 240...
2. 100, (320), 1000, (3200), 10 000...

Stosowanie odmiennych schematów rozcieńczeń, źródła światła UV o różnej mocy (za tym idzie różna siła świecenia preparatów) oraz subiektywizm oceny wzrokowej mogą powodować rozbieżności pomiędzy laboratoriami. **Niewielkie różnice w mianach** (np. różnica jednego miana) mogą wynikać z ww. powodów, jednakże **nie powinny być traktowane jako błędy laboratoryjne**.

Wykonywanie testów Immunoblot z pominięciem IIFT

W takiej sytuacji wynik ujemny nie wyklucza obecności ANA – wyklucza jedynie obecność kilkunastu przeciwciał,

które wykrywane są za pomocą paneli Immunoblot.

PODSUMOWANIE

Oznaczanie przeciwciał przeciwjądrowych stało się badaniem powszechnie wykonywanym w wielu laboratoriach. Jeszcze 10 lat temu było to wysokospecjalistyczne badanie dostępne wyłącznie w ośrodkach klinicznych. Obecnie ANA oznacza się w większości szpitali wojewódzkich, niekiedy również miejskich.

Głównym narzędziem do oceny przeciwciał przeciwjądrowych jest immunofluorescencja pośrednia. Jest to metoda mikroskopowa, wynik zależy od oka ludzkiego. Osoba wykonująca oznaczenia powinna być dobrze przygotowana i przejść szkolenia teoretyczne oraz praktyczne z zakresu oceny testów IIFT.

LITERATURA

1. K. Fischer, M. Brzosko. *Diagnostyka laboratoryjna chorób reumatycznych*. Wydawnictwo Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie. 2015: 104–109.
2. N. Agmon-Levin et al. *International recommendations for the assessment of autoantibodies to cellular antigens referred to as anti-nuclear antibodies*. Ann Rheum Dis 2014; 73: 17–23. doi:10.1136/annrheumdis-2013-203863.
3. *Methodology of Testing for Antinuclear Antibodies*. American College of Rheumatology. Position Statement. 2009.

ANA = EUROIMMUN

- IIFT, ELISA, Blot
- Szkolenia dla diagnostów
- Program Kontroli Jakości
- Dzierżawa urządzeń
- Automatyzacja inkubacji
- Elektroniczna ocena wyniku



4. Kongres EFLM-UEMS

„Laboratory medicine at the clinical interface”

Pełnym sukcesem zakończył się organizowany w dniach 21-24 września br. w hotelu Double Tree by Hilton w Warszawie wspólny kongres Europejskiej Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (EFLM) i Europejskiej Unii Specjalistów Medycyny (UEMS), w kooperacji z Polskim Towarzystwem Diagnostyki Laboratoryjnej, „Laboratory medicine at the clinical interface”. Zorganizowany po raz czwarty kongres EFLM-UEMS był największym wydarzeniem naukowym z zakresu diagnostyki laboratoryjnej i chemii klinicznej w Europie w 2016 r., skierowanym zarówno do diagnostów laboratoryjnych, jak i do klinicystów. Przewodniczącą komitetu organizacyjnego oraz Prezydentem Kongresu była Prof. Grażyna Odrowąż-Sypniewska, kierownik Katedry i Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Collegium Medicum UMK w Bydgoszczy oraz wiceprezes Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej. Kongres odbył się pod Patronatem Honorowym Prezydenta Miasta Stołecznego Warszawy, Prof. Hanny Gronkiewicz-Waltz. Patronat nad wydarzeniem objęły

również Międzynarodowa Federacja Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (IFCC), Collegium Medicum UMK im. L. Rydygiera w Bydgoszczy oraz Warszawski Uniwersytet Medyczny.



Kongres poprzedzony był presymposium dotyczącym użyteczności klinicznej markerów obrotu kostnego w diagnostyce chorób metabolicznych, zorganizowanym pod auspicjami European Calcified Tissue Society. W trakcie uroczystej ceremonii otwarcia kongresu wykład pt. „Plasma DNA: Driver of a revolution in molecular diagnostics for the clinic” wygłosił Prof. Dennis Lo, wybitny specjalista chemii kli-

nicznej i diagnostyki prenatalnej z The Chinese University of Hong Kong.

W trakcie kongresu odbyło się ponad 30 sesji naukowych, obejmujących sympozja, wykłady plenarne, sesje plakatowe, debaty i warsztaty dotyczące wielu dziedzin medycyny klinicznej i laboratoryjnej, m.in. kardiologii, nefrologii, diabetologii, immunologii, pediatrii, biologii molekularnej, badań w miejscu opieki nad chorym (POCT), fazy przedanalizycznej i wielu innych.

W kongresie wzięło udział ponad 80 wybitnych międzynarodowych ekspertów, m.in. z Austrii, Belgii, Niemiec, Kanady, USA, Wielkiej Brytanii i Nowej Zelandii oraz ponad 530 uczestników z 24 państw z całego świata, z czego 1/3 stanowili młodzi naukowcy poniżej 35 r.ż.. W trakcie kongresu swoje oferty zaprezentowało także ponad 20 firm zajmujących się diagnostyką in vitro.

Streszczenia wykładów oraz prezentacji plakatowych, opublikowane w renomowanym czasopiśmie *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, dostępne są na stronie <http://www.degruyter.com>.

dr Rafał Wlazeł





ADWOKAT WOJCIECH POWROŹNIK

APLIKANT ADWOKACKA JUSTYNA PRZETACKA

Odpowiedzialność prawna z tytułu naruszenia przepisów dotyczących ochrony danych osobowych

Diagnosta laboratoryjny w swojej codziennej pracy związanej z wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej styka się i operuje danymi osobowymi. Istotne w tym kontekście jest prawidłowe zidentyfikowanie pojęcia „dane osobowe” oraz jakie konsekwencje wiążą się z naruszeniem zasad ich przetwarzania.

W istocie brak jest w przepisach prawnych tzw. legalnej definicji pojęcia „dane osobowe”, powszechnie przyjmuje się, że danymi osobowymi są wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej, w szczególności imię i nazwisko, adres zamieszkania, numer PESEL lub NIP. Warto zauważyć, iż intuicyjnie każdy prawidłowo identyfikuje, jakie informacje należy uznać za dane osobowe podlegające ochronie, bowiem przyjmujemy, że są to wszystkie informacje, które łączą się z naszą prywatnością i bezpieczeństwem.

Jednakże, to co w kontekście niniejszego artykułu nabiera szczególnego znaczenia to ryzyko dla diagnostów laboratoryjnych, jakie wiąże się z nieuprawnionym przetwarzaniem (rozumie się przez to jakiegokolwiek operacje wykonywane na danych osobowych, takie jak zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie, udostępnianie i usuwanie, a zwłaszcza te, które wykonuje się w systemach informatycznych) lub wyjawieniem informacji objętych ochroną, jako danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej. Zgodnie bowiem

z art. 1 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych – *Każdy ma prawo do ochrony dotyczących go danych osobowych.*

W przypadku zaistnienia zdarzenia w postaci nieuprawnionego przetwarzania informacji dotyczących danych osobowych lub ich ujawnienia w sposób niedopuszczalny aktualizują się przesłanki odpowiedzialności diagnosty laboratoryjnej na gruncie prawa cywilnego, karnego, prawa pracy oraz ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, jako odpowiedzialności dyscyplinarnej w ramach samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych. Na szczególne podkreślenie zasługuje fakt, iż wymienione wyżej reżimy prawne odpowiedzialności prawnej nie są w stosunku do siebie konkurencyjne, co oznacza, że mogą wystąpić łącznie, przez co dolegliwość konsekwencji prawnych za naruszenie tajemnicy danych osobowych jest zwielokrotniona.

W oparciu o przepisy prawa cywilnego osoba poszkodowana (poprzez nieuprawnione ujawnienie lub przetworzenie jej danych osobowych) może wystąpić przeciwko przedsiębiorstwu prowadzącemu medyczne laboratorium diagnostycz-

ne z roszczeniem o ochronę jej dóbr osobistych rozumianych jako prawo do zachowania w tajemnicy jej danych tj. imię, nazwisko, stan zdrowia, rodzaj przeprowadzanych badań. Osobie poszkodowanej przysługuje m.in. roszczenie o zapłatę zadośćuczynienia (art. 24 § 1 kodeksu cywilnego). W przypadku, gdy medyczne laboratorium diagnostyczne zatrudnia na podstawie umowy cywilnoprawnej (umowy zlecenia, dzieła lub innej) diagnostę laboratoryjnego odpowiedzialnego za opisane wyżej naruszenie, wówczas może skierować przeciwko niemu powództwo cywilne o naprawienie szkody czyli obowiązku zapłaty przez podmiot leczniczy prowadzący MLD osobie poszkodowanej stosownego zadośćuczynienia lub odszkodowania.

Ponadto w oparciu o przepisy prawa pracy lub postanowienia umowy o pracę możliwe jest pociągnięcie do odpowiedzialności prawnej diagnosty laboratoryjnego, naruszającego zasady przetwarzania danych osobowych, poprzez potraktowanie takiego naruszenia obowiązków, jako ciężkiego naruszenia obowiązków pracowniczych na podstawie art. 52 § 1 kodeksu

► pracy, skutkujące rozwiązaniem stosunku pracy. Ponadto kodeks pracy przewiduje możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności odszkodowawczej pracownika, jeżeli wskutek niewykonania lub nienależytego wykonania obowiązków pracowniczych, do których zaliczyć niewątpliwie należy zachowanie w tajemnicy danych osobowych i przetwarzanie ich wyłącznie w sposób uprawniony, wyrządził pracodawcy szkodę ze swojej winy (art. 114 kodeksu pracy). Zgodnie z art. 119 kodeksu pracy *Odszkodowanie ustala się w wysokości wyrządzonej szkody, jednak nie może ono przewyższać kwoty trzymiesięcznego wynagrodzenia przysługującego pracownikowi w dniu wyrządzenia szkody*. Podkreślić jednak należy, iż w przypadku umyślnego wyrządzenia przez pracownika szkody po stronie pracodawcy, wówczas pracownik odpowiedzialny jest do jej naprawienia w pełnej wysokości.

Natomiast jeśli chodzi o odpowiedzialność karną ta znajduje oparcie w art. 49 – 54a ustawy o ochronie danych osobowych. Należy podkreślić, iż odpowiedzialność karna uzależniona jest od zaistnienia szczegółowych przesłanek na gruncie każdej indywidualnie rozpatrywanej sprawy. Ustawodawca w wyżej powołanych przepisach penalizuje m.in. przetwarzanie danych osobowych, gdy

jest to niedopuszczalne lub przez osobę do tego nieuprawnioną, jak także udostępnianie danych osobowych lub umożliwienie dostępu do nich osobom nieupoważnionym. Kary grożące za popełnienie przestępstwa określonego w tychże przepisach to kara grzywny, ograniczenia wolności lub nawet pozbawienia wolności do lat trzech. Podkreślić należy, iż zakresy odpowiedzialności karnej z tytułu naruszenia przepisów dotyczących ochrony danych osobowych mogą dotyczyć zarówno pracowników MLD (np. na skutek ujawnienia przez nich danych osobowych osobom trzecim), jak również kierowników medycznych laboratoriów diagnostycznych, poprzez udostępnienie danych osobowych pracownikom nieupoważnionym. Z tego względu istotne jest nadanie pracownikom stosownych uprawnień do przetwarzania danych osobowych oraz posiadanie dokumentacji potwierdzającej wykonanie ww. czynności.

Ostatnia z form odpowiedzialności diagnosty laboratoryjnego za nieprzestrzeganie zasad ochrony danych osobowych wiąże się z przynależnością do samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych i jest to odpowiedzialność dyscyplinarna na gruncie art. 56 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Zgodnie z brzmieniem art. 56 ust. 1 ustawy – *diagnosty laboratoryjni*

podlegają odpowiedzialności dyscyplinarnej za zawinione, nienależyte wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz za czyny sprzeczne z zasadami etyki zawodowej lub przepisami dotyczącymi wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej. Natomiast zgodnie z § 11 kodeksu etyki diagnostyki laboratoryjnej – *diagnosta laboratoryjny zobowiązany jest zachować w ścisłej tajemnicy wszystko, czego dowiedział się o pacjencie podczas przeprowadzanych badań. Zarazem zobowiązany jest on do zabezpieczenia wszelkich w/w informacji przed osobami trzecimi*.

Za popełnienie przez diagnostę laboratoryjnego deliktu dyscyplinarnego, stanowiącego naruszenie zasad etyki zawodowej możliwe jest orzeczenie przez Sąd Dyscyplinarny KIDL kary upomnienia, nagany, zawieszenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na okres od 12 miesięcy do 5 lat, pozbawienia prawa wykonywania zawodu.

Zważając na szeroki zakres odpowiedzialności diagnosty laboratoryjnego za naruszenie zasad ochrony danych osobowych ich przestrzeganie uznać należy, za istotny element pracy każdego diagnosty laboratoryjnego oraz kierowników medycznych laboratoriów diagnostycznych odpowiedzialnych za organizację pracy w laboratoriach.





MEC. MICHAŁ RYTEL – ADMINISTRATOR BEZPIECZEŃSTWA INFORMACJI KIDL
ALEKSANDRA DYNEROWICZ – SPECJALISTA DS. OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH

Bezpieczne dane osobowe w KIDL, czyli słów kilka o ABI

ABI to skrót od „administrator bezpieczeństwa informacji”, ODO oznacza „ochronę danych osobowych”. Co te dwa skróty mają wspólnego z Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych i dlaczego ABI jest konieczny w takiej instytucji jak KIDL?

W dzisiejszych czasach trudno sobie wyobrazić instytucje publiczne czy podmioty prywatne, które w związku z prowadzoną przez siebie działalnością ustawową, statutową lub gospodarczą nie przetwarzają (przechowują, gromadzą, zmieniają, usuwają) danych osobowych. W Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych są to głównie dane osobowe diagnostów laboratoryjnych, członków organów samorządu, pracowników. Każdy podmiot przetwarzający dane osobowe w jakiegokolwiek formie musi stosować się do regulacji ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 1997 r., Nr 133, poz. 883 z późn. zm.) w celu zapewnienia legalnego, bezpiecznego przetwarzania danych i uniknięcia sankcji przewidzianych przez niniejszą ustawę. Ustawa o ochronie danych osobowych nakłada na wszystkich administratorów danych obowiązek stosowania środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ochronę przetwarzanych danych osobowych oraz zabezpieczenia ich przed udostępnieniem osobom nieupoważnionym, zabraniam przez osobę nieuprawnioną, przetwarzaniem z naruszeniem ustawy oraz zmianą, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem.

W ramach wprowadzania rozwiązań z ustawy o ochronie danych osobowych w KIDL wdrożono dwa podstawowe dokumenty, które regulują zasady, prawa i obowiązki związane ze sposobem przetwarzania danych wewnątrz samorządu: Politykę bezpieczeństwa i Instrukcję Zarządzania Systemem Informatycznym. Ponadto wszyscy pracownicy KIDL zapoznali się i stosują Zasady ochrony danych osobowych w KIDL. Członkowie organów KIDL (Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Komisja Rewizyjna, Wyższy

Sąd Dyscyplinarny, Sąd Dyscyplinarny oraz Zespół Wizytatorów, Zespół Rzecznika Dyscyplinarnego przetwarzający dane osobowe członków KIDL w ramach swoich obowiązków samorządowych zostali przeszkoleni w zakresie ochrony danych osobowych i uzyskali stosowne upoważnienia od ABI-ego. Oprócz dbałości o wysoki poziom świadomości z zakresu ochrony danych osobowych osób mających dostęp do danych, ważnym instrumentem służącym zapewnianiu bezpieczeństwa przetwarzania danych jest klauzula zawarta w Umowie powierzenia danych osobowych nakładająca na firmę informatyczną, która obsługuje bazę członków KIDL, kary finansowej w przypadku naruszenia przez tę firmę zasad ochrony danych osobowych.

Wraz z nowelizacją ustawy o ochronie danych osobowych, która weszła w życie dnia 1 stycznia 2015 r., instytucjom, które w ramach swojej działalności gromadzą i przetwarzają dane osobowe został pozostawiony wybór sposobu realizacji obowiązków wynikających z ustawy. Podmioty te zarówno instytucje publiczne, jak i prywatne, mogą zdecydować o powołaniu administratora bezpieczeństwa informacji (ABI) lub pozostawianiu jego obowiązków administratorowi danych osobowych (ADO). Mimo tego, że powołanie ABI jest fakultatywne, nie oznacza, że fakultatywne jest wykonywanie jego obowiązków, do których należą przede wszystkim: sprawdzanie zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, nadzorowanie dokumentacji przetwarzania danych, edukowanie i zapoznanie z przepisami osób przetwarzających dane. Jednym z najważniejszych zadań ABI jest prowadzenie przez niego jawnego rejestru zbiorów danych osobowych przetwarzanych przez administratora danych. Wiąże się to jednocześnie z częściowym zwolnieniem podmiotu, który powołał ABI, od obowiązku rejestrowania zbiorów danych w centralnym, ogólnopolskim rejestrze prowadzo-

nym przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (GIODO). Mimo powołania ABI, nadal istnieje bezwzględny obowiązek zgłaszania do rejestru GIODO zbiorów zawierających dane wrażliwe (np. informacji dotyczących stanu zdrowia, kodu genetycznego, nałogów, poglądów politycznych). W tym miejscu należy wspomnieć, iż biorąc pod uwagę powyższe, medyczne laboratoria diagnostyczne też są zobowiązane do wdrożenia odpowiednich zasad przetwarzania danych osobowych.

W KIDL ABI przeprowadza cykliczne Sprawozdania w zakresie zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami o ochronie danych osobowych oraz okresowe szkolenia z zakresu ochrony danych osobowych. Powołanie ABI w KIDL ma na celu zapewnienie najwyższego poziomu bezpieczeństwa danych osobowych członków KIDL. ABI sprawuje stały, wewnętrzny nadzór nad realizacją obowiązków wynikających z przepisów o ochronie danych osobowych. Rolą ABI-ego jest minimalizacja ryzyka wycieku danych osobowych oraz wykrywanie wszelkich ewentualnych nieprawidłowości przy wykonywaniu czynności przetwarzania danych osobowych. ABI jest również osobą, do której członkowie KIDL mogą się zwrócić z wątpliwościami dotyczącymi możliwości udostępniania danych osobowych podmiotom trzecim w ramach działalności KIDL.

Powyższe czynności oraz zabezpieczenia fizyczne (pomieszczenia z papierową bazą danych i serwerem są zamykane kodem, dostęp do tych pomieszczeń mają tylko upoważnione osoby), jak i informatyczne (profesjonalna zewnętrzna firma informatyczna), zapewniają odpowiednie zabezpieczenie danych osobowych członków KIDL.

Państwo, jako członkowie KIDL, mają prawo do uzyskiwania wszelkich informacji związanych z zabezpieczaniem swoich danych osobowych w KIDL, zatem zapraszam do ewentualnego kontaktu z ABI... abi@kidl.org.pl



¹MGR AGNIESZKA MAGDZIAK,

²MGR ALDONA WIERZBICKA-RUCIŃSKA

¹SĄD KIDL, ZAKŁAD MIKROBIOLOGII KLINICZNEJ, CENTRUM ONKOLOGII-
INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE, WARSZAWA

²SĄD KIDL, ZAKŁAD BIOCHEMII, RADIOIMMUNOLOGII I MEDYCYNY
DOŚWIADCZALNEJ, INSTYTUT POMNIK – CENTRUM ZDROWIA DZIECKA, WARSZAWA

Pieczętka – ważne narzędzie diagnostyczne i nie tylko

Sprawozdanie z badania laboratoryjnego (wynik badania) zawiera dane, które są określone przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435 oraz z 2009 r. Nr 22, poz. 128 z późn. zm.). Szczegółowe dane, które musi zawierać formularz sprawozdania z badania, zawarte są w poszczególnych załącznikach (Nr 1, Nr 2, Nr 3, Nr 4, Nr 5), które odnoszą się do przedmiotów badań. Przykładowo w załączniku Nr 2 „Standardy jakości w zakresie mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, w tym badań technikami biologii molekularnej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań”, w pkt 8.2.12 czytamy, iż sprawozdanie powinno zawierać: „podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji”. Każdy wynik wychodzący z laboratorium jest zaopatrzony w pieczęć i podpis konkretnego diagnosty laboratoryjnego. Wzór pieczętki został ustalony przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych (uchwała Nr 101/III/2013 KRDL).

Najczęściej pieczętka do autoryzacji wykonana jest na zlecenie diagnosty laboratoryjnego, niemniej jednak, może być również wykonana na zlecenie pracodawcy. W pierwszym przypadku, w sytuacji wygaśnięcia/rozwiązania umowy o pracę diagnosta laboratoryjny zabiera pieczętkę ze sobą. Nasuwają się pytania, co dzieje się w drugim przypadku? Czy pracodawca może prosić o zwrot pieczętki, którą zamówił dla pracownika? Czy pracodawca powinien zniszczyć pieczętkę w obecności danego diagnosty? Czy diagnosta powi-

nien zapłacić za pieczętkę, którą się posługiwał i zabrać ją ze sobą?

Wydaje się oczywiste, że imiennej pieczętki używać może tylko osoba, której dane znajdują się na pieczętce i która składa własnoręczny podpis. W innych okolicznościach dochodzi do naruszenia prawa.

W 2012 roku w jednym z laboratoriów na terenie kraju doszło do takiego incydentu. Po rozwiązaniu umowy o pracę diagnosta laboratoryjny został poproszony przez pracodawcę (także diagnostę laboratoryjnego) o zwrot pieczętki, którą autoryzował sprawozdania z badań laboratoryjnych. Następnie pieczętka ta została użyta do autoryzacji błędnie oznaczonej grupy krwi. Wobec czego, diagnostę laboratoryjnego (pracodawcy) został postawiony zarzut użycia bez wiedzy i zgody byłego pracownika (diagnosty laboratoryjnego) jego imiennej pieczętki do autoryzacji wyników badań grup krwi. Ponadto, zebrane w trakcie postępowania procesowego dowody (brak opracowanych własnych procedur wykonywania grup krwi, brak zgłoszenia funkcjonowania pracowni serologii do RCKiK, brak udziału w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej) wskazały również na brak spełnienia wymagań w zakresie organizacji i funkcjonowania pracowni serologii grup krwi. Rzecznik Dyscyplinarny, formułując wniosek o ukaranie powołał się na się naruszenie przepisów § 4 Kodeksu Etyki Diagnosty Laboratoryjnego oraz art 21 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej w zw. z pkt 8.2.12 w sprawie standardów jakości w zakresie czynności laboratoryjnej diagnostyki medycznej, w tym immunologii medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i auto-

ryzacji wyników badań, stanowiącego załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. (Dz.U. Nr 61, poz. 435 ze zm.)

Diagnosty laboratoryjni w związku z artykułem 56 ust. 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej podlegają odpowiedzialności dyscyplinarnej za zawinione, nienależyte wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz za czyny sprzeczne z zasadami etyki zawodowej.

Zasady etyki zawodowej nakazują każdemu diagnostę laboratoryjnego przestrzeganie podstawowych wartości wskazanych w Kodeksie Etyki, do których należą: dbanie o społeczne zaufanie do zawodu, rzetelność, uczciwość, wiarygodność (§ 4 i 18 KEDL). Jak stwierdził Sąd Dyscyplinarny: „kłamstwo, nieuczciwość oraz wprowadzanie w błąd stanowi przeciwieństwo takich wartości jak: rzetelność, uczciwość, wiarygodność. Z tego powodu każde działanie diagnosty laboratoryjnego związane z wykonywaniem zawodu, które opiera się na kłamstwie, nieuczciwości oraz wprowadzaniu w błąd należy kwalifikować jako prowadzące do osłabienia zaufania do zawodu diagnosty laboratoryjnego”. Fakt użycia bez zgody i wiedzy pieczętki stanowi naruszenie zasad etyki zawodowej wyrażone w §4 Kodeksu Etyki Diagnosty Laboratoryjnego oraz przepisów zawartych w art. 21 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tj. Dz.U. z 2004, Nr 144, poz. 1529 ze zm.) w związku z załącznikami Nr 1, Nr 2, Nr 3, Nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. (Dz.U. Nr 61, poz. 435 ze zm.).

Dbajmy o własne dobro i pamiętajmy o zasadach niezostawiania pieczętki w miejscu dostępnym dla wszystkich.



DR HAB. RAFAŁ KUBIAK

KATEDRA PRAWA KARNEGO UNIWERSYTETU ŁÓDZKIEGO

Sposoby udostępniania dokumentacji medycznej

część I

Wprowadzenie. Źródła regulacji

Jednym z podstawowych celów, dla których sporządza się dokumentację medyczną, jest gromadzenie w nich informacji. Dzięki dokumentacji medycznej pacjent może zrealizować swe uprawnienie do uzyskania informacji o stanie zdrowia i wykonanych procedurach medycznych¹. Ponadto dane zgromadzone w dokumentacji medycznej potrzebne są również innym podmiotom, w szczególności osobom udzielającym świadczeń zdrowotnych, organom kontrolnym, nadzorczym itd. Informacje ujęte w dokumentacji są także często wykorzystywane w toku różnych procedur prawnych, zwłaszcza w postępowaniu karnym i cywilnym, w którym dokumentacja stanowi cenne źródło dowodowe. Wiele podmiotów może zatem być zainteresowanych w dostępie do informacji znajdujących się w takiej dokumentacji. Jednakże ze względu na ich specyfikę, są one objęte tajemnicą medyczną oraz stanowiąc tzw. dane sensytywne (szczególny rodzaj danych osobowych). Udostępnienie ich jest więc limitowane przez przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (zwanej dalej „UDO”²). Ustawodawca musiał zatem pogodzić interesy z jednej strony pacjenta, którego dane powinny być poufne, z drugiej zaś potrzeby innych podmiotów, które wykorzystują informacje ujęte w dokumentacji medycznej dla swej działalności. Warto również zauważyć, że dokumenta-

cja medyczna stanowi ważny materiał dla podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, choćby jako dowód w postępowaniu kontrolnym (np. prowadzonym przez NFZ) lub w przypadku roszczeń odszkodowawczych. Podmiot taki nie chce zatem wyzywać się takich dokumentów. Wszystkie te okoliczności sprawiają, że w przepisach dość precyzyjnie określono sposoby udostępniania dokumentacji medycznej. Aktualnie zagadnienie to posiada zunifikowaną regulację, zawartą w art. 27 i 28 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta³ (zwanej dalej „UPP”). Szczegóły dotyczące form udostępniania oraz stosowanych w tym zakresie procedur opisane są w aktach wykonawczych, a zwłaszcza w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (zwanym dalej „RDM”)⁴. Regulacje te adresowane są również do diagnostów laboratoryjnych⁵. Mimo jednak dość obszernego unormowania, niektóre kwestie dotyczące sposobów udostępniania dokumentacji medycznej budzą wątpliwości. Ich rozstrzygnięcie wymaga zatem sięgnięcia do dorobku doktryny i judykatury. Zagadnienia te zostaną poruszone w dalszej części opracowania.

Formy udostępniania dokumentacji medycznej

Formy udostępniania dokumentacji medycznej zależne są od tego, w jaki spo-

sób jest ona sporządzana: czy w postaci papierowej, czy elektronicznej. W drugim przypadku ustawodawca wprowadził bowiem szczególne regulacje, mające na celu zapewnienie integralności i bezpieczeństwa przekazywanych danych. Generalnie jednak wykaz form udostępnienia dokumentacji został ujęty w art. 27 UPP i obejmuje następujące sposoby:

- **dokumentacja może być przekazana do wglądu** – jest on możliwy zarówno do dokumentacji prowadzonej w formie papierowej, jak i elektronicznej. W tym drugim wypadku następuje on poprzez dostęp do baz danych w zakresie ochrony zdrowia. Ustawodawca wyraźnie jednak wskazuje, że czynność ta ma nastąpić w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych. Oznacza to, że wyłączony jest wgląd w innych miejscach. Podmiot, ubiegający się o taki dostęp (np. pacjent), nie może zatem żądać dostarczenia mu dokumentacji np. do miejsca zamieszkania albo zakładu pracy. W literaturze podkreśla się, że dostęp w tej formie powinien być dokonany w sposób zapewniający poufność i ochronę danych osobowych⁶. Udostępnienie powinno zatem nastąpić w obecności uprawnionej osoby (np. upoważnionego pracownika danego podmiotu leczniczego), w warunkach uniemożliwiających dostęp do dokumentacji osób postronnych. W tym miejscu należy również zwrócić uwagę na dokumentację zbiorczą. Podmioty mogą ubiegające się o dostęp do danych zawartych



► w takiej dokumentacji, mogą zapoznać się z nimi jedynie w takim zakresie, w jakim są do nich uprawnione np. pacjent może mieć dostęp jedynie do informacji, które jego dotyczą. Podmiot udostępniający jest zatem zobowiązany do odpowiedniego utajnienia pozostałych danych. W przeciwnym razie może dojść do ujawnienia wiadomości objętych dyskrecją medyczną⁷. W orzecznictwie sądowoadministracyjnym formułowana jest teza, iż prawo wglądu oznacza także możliwość reprodukcji udostępnionych materiałów poprzez np. sporządzanie z nich przez pacjenta zdjęć za pomocą własnego sprzętu (przykładowo telefonem komórkowym) oraz robienie notatek⁸. Za wgląd do dokumentacji nie pobiera się opłat.

• **udostępnienie jest możliwe poprzez sporządzenie jej wyciągów, odpisów, kopii lub wydruków.** Ustawa nie definiuje tych terminów, ich znaczenia należy zatem poszukiwać w wykładni językowej. W ujęciu słownikowym wyciąg oznacza „skrótowy wypis z obszerniejszej treści, urywek, fragment wypisany z większej całości, skrót”⁹. Z kolei odpis to „kopia oryginału, tekst odpisany”¹⁰, natomiast kopia jest definiowana jako „dokładne odtworzenie oryginału”¹¹. Z określeń tych wynika, że istnieje mała różnica między odpisem a kopią. Można przyjąć, że w przypadku kopii jest ona odwzorowaniem nie tylko treści, ale również układu graficznego, sporządzoną dowolną techniką (w tym nowoczesną np. kserokopii, skan, zdjęcie). Natomiast odpis odzwierciedla dokładnie treść, bez ko-

nieczności zachowania oryginalnego układu graficznego. Może być jednak również wykonany dowolną techniką, tradycyjną albo nowoczesną. Odpisy i wyciągi powinny być uwierzytelnione tzn. poświadczane za zgodność z oryginałem przez uprawnioną osobę (w szczególności wydającą taki dokument). Procedura taka może być stosowana również w przypadku sporządzania kopii. Wykonując kopię dokumentacji zbiorczej (np. kserokopię) podmiot udostępniający powinien zadbać o ochronę danych, które nie mogą być przekazane osobie ubiegającej się o dostęp. Wpisy dotyczące pozostałych pacjentów powinny zatem zostać usunięte bądź dokumentację należy w inny sposób zanonimizować (np. zamazując dane)¹².

• **wydanie oryginału.** Ta metoda jest obarczona największym ryzykiem utraty dokumentacji medycznej, więc ustawodawca uzależnia jej zastosowanie od łącznego spełnienia następujących warunków:

- wydanie oryginału wymaga pokwitowania odbioru przez osobę uzyskującą oryginał;
- podmiot zostaje zobowiązany do zwrotu po wykorzystaniu dokumentacji;
- udostępnienie jest dopuszczalne tylko wówczas, gdy uprawniony organ lub podmiot żąda udostępnienia oryginałów tej dokumentacji (nie są więc dla niego wystarczające kopie lub odpisy),
- należy sporządzić kopię lub pełny odpis wydanej dokumentacji i pozostawić je u podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych (§ 78 ust. 2 RDM).

Wydaje się, że w przypadku dokumentacji prowadzonej w formie papierowej ten ostatni warunek może być problematyczny, gdyż wymaga od podmiotu leczniczego wykonania kopii na jego koszt. Należy zaś zauważyć, że za udostępnienie oryginału dokumentacji podmiot nie może pobierać opłat.

W orzecznictwie sądowoadministracyjnym nie ma zgody co do tego, czy z żądaniem wydania oryginału dokumentacji może zwrócić się także pacjent, czy tylko inne podmioty (np. sąd, prokurator). W myśl bowiem art. 27 pkt 3 UPP, z wnioskiem o taki dostęp może zwrócić się „uprawniony organ lub podmiot”. Ustawodawca pominął zatem pacjenta. Taka stylistyka przepisu dała asumpt do twierdzenia Wojewódzkiemu Sądowi Administracyjnemu w Warszawie, że pacjent nie należy do kategorii „organów” lub „podmiotów”, a zatem nie może domagać się wydania oryginału dokumentacji medycznej¹³. Stanowiska tego nie podzielił jednak Naczelny Sąd Administracyjny, który w wyroku z dnia 19 kwietnia 2016 r.¹⁴ orzekł, że: „artykuł 23 ust. 1 ustawy z 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przesądza, że regulacja sposobu udostępniania dokumentacji medycznej nie uzasadnia wyłączenia z zakresu przyjętego pojęcia „podmiot” pojęcia „pacjent”, skoro prawo żądania dokumentacji medycznej jest prawem podmiotowym pacjenta. Za taką wykładnią przemawia też wprost brzmienie art. 27 pkt 3 tej ustawy, który powołując się na pojęcie „podmiot” nie wprowadza ograniczenia wyłącznie do podmiotów wliczonych enumeratywnie w art. 26 ust. 3 tej ustawy. Tym samym nie ma podstaw do wyłączenia z regulacji art. 27 pkt 3 ustawy z 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta regulacji art. 26 ust. 1 tej ustawy”. Zdaniem Sądu również pacjent może więc domagać się wydania oryginału dokumentacji. Stanowisko takie jest aprobowane także w doktrynie¹⁵.

Z momentem otrzymania oryginału dokumentacji i potwierdzenia jej odbioru podmiot, który ją otrzymał, przejmując odpowiedzialność za jest bezpieczeństwo i przechowywanie, aż do momentu zwrotu.

W przypadku dokumentacji prowadzonej elektronicznie przepisy określają następujące metody jej udostępnienia:

- za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej;
- na informatycznym nośniku danych.

Warto jednak zwrócić uwagę, że w myśl § 83 ust. 1 RDM dokumentację prowadzoną w postaci elektronicznej udostępnia się z zachowaniem jej integralności oraz ochrony danych osobowych. Jeśli zatem udostępnienie ma nastąpić przy pomocy środków komunikacji elektronicznej (np. pocztą elektroniczną), podmiot powinien zastosować odpowiednie techniki gwarantujące poufność danych. Pożądane jest zatem wykorzystywanie systemów kryptograficznych. Wymóg ten sprawia jednak, że omawiana metoda będzie miała ograniczone zastosowanie w relacji pacjent-podmiot leczniczy. Pacjent musiałby bowiem dysponować niezbędnym oprogramowaniem, pozwalającym mu na zdekodowanie zaszyfrowanych danych. Wydaje się więc, że rozwiązanie to będzie w praktyce częściej używane pomiędzy podmiotami leczniczymi albo ich jednostkami strukturalnymi (np. między medycznym laboratorium diagnostycznym a oddziałem szpitalnym). Naturalnie możliwe jest też zamieszczanie danych medycznych w odpowiednich systemach informatycznych, do których mają dostęp osoby uprawnione.

Udostępnianie dokumentacji za pomocą technik informatycznych wymaga także, by była ona prowadzona w odpowiednim formacie danych. Oprogramowanie wykorzystywane do tych celów powinno zatem pozwalać na eksport danych w postaci plików PDF albo XML (por. § 80 pkt 6 RDM).

Jeśli podmiot prowadzi dokumentację w formie elektronicznej, możliwe jest jej udostępnianie także poprzez dokonanie **wydruków** (stąd też w myśl § 80 pkt 8 RDM, konieczne jest, by oprogramowanie służące do prowadzenia dokumentacji pozwalało na sporządzanie takich wydruków). Wydruk powinien być odpowiednio uwierzytelniony. Zgodnie więc z § 83 ust. 2 RDM, osoba dokonująca wydruku następnie potwierdza jego zgodność z dokumentacją w postaci elektronicznej i opatruje swoim oznaczeniem, zawierającym imię, nazwisko, stanowisko i podpis. Ponadto dokumentacja wydrukowana powinna umożliwiać identyfikację osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych. Musi zatem zawierać dane wskazane w § 10 ust. 1 pkt 3 RDM, czyli nazwisko i imię, tytuł zawodowy oraz uzyskane specjalizacje (a w przypadku lekarza, lekarza dentystry, pielęgniarki, położnej, fclczera i starszego fclczera również numer prawa wykonywania zawodu).

Biorąc pod uwagę to, że cytowane przepisy dopuszczają różne formy udostępnienia, powstaje pytanie, kto o nich decyduje w konkretnym przypadku. W piśmiennictwie wskazuje się, że podmiotem tym jest osoba, która występuje z żądaniem udostępnienia dokumentacji (a więc pacjent, jego przedstawiciel ustawowy, osoba upoważniona przez pacjenta itd.). Jednakże zauważa się, że ustawowo określona kolejność metod przekazywania dokumentacji nie jest przypadkowa.

Legislator preferuje bowiem formę udostępnienia dokumentów do wglądu w siedzibie podmiotu leczniczego. Jeśli zatem uprawnione podmioty wyraźnie nie zadeklarują, w jaki sposób chcą uzyskać dostęp do interesujących je danych, należy przyjąć domniemanie, że dokumentacja będzie przekazana do wglądu. Innymi słowy: pozostałe sposoby udostępnienia powinny być wyraźnie wyartykułowane we wniosku.¹⁶

Na zakończenie tego fragmentu warto jeszcze rozważyć problem przekazywania danych zawartych w dokumentacji medycznej w drodze telefonicznej. Ustawodawca nie przewidział takiej możliwości. W judykaturze wyjaśnia się zatem, że udostępnienie danych tą metodą nie realizuje prawa dostępu do dokumentacji, a wręcz – w sytuacji dostępu tylko w takiej formie – może być potraktowane jako naruszenie zbiorowych praw pacjentów¹⁷. Ponadto udzielenie informacji dyskretnej w drodze telefonicznej może skutkować pogwałceniem tajemnicy medycznej, co w efekcie może prowadzić do wielopłaszczyznowej odpowiedzialności prawnej. Poza tym istotny jest aspekt praktyczny. Przekazanie wiadomości przez telefon, zwłaszcza jeśli dotyczą one precyzyjnych danych liczbowych, co w przypadku diagnostyki laboratoryjnej jest powszechne, może być obciążone poważnym ryzykiem poprawności przekazu (który może zostać zafałszowany np. w wyniku złej jakości połączenia telefonicznego). Należy zatem z dużą rozwagą korzystać z takiej metody.

PRZYPISY

1. W literaturze podnosi się, że prawo dostępu do dokumentacji medycznej jest prawem pacjenta i stanowi jego dobro osobiste. W sytuacji więc zawinione naruszenia tego prawa może on domagać się zadośćuczynienia pieniężnego na zasadach określonych w art. 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Por. P. Pochopeł (red.), *Dokumentacja medyczna*, Warszawa 2012, s. 119.
2. Tekst jedn. Dz. U. z 2016 r. poz. 2135, z późn. zm. Zgodnie z jej art. 27 ust. 1 do kategorii danych wrażliwych (czyli szczególnie wrażliwych, podlegających wzmoczonej ochronie) należą m.in. informacje o stanie zdrowia, kodzie genetycznym, nalogach lub życiu seksualnym. Wiadomości takie mogą zaś znajdować się w dokumentacji medycznej.
3. Tekst jedn. Dz. U. z 2016 r. poz. 186, z późn. zm.
4. Dz. U. poz. 2069. Oprócz tego aktu obowiązują następujące przepisy „branżowe”: rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 26 lutego 2016 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej prowadzonej w podmiotach leczniczych dla osób pozbawionych wolności oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 258) oraz rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 25 lutego 2016 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych (Dz. U. poz. 249).
5. Obowiązek odpowiedniego prowadzenia i zabezpieczenia dokumentacji medycznej przez diagnostę laboratoryjnego wynika także z aktu deontologicznego, którym jest Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego (stanowiący załącznik do uchwały Nr 31/2014 Czwartego Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 6 grudnia 2014r. w sprawie Kodeksu Etyki Diagnosty Laboratoryjnego). Zgodnie z jego § 11 diagnosta laboratoryjny, jako przedstawiciel zawodu zaufania publicznego, zobowiązany jest zachować w tajemnicy wszystko, czego dowiedział się o pacjencie w związku z przeprowadzanymi badaniami. Zobowiązany jest on również do zabezpieczenia przed osobami trzecimi wszelkich informacji zawartych w dokumentacji medycznej. Z kolei według § 12 wyniki badań należą do osoby, której one dotyczą, i mogą być tylko przez tę osobę lub za jej zgodą udostępniane innym osobom lub instytucjom. Naruszenie tych przepisów może uzasadniać odpowiedzialność dyscyplinarną diagnosty laboratoryjnego, na zasadach art. 56 i nast. ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tekst jedn. Dz. U. z 2014 r. poz. 1384, z późn. zm.).
6. P. Pochopeł (red.), *Dokumentacja ...*, s. 115.
7. Na zagadnienie to zwrócił uwagę Naczelny Sąd Administracyjny w Warszawie, który w wyroku z dnia 19 maja 2003 r. (sygn. akt: OSA 1/03, „Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego”, 2003, Nr 4, poz. 114) orzekł, że „pacjent publicznego zakładu opieki zdrowotnej ma uprawnienie do udostępnienia mu dokumentacji medycznej zbiorczej prowadzonej przez zakład, w zakresie dotyczącym jego osoby [...]”
8. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Gdańsku z dnia 24 września 2015 r. (sygn. akt: III SA/B/Gd 21/15, LEX nr 1955923)
9. M. Szymczak, red., *Słownik Języka Polskiego*, t. III, Warszawa 1989, s. 787
10. M. Szymczak, red., *Słownik...*, t. II, Warszawa 1988, s. 467
11. M. Szymczak, red., *Słownik...*, t. I, Warszawa 1988, s. 1008
12. Por. D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Warszawa 2012, s. 373.
13. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 1 lipca 2015 r. (sygn. akt: VII SA/Wa 724/15, LEX nr 1789065)
14. Sygn. akt: II OSK 2361/15, LEX nr 2048961
15. Por. D. Karkowska, *Ustawa...*, s. 373.
16. G. Lądrowska, *Prawo dostępu pacjenta i osób przez niego upoważnionych do dokumentacji medycznej. Prawo i Medycyna*, Nr 1 z 2012, s. 19
17. Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 26 lipca 2016 r. (sygn. akt: II OSK 913/16, LEX nr 2102295)



MGR EWA BRZEZIŃSKA
– RZECZNIK DYSCYPLINARNY KIDL

Błąd serologiczny – opis przypadku

Pracownik pracowni Serologii Transfuzjologicznej odkrył dokonanie zmian i modyfikacji w dokumentacji medycznej oraz z programie komputerowym, a także błędy w oznaczeniach grup krwi w próbkach kontrolnych.

Postępowanie

Do Rzecznika Dyscyplinarnego Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych wpłynęła skarga, w której podnoszono, że diagnosta laboratoryjny popełnił błąd w oznaczeniu grup krwi w próbkach kontrolnych, takie nieprawidłowe wyniki zaakceptował i dopuścił do badań serologicznych. Rzecznik został również zawiadomiony o zniszczeniu, usunięciu i zmodyfikowaniu danych dotyczących nieprawidłowo wykonanych badań zapisanych na komputerowych nośnikach informacji. Zniszczoną dokumentację przerobioną z użyciem technologii komputerowej zastąpiono dokumentacją sporządzoną dwa dni później.

Rzecznik Dyscyplinarny na podstawie § 17 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2004 r. w sprawie szczegółowych zasad i trybu postępowania dyscyplinarnego w stosunku do diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. nr 226, poz. 2295, dalej: Rozporządzenie) wszczął postępowanie dyscyplinarne, w wyniku którego skierował do Sądu Dyscyplinarnego KIDL wniosek o ukaranie diagnosty laboratoryjnego. We wniosku Rzecznik Dyscyplinarny KIDL zarzucił obwinionemu, iż wykonując czynności diagnostyki laboratoryjnej popełnił błąd w oznaczeniu grup krwi w próbkach kontrolnych, a następnie dopuścił analizator medyczny do pracy rutynowej na podstawie nieprawidłowych wyników kontroli jakości, po czym samowolnie i bez wiedzy kierownika pracowni podjął działania mające na celu ukrycie błędu w wykonanych przez siebie badaniach i usunął oryginalne dane oraz dokonał zmian i modyfikacji w programie komputerowym oraz w dokumentacji medycznej tj. książce badań grup krwi, protokole dziennej kontroli jakości odczynników, a ponadto ukrył oryginalną

dokumentację wykonanych badań przed kierownikiem, czym naruszył art. 21 w zw. z art. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. 2001 nr 100 poz. 1083, dalej: Ustawa).

Sąd Dyscyplinarny uznał diagnostę za winnego popełnienia zarzuczanych mu czynów.

Komentarz

W niniejszej sprawie mamy do czynienia z niezwykle poważnymi rodzajami przewinień, których dopuścił się obwiniony. W pierwszej kolejności należy zauważyć, że zgodnie z art. 21 Ustawy, diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do postępowania zgodnego ze wskazaniami wiedzy zawodowej, z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Nie ulega wątpliwości, że już samo nieprawidłowe wykonanie oznaczeń grupy krwi będące tzw. błędem w sztuce, może narazić diagnostę nie tylko na odpowiedzialność dyscyplinarną, ale również odszkodowawczą dochodzoną odrębnie w procesie cywilnym. Diagnosta laboratoryjny wykonując zawód medyczny ma na celu przede wszystkim ratowanie życia i zdrowia pacjenta, każdy bowiem popełniony błąd może pociągnąć za sobą bardzo daleko idące skutki. Jakkolwiek pomyłki są rzeczą ludzką, to nie należy zapominać, że czynności diagnostyki laboratoryjnej muszą być wykonywane w sposób rzetelny i prawidłowy.

Jednakże w niniejszej sprawie to nie fakt błędnego oznaczenia wyniku wysuwa się na pierwszy plan, ale okoliczność, iż diagnosta laboratoryjny, wykonujący zawód zaufania, taki błędny wynik usiłował następnie ukryć, zmodyfikować i usunąć. Takie działanie jest ze wszelki miar niedopuszczalne i naraża na szwank

dobre imię zawodu diagnosty laboratoryjnego, podważając poziom zaufania społeczeństwa nie tylko co do posiadanych przez nas umiejętności, ale przede wszystkim do rzetelności wykonywanej przez nas pracy. Dlatego działanie obwinionego należy również oceniać w kontekście norm przewidzianych w KEDL. W myśl § 5 KEDL Diagnosta laboratoryjny wykonuje swoje czynności zawodowe z **najwyższą starannością** oraz świadomością, że wyniki jego pracy służą ochronie zdrowia i życia człowieka. Zgodnie zaś z § 6 Diagnosta laboratoryjny, stosując całą swoją wiedzę, umiejętności i doświadczenie dąży do uzyskania **wiarygodnych wyników badań** i dokonuje ich interpretacji dla potrzeb medycyny praktycznej i nauki.

Nie ulega wątpliwości, że w niniejszej sprawie diagnosta naraził życie i zdrowie pacjenta, czym naruszył przepisy regulujące zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, ale jego zachowanie nosi też znamiona czynu zagrożonego odpowiedzialnością karną przewidzianą w art. 270 § 1 oraz w art. 276 kodeksu karnego. Za pierwszy z tych czynów – fałszerstwo – grozi kara pozbawienia wolności nawet do lat 5, zaś niwelowanie dokumentu zagrożone jest karą pozbawienia wolności do lat 2. W takiej sytuacji Rzecznik KIDL zobowiązany jest złożyć zawiadomienie o popełnieniu przestępstwa i przekazać zgromadzonej w toku postępowania wyjaśniającego dokumentacji organom ścigania. Dlatego w sytuacji popełnienia błędu, należy niezwłocznie zawiadomić kierownika MLD, który jest w stanie podjąć odpowiednie kroki zmierzające do tego, aby zapobiec ewentualnym konsekwencjom zarówno dla pacjenta jak i dla diagnosty.

Praca zawodowa to jej pasja

mgr Barbara Pęksa

Dla wielu z nas praca diagnosty laboratoryjnego to zawód. Inaczej jest w przypadku **mgr Barbary Pęksy**, dla której praca zawodowa to pasja. Pani Basia urodziła się w Puławach w 1962 r., tam



też ukończyła Liceum Ogólnokształcące im. KEN. W 1988 r. rozpoczęła pracę w Laboratorium Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Lublinie. Zaczynała jako młodszy asystent, później została asystentem. W latach 2006-2009 zajmowała stanowisko Kierownika Laboratorium Szpitala Neuropsychiatrycznego w Lublinie. Od 2007 pełni funkcję Kierownika Medycznego Laboratorium Diagnostycznego w Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej.

Pani Basia ma dwie specjalizacje: ze zdrowia publicznego i analityki klinicznej. Kiedyś pasjonowały ją systemy zarządzania. Ukończyła wiele kursów z tej dziedziny, także w PCBC. Ukończyła również szkolenie podyplomowe z zakresu zarządzania zakładami opieki zdrowotnej i administracji zdrowiem publicznym. Obecnie uważa, iż do prawidłowego funkcjonowania laboratorium wystarczyłoby w pełni tylko (lub aż) przestrzeganie przepisów prawa. Prze-

konana jest, że naszą powinnością jest wiedzieć jak najwięcej o stosowanych w pracy metodach badawczych: z jaką rzetelnością nieprecyzyjnością wykonujemy badania, jak interferencje wpływają na nasze oznaczenia, czy nasz wynik spełnia oczekiwania klinicystów. Wielu z nas po zakończonym dniu pracy zamyka sprawy służbowe, zamykając drzwi laboratorium. W przypadku Pani Basi tak nie jest.

Dzięki jej przedsięwzięciom diagnostyki mogą zdobywać cenną wiedzę, chociażby podczas comiesięcznych spotkań lubelskiego oddziału PTDL, którego Barbara Pęksa jest przewodniczącą od 2010 roku. W 2015 roku została wybrana jednogłośnie na drugą kadencję. Pani Przewodnicząca dopinguje młodych diagnostów do czynnych udziałów w spotkaniach i konferencjach naukowych. Warto tutaj wspomnieć o dwóch edycjach „Diagnostycznego Maja”, których organizatorką była Barbara Pęksa wraz z Wojciechem Gernandem. Na blogu dr Gernanda w jednym z postów przed drugą edycją pojawiły się pytania o kolejną. Pani Kierownik odpisała, że zorganizuje następną edycję, jeżeli znajdzie na to siłę. Już dziś wiemy, że siła jest a kolejna edycja „Diagnostycznego Maja” odbędzie

się w 2017 jak zawsze w kwietniu. Czekamy z niecierpliwością.

Razem z dr Wojciechem Gernandem rozpropagowała tematykę wartości krytycznych, które są obecnie rutynowo stosowane. Podczas warsztatów, przeprowadzonych 14 stycznia 2010 r. w Lublinie, opracowano „Zasady postępowania z wartościami krytycznymi”.

Pani Barbara została dwukrotnie nagrodzona przez Ministra Zdrowia odznaką „Za Zasługi Dla Ochrony Zdrowia”.

Na co dzień dba o miłą atmosferę w laboratorium, organizując regularne spotkania integracyjne. Często po pracy szybko „biegnie” na spotkania Komisji Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, której jest członkiem.

Ale przecież nie samą pracą człowiek żyje. Pani Basia ma dwoje dzieci, z których jest bardzo dumna. Zawsze chętnie opowiada o ich osiągnięciach. Lubi zwierzęta, chociaż zastrzega, że tylko swoje. Ma psa Maksymiliana i kota o imieniu Kot. Popołudniami spędza czas na „psim placu zabaw”, na którym lubi poznawać właścicieli innych czworonogów. Często jest też gościem Teatru Starego w Lublinie. Uwielbia literaturę, chociaż, jak mówi, nie ma ulubionego



► gatunku ani autora – przy wyborze książki sugeruje się jej tytułem (ostatnio zafascynował ją tytuł „Jak spotkasz Buddę, zabij go!”).

Wszyscy znamy jej doskonale umiejętności kulinarne. Każdy z nas miał okazję spróbować powideł pomarańczowych, nie wspominając już o pierogach z bobem, torcie czekoladowym czy serniku.

Jej najnowszym powodem do dumy jest powstały w czerwcu blog odiagnoście.pl, na którym można znaleźć ciekawe zagadnienia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej i nie tylko. Jej pierwszym celem jest, aby do końca 2016 roku jej blog odwiedziło milion osób. Drugim, aby jak najwięcej ludzi, niezależnie od wieku pisało posty na jej blogu

i aby ten obszar stał się miejscem wymiany informacji (nawet kontrowersyjnych) o wykonywanych przez nas badaniach. Tego z całego serca Pani Basi życzymy i chcielibyśmy, aby chociaż część tej „diagnostycznej pasji” przeszła na nas. Życzymy jej wielu kolejnych sukcesów i pomysłów.

Pracownicy MLD COZL

Diagnostyka wybranych inwazji pasożytniczych przewodu pokarmowego człowieka

pod redakcją **Haliny Stępień-Rukasz, Jolanty Rzymowskiej, Przemysława Kołodzieja** oraz **Renaty Lorencowicz**

Podręcznik *Diagnostyka wybranych inwazji pasożytniczych przewodu pokarmowego człowieka* przeznaczony jest dla studentów uczelni medycznych i pracowników medycznych laboratoriów diagnostycznych zajmujących się problematyką parazytologiczną. Opisano w nim gatunki pasożytów jelitowych człowieka zdiagnozowanych w naszych laboratoriach oraz gatunki niepatogeniczne, które należy uwzględnić w diagnostyce różnicowej. Dokumentacja oparta jest na oryginalnych fotografiach pasożytów pochodzących ze zbiorów Katedry i Zakładu Biologii z Genetyką Uniwersytetu Medycznego

BIBLIOTEKA DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO



w Lublinie oraz Pracowni Parazytologii Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Lublinie. Mikroskopowe barwne fotografie przedstawiają dojrzałe pasożyty, formy larwalne oraz formy dyspersyjne (jaja, cysty, oocysty) – wykrywane u pacjentów w badaniach koproskopowych. W części poświęconej technikom mikroskopowym stosowanym w diagnostyce parazytologicznej opisano ogólne zasady badania kału oraz przedstawiono sprawdzone metody służące do wykrywania pasożytów jelitowych człowieka.



Jako diagności laboratoryjni mamy odczucie, że tak bogaty materiał, jakim jest biocenoza przewodu pokarmowego i wiedza wynikająca z jego badania, nie jest w pełni wykorzystana w celach diagnostycznych chorób jelitowych. Diagnostyka parazytologiczna wymaga olbrzymiego doświadczenia zawodowego i rzetelnej nauki pod czujnym okiem mistrza. Książka, którą oddajemy do rąk Czytelnika, ma na celu uporządkowanie naszej wiedzy, warsztatu diagnostycznego oraz przygotowanie diagnosty laboratoryjnego do ścisłej współpracy z lekarzem klinicystą i pacjentem. Serdecznie dziękuję gronu Autorów, stanowiących zespół wybitnych i kompetentnych specjalistów, za entuzjastyczne przyjęcie mojej prośby i przygotowanie tak bogatego opracowania. Szczególnie jest mi miło, że w roku obchodów jubileuszu 1050-lecia Chrztu Polski, 15-lecia uchwalenia ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz 5 Dnia Diagnosty Laboratoryjnego tak pomocna w codziennej pracy pozycja wzbogaci bibliotekę Diagnosty Laboratoryjnego i Lekarza.

Dr Elżbieta Puacz

Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

Informator o uchwałach organów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych

Informujemy, iż Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych IV Kadencji podjęła następujące uchwały:

VII Posiedzenie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w dniu 16 września 2016r.

1. Uchwała Nr 70/IV/2016 KRDL w sprawie powołania Komisji Skrutacyjno-Wyborczej.
2. Uchwała Nr 71/IV/2016 KRDL w sprawie wyboru Sekretarza Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.
3. Uchwały od Nr 72/IV/2016 do Nr 72/37-P/IV/2016 KRDL w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych.
4. Uchwała Nr 73/IV/2016 KRDL w sprawie zmiany Uchwały Nr 17/IV/2015 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 17 kwietnia 2015 r. w sprawie przyjęcia Regulaminu uzyskiwania rekomendacji dla szkolenia podyplomowego w celu realizacji obowiązku doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych.
5. Uchwała Nr 74/IV/2016 KRDL w sprawie zmiany Uchwały Nr 52/19/IV/2015 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 11 grudnia 2015 r. w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych.
6. Uchwała Nr 75/IV/2016 KRDL w sprawie Regulaminu dofinansowania konferencji międzynarodowych.
7. Uchwała Nr 76/IV/2016 KRDL w sprawie wydawania przez Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych zarządzeń o sprostowaniu oczywistych omyłek pisarskich i rachunkowych w uchwałach Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.
8. Uchwała Nr 77/IV/2016 KRDL w sprawie w sprawie upoważnienia Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do wystawiania w imieniu Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych tytułów egzekucyjnych w rozumieniu ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
9. Uchwała Nr 78/IV/2016 KRDL upoważnienia Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych do ustalania i przyjmowania tekstu jednolitego uchwał Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.
10. Uchwała Nr 79/IV/2016 KRDL w sprawie zmiany Uchwały Nr 63/IV/2016 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 15 kwietnia 2016 roku w sprawie powołania Zespołu do opracowania wytycznych dotyczących transportu materiału biologicznego.
11. Uchwała Nr 80/IV/2016 KRDL KRDL w sprawie zatwierdzenia decyzji Komisji Nagród i Odznaczeń Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych o przyznaniu odznaczenia „Zasłużony Diagnosta Laboratoryjny” oraz odznaczenia „Zasłużony dla medycznej diagnostyki laboratoryjnej”.

Informujemy, iż Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych IV Kadencji podjęło następujące uchwały:

XIX Posiedzenie PKRDL w dniu 01.07.2016

1. Uchwała Nr 71-P/IV/2016 PKRDL w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

XX Posiedzenie PKRDL w dniu 25.07.2016

1. Uchwały Nr 72/1-P/IV/2016 do Nr 72/8-P/IV/2016 PKRDL w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
2. Uchwały Nr 73/1-P/IV/2016 do Nr 73/3-P/IV/2016 PKRDL w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
3. Uchwały Nr 74/1-P/IV/2016 do Nr 74/196-P/IV/2016 PKRDL w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
4. Uchwała Nr 75/1-P/IV/2016 do Nr 75/2-P/IV/2016 PKRDL w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
5. Uchwały Nr 76/2-P/IV/2016 do Nr 76/3-P/IV/2016 PKRDL w przedmiocie udzielenia rekomendacji dla szkolenia pody-

plomowego w celu realizacji obowiązku doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych;

6. Uchwała Nr 77-P/IV/2016 w sprawie zmiany Uchwały Nr 53/1-P/IV/2016 PKRDL z dnia 19 lutego 2016 r. w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

XXI Posiedzenie PKRDL w dniu 15.09.2016

1. Uchwały Nr 78/1-P/IV/2016 do Nr 78/5-P/IV/2016 PKRDL w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL
2. Uchwały Nr 79/1-P/IV/2016 do Nr 79/17-P/IV/2016 PKRDL w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL
3. Uchwały Nr 80/1-P/IV/2016 do Nr 80/155-P/IV/2016 PKRDL w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych
4. Uchwały Nr 81/1-P/IV/2016 do Nr 81/4-P/IV/2016 PKRDL w przedmiocie udzielenia rekomendacji dla szkolenia podyplomowego w celu realizacji obowiązku doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych informuje, iż przesyła diagnostom żądane przez nich uchwały w formie papierowej, na wniosek złożony w formie pisemnej na adres: Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, ul. Konopacka 4, 03-428 Warszawa lub na adres e-mail biuro@kidl.org.pl

LECH KĘPA

21 .09.2016 roku zmarł nasz Kolega i Przyjaciel, diagnosta laboratoryjny, mgr Lech Kępa. Człowiek wielkiego serca i uczciwości.

Lech urodził się 23.01.1957 r. w Skarżysku Kamiennym. Rodzice wychowali go w poczuciu obowiązku, uczciwości i szacunku dla wykonywanej pracy. Był bardzo lubiany w gronie rówieśników.

Szkołę podstawową i II LO im. Adama Mickiewicza w Skarżysku Kamiennym ukończył równocześnie z klasą fortepianu i klarnetu w miejscowej szkole muzycznej. W roku 1975 po zdaniu egzaminu maturalnego podjął studia na Wydziale Farmaceutycznym Akademii Medycznej w Lublinie, kierunku analityka kliniczna. Tam też poznał swoją przyszłą żonę Urszulę. Praca magisterska na temat gronkowców izolowanych od studentów wydziału farmaceutycznego zdawała się kierować jego zainteresowania w kierunku diagnostyki mikrobiologicznej, ale to analityka kliniczna stała się jego pasją. We wrześniu 1980 roku mgr Kępa rozpoczął pracę zawodową w Wojewódzkim Szpitalu Zespolonym im. Jana Bożego w Lublinie w Laboratorium analitycznym. W roku 1986 zdał egzamin specjalizacyjny pierwszego stopnia z analityki klinicznej. Pozwoliło mu to na posługiwanie się tytułem magistra analityki, był z tego bardzo dumny i zawsze z szacunkiem podkreślał, że jest nie tylko magistrem farmacji. Nam młodszym pracownikom tłumaczył, że nie wolno przestać się uczyć. Mówił, że wykonując zawód

diagnosty nie wolno się zatrzymać w rozwoju zawodowym, bo medycyna idzie ciągle do przodu. Sam bardzo dbał o poziom kwalifikacji zawodowych. Liczne kursy, szkolenia i nauka własna dały mu autentycznie dużą wiedzę zawodową. Uzyskanej wiedzy nigdy nie zatrzymywał dla siebie,



z satysfakcją i przyjemnością konsultował wszystko, co było dla nas trudne.

Lekarze naszego szpitala podkreślają, że był nieocenionym rozmówcą, służącym chętnie pomocą i radą, z otwartą głową na odważne koncepcje i najnowsze sposoby działania. Wszyscy wspominamy długie niekończące się rozmowy na temat tak zwanych trudnych przypadków. Był zdolnym diagnostą, o takich ludziach mówi się że mają „nosa”. Umiał pytać, słuchać i kojarzyć fakty, na które nikt wcześniej nie zwracał uwagi. Naprawdę, wielu pacjentów naszego szpitala zawdzięcza powrót do zdrowia jego szybkiej i trafnej diagnozie. Lech był też diagnostą zaangażo-

wanym, który poświęcał się nie tylko pracy zawodowej, ale też widział i przeżywał problemy naszego środowiska. Jego upór, konsekwencja w działaniu oraz nienaganne maniere wielokrotnie pozwalały załatwić nasze trudne sprawy z kolejnymi dyrekcjami szpitala. Wielokrotnie bezinteresownie pomagał innym, nigdy nie przeszedł obojętnie obok drugiego człowieka, jego spraw i problemów. Nigdy nie szukał rozgłosu, służył innym.

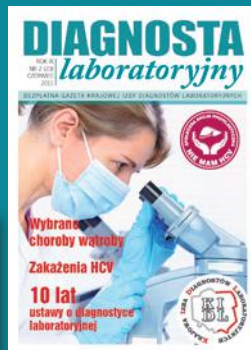
Był szczęśliwym ojcem dwójki dzieci, córki Justyny – prawniczki oraz Huberta – mgr fizjoterapii. Był z nich bardzo dumny. W roku 2014 został dziadkiem najukochańszej wnuczki Wiktorii. Chorował zaledwie 40 dni, bardzo cierpiał nie tylko fizycznie. Świadomość tego, co nieuchronnie nadchodzi bardzo go zmieniła, nie chciał przyznać się nikomu

do tragicznej diagnozy, której podświadomie nie akceptował i którą odrzucał. Do końca wierzył, że jednak uda mu się pokonać chorobę, że jest jakiś sposób na pokonanie raka.

W naszych wspomnieniach pozostanie jako pogodny, ciepły kolega. Jego ironiczny uśmieszek i znakomite, opowiadane w przerwach w pracy, kawały i anegdoty będziemy pamiętać długo, bardzo długo. Dziękujemy za czas spędzony razem i żegnamy fragmentem wiersza księdza Jana Twardowskiego: „Odszedłeś cicho bez słów pożegnania. Tak jakbyś nie chciał swym odejściem smuć.”

Przyjaciele





Zapraszamy do współtworzenia naszego magazynu „Diagnosta Laboratoryjny”. Zachęcamy do współpracy wszystkich, którzy chcą się podzielić swoimi opiniami na temat spraw diagnostycznych. Jeżeli lubicie Państwo podróżować, odwiedzacie ciekawe miejsca lub chcecie pochwalić się swoim niecodziennym hobby, zapraszamy do kontaktu.

NA ZGŁOSZENIA CZEKAMY POD ADRESEM: redakcja@idl.org.pl



Kompletne rozwiązania kontroli jakości dla wyników, którym możesz ufać

Duża grupa laboratoriów jest zobowiązana do zakupu wielu różnych kontroli jakości w celu pokrycia pełnego menu wykonywanych badań. Poprzez unikalny sposób łączący maksymalnie 100 parametrów w pojedynczej niezależnej kontroli, firma Randox może dostarczyć bezkonkurencyjną konsolidację, znaczne oszczędności kosztów oraz skrócenie czasu przygotowania.

Przedstawiamy Państwu kontrolę hematologiczną Acusera

Prawdziwie niezależne rozwiązanie dla aparatów marki Sysmex typu 5 DIFF. Bezstronna i niezależna ocena wiarygodności analitycznej jest pomocna w spełnianiu wymogów akredytacyjnych. To bardzo wygodne rozwiązanie w postaci produktu płynnego gotowego do użycia bez potrzeby przygotowania łączącego ze sobą 45 parametrów w jedną całość, która obejmuje wszystkie najczęściej wykonywane badania profilu krwi z jednej kontroli. Dodatkową korzyścią jest 70-dniowy okres przydatności oraz 14-dniowy okres stabilności po otwarciu, co zmniejsza koszty częstych zmian lotów, przy jednoczesnym ograniczeniu ilości odpadów.

RANDOX
QUALITY CONTROL

+48 22 862 1080 | marketing@randox.com | www.randoxqc.com

