

DIAGNOSTA

ROK XI
NR 2 (31)
CZERWIEC
2013

ISSN 2084-1663

laboratoryjny

BEZPŁATNA GAZETA KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH



**Diagnostyka
kobiet**

**Uroczysta gala
w Ministerstwie
Zdrowia**





Koagulometry, odczynniki,
metodyki, literatura, serwis.

ISO 13485
BUREAU VERITAS
Certification



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



KOAGULOMETRY:

- **bioksel 6000**
pełen automat koagulologiczny
- **Coag Chrom-4000**
koagulometr półautomatyczny
- **Coag Chrom-3003**
koagulometr półautomatyczny
- **Chrom-7**
koagulometr dla mniejszych laboratoriów



ODCZYNNIKI:

- **Bio-Ksel System**
- **Bio-Ksel Eko**



Bio-Ksel Sp. z o.o.
ul. Kaliowa 3, 86-300 Grudziądz

tel. 56 462 24 24, fax 56 462 33 33
biuro@bio-ksel.pl, www.bio-ksel.pl



DR ELŻBIETA PUACZ
PREZES KRAJOWEJ
RADY DIAGNOSTÓW
LABORATORYJNYCH

Zmagania, wzruszenia, świętowanie i codzienność, czyli w kręgu spraw bieżących

Pikieta przed Ministerstwem NiSW

„Projekt założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym oraz niektórych innych ustaw” Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego przyniósł propozycję zniesienia wymagań projakościowych w kształceniu diagnostów laboratoryjnych. Istniejące dotychczas standardy kształcenia są systematycznie aktualizowane przez środowisko akademickie, zawodowe i ekspertów Ministerstwa Zdrowia. Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej stanowi, że prawo do samodzielnego wykonywania diagnostyki laboratoryjnej posiada absolwent kierunku „analityka medyczna”. Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego planuje, wbrew opinii Ministerstwa Zdrowia, kształcenie przyszłych diagnostów drogą nieformalną, tj. na kursach i w trybie samokształcenia.

Pikieta, która odbyła się 16.04.2013 r. w Warszawie, pod budynkiem Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, zgromadziła ponad

300 osób zaniepokojonych liberalizacją przepisów o szkolnictwie wyższym w kształceniu diagnostów laboratoryjnych.

Za udział w pikiecie oraz zabranie głosu serdecznie dziękuję:

- ▶ senatorowi Stanisławowi Gogaczowi – wiceprzewodniczącemu senackiej Komisji Zdrowia,
- ▶ dr hab. n. farm. Agnieszce Piwowar, która wystąpiła w imieniu Konferencji Prodziekanów kierunku analityka medyczna/ medycyna,
- ▶ Ireneuszowi Rudnickiemu – przedstawicielowi KZ NSZZ „Solidarność” Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,
- ▶ Arturowi Owczarkowi – przedstawicielowi Sekretariatu Sekcji Zdrowia NSZZ „Solidarność”,
- ▶ Adamowi Sandauerowi – prezesowi Stowarzyszenia Pacjentów Primum Non Nocere,
- ▶ Adamowi Pudielko – przedstawicielowi Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Studentów Medycyny Laboratoryjnej,

Państwa obecność była znakiem solidarności ze środowiskiem diagnostów i odpowiedzialności za przyszłość polskiej medycyny laboratoryjnej.

Pikiety licznie wsparli studenci. Przyjechali z Białegostoku, Bydgoszczy, Gdańska, Lublina, Łodzi, Poznania, Sosnowca, Szczecina, Warszawy i Wrocławia.

Wszystkim, którzy osobiście poparli nasze starania o zachowanie jakości kształcenia diagnostów, serdecznie dziękuję za zaangażowanie i trud. Jako prezes KIDL napisałam też w powyższej sprawie list otwarty, który został przesłany do następujących osób:

- ▶ Bronisław Komorowski – prezydent Rzeczypospolitej Polskiej,
- ▶ Donald Tusk – prezes Rady Ministrów,
- ▶ Ewa Kopacz – marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej,
- ▶ Bogdan Borusewicz – marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej,
- ▶ Bolesław Piecha – przewodniczący sejmowej Komisji Zdrowia,



- ▶ Rafał Muchacki – przewodniczący senackiej Komisji Zdrowia,
- ▶ Konferencja Episkopatu Polski,
- ▶ Barbara Kudrycka – minister nauki i szkolnictwa wyższego,
- ▶ Bartosz Arłukowicz – minister zdrowia.

Spotkanie z Prezydentem RP

Z wielką przyjemnością dzielę się z Państwem wiadomością, że jako Prezes KIDL zostałam zaproszona przez Prezydenta RP Bronisława Komorowskiego do wspólnego obchodzenia rocznicy uchwalenia Konstytucji 3 Maja. Udział w spotkaniu nie tylko dał mi szansę radosnej „Majówki z Polską”, ale także rozmowy z Panią Anną Komorowską, której osobiście podziękowałam za objęcie honorowym patronatem obchodów Pierwszego Ogólnopolskiego Dnia Diagnostyki Laboratoryjnej i 10-lecia samorządu diagnostów laboratoryjnych.

II Ogólnopolski Dzień Diagnostyki Laboratoryjnej

27 maja 2013 r. w Warszawie w sali kolumnowej Ministerstwa Zdrowia odbyły się obchody Ogólnopolskiego Dnia Diagnostyki Laboratoryjnej. Wszystkim, którzy przyczynili się do promocji naszego zawodu poprzez organizację uroczystości, serdecznie dziękuję. Relację z przebiegu obchodów znajdziecie Państwo w dalszej części naszej gazety.

Pielgrzymka na Jasną Górę

W dniach 25-26 maja 2013 r. diagności uczestniczyli w ogólnopolskiej pielgrzymce na Jasną Górę pracowników służby zdrowia. O przebiegu pielgrzymki i towarzyszących jej przeżyciach można dowiedzieć się więcej z zamieszczonych na kolejnych stronach wspomnień uczestników. Warto przeczytać.

Rekomendacje laboratoryjnej diagnostyki

W wielu rozmowach z lekarzami zajmującymi się chorobami infekcyjnymi padał zarzut wobec naszego środowiska dotyczący różnorodności uzyskiwanych wyników i, niestety, sprzeczności ze stanem klinicznym pacjenta. Najczęściej wymieniane przez moich rozmówców badania dotyczyły diagnostyki zakażeń *Borrelia burgdorferi*, wirusem HPV, wirusami hepatotropowymi, a w szczególności HCV. Z własnego doświadczenia wiedziałam, że dla laboratorium i diagnostów też nie jest ujednolicona diagnostyka przedstawianych schorzeń z powodu braku jednoznacznie opisanego procesu diagnostycznego.

Wiedziałam konieczność stworzenia, wraz ze środowiskiem lekarskim, jednolitych obowiązujących algorytmów diagnostycznych, a także opisanie sposobu pobierania, przechowywania i transportu materiału. Z pomysłem ujednolicenia udałam

się do Ministerstwa Zdrowia i rozpoczęłam rozmowy dotyczące prawnego statusu przyszłych procedur. Otrzymałam zapewnienie o ich akceptacji i rozpowszechnieniu. Rekomendacje te będą także służyły ministerstwu do wyceny rzeczywistych kosztów poszczególnych badań laboratoryjnych. Następnie dobrano zespoły ekspertów składające się z diagnostów laboratoryjnych i lekarzy mających największe doświadczenie praktyczne i naukowe z danej dziedziny. Odbyły się spotkania – nie ukrywam: burzliwe, ale pełne konstruktywnego działania – w celu określenia „złotego środka”, jak najlepszego dla zdiagnozowania pacjenta. Rozmowy były bardzo owocne dla obu stron i wyjaśniły wiele nieдомówień i niejasności – zarówno lekarzom, jak i nam, diagnostom.

Wszystkie procedury zostały także sprawdzone pod względem zgodności z obowiązującym prawem. Na dziś mamy już opracowane rekomendacje dotyczące diagnostyki laboratoryjnej zakażeń HPV opublikowane w marcowym numerze „Diagnosty Laboratoryjnej” pt. „Zastosowanie testów DNA HPV w profilaktyce raka szyjki macicy” oraz Rekomendacje 2012/2013 Polskiej Grupy Ekspertów „Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C”. Do wszystkich medycznych laboratoriów wkrótce zostanie wysłany skróty oraz wydania broszurowe opracowanych i zaakceptowanych przez Ministerstwo Zdrowia rekomendacji. Kolejne powstające rekomendacje będą Państwu wysyłane oraz zamieszczane w naszej gazecie „Diagnosta Laboratoryjny”.

KIDL wobec rozporządzenia

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków wynagradzania pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej pominęło kwestie dotyczące finansowania laboratoriów. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych

wystąpiła do Ministerstwa Zdrowia o wniesienie poprawek uwzględniających naszą grupę zawodową.

Opis zawodu diagnosty laboratoryjnego

Na prośbę Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, KIDL opisała specyfikę zawodu diagnosty laboratoryjnego. Potrzeba ta wynikała z funkcjonowania dyrektywy unijnej. Tekst opisu zawodu zamieszczony zostanie na stronie KIDL.

Kolejne rekomendacje z Towarzystwa Medycyny Ratunkowej dotyczą badań przyłóżkowych POCT, zaś z Polskiej Grupy Ekspertów – HBV. W niniejszym numerze gazety przesyłamy Państwu rekomendacje HCV. Każde laboratorium w Polsce otrzyma specjalny segregator i wersje papierowe rekomendacji.

Korzystajmy z kursów

Bardzo cieszymy się, że tak licznie korzystacie Państwo z kursów organizowanych przez KIDL. Szczególnym zainteresowaniem cieszyły się nowe kursy dotyczące parazytologii i krwi pępowinowej. O kolejnych kursach czytajcie Państwo na naszej stronie.

Indywidualne płatności – wyjaśnienie

W związku z licznymi zapytaniami dotyczącymi informacji w marcowym wydaniu „Diagnosty Laboratoryjnego”: „Skladki, przechodzimy na indywidualne płatności” chciałabym wyjaśnić powstałe wątpliwości.

1. Proces wdrażania systemu automatycznego księgowania składek potrwa kilka miesięcy – jak każdy projekt informatyczny wymaga realizacji wielu etapów ze stałą korektą pojawiających się błędów.
2. Niezależnie od terminu wdrożenia nowego systemu, wpłaty indywidualne wyeliminują błędy, które często pojawiają się na



listach zbiorowych przesyłanych przez Państwa pracodawców.

Reasumując: nie ma konieczności natychmiastowego przechodzenia na płatności indywidualne, ale w związku z wdrażanym systemem, aktualna pozostaje nasza serdeczna prośba o przejście na płatności indywidualne w ciągu najbliższych kilku miesięcy.

Pieczętka

Wielu diagnostów, posiadających I stopień specjalizacji, pyta Biuro KIDL, czy zgodnie z obowiązującymi przepisami, może tę informację umieszczać na pieczętce diagnosty.

Wyjaśniam: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 roku w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych odwołuje się do jednolitego pojęcia specjalizacji. Obecnie, po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego, diagnosta laboratoryjny uzyskuje tytuł specjalisty w danej dziedzinie. W przeciwieństwie do poprzednio obowiązujących rozwiązań prawnych nie są nadawane kolejne stopnie specjalizacji (I i II).

Zgodnie z §36 ww. rozporządzenia „Diagnosta laboratoryjny, który posiada specjalizację I stopnia, zachowuje prawa wynikające z uzyskania tego tytułu”. Natomiast w myśl §37 ww. rozporządzenia „Diagnosta laboratoryjny, który posiada specjalizację II stopnia, zachowuje prawo

posługiwania się uzyskanym tytułem specjalisty w danej dziedzinie”. Z powyższych przepisów wynika, iż Minister Zdrowia odmiennie potraktował możliwość powoływania się na tytuł specjalisty, w zależności od stopnia specjalizacji. Prawo do posługiwania się tytułem specjalisty w danej dziedzinie przysługuje wyłącznie diagnostce laboratoryjnej, który „starym trybem” uzyskał specjalizację II stopnia lub zakończył państwowym egzaminem jednolite szkolenie specjalizacyjne „nowym trybem”.

Diagnosta laboratoryjny z I stopniem specjalizacji zachowuje prawa wynikające z uzyskania tego tytułu, lecz nie może posługiwać się tytułem specjalisty I stopnia w danej dziedzinie, natomiast może posługiwać się uzyskanym tytułem zgodnym z dyplomem (np. mikrobiolog, analityk kliniczny).

Zapraszamy wakacyjnie

Kończąc słowo wstępne, pragnę życzyć wszystkim Państwu Diagnostom wspaniałego letniego wypoczynku. Zgodnie z marzeniami, odpoczywajcie, zwiedzajcie, cieszcie się życiem rodzinnym. Jednocześnie wszystkich, którzy planują wyjazd do Warszawy, serdecznie zapraszamy na ulicę Konopacką. Pokoje hotelowe cieszą się bardzo dużą popularnością, nasz budynek tętni życiem, rozbrzmiewa głosami dzieci. Ponieważ często wykorzystywane są wszystkie pokoje, warto pamiętać o wcześniejszej rezerwacji.

Rozważcie Państwo, czy byłoby dla Was interesujące prezentowanie w naszej gazecie ciekawych miejsc Polski. Jeśli tak, to dzielimy się informacjami o znanych nam, wartych zobaczenia, miejscowościach. Nadesłane teksty będziemy zamieszczać w kolejnych numerach „Diagnosty Laboratoryjnego”. Tymczasem raz jeszcze: bezpiecznych, udanych, radosnych urlopów! ■



DIAGNOSTYKA

6 Profilaktyka zakażeń wywołanych przez paciorkowce grupy B

dr Monika Brzychcy-Włoch

11 Nowe możliwości w zakresie skriningu cytologicznego

prof. Włodzimierz T. Olszewski

13 Badania laboratoryjne u pacjentek w ciąży

prof. dr hab. n. med. Anna Kwaśniewska,
dr n. med. Adrianna Kondracka

ETYKA

21 Standardy etyczne w działalności laboratoriów diagnostycznych

Dariusz Bąk, Wojciech Szeffe

REKOMENDACJE

25 Epidemiologia zakażeń

prof. Kazimierz Małaliński, dr Elżbieta Puacz,
dr hab. Piotr Grabarczyk, prof. Bogdan Mazur,
prof. Bogdan Solnica, prof. Jan Kanty Kulpa, prof. Robert Flisiak,
prof. Waldemar Halota, dr hab. Krzysztof Tomaszewicz

WYDARZENIA

31 Krwiobus w Sejmie

Sylwia Siwiec

32 Dzień Diagnosty Laboratoryjnego: uroczysta Gala w Ministerstwie Zdrowia

Teresa Kurzawa

34 Pielgrzymka Diagnostów

Anna Lipnicka

35 Przyszłość mówi jednym zdaniem

Szymon Cedro

OKIEM PRAWNIKA

36 Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia

Wojciech Powroźniak

NADZWYCZAJNIE ZWYCZAJNI

38 Odznaczony Sapere Aude – prof. Jerzy Naskalski

Paciorkowce grupy B (ang. *Group B Streptococcus*; GBS), których przedstawicielem jest *Streptococcus agalactiae*, w latach 70. XX wieku były w USA główną przyczyną zakażeń u noworodków. Zakażenia najczęściej przebiegały pod postacią wczesnego zespołu chorobowego (ang. *Early Onset Disease*; EOD), rozwijającego się w pierwszych siedmiu dobach życia, z obrazem klinicznym sepsy i śmiertelnością dochodząca do 50 proc., rzadziej późnego zespołu chorobowego (ang. *Late Onset Diseases*; LOD), występującego pomiędzy 7. a 90. dniem życia, przebiegającego najczęściej pod postacią zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych^[1,2].

Odnótowany gwałtowny wzrost liczby zakażeń GBS u noworodków stał się powodem opracowania w 1996 r. przez *American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG) i *Centres for Disease Control and Prevention* (CDC), a rok później przez *American Academy of Pediatrics* (AAP), wytycznych mających na celu zapobieganie zakażeniom u noworodków. Rekomendacje CDC zostały po raz pierwszy uaktualnione w 2001 r. i wydane drukiem w 2002 r.^[1], a następnie poddane ewaluacji i ponownie opublikowane w 2010 r.^[2]. Wzorem amerykańskich naukowców, wiele państw Unii Europejskiej wprowadziło własne zalecenia mające na celu zapobieganie zakażeniom GBS u noworodków: Włochy (1996 r.), Hiszpania (1998 i 2003 r.), Francja (2001 r.), Niemcy (1996 i 2008 r.), Wielka Brytania (2003 r.), Belgia (2003 r.), Szwajcaria (2007 r.) oraz Czechy (2008 r.)^[3].

W roku 2008 pod patronatem Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG) na podstawie zaleceń CDC z 2002 r.^[1] opracowano polską wersję rekomendacji dotyczących wykrywania nosicielstwa paciorkowców grupy B u kobiet w ciąży i zapobiegania zakażeniom u noworodków. Zalecenia te wskazują na konieczność objęcia badaniami przesiewowymi wszystkich kobiet ciężarnych pomiędzy 35. a 37. tygodniem ciąży i wykonania u nich badań mikrobiologicznych w kierunku nosicielstwa *S. agalactiae* w pochwie oraz w odbycie^[4].

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 23 września 2010 r. określającego standardy postępowania oraz procedury medyczne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem, w ramach zalecanego zakresu świadczeń profilaktycznych i działań w zakresie promocji zdrowia oraz badań diagnostycznych i konsultacji medycznych wykonywanych u kobiet w okresie ciąży, u wszystkich ciężarnych będących pomiędzy 33. a 37. tygodniem ciąży zalecane jest wykonanie posiewu z przesłonek pochwy i okolic odbytu w kierunku paciorkowców β -hemolizujących^[5].

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:
7210201042000880200105692
Bank PKO BP IV Oddział Warszawa

Redakcja:
Elżbieta Puacz – Prezes KRDL
Mariusz Lis – Dyrektor ds. Finansowych
i Rozwoju KIDL
Patrycja Siwiec – przygotowanie
merytoryczne
Grzegorz Szych – konsultacja techniczna
Nakład 11750 egz.



DR N. BIOL. MONIKA BRZYCHCZY-WŁOCH
KATEDRA MIKROBIOLOGII, UNIWERSYTET
JAGIELLOŃSKI COLLEGIUM MEDICUM, KRAKÓW
KIEROWNIK KATEDRY:
PROF. DR HAB. N. MED. MAŁGORZATA BULANDA

Profilaktyka zakażeń wywołanych przez paciorkowce grupy B

**NAJBARDZIEJ EFEKTYWNĄ METODĄ OGRANICZAJĄCĄ LICZBĘ ZAKAŻEŃ
U NOWORODKÓW JEST WPROWADZENIE BADAŃ PRZESIEWOWYCH U WSZYSTKICH
KOBIET CIĘŻARNYCH W KIERUNKU NOSICIELSTWA PACIORKOWCÓW GRUPY B,
A W RAZIE OTRZYMANIA WYNIKU DODATNIEGO
– WDROŻENIE OKOŁOPORODOWEJ PROFILAKTYKI ANTYBIOTYKOWEJ.**

Etiologia

Streptococcus agalactiae to gatunek paciorkowców β -hemolizujących. Po raz pierwszy został opisany w 1887 r. jako czynnik etiologiczny zapalenia wymion u krów, co tłumaczy jego dawną nazwę „paciorkowiec bezmleczności”. W 1933 r. prof. Rebecca Lancefield wyizolowała ten gatunek bakterii z wymazów pobranych od kobiet z pochwy i zakwalifikowała do paciorkowców grupy serologicznej B. W 1938 r. *S. agalactiae* został opisany jako przyczyna zakażeń u trzech kobiet będących w połogu, które to zakażenia zakończyły się zgonem pacjentek^[6]. Obecnie na podstawie różnic w budowie polisacharydów powierzchniowych (ang. *capsular polysaccharides*; CPS), będących głównym czynnikiem wirulencji *S. agalactiae*, wyróżniono w obrębie tego gatunku dziesięć serotypów: Ia, Ib, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX. Największe znaczenie w patogenezie zakażeń ma serotyp III, który jest główną przyczyną wczesnej postaci zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych oraz 90 proc. późnych zakażeń noworodków^[3].

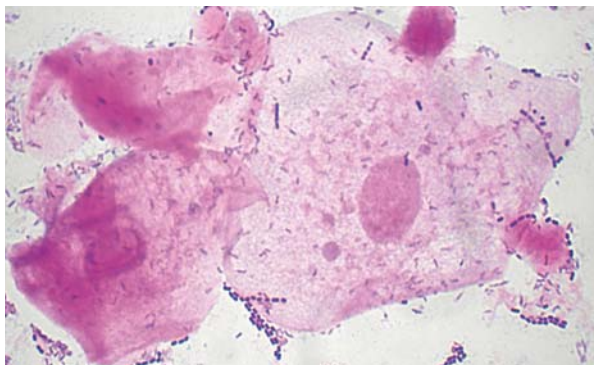
Epidemiologia

S. agalactiae zaliczany jest do bakterii komensalnych. Kolonizuje najczęściej przewód pokarmowy, odbył oraz pochwę kobiet. Według danych epidemiologicznych obecność GBS stwierdza się u 10-30 proc. zdrowych kobiet, u których

przeważnie nie manifestują się objawy zakażenia. Kolonizacja dróg rodnych ciężarnych może mieć charakter ciągły, przejściowy lub przerywany^[6].

W krajach Europy kolonizacja kobiet ciężarnych przez paciorkowce grupy B wynosi, według dostępnych danych literaturowych: od 6,6 proc. w Grecji, 7 proc. w Hiszpanii, 14 proc. w Wielkiej Brytanii, 16 proc. w Niemczech, 30 proc. w Czechach, do 36 proc. w Danii^[3,7]. W Polsce opisywany odsetek nosicielstwa GBS u kobiet ciężarnych różni się istotnie, w zależności od badanej populacji pacjentek oraz stosowanej metody diagnostyki. Wynosi 4,3 proc. w Lublinie^[8], 5,13 proc. w Łodzi^[9], od 11,4 proc.^[10] do 19,7 proc.^[11] w Warszawie, 19 proc. w Rzeszowie^[12] oraz 30 proc. w Krakowie^[7].

Ocenia się, że ryzyko transmisji *S. agalactiae* na noworodka sięga 70 proc. Do przeniesienia tych bakterii na noworodka dochodzi na skutek transmisji wertykalnej, która może odbywać się drogą wstępującą, drogą zstępującą lub drogą krwiopochodną oraz transmisji horyzontalnej^[6]. Częstość zakażeń paciorkowcami grupy B wśród noworodków wynosi w USA 0,3-2,5 przypadków na 1000 żywo urodzonych dzieci, natomiast w krajach europejskich: 0,2-0,3 w Niemczech, 0,54 w Norwegii, 0,76 w Finlandii, 4,5 we Francji, 5,4 w Austrii, 0,4-1,42 w Wielkiej Brytanii, 0,54 w Norwegii, 0,4-9 w Hiszpanii^[1,3]. W Polsce brak nadzoru ➤



Ryc. 1. Przykładowy preparat bezpośredni z wymazu z pochwy, wybarwiony metodą Grama, w którym widoczne są komórki paciorkowców należących do gatunku *Streptococcus agalactiae*.



Ryc. 2. Hodowla materiału pobranego z pochwy, poddanego wstępnej preinkubacji w podłożu płynnym, wysiana na podłoże stałe Columbia Blood Agar z dodatkiem 5 proc. krwi baraniej. Wokół kolonii *S. agalactiae* widoczna strefa β -hemolizy.

► i rejestracji tych zakażeń, dlatego nie mamy danych epidemiologicznych, a jedynie szacunkowe. Wskazują one na występowanie zakażenia w około 0,5 do 2,5 przypadków na 1000 żywo urodzonych dzieci.

Profilaktyka zakażeń

Zdobyte doświadczenia wskazują, że najbardziej efektywną metodą ograniczającą liczbę zakażeń u noworodków jest wprowadzenie badań przesiewowych u wszystkich kobiet ciężarnych w kierunku nosicielstwa paciorkowców grupy B, a w razie otrzymania wyniku dodatniego – wdrożenie okołoporodowej profilaktyki antybiotykowej. Jak wiadomo, najistotniejszym czynnikiem predysponującym noworodki do rozwoju zakażenia jest obecność *S. agalactiae* w macicznych drogach rodnych lub w przewodzie pokarmowym, skąd dochodzi do transmisji bakterii na dziecko. Dlatego zaleca się wykonanie badań mikrobiologicznych w kierunku nosicielstwa paciorkowców grupy B w pochwie i odbycie u kobiet pomiędzy 35. a 37. tygodniem ciąży. Kolonizacja GBS jest często przejściowa, dlatego też prognozowanie na podstawie wyniku posiewu wykonanego wcześniej niż 5 tygodni przed porodem jest zawodne i zalecane tylko w szczególnych przypadkach, między innymi u kobiet z zagrażającym porodem przedwczesnym lub u pacjentek z przedwczesnym pęknięciem błon płodowych^[1, 2, 4].

Jeśli nie ma wyniku badania w kierunku nosicielstwa GBS, lekarz powinien zastosować u ciężarnej śródporodową chemioprophylaktykę, w przypadku, gdy zostanie u niej stwierdzony przynajmniej jeden z następujących czynników ryzyka wczesnej postaci choroby: poród przedwczesny lub przedwczesne pęknięcie błon płodowych mające miejsce przed 37. tygodniem ciąży; poród o czasie, w którym od pęknięcia błon płodowych minęło ponad 18 godzin; wystąpienie podczas porodu gorączki $\geq 38^{\circ}\text{C}$ o nieznanym etiologii; wystąpienie w czasie trwania ciąży infekcji dróg moczowych lub bakteriomoczu ($\geq 10^4$ cfu/ml; ang. *colony forming units*; cfu) wywołanych przez paciorkowce grupy B; urodzenie w przeszłości dziecka, u którego rozpoznano okołoporodowe zakażenie o etiologii *S. agalactiae*^[1, 2, 4].

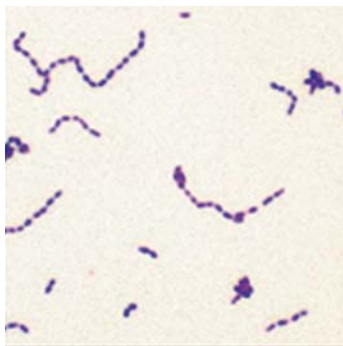
Według danych CDC, zastosowanie strategii badań przesiewowych u kobiet ciężarnych zmniejszyło częstość wczesnych zakażeń noworodków o 78 proc., zaś profilaktyka oparta na ocenie czynników ryzyka, w przypadku braku wyniku posiewu, zmniejszyła częstość wczesnych zakażeń o 41 proc. Niestety, częstość późnych postaci choroby nie uległa zmianie^[2].

Diagnostyka mikrobiologiczna

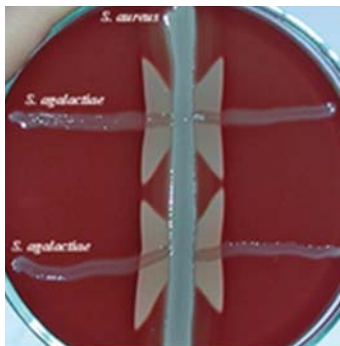
Prawidłowa diagnostyka mikrobiologiczna rozpoczyna się od pobrania od ciężarnej dwóch wymazów: pierwszego z przedsionka pochwy (nie jest przy tym konieczne stosowanie wziernika), natomiast drugiego z odbytu (wymaz należy pobrać po pokonaniu oporu zwieracza). Wymazy te mogą zostać pobrane przy pomocy osobnych wymazówek i umieszczone oddzielnie lub razem, w celu zmniejszenia kosztów badania, w podłożu transportowym np. Amiesa lub Stuarta, które zapewniają utrzymanie żywotności GBS do 72 godzin w temperaturze 4°C . Wymazy te można pobrać także przy pomocy jednej wymazówki, pobierając materiał najpierw z pochwy, a następnie z odbytu. W opisie materiału należy zaznaczyć, że jest on przeznaczony do hodowli w kierunku nosicielstwa GBS.

Kolejnym, bardzo istotnym etapem badania mikrobiologicznego jest przeprowadzenie wstępnej preinkubacji materiałów w płynnym podłożu wybiórczo-namnażającym, np. Bulion LIM – podłoże Todda i Hewitta z dodatkiem kolistyny ($10\text{ }\mu\text{g/ml}$) i kwasu nalidyksowego ($15\text{ }\mu\text{g/ml}$) lub Bulion Trans-Vag: podłoże Todda i Hewitta z dodatkiem gentamycyny ($8\text{ }\mu\text{g/ml}$) i kwasu nalidyksowego ($15\text{ }\mu\text{g/ml}$). Po 18-24-godzinnej hodowli w 37°C w warunkach tlenowych lub w atmosferze wzbogaconej 5 proc. CO_2 materiał należy wysiać na podłoże stałe typu Columbia Blood Agar z dodatkiem 5 proc. krwi baraniej. Po 24-48 godzinnej hodowli w 37°C w warunkach tlenowych lub w atmosferze wzbogaconej 5 proc. CO_2 , poddaje się ocenie kolonie bakteryjne wykazujące cechy GBS, takie jak wąska strefa β -hemolizy, Gram(+) ziarenkowce, ujemna reakcja katalazy.

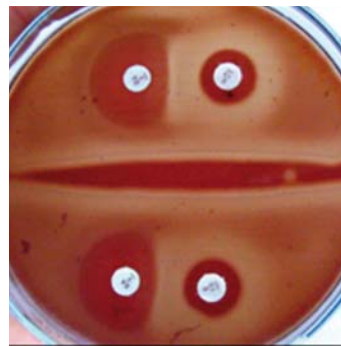
Obecnie na rynku dostępne są gotowe podłoża wzrostowe dla GBS, umożliwiające przeprowadzenie wstępnej



Ryc 3. Preparat z hodowli *S. agalactiae* wybarwiony metodą Grama.



Ryc 4. Przykładowy wynik testu CAMP z charakterystyczną strefą β -hemolizy w kształcie kokardy, powstałą w miejscu przecięcia się hodowli *S. agalactiae* i *S. aureus*.



Ryc 5. Przykładowy wynik lekooporności izolatów *S. agalactiae* z widoczną D-strefą powstałą wokół krążka z klindamycyną, charakterystyczną dla indukcyjnego fenotypu oporności iMLSB.

diagnostyki *S. agalactiae*. Przykładem mogą być podłoża chromogenne lub podłoże Granada agar, z dodatkiem granadyny, polienowego czerwonego pigmentu odróżniające GBS od innych bakterii. Istotną zaletą tych podłoży jest możliwość uzyskania dodatniego wyniku posiewu w kierunku GBS, nawet w przypadkach szczepów niewykazujących β -hemolizy, które łatwo można pominąć w hodowli na podłożu z dodatkiem krwi. W celu oznaczania grupy B paciorkowców stosuje się lateksowe testy aglutynacyjne. Dodatkowo można wykonać test CAMP, w którym *S. agalactiae* tworzy charakterystyczny trójkąt strefy β -hemolizy na podłożu z krwią baranią lub bydlęcą, gdy posiany jest prostopadle do szczepu *S. aureus*. Potwierdzenie przynależności gatunkowej można przeprowadzić za pomocą komercyjnych, zminimalizowanych zestawów biochemicznych. W ostatnich kilku latach pojawiły się testy PCR oraz Real Time PCR, oparte na amplifikacji kwasów nukleinowych, charakteryzujące się wysoką czułością i specyficznością, umożliwiające przeprowadzenie diagnostyki nosicielstwa GBS w ciągu kilku godzin od momentu pobrania materiału^[1, 2, 4].

Należy podkreślić, że ujednolicenie standardów diagnostyki mikrobiologicznej w kierunku oznaczenia nosicielstwa GBS u kobiet ma fundamentalne znaczenie w prawidłowej diagnostyce ciężarnych. Zgodnie z danymi literaturowymi, brak wstępnej preinkubacji materiałów w podłożu wybiórczo-namnażającym obniża czułość metody nawet o 50 proc. Podobnie pobieranie wymazów jedynie z pochwy lub tylko z odbytu wpływa na uzyskanie wyników fałszywie ujemnych nawet w ok. 30 proc. pacjentek^[1, 2].

Badanie oporności na antybiotyki

W celu oznaczenia lekooporności izolatów *S. agalactiae* wykorzystuje się metodę dyfuzyjno-krążkową z zastosowaniem podłoża Mueller-Hinton agar z dodatkiem 5 proc. krwi baraniej oraz odpowiednich krążków antybiotykowych. Dla izolatów GBS zaleca się oznaczenie wrażliwości na erytromycynę (15 μ g) oraz klindamycynę (2 μ g), gdyż w ostatnich latach istotnie wzrósł odsetek szczepów

opornych. Na podstawie otrzymanych wyników oznacza się fenotyp oporności na makrolidy, linkozamidy i streptograminy B, jako konstytutywny – kMLSB (izolat oporny na erytromycynę i klindamycynę) lub indukcyjny – iMLSB (izolat oporny na erytromycynę i wrażliwy na klindamycynę z widoczną charakterystyczną D-strefą) oraz fenotyp M, oznaczający oporność jedynie na makrolidy (izolat oporny na erytromycynę i wrażliwy na klindamycynę). Oznaczenie wrażliwości na penicylinę (10 IU) lub ampicylinę (10 μ g) może zostać pominięte, jeśli laboratorium prowadzi właściwą kontrolę jakości w zakresie identyfikacji szczepów. Ponieważ do tej pory nie opisano szczepów *S. agalactiae* opornych na penicylinę, stwierdzenie oporności lub obniżonej wrażliwości na ten antybiotyk wskazuje z bardzo dużym prawdopodobieństwem na błędy w identyfikacji szczepu bądź w wykonaniu badania lekowrażliwości. Na wyniku badania należy zawsze umieścić komentarz o tym, że szczep jest wrażliwy na penicylinę. Oznaczenie lekooporności można wykonać także za pomocą metody automatycznej lub E-testów^[1, 2, 4].

Okołoporodowa profilaktyka antybiotykowa

Na podstawie wyniku z laboratorium mikrobiologicznego, ginekolog prowadzący ciążę wpisuje do karty ciąży pacjentki informację o nosicielstwie paciorkowców grupy B wraz z wynikiem oznaczenia lekowrażliwości. Nie zaleca się eradykacji nosicielstwa GBS w czasie ciąży, gdyż wiąże się to z jego szybkim nawrotem, a jedynie wdrożenie u pacjentki odpowiedniej profilaktyki antybiotykowej w momencie rozpoczęcia porodu. Rekomendowanym lekiem jest penicylina G podawana dożylnie w pierwszej dawce wynoszącej 5 mln jednostek, a następnie 2,5 mln jednostek co 4 godziny do zakończenia porodu (według zaleceń CDC z 2010 r. dawka ta została podniesiona do 3 mln jednostek^[2]). Alternatywę stanowi ampicylina, podawana w pierwszej dawce dożylnej 2 g, a następnie 1 g co 4 godziny aż do zakończenia porodu. W sytuacji nadwrażliwości na penicylinę, przy małym ryzyku anafilaksji, zaleca się stosowanie cefazolinę w początkowej dawce 2 g dożylnie, ➤

► a następnie 1 g co 8 godzin do zakończenia porodu. Gdy istnieje duże ryzyko anafilaksji i izolaty GBS wykazywały wrażliwość na klindamycynę lub erytromycynę, zaleca się stosowanie klindamycyny w dawce 900 mg dożylnie co 8 godzin do zakończenia porodu lub erytromycyny w dawce początkowej 500 mg dożylnie co 6 godzin do zakończenia porodu. Warto zauważyć, że erytromycyna została wycofana w najnowszych rekomendacjach CDC z 2010 r. z powodu wysokiego odsetka szczepów opornych^[2]. W sytuacji dużego ryzyka anafilaksji i izolatów z fenotypem oporności typu MLSB, lub braku wyniku lekowrażliwości, zaleca się stosowanie wankomycyny w dawce 1 g dożylnie co 12 godzin aż do momentu zakończenia porodu^[1, 2, 4].

Postępowanie z noworodkiem

Nie zaleca się profilaktycznego stosowania antybiotyków u noworodków matek poddanych śródporodowej chemioprophylaktyce. Algorytm postępowania z noworodkiem jest uzależniony od wieku ciążowego, stosowanej profilaktyki antybiotykowej oraz wystąpienia objawów zapalenia błon płodowych u matki lub posocznicy u noworodka. Dzieci urodzone powyżej 35. tygodnia ciąży, u których matek zastosowano okołoporodową profilaktykę antybiotykową na co najmniej 4 godziny przed porodem i u których brak objawów zakażenia, powinny być poddane obserwacji przez 48 godzin na oddziale, bez wykonywania dodatkowych badań, mających na celu wykluczenie zakażenia GBS. Wskazaniem do wdrożenia terapii empirycznej oraz pełnego postępowania diagnostycznego jest podejrzenie posocznicy u noworodka na podstawie objawów klinicznych lub wystąpienie zapalenia błon płodowych u matki. W przypadku braku objawów zakażenia u dziecka, wieku ciążowego poniżej 35. tygodnia ciąży lub zastosowania profilaktyki okołoporodowej krócej niż na 4 godziny przed porodem, należy przeprowadzić ograniczoną diagnostykę noworodka i prowadzić jego obserwację co najmniej przez 48 godzin

na oddziale, a w przypadku wystąpienia objawów zakażenia – wdrożyć pełne postępowanie diagnostyczne oraz terapię empiryczną^[1, 2, 4].

Uwagi dotyczące nosicielstwa *Streptococcus pyogenes* oraz *Escherichia coli* K1 w drogach rodnych ciężarnych

W ostatnich latach coraz częściej pojawiają się doniesienia literaturowe dotyczące wystąpienia inwazyjnych zakażeń u kobiet w połogu wywołanych przez *Streptococcus pyogenes* lub u noworodków wywołanych przez otoczkowy szczep *Escherichia coli* K1, izolowany najczęściej z zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. Niestety brak ujednoliconych zasad postępowania w przypadku stwierdzenia nosicielstwa tych drobnoustrojów w drogach rodnych u kobiet ciężarnych. Z uwagi jednak na dużą zjadliwość tych bakterii i poważne zagrożenie dla życia i zdrowia kobiet oraz noworodków należy rozważyć zastosowanie profilaktyki okołoporodowej. Jednakże decyzję o jej wdrożeniu i dobór odpowiedniej profilaktyki antybiotykowej pozostawia się położnikowi^[13].

Podsumowanie

Wieloletnie badania i doświadczenia klinicystów udowodniły, że najbardziej efektywną metodą ograniczającą liczbę zakażeń *S. agalactiae* u noworodków, jest wprowadzenie badań przesiewowych w kierunku nosicielstwa paciorkowców grupy B u wszystkich kobiet pomiędzy 35. a 37. tygodniem ciąży oraz – w razie otrzymania dodatniego wyniku posiewu – wdrożenie okołoporodowej profilaktyki antybiotykowej. Warto podkreślić, że na prawidłowy wynik badania mikrobiologicznego w kierunku GBS istotny wpływ ma odpowiednio wystandaryzowana i wdrożona metoda diagnostyczna, zgodna z obecnie obowiązującymi rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (2008). ■

PIŚMIENNICTWO

- Schrag S, i inni, „Prevention of perinatal group B streptococcal disease”, „Revised guidelines from CDC”, MMWR 2002; 15: 1–22.
- Verani J, i inni, „Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease”, „Revised Guidelines from CDC”, MMWR 2010; 59: 1–32.
- Rodriguez-Granger J, i inni, „Prevention of group B streptococcal neonatal disease revisited”, The DEVANI European project, „Eur J Clin Microbiol Infect Dis” 2012; 31: 2097–104.
- Kotarski J, i inni, „Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące wykrywania nosicielstwa paciorkowców grupy B (GBS) u kobiet w ciąży i zapobiegania zakażeniom u noworodków”, „Ginekologia Polska” 2008; 79: 221–3.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r., Załącznik do rozporządzenia – Standardy postępowania oraz procedury medyczne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem, 2010; 1–27.
- Shah V, i inni, „Perinatal Group B Streptococcal infections in congenital and perinatal infections – Prevention, Diagnosis and Treatment”, Cambridge University Press 2000; 96–121.
- Brzywczy-Włoch M, i inni, „Molecular characterization of capsular polysaccharides and surface protein genes in relation to genetic similarity of group B streptococci isolated from Polish pregnant women”, Epidemiol Infect 2012; 140: 329–36.
- Stupak A, i inni, „The colonization of women genital tract by Streptococcus agalactiae”, Arch Perinat Med 2010; 16: 48–50.
- Serafin M, i inni, „Group B streptococci (GBS) prevalence in pregnant women in Łódź region: an obstetrical approach and neonatal complications”, Arch Perinat Med 2010; 16: 194–7.
- Kociszewska-Najman B, i inni, „Śródporodowa profilaktyka zakażeń paciorkowcami grupy B – doświadczenia własne”, „Ginekologia Polska” 2010; 81: 913–7.
- Kowalska B, i inni, „Częstość występowania kolonizacji paciorkowcami hemolizującymi grupy B kobiet ciężarnych i noworodków określona na podstawie badań przesiewowych u pacjentek Polikliniki i Kliniki Położnictwa i Ginekologii Instytutu Matki i Dziecka – badania pilotażowe”, „Ginekologia Polska” 2003; 74(10): 1223–7.
- Kraśnianin E, i inni, „The incidence of Streptococcus Group B in 100 parturient women and the transmission of pathogens to the newborn”, „Ginekologia Polska” 2008; 80: 285–9.
- Kaczmarek A, i inni, „Występowanie pałeczek *Escherichia coli* z antygenem powierzchniowym K1 u kobiet ciężarnych i noworodków”, Med Dosw Mikrobiol 2010; 62: 59–65.



PROF. DR HAB. N. MED.
WŁODZIMIERZ T. OLSZEWSKI
 KONSULTANT KRAJOWY
 W DZIEDZINIE PATOMORFOLOGII,
 ZAKŁAD PATOLOGII, CENTRUM
 ONKOLOGII – INSTYTUT
 IM. M. SKŁODOWSKIEJ-CURIE
 W WARSZAWIE

Nowe możliwości w zakresie skriningu cytologicznego

POPULACYJNY SKRINING CYTOLOGICZNY SZYJKI MACICY OKAZAŁ SIĘ NAJBARDZIEJ SKUTECZNY W PROFILAKTYCE WTÓRNEJ RAKA SZYJKI MACICY. W KRAJACH, W KTÓRYCH SKRINING OBJAŁ PONAD 65 PROC. POPULACJI, W ISTOTNY SPOSÓB ZMNIĘSZYŁA SIĘ ZACHOROWALNOŚĆ, A W SZCZEGÓLNOŚCI UMIERALNOŚĆ NA RAKA SZYJKI MACICY.

Nie udało się jednak nigdzie wyeliminować całkowicie raka szyjki macicy – nie tylko ze względu na fakt, że w żadnym kraju nie udało się osiągnąć stuprocentowej zgłaszalności kobiet na badania, ale również ze względu na biologię i lokalizację tego nowotworu.

W ciągu ponad półwiecza wypracowano zasady postępowania, które można sprowadzić do następujących etapów skriningu:

- ▶ zgłaszalność kobiet w odpowiednim wieku na badania (we właściwych odstępach czasowych),
- ▶ odpowiednie pobranie materiału i jego przygotowanie do oceny mikroskopowej,
- ▶ ocena rozmazów wykonywana przez wyszkolonych cytomorfologów,
- ▶ nadzór patomorfologa – konsultacje i kontrola jakości,
- ▶ odpowiednia organizacja badań kolposkopowych i diagnostyki histopatologicznej,
- ▶ możliwość oceny wirusa HPV.

System Bethesda i cytologia płynna

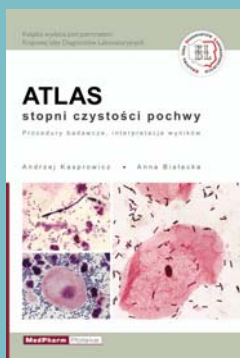
Bez wątpienia jednym z ważniejszych wydarzeń w zakresie skriningu cytologicznego było wprowadzenie

raportów badań cytologicznych według systemu Bethesda. Pozwoliło to nie tylko na odpowiednią kontrolę jakości pobieranego materiału komórkowego, ale również na pełniejszą współpracę pomiędzy morfologiem (cytomorfologiem, cytopatologiem) oraz klinicystą (lekarzem rodzinnym, ginekologiem).

Kolejnym postępowaniem w zakresie oceny mikroskopowej materiału cytologicznego z szyjki macicy było wprowadzenie tzw. cytologii płynnej (*liquid based cytology*, LBC). Metoda ta polega na pobieraniu wymazu, który jest umieszczany w roztworze płynnym. Następnie, po odpowiednim opracowaniu technicznym, automatycznie wykonuje się preparaty cytologiczne. Zaletą tej techniki jest wykorzystanie całości pobranego materiału komórkowego oraz skrócenie czasu potrzebnego do oceny mikroskopowej preparatów. Wykazano, że stosowanie tej metody wykonywania preparatów zwiększa procent dodatknych cytologicznie przypadków w ocenianej populacji. Ta technika wykonywania rozmazów jest powszechnie stosowana w Stanach Zjednoczonych. W Wielkiej Brytanii jest nią wykonywanych ponad 80 proc. preparatów cytologicznych.



BIBLIOTEKA DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO



ATLAS STOPNI CZYSTOŚCI POCHWY

**dr Anna Białecka
dr Andrzej Kasprowicz**

„Atlas stopni czystości pochwy” jest kolejną próbą przypomnienia ginekologom wagi problemu, jakim jest ocena biocenozy pochwy w codziennej praktyce lekarskiej.

Dr Andrzej Kasprowicz i dr Anna Białecka w przystępny sposób porządkują wiedzę na temat aktualnych możliwości oceny zaburzeń ekosystemu pochwy, procedur jakościowych i ilościowych.

Autorzy Atlasu w oparciu o swoje długoletnie doświadczenia, obecność lub brak pałeczek kwasu mlekowego wykorzystują do oceny stopnia zaburzenia biocenozy pochwy. Badania uzupełniają ocenę kwasowości środowiska pochwy, oceną cytologiczną (poszukiwanie clue cells) i obiektywizują skalę numeryczną.

W monografii zwracają uwagę znakomicie dobrane zdjęcia mikroskopowe. Ilustrują one szczegółowo obrazy widoczne w poszczególnych stopniach czystości pochwy. Dzięki temu są niezwykle przydatne w pracy mikrobiologa. Lekarz klinicysta natomiast ma możliwość porównania wyników badań laboratoryjnych z obrazami przedstawionymi w „Atlasie”.

Wysokiej jakości ilustracje, zwięzły i przystępny styl książki oraz przedstawione schematy postępowania zasługują na najwyższe uznanie. „Atlas” jest cenną pozycją na rynku podręczników medycznych.

➔ Wirus HPV a rak szyjki macicy

Następnym przełomowym wydarzeniem było wykazanie roli infekcji wirusem HPV w kancerogenezie raka szyjki macicy. Zostało to uhonorowane nagrodą Nobla. Dzięki temu odkryciu z jednej strony podjęto prace nad wprowadzeniem szczepień HPV w celu zapobieżenia występowania raka szyjki macicy, a z drugiej – włączono ocenę typu wirusa HPV do postępowania skriningowego w profilaktyce wtórnej. Z uwagi na wieloletni okres potrzebny, w większości przypadków, od infekcji wirusem HPV o wysokiej onkogenności do postania raka, obecnie oczekujemy na wyniki skuteczności szczepień. Możliwe, że uzyskane wyniki zmienią nasze postępowanie, jeśli chodzi o profilaktykę raka szyjki macicy.

Cytologia łącznie z testami HPV

Obecnie coraz powszechniej zaleca się łączne stosowanie skriningu cytologicznego oraz wykonywanie testów na obecność wirusów o wysokiej onkogenności (hr HPV) – a szczególnie typów HPV 16 i HPV 18. W Europie, przede wszystkim w Wielkiej Brytanii, wprowadza się łączne stosowanie badania cytologicznego i testów HPV u kobiet w wieku od 20. r. ż. – co 3 lata. W przypadku ujemnych wyników obu testów można wydłużyć okres do następnego badania do 5 lat.

W Stanach Zjednoczonych zaproponowano i zalecono do wdrożenia nieco inny schemat (Saslow i wsp. 2012). Zwrócono uwagę na to, że szczyt zakażenia wirusem HPV z reguły przypada na okres między 20. a 25. rokiem życia, jednak ponad 80 proc. zakażeń HPV ma charakter przejściowy. Dlatego zalecono, by pomiędzy 21. a 30. rokiem życia wykonywać, jak dotychczas, tylko badanie cytologiczne co 3 lata, natomiast pomiędzy 30. a 65. rokiem życia zalecane jest wykonywanie łączne

badania cytologicznego i testu HPV. W przypadkach ujemnych wyników obu badań wystarczające jest ich powtarzanie co 5 lat. W grupie wiekowej do 30. roku życia stosowanie testów HPV (dla wykazania obecności wirusów o wysokim stopniu onkogenności) ma znaczenie jako badanie uzupełniające w przypadku stwierdzenia zmian patologicznych w rozmazach, np. ASC-US.

Badanie cytologiczne cechuje duża swoistość, ale mniejsza czułość. Testy HPV charakteryzuje wysoka czułość, ale niewystarczająca swoistość. Połączenie tych dwóch badań jest w pełni uzasadnione w skriningu. Nie zaleca się stosowania wyłącznie oceny HPV jako metody skriningowej.

Wprowadzenie cytologii płynnej umożliwi jednocześnie pobranie materiału do oceny cytologicznej oraz do badania w kierunku HPV. Należy podjąć kroki w kierunku modyfikacji schematu postępowania w skriningu populacyjnym raka szyjki macicy z uwzględnieniem oceny wirusa HPV.

Polski problem

W Polsce nadal jednak podstawowym, ciągle nierozwiązanym problemem, jest uzyskanie zgłaszalności kobiet objętych skriningiem na poziomie przekraczającym 60 proc. badanej populacji. Przy obecnym poziomie zgłaszalności wynoszącym w wielu rejonach poniżej 30 proc. nigdy nie uzyskamy zamierzonego celu, jakim jest obniżenie zachorowalności na raka szyjki macicy i istotne zmniejszenie śmiertelności z powodu tego nowotworu. ■

PIŚMIENNICTWO

1. Saslow D., Solomon D., Lawson H.W., et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology and American Society for Clinical Pathology Screening Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer. Am J Clin Pathol 2012, 136 S16-S42

PROF. DR HAB. N. MED. ANNA KWAŚNIEWSKA,
DR N. MED. ADRIANNA KONDRACKA
KATEDRA I KLINIKA POŁOŻNICTWA I PATOLOGII CIĄŻY
UNIwersytetu Medycznego w Lublinie

Badania laboratoryjne u pacjentek w ciąży



Pragnieniem każdego ginekologa położnika jest zakończenie ciąży w terminie i urodzenie przez pacjentkę zdrowego noworodka. Jednak nie na wszystko mamy wpływ, dlatego też porażki są niejako wpisane w nasz zawód. Uważna obserwacja i właściwe metody diagnostyczne pozwalają na ocenę ryzyka dla zdrowia kobiety ciężarnej i płodu oraz na maksymalne zmniejszenie liczby niepowodzeń.

Zdrowa kobieta ma większą szansę na urodzenie zdrowego dziecka niż pacjentka obciążona chorobami. Dlatego też u każdej kobiety, jeszcze przed zajściem w ciążę, powinno się przeprowadzić dokładną ocenę stanu zdrowia, zwracając szczególną uwagę na wszystkie

stany patologiczne, których obecność mogłaby niekorzystnie wpłynąć na ciążę, płód lub sam poród.

Ciąża fizjologiczna

U pacjentek, które nie stosują antykoncepcji, w przypadku braku miesiączki w przypadającym terminie, przedłużonego plamienia lub miesiączki opóźnionej, należy oznaczyć we krwi poziom beta HCG i progesteronu. Wartości beta HCG powyżej 25 mIU/ml stanowią biochemiczne potwierdzenie ciąży, natomiast w przypadku niskiego poziomu beta HCG, badanie należy powtórzyć po dwóch dniach. Oznaczając te wartości możemy wykluczyć ciążę ektopową. Po 42 dniach od zatrzymania miesiączki, ➤

► potwierdzenie ciąży stanowi wartość beta HCG powyżej 1000 mIU/ml. Ponadto, przy pomocy badania ultrasonograficznego można potwierdzić lokalizację pęcherzyka ciążowego z widocznymi strukturami płodu i drganiem cewy naczyniowej. Taki obraz pozwala lekarzowi na wykonywanie u pacjentki badań wymaganych w I trymestrze ciąży.

Badania laboratoryjne kobiet ciężarnych są opisane i zalecane w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej regulowanych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 października 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem (tabela 1.).

Każda kobieta ciężarna powinna co cztery tygodnie wykonywać morfologię oraz badanie moczu. W zależności od tygodnia ciąży, wykonywane są także badania dodatkowe. Dzięki regularnym kontrolom już na wczesnym etapie możemy wykryć rozpoczynającą się patologię i zastosować odpowiednią diagnostykę i leczenie, np. rozwijającej się infekcji, kontrolując wartości CRP czy prokalcytoniny.

Obniżanie się wartości HCG i progesteronu daje obraz poronienia lub zatrzymania rozwoju ciąży. Dzięki badaniu kontrolnemu beta HCG, po poronieniu unikamy nierozpoznania choroby trofoblastycznej. Jeżeli wartość HCG spadnie poniżej 1, możliwe jest planowanie kolejnej ciąży.

Po potwierdzeniu ciąży wykonywane są następujące badania: kontrola poziomu beta HCG i progesteronu, morfologia krwi z rozmazem i liczbą płytek krwi, ATTP + INR, TSH, określenie poziomu glukozy, VDRL, badanie ogólne moczu, różyczka IgG i IgM, toxoplazmoza IgG i IgM, cytomegalia IgM i IgG, antygen Hbs, przeciwciała anty HCV, HIV Ag/Ab (Combo), bakteriologiczne badanie wydzieliny z pochwy i z kanału szyjki macicy, bakteriologiczne badanie moczu, badanie cytologiczne. U kobiet, które przed zajściem w ciążę nie przyjmowały kwasu foliowego, można także oznaczyć poziom homocysteiny. Jej podwyższone wartości wymagają zwiększenia dziennej dawki kwasu foliowego i witamin z grupy B (B₁₂ i B₆). Hyperhomocysteinemia jest główną przyczyną wystąpienia u płodu wad cewy nerwowej.

Przy kolejnej wizycie, po ultrasonograficznym potwierdzeniu ciąży żywej, około 6-8 tygodni od zatrzymania miesiączki należy wykonać badanie na obecność przeciwciał przy niezgodności Rh-/Rh+. W przypadku niewykrycia przeciwciał IgG, toxoplazmozy lub cytomegalii – badania te powinno się wykonać ponownie w III trymestrze ciąży.

Jeżeli wynik bakteriologicznego badania wydzieliny z szyjki macicy i z pochwy był prawidłowy, można pobrać wymazy na obecność chlamydii, ureaplazm, mycoplazm. Dzięki klasycznej metodzie mikrobiologicznej oraz

technice PCR (technika polimerazowej reakcji łańcuchowej) uzyskujemy informacje o składzie flory fizjologicznej pochwy oraz udziale drobnoustrojów kolonizujących drogi rodne. Wiedza na temat składu flory fizjologicznej pochwy i określenie drobnoustrojów kolonizujących drogi rodne jest niezbędna w przypadku postępowania diagnostyczno-leczniczego zarówno w trakcie trwania ciąży, jak i przy samym porodzie. Przykładem może być pobranie posiewu z pochwy w kierunku *Streptococcus agalactiae*. Według zaleceń, które dotyczą śródporodowej profilaktyki zakażeń perinatalnych paciorkowcami z grupy B (ang. *group B streptococcus*, GBS) należy wykonać badanie na obecność tych bakterii u wszystkich ciężarnych między 35. a 37. tygodniem ciąży. Pobranie w ostatnim etapie ciąży posiewu z pochwy i odbytnicy w kierunku GBS, umożliwia zidentyfikowanie kobiet z ryzykiem przeniesienia zakażenia na dziecko.

Odrębnym zagadnieniem diagnostycznym w I trymestrze ciąży (między 11. a 13. tygodniem) są testy biochemiczne PAPP-A. Służą one jednoczasowej ocenie pomiaru NT (*nuchal translucency*, przezierność karkowa) płodu w badaniu USG przy CRL (długość ciemieniowo-siedzeniowa) między 45 a 84 mm oraz stężenia białka A (PAPP-A) i hormonu – wolnej podjednostki beta gonadotropiny kosmówkowej (beta HCG) w surowicy kobiety ciężarnej. Ocenę ryzyka wystąpienia aneuploidii wykonuje się stosując specjalistyczne programy komputerowe, które uwzględniają oznaczenia biochemiczne, dane z USG, wiek pacjentki, tydzień ciąży oraz obciążenia wywiadu położniczego. Na podstawie tak przeprowadzonego badania mamy informację o ryzyku wystąpienia zaburzeń chromosomalnych u płodu.

Konflikt serologiczny

Wprowadzenie do profilaktyki immunoglobuliny anty-Rh znacznie zmniejszyło zagrożenie konfliktem serologicznym, co nie oznacza jednak, że choroba ta przestała występować. Nadal komplikuje jedną na tysiąc ciąż. Niestety, nie wynaleziono jeszcze immunoglobulin, które chroniłyby przed matczynymi przeciwciałami wytworzonymi w odpowiedzi na inne antygeny krwinkowe. Typowym przykładem jest antygen Kell, który dla klinicystów stał się przedmiotem narastających obaw, gdyż konflikt w tym układzie prowadzi do choroby hemolitycznej płodu/novorodka.

Zmniejszenie częstości występowania konfliktu serologicznego jest związane z osiągnięciami nauk molekularnych: możliwością klonowania genów układu Rh oraz innych układów antygenowych, genotypowania za pomocą reakcji PCR z różnych źródeł płodowego DNA i określenia genotypu dziecka w zakresie czynnika Rh i innych układów, np. Kell i to już we wczesnym okresie ciąży.



TABELA 1. ZALECANY ZAKRES BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH WYKONYWANYCH U KOBIET W OKRESIE CIĄŻY, WRAZ Z OKRESAMI ICH PRZEPROWADZANIA (TABELA ZMODYFIKOWANA NA PODSTAWIE DZIENNIKA USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ, 2012)

Termin badania	Badania diagnostyczne
do 10. tygodnia ciąży	♦ grupa krwi i Rh, ♦ przeciwciała odpornościowe, ♦ morfologia krwi, ♦ badanie ogólne moczu, ♦ badanie cytologiczne, ♦ badanie czystości pochwy, ♦ badanie stężenia glukozy we krwi na czczo, ♦ VDRL, ♦ badanie HIV i HCV, ♦ badanie w kierunku toksoplazmozy (IgG, IgM) i różyczki
11-14 tydzień ciąży	♦ badanie ogólne moczu, ♦ badanie cytologiczne (jeśli nie było wykonane wcześniej)
15-20 tydzień ciąży	♦ morfologia krwi, ♦ badanie ogólne moczu, ♦ badanie czystości pochwy, ♦ badanie cytologiczne (jeśli nie było wykonane wcześniej)
21-26 tydzień ciąży	♦ badanie stężenia glukozy we krwi po doustnym podaniu 75 g glukozy (w 24-28 tyg. ciąży) – dwukrotnie oznaczenie stężenia glukozy: przed podaniem glukozy (na czczo) oraz po 2 godz. od podania glukozy, ♦ badanie ogólne moczu, ♦ przeciwciała anti-Rh u kobiet z Rh (-), ♦ u kobiet z ujemnym wynikiem w I trymestrze – badanie w kierunku toksoplazmozy, ♦ badanie cytologiczne (jeśli nie było wykonane wcześniej)
27-32 tydzień ciąży	♦ morfologia krwi, ♦ badanie ogólne moczu, ♦ przeciwciała odpornościowe, ♦ w przypadku występowania wskazań – podanie globuliny anti-D (28-30 tydz. ciąży), ♦ badanie cytologiczne (jeśli nie było wykonane wcześniej)
33-37 tydzień ciąży	♦ morfologia krwi, ♦ badanie ogólne moczu, ♦ badanie czystości pochwy, ♦ antygen HBs, ♦ badanie w kierunku HIV, ♦ posiew z przedsonka pochwy i okolic odbytu w kierunku paciorkowców β-hemolizujących, ♦ w grupie kobiet ze zwiększonym ryzykiem populacyjnym lub indywidualnym ryzykiem zakażenia: VDRL, HCV, ♦ badanie cytologiczne, jeśli nie było wcześniej wykonane w okresie ciąży
38-39 tydzień ciąży	♦ badanie ogólne moczu, ♦ morfologia krwi

NIEPRECYZYJNE POSTĘPOWANIE DIAGNOSTYCZNE PROWADZI DO NIESKUTECZNEGO POSTĘPOWANIA TERAPEUTYCZNEGO. PRZEZ TO NASTĘPUJE ZWIĘKSZENIE RYZYKA WYSTĘPOWANIA POWIKŁAŃ POŁOŻNICZO-GINEKOLOGICZNYCH, A W ICH NASTĘPSTWIE CIĄŻE POZAMACICZNE, PORONIENIA, ZAPALENIA BŁON PŁODOWYCH, PRZEDWCZESNE PĘKNIĘCIA BŁON PŁODOWYCH ORAZ PORODY PRZEDWCZESNE I GORĄCZKI POŁOGOWE.

Na początku ciąży powinno być wykonane badanie przeciwciał w surowicy krwi. Analiza metodą PCR pozwala wykryć wolny płodowy antygen RhD w osoczu krwi ciężarnej oraz niezgodności serologicznej matki i płodu już na początku ciąży, tzn. zanim wystąpi problem kliniczny. U ciężarnych z Rh(-) i przeciwciałami anti-D powinno być zrobione badanie krwi na obecność genu D. Badanie to umożliwia oznaczenie wolno krążącego w osoczu ciężarnej DNA i wyłonienie grupy kobiet ciężarnych, z płodami zagrożonymi chorobą hemolityczną. Kobiety z Rh(-) oraz z brakiem przeciwciał przeciw erytrocytom w 28. tygodniu ciąży powinny mieć powtórzone badanie w celu stwierdzenia, czy w trakcie ciąży nie doszło do serokonwersji, czyli pojawienia się przeciwciał. Ponadto kobiety z Rh(-), u których stwierdzono przeciwciała przeciwydrocytowe, powinny mieć wykonane ponowne badania w 28., 32. i 36. tygodniu w celu określenia swoistości przeciwciał i ich miana, czyli poziomu, oraz co 2-3 tygodnie powinny mieć wykonywane badanie USG w celu poszukiwania cech rozwijającego się konfliktu serologicznego. Badanie USG ocenia wielkość łożyska i płodu, obrzęki i przesłki do jam płodu oraz żywotność płodu.

Podstawowym wskazaniem do wykonania diagnostyki wewnątrzmacicznej jest stwierdzenie miana przeciwciał

► anty-Rh powyżej 1/16 w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA) lub powyżej 1/64 w teście papainowym. Amniocentezę (nakłucie jamy owodniowej) wykonuje się, jeżeli mimo prawidłowego miana przeciwciał w badaniu USG stwierdza się ewidentne objawy konfliktu serologicznego, oraz u kobiet, u których w poprzednich ciążach rozwinął się konflikt serologiczny.

U niektórych kobiet wykonuje się nakłucie żyły pępowinowej biegnącej w sznurze pępowinowym (kordocenteza). Za pomocą tego badania ocenia się grupę krwi płodu i czynnik Rh, oraz poprzez bezpośredni test antyglobulinowy (BTA, bezpośredni odczyn Coombsa) stwierdza się, czy krwinki płodu są opłaszczane i niszczone przez przeciwciała matki. Dodatkowo wykonuje się morfologię krwi, co jest miernikiem stopnia uszkodzenia erytrocytów w krążeniu płodowym.

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

Częstość występowania żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (ŻChZZ) w czasie ciąży wynosi od 1:1000 do 1:2000 ciąż. ŻChZZ występuje także u 1,8 proc. pacjentek, u których ciążę zakończono cesarskim cięciem. Zakrzepica żył głębokich (ZZG) może występować z równą częstością we wszystkich trymestrach ciąży i występuje, co najmniej tak często jak zakrzepica poporodowa. Natomiast zatorowość płucna (ZP) jest bardziej charakterystyczna dla okresu poporodowego. Wśród czynników związanych z ciążą i sprzyjających występowaniu choroby wymienia się wiek ciężarnej powyżej 35. roku życia. Ryzyko wystąpienia ŻChZZ u kobiet ciężarnych spowodowana jest licznymi zmianami zachodzącymi w czasie ciąży: zwiększeniem stężenia czynników krzepnięcia – I, VII, VIII, IX, X oraz fibrynogenu, w 40 proc. ciąż fizjologicznych opornością na aktywne białko C (endogeny antykoagulant), zmniejszeniem ilości białka S (kofaktor dla białka C), zmniejszeniem aktywności fibrynolitycznej osocza, zwiększeniem zastojów żylnych, związanymi z porodem uszkodzeniami naczyńnowymi, zwiększoną aktywacją płytek krwi. Upośledzenie aktywności fibrynolitycznej zachodzi poprzez wzrost, produkowanego przez łożysko, stężenia inhibitora aktywatora plazminogenu-2 (ang. *plasminogen activation inhibitor*, PAI-2). Zaburzenia w przepływie krwi odgrywają zasadniczą rolę w powstawaniu zakrzepów żylnych w ciąży. Względny zastój żylny jest normalnym zjawiskiem w czasie ciąży. Istotna redukcja przepływu krwi żylnych w kończynach dolnych pojawia się pod koniec pierwszego trymestru. Między 25. a 29. tygodniem ciąży obserwuje się 50-proc. zmniejszenie powrotu żylnego. Jego najniższy poziom jest w 36. tygodniu. Po upływie 6 tygodni pogołu zaburzenia przepływu krwi

ustępują. Prawie 90 proc. przypadków ŻChZZ dotyczy lewej kończyny dolnej. Przyczyną jest ucisk lewej żyły biodrowej wspólnej wywierany przez prawą tętnicę biodrową wspólną i tętnicę jajnikową (zespół Cocketta, Turnera). U 70 proc. ciężarnych ŻChZZ rozwija się w układzie żył biodrowych i udowych. Porównując, u kobiet, które nie są w ciąży – ŻChZZ w tym segmencie układu żylnego występuje jedynie u 9 proc.

Prawie 50 proc. kobiet, u których podczas ciąży wystąpił epizod zakrzepowy ma wrodzoną lub nabytą trombofilię. Z drugiej strony ŻChZZ dotyczy jedynie 0,1 proc. kobiet w ciąży, mimo że wszystkie typy trombofilii stwierdza się u 7-8 proc. ogólnej populacji. Dlatego obecność samej trombofilii, nawet w kontekście prozakrzepowego stanu ciąży, nie musi skutkować epizodem zakrzepowym.

Nadciśnienie ciążowe

Nadciśnienie ciążowe to ciśnienie tętnicze powyżej 140/90 mmHg wykryte po 20. tygodniu ciąży u kobiety bez białkomoczu. Badania laboratoryjne u pacjentek z nadciśnieniem ciążowym służą do odróżnienia stanu przedrzucawkowego od nadciśnienia przewlekłego lub przemijającego. Badania te są wykładnikiem nasilenia choroby, a także obecności istniejących powikłań. Na ich podstawie lekarz decyduje o rokowaniach dla matki i dziecka.

Stan przedrzucawkowy i rzucawka występują najczęściej po 20. tygodniu ciąży (w przypadku chorób trofoblastycznych, takich jak zaśnied groniasty – wcześniej). Objawiają się podwyższonym ciśnieniem tętniczym i białkomoczem. W przypadku braku białkomoczu, a istniejącymi objawami klinicznymi (ból głowy, nieostre widzenie i ból brzucha) dodatkowo oznacza się poziom płytek (charakterystyczna małopłytkowość) oraz enzymy wątrobowe (wzrost aktywności). Pacjentki, u których ciśnienie tętnicze wzrosło o 30 mmHg lub ciśnienie rozkurczowe o 15 mmHg, powinny być pod ścisłą obserwacją, szczególnie, gdy pojawił się białkomocz i hiperurykemia (stężenie kwasu moczowego ≥ 6 mg/dl).

Białkomocz jest wtedy, gdy (bez cech zapalenia układu moczowego) wraz z moczem wydalone jest $\geq 0,3$ g białka na dobę. W stanie przedrzucawkowym wskazane jest ustalenie rozpoznania na podstawie 24-godzinnej zbiórki moczu.

Stan przedrzucawkowy stanowi zagrożenie dla matki i dziecka, dlatego też należy dokładnie ocenić stan pacjentki i ewentualnie pomyśleć o zakończeniu ciąży. Do rozpoznania stanu przedrzucawkowego składają: ciśnienie skurczowe ≥ 160 mmHg lub ciśnienie rozkurczowe ≥ 110 mmHg; białkomocz dobowy $\geq 2,0$ g; wzrost stężenia kreatyniny w surowicy ($> 1,2$ mg/dl); zmniejszona liczba płytek krwi $< 100\ 000/\text{mm}^3$ i/lub objawy

mikroangiopatycznej niedokrwistości hemolitycznej (ze zwiększoną aktywnością dehydrogenazy kwasu mlekowego w surowicy); wzrost aktywności enzymów wątrobowych w surowicy (AST i/lub ALT); utrzymujący się ból głowy lub inne zaburzenia mózgowo albo wzrokowe; utrzymujący się ból w nadbrzuszu. O rzucawce możemy mówić wtedy, gdy do wymienionych objawów dochodzą jeszcze drgawki. Nieustanne poszukiwania przyczyn występowania stanu przedrzucawkowego skłaniają do zastosowania nieinwazyjnych metod diagnostycznych celem wykrycia ryzyka zachorowania u ciężarnej. Od lat prowadzone są także badania nad stworzeniem testu skriningowego.

Istotną rolę w patogenezie stanu przedrzucawkowego odgrywają czynniki immunologiczne, polegające na braku równowagi pomiędzy aktywnością limfocytów pomocniczych i komórek NK, oraz czynniki genetyczne np. gen kodujący konwertazę angiotensyny czy angiotensynogen. Na uwagę zasługują także peptydy związane z angiogenezą, takie jak łożyskowy czynnik wzrostu (PIGF, ang. *placental growth factor*) i śródbłonkowy czynnik wzrostu (VEGF, ang. *vascular endothelial growth factor*) biorące udział w proliferacji i inwazji trofoblastu. Do czynników produkowanych przez łożysko, które zostały najbardziej poznane należy rozpuszczalna endoglina (sEng, ang. *soluble endoglin*) oraz rozpuszczalna FMS kinaza tyrozynowopodobna (sFTL-1, ang. *soluble FMS-like tyrosine kinase*). W piśmiennictwie istnieją doniesienia potwierdzające zwiększone stężenie sEng i sFTL-1 w surowicy krwi u pacjentek z preeklampsją już między 17. a 20. tygodniem ciąży. Natomiast stężenie produkowanego przez łożysko białka PP-13 (ang. *placental protein 13*) i osoczowe białka związane z ciążą PAPP-A (ang. *pregnancy-associated plasma protein A*) już w I trymestrze ciąży mogłoby informować o ryzyku wystąpienia preeklampsji.

Cukrzyca ciążowa

Cukrzyca ciążowa to występujące po raz pierwszy w trakcie ciąży, różnego stopnia zaburzenia tolerancji glukozy. Cukrzyca występuje u 3-5 proc. ciężarnych i należy do najczęstszych powikłań metabolicznych w czasie ciąży. Występują dwa rodzaje cukrzycy: cukrzyca ciążowa – GDM (*Gestational Diabetes Mellitus*) i cukrzyca przedciążowa – PGDM (*Pregestational Diabetes Mellitus*). W przypadku podwyższonych wartości glikemii w czasie ciąży, częściej występują powikłania u matki i jej dziecka. Algorytm postępowania zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego z 2011 roku jest następujący:

Wstępne oznaczenie stężenia glukozy we krwi powinno być wykonane na początku ciąży, przy pierwszej wizycie u ginekologa w celu zdiagnozowania niewykrytych wcześniej zaburzeń gospodarki węglowodanowej.

- Stężenie glukozy poniżej 100 mg/dl – w przypadku kobiet, u których istnieją czynniki ryzyka wystąpienia cukrzycy ciążowej, dodatkowo, jak najszybciej należy wykonać test obciążenia 75 g glukozy (75 g OGTT). Jeśli test obciążenia 75 g glukozy wypadnie prawidłowo w I trymestrze ciąży, należy go powtórzyć między 24. a 28. tygodniem ciąży. W przypadku kobiet z jakimikolwiek zaburzeniami tolerancji w wywiadzie, także należy, w jak najkrótszym czasie wykonać OGTT.
- Stężenie glukozy na czczo 100-125 mg/dl (wynik nieprawidłowy) – w jak najkrótszym czasie należy wykonać test obciążenia 75 g glukozy.
- Stężenie glukozy na czczo 126 mg/dl lub więcej – należy powtórzyć badanie na czczo i w razie ponownego wyniku powyżej 126 mg/dl, rozpoznać cukrzycę ciążową i w trybie pilnym przekazać pacjentkę do ośrodka referencyjnego. Jeśli w kolejnym pomiarze uzyskamy wynik poniżej 125 mg/dl należy przeprowadzić test obciążenia 75 g glukozy.
- HbA_{1c} ≥ 6,5% – należy dodatkowo wykonać pomiar glikemii na czczo i wdrożyć postępowanie zgodnie z powyższym schematem. Pacjentki po przebytej cukrzycy ciążowej powinny przed planowaną kolejną ciążą wykonać test tolerancji glukozy (75 g OGTT).

W przypadku cukrzycy ustabilizowanej pomiary glukozy należy wykonywać 4 razy na dobę, w cukrzycy niewyrównanej lub chwiejnej – częściej, a u ciężarnych stosujących insulinę powinno się także okresowo kontrolować glikemię w nocy. Dla prawidłowego rozwoju ciąży niezbędne jest uzyskanie wartości glikemii na czczo w granicach 60-95 mg/dl, a godzinę po posiłku < 140 mg/dl. W dobrze wyrównanej cukrzycy nie powinna występować glukozuria i ketonuria.

Rola tarczycy

U większości pacjentek w ciąży, w następstwie tyreotropowego działania HCG oraz zwiększonej produkcji hormonu, występuje powiększenie o około 10-20 proc. tarczycy, czyli powstawanie tzw. wola. Tarczyca, zarówno matczyzna, jak i płodowa jest stymulowana przez ciążę, głównie w przypadku niedoboru jodu.

W 14. tygodniu ciąży u 10 proc. kobiet stwierdzane są wysokie miana TPO, które mogą być przyczyną wzrostu ryzyka uszkodzenia płodu, patologii tarczycy u płodu lub wystąpienia poporodowego autoimmunizacyjnego zapalenia tarczycy (30 proc.).

U kobiet w pierwszym roku po porodzie może wystąpić poporodowe zapalenie tarczycy (PZT) objawiające się przejściową nadczynnością lub niedoczynnością tarczycy o łagodnym przebiegu, której towarzyszy wysokie miano przeciwciał przeciwciężkowców (TPO) oraz niska jodochwytność tarczycy.

► Autoimmunologiczne poporodowe zapalenie tarczycy objawia się przejściową nadczynnością lub niedoczynnością tarczycy o łagodnym, bezobjawowym przebiegu.

Wydolność wątroby

Na metabolizm wątroby w czasie ciąży wpływa podwyższone stężenie estrogenów i progesteronu. Niepowściągliwe wymioty ciężarnych (NWC) występują u prawie 50 proc. kobiet, a u 25 proc. stwierdza się nieprawidłową aktywność enzymów wątrobowych (wzrost poziomu bilirubiny do 70 $\mu\text{mol/l}$ i aminotransferaz do 200 i.m./l, dwukrotne przekroczenie górnej granicy normy przez fosfatazę zasadową). Wewnątrzwątrobową cholestazę ciężarnych IPC występuje w III trymestrze ciąży. W badaniach laboratoryjnych zwraca uwagę hiperbilirubinemia ($\geq 103 \mu\text{mol/l}$), wzrost aktywności aminotransferaz, wzrost 20/25-krotny stężenia kwasów żółciowych w surowicy krwi.

Zespół HELLP (*haemolysis, elevated liver enzymes and low platelets*) występuje u 0,1-0,6 proc. ciężarnych

i stanowi zagrożenie życia zarówno dla kobiety, jak i płodu. Rozwija się u około 4-12 proc. pacjentek ze stanem przedrzucawkowym i może prowadzić do zespołu wykrzepiania (DIC) powodując niedokrwistość hemolityczną i zwiększone stężenie enzymów wątrobowych. Po porodzie nie występuje już dodatkowe obciążenie wątroby matki i metabolizm ulega wyrównaniu.

Nieprecyzyjne postępowanie diagnostyczne prowadzi do nieskutecznego postępowania terapeutycznego. Przez to następuje zwiększenie ryzyka występowania powikłań położniczo-ginekologicznych, a w ich następstwie cięższe pozamaciczne, poronienia, zapalenia błon płodowych, przedwczesne pęknięcie błon płodowych oraz porody przedwczesne i gorączki płożowe. Cięża u pacjentki przewlekłej chorej ma szansę na prawidłowy przebieg tylko przy wdrożeniu prawidłowej diagnostyki i odpowiedniego leczenia, jednak zawsze istnieje możliwość komplikacji w przebiegu ciąży. Późna diagnoza lub niewłaściwe leczenie zwiększają ryzyko wystąpienia patologii skutkujących urodzeniem chorego noworodka. ■

PIŚMIENNICTWO

1. K. Chung, R. Allen, „The use of serial human chorionic gonadotropin levels to establish a viable or a nonviable pregnancy”, *Semin Reprod Med.* nr. 26, s. 383-390,
2. K. T. Barnhart, M. D. Sammel, P. F. Rinaudo, L. Zhou, A. C. Hummel, W. Guo, „Symptomatic patients with an early viable intrauterine pregnancy: HCG curves redefined”, *Obstet Gynecol* nr. 104, s. 50-55,
3. C. R. Gracia, M. D. Sammel, J. Chittams, A. C. Hummel, A. Shaunik, K. T. Barnhart, „Risk factors for spontaneous abortion in early symptomatic first-trimester pregnancies”, *Obstet Gynecol* nr. 106, s. 993-999,
4. Michael E. Carney, „Leczenie ciąży choroby trofoblastycznej małego ryzyka”, *Medycyna Praktyczna – Ginekologia i Położnictwo* nr. 5, s. 53-74,
5. N. Ubeda, L. Reyes, A. González-Medina, E. Alonso-Aperte, G. Varela-Moreiras „Physiologic changes in homocysteine metabolism in pregnancy: A longitudinal study in Spain”, *Nutrition* nr. 27, s. 925-930,
6. M. Ryan-Harshman, W. Aldoori, „Folic acid and prevention of neural tube defects”, *Can Fam Physician* nr. 54, s. 36-38,
7. Refsum H. Folate, „Vitamin B12 and homocysteine in relation to birth defects and pregnancy outcome”, *BrJ Nutr* nr. 85, s. 109-113,
8. R. E. Gutman, J. F. Peipert, S. Weitzen, J. Blume, „Evaluation of Clinical Methods for Diagnosing Bacterial Vaginosis”, *Obstetrics and Gynecology* nr. 105, s. 551-556,
9. R. F. Lamont, „Infection in the prediction and antibiotics in the prevention of spontaneous preterm labour and preterm birth”, *BJOG* nr. 110, s. 71-75,
10. J. R. Verani, L. McGee, S. J. Schrag, „Division of Bacterial Diseases, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Prevention of perinatal group B streptococcal disease – revised guidelines from CDC”, *MMWR Recomm. Rep.* nr. 59, s. 1-36,
11. M. Strus, D. Pawlik, M. Brzychczy-Włoch i wsp., „Group B Streptococcus colonization of pregnant women and their children observed on obstetric and neonatal wards of the University Hospital in Krakow, Poland”, *J. Med. Microbiol.* nr. 58, s. 228-233,
12. K. Spencer, „Aneuploidy screening in the first trimester”, *American Journal of Medical Genetics. Part C, Seminars in Medical Genetics*, 2007, 145C: 18,
13. K. H. Nicolaides, „First-trimester screening for chromosomal abnormalities”, *Semin. Perinatol.* nr. 29, s. 190-194,
14. Q. P. Qin, M. Christiansen, K. Pettersson, „Point-of-care time-resolved immunofluorometric assay for human pregnancy-associated plasma protein A: use in first-trimester screening for Down syndrome”, *Clin. Chem* nr. 48, s. 403-404,
15. B. Eiben, R. Glauwitz, „First-trimester screening: an overview”, *J. Histochem. Cytochem* nr. 53, s. 281-283,
16. K. O. Kagan, D. Wright, C. Valencia i wsp., „Screening for trisomies 21, 18 and 13 by maternal age, fetal nuchal translucency, fetal heart rate, free β -hCG and pregnancy-associated plasma protein”, *A. Hum. Reprod.* nr. 23, s. 1968-1975,
17. S. Knutsen-Larson, J. D. Flanagan, P. Van Eerden i wsp., „The first-trimester screen in clinical practice”, *S. D. Med.* nr. 62, s. 392-393,
18. K. H. Nicolaides, P. Wegrzyn, „Diagnostyka zaburzeń chromosomalnych w pierwszym trymestrze ciąży”, *Gin. Pol.* nr. 76, s. 1-7,
19. K. Finning, P. Martin, J. Summers i wsp., „Effect of high throughput RHD typing of fetal DNA in maternal plasma on use of anti-RhD immunoglobulin in RhD negative pregnant women: prospective feasibility study”, *BMJ* nr. 336, s. 816-818,
20. E. Brojer, „Komentarz do tłumaczenia artykułu Cerato”, *Ginek. po Dypl.* nr. 46, s. 62-63,
21. B. Żupańska, M. Nowaczek-Migas, M. Michalik i wsp., „Czy należy wykonywać badania przesiewowe u wszystkich ciężarnych w celu wykrycia przeciwciał innych niż anty-D?”, *Gin. po Dypl.* nr. 2, s. 38-40,
22. J. S. Sellman, R. L. Holman, „Thromboembolism during pregnancy”, *Post. Grad. Med.* nr. 108, s. 71-84,
23. L. A. Magee, M. Helewa, J. M. Moutquin i wsp., „Diagnosis, evaluation, and management of the hypertensive disorders of pregnancy”, *Obstet Gynaecol.* nr. 30, s. 1-48,
24. Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa, dnia 4 października 2012 r. Poz. 1100 ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem,
25. S. E. Maynard, J. Y. Min, J. Merchan, „Excess placental soluble fms-like tyrosine kinase 1 (sFlt1) may contribute to endothelial dysfunction, hypertension, and proteinuria in preeclampsia”, *J. Clin. Invest.* nr. 111, s. 649-58,
26. A. C. Staff, K. Braekke, N. K. Harsem, „Circulating concentrations of sFlt1 (soluble fms-like tyrosine kinase 1) in fetal and maternal serum during pre-eclampsia”, *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* nr. 122, s. 33-9,
27. K. Spencer, N. J. Cowans, K. H. Nicolaides, „Low levels of maternal serum PAPP-A in the first trimester and the risk of pre-eclampsia”, *Prenat Diagn.* nr. 28, s. 7-10,
28. M. Fasshauer, T. Waldeyer, J. Seeger i wsp., „Circulating high-molecularweight adiponectin is upregulated in preeclampsia and is related to insulin sensitivity and renal function”, *Eur J Endocrinol.* nr. 158, s. 197-201,
29. Standardy Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego postępowania u kobiet z cukrzycą, *Ginekolog Pol.* nr. 82, s. 474-479,
30. J. H. Lazarus, „Thyroid disorders associated with pregnancy: etiology, diagnosis, and management”, *Treat Endocrinol.* nr. 4, s. 31-41,
31. Benjaminow, J. Haethcote, „Liver disease in pregnancy”, *A. J. Of Gastroenterology*, nr. 99, s. 2479-2488,
32. J. Jabłońska, J. Kozłowska, „Różnicowanie mięsowych chorób wątroby”, *Med. po Dypl.* nr. 15, s. 39-44,
33. D. B. Roltes, C. G. Ishak, „Liver disease in toxemia of pregnancy”, *Am. J. Gastroenterol.* nr. 81, s. 1138-1144,
34. B. M. Sibai, M. K. Ramadan, I. Usti i wsp., „Maternal morbidity and mortality in 442 pregnancies with hemolysis, elevated liver enzymes and low platelets HELLP syndrome”, *Am. J. Obstet. Gynecol.* nr. 169, s. 1000-1006.



POBIERANIE I BADANIE PRÓBEK MOCZU

SARSTEDT Sp. z o.o.
Blizne Łączyńskiego
ul. Warszawska 25
05-082 Stare Babice
tel. +48 22 722 05 43
tel. +48 22 722 95 11
tel. +48 22 722 07 03
fax +48 22 722 07 95

SARSTEDT
Twój partner w medycynie i nauce

www.sarstedt.com

Monovette® do moczu

Produkt spełniający trzy funkcje



Higieniczne pobieranie

Monovette® do moczu z końcówką aspiracyjną służącą do pobierania moczu z naczyń lub z igłą Luer do pobierania moczu u pacjentów zaopatrzonych w cewnik (np. przez wklucie do zamkniętego zestawu do drenażu).

Naczynie do testów paskowych

Test paskowy zanurza się w napelnionej Monovette® do moczu.

Probówka wirówkowa do uzyskiwania osadu

Podczas wirowania moczu osad zbiera się na tłoczku, który tworzy dno Monovette®. W celu łatwego pobrania próbki osadu tłoczek można przesunąć do góry.



- doskonała higiena
- żadnego przelewania moczu
- ułatwienie w pracy



DARIUSZ BĄK, WOJCIECH SZEFKÉ
– KONSULTANCI P&M GROUP

Standardy etyczne w działalności laboratoriów diagnostycznych

TEKST, KTÓRY ODDAJEMY W PAŃSTWA RĘCĘ, JEST PIERWSZYM Z CYKLU CZTERECH ARTYKUŁÓW, W KTÓRYCH PODEJMUJEMY PROBLEM ETYCZNYCH I PRAWNYCH REGUŁ FUNKCJONOWANIA LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNEGO. SKUPIMY SIĘ W NICH NA TZW. „MAPOWANIU RYZYK”, TZW. WSKAZANIU TAKICH DZIAŁAŃ, KTÓRE MOGĄ STAĆ SIĘ PRZYCYNĄ ZARZUTÓW ZE STRONY PACJENTÓW CZY ORGANÓW KONTROLNYCH.

Część z tych działań ma charakter niedopatrzeń proceduralnych, np. terminowości przeglądów aparatury, część wynika z niejasnej granicy między tym, co dopuszczalne, a tym, co niedopuszczalne – zwłaszcza w kontekście takich problemów, jak dowody wdzięczności i prezenty ze strony przedstawicieli handlowych, udział w sponsorowanych meetingach czy szkoleniach, realizacji przetargów itp.

Sytuacje, o których mowa, określa się jako dylematy etyczno-prawne,

konflikty wartości lub konflikty interesów. Rozwiązanie takich problemów

profesji diagnosty laboratoryjnego jako zawodu zaufania publicznego.

„Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do postępowania zgodnego ze wskazaniami wiedzy zawodowej, z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.” (Art. 21. Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, z dnia 27 lipca 2001 r.)

tkwi z jednej strony w znajomości i właściwej interpretacji norm prawnych, z drugiej zaś – w znajomości standardów etycznych zawodu diagnosty.

Standardy etyczne są niezbędnym narzędziem utrwalania poycji

Trzeba jednak odnotować niedostateczną zdolność do respektowania tych standardów. Z ujawnianych w prasie branżowej danych Zespołu Wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wyłania się

► problem niewystarczającej znajomości przepisów prawnych regulujących pracę laboratoriów, co łączy się z niedopatrzzeniami w zakresie rzetelności i jakości zarządzania laboratorium diagnostycznym (przykładowo: na 46 jednostek wizytowanych w latach 2008-10 zaledwie w 5 przypadkach nie dopatrzonego się żadnych uchybień; Prawo i Medycyna 4/2010). Do szczególnych uchybień zaliczono m.in. brak nadzoru nad procesem diagnostycznym, niedopuszczalne metody autoryzacji badań (np. podpisane „na zapas” puste blankiety wyników).

Standardy etyczne uzupełniają normy prawne. Rynek usług medycznych, zarówno w Polsce, jak i w większości krajów, jest rynkiem szczególnie uregulowanym prawnie. Podmioty zaangażowane w świadczenie szeroko pojętych usług medycznych zobowiązane są do przestrzegania bardzo wielu przepisów. Niestety, jakość stanowionego w Polsce prawa pozostawia nadal wiele do życzenia. Adresat przepisów w wielu przypadkach musi zmagać się z lukami prawnymi, czy też dokonywać samodzielnie interpretacji obowiązują-

„Ślubuję uroczyście, że jako diagnosta laboratoryjny będę wykonywał czynności diagnostyki laboratoryjnej z całą sumiennością i rzetelnością, zgodnie z najlepszą wiedzą, zgodnie z prawem i prawami pacjenta «Salusaegroti suprema lex» i zasadami etyki zawodowej...” (fragment ślubowania składanego przy wpisie na listę diagnostów)

ze środków publicznych. Przepis ten miał za zadanie wyeliminować sytuacje, w których NFZ finansował nieuzasadnione medycznie świadczenia opieki zdrowotnej. Miał być swoistego rodzaju batem na generowanie świadczeń na podstawie innego niezwiązanego ze świadczeniem stosunku prawnego, np. umów zleceń na fikcyjne badania medyczne. Nikt jednak nie zastanowił się nad jego konstrukcją. Mieliśmy więc niejasne prawo, na podstawie którego można było skazać człowieka zaangażowanego w szeroko pojęte świadczenie usług zdrowotnych na karę pozbawienia wolności do lat 8. Jakkolwiek prawo definiuje pojęcie korzyści majątkowej i osobistej, termin „nieuzasadnionej” pozostaje niedookreślony. Symptomatyczne jest w tym przypadku oświadczenie Minister-

Zdrowia z 08.01.2008 r.). Należy jednak pamiętać, iż tego typu opinia nie ma jakiegokolwiek mocy prawnej. Tym samym każdy przypadek będzie rozpatrywany indywidualnie, jest bowiem jedynie wypowiedzią określonej osoby. Wiążący dla adresata jest jedynie wyrok sądowy czy też interpretacja prawa podatkowego.

Jak więc widzimy – nasze działanie winno być oparte na czytelnej literze prawa, którą w tym przypadku jest przede wszystkim zapis art. 58 prawa farmaceutycznego. Zezwala on na przekazywanie wartości materialnych związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną. Niezależnie od tego, iż jest on adresowany do lekarzy i farmaceutów, będzie miał – w drodze interpretacji – zastosowanie do całego środowiska medycznego. Tym samym przyjęcie gadżetu reklamowego, np. w postaci kubka, podkładki pod myszkę do komputera, kalendarza czy też notesu w świetle prawa nie jest działaniem zakazanym.

Musimy pamiętać, iż osoba wykonująca zawód diagnosty laboratoryjnego, często jako współuczestnik procesu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, jest narażona na zwiększony zakres odpowiedzialności. Odpowiedzialność ta w swojej podstawowej formie oparta jest co do zasady na 4 poniższych grupach przepisów:

- prawa cywilnego (odpowiedzialność odszkodowawcza),
- prawa karnego (normy antykorupcyjne i odpowiedzialność za rozstrój zdrowia),
- norm zawodowych (zasady wykonywania zawodu i odpowiedzialność zawodowa),

Praktyka „prezentów” wręczanych przez przedstawicieli handlowych firm jest w wielu przypadkach regulowana. Np. Ustawa prawo farmaceutyczne czy Kodeks Etyki Lekarskiej dopuszczają przyjęcie подарunku o wartości do 100 PLN związanego z praktyką zawodową oraz z logo danej firmy. O wiele dalej idzie interpretacja CBA. Tu nawet przekazanie kwiatów, czy innych zwyczajowo przyjętych w naszym kręgu kulturowym „dowodów wdzięczności”, może zostać uznane za działanie korupcyjne.

cego prawa w sytuacji, gdy prawo jest nieczytelne albo zawiera sprzeczne ze sobą normy. Liczne są przypadki niejednoznaczności bądź braku spójności w obrębie systemu prawnego.

Dobrym przykładem powyższego może być niejednoznaczny charakter zapisu o „nieuzasadnionej korzyści majątkowej” zawarty do 2012 r. w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych

stwa Zdrowia, które proszone o interpretację niejasnego zapisu wydało komunikat: „Z uwagi na brak zdefiniowanego w ustawie oraz w innych przepisach rangi ustawowej pojęcia nieuzasadnionej korzyści majątkowej, ocena, czy zachodzą przesłanki odpowiedzialności karnej określone art. 192b ustawy o świadczeniach, jest pozostawiona do dyspozycji sądu.” (komunikat Ministerstwa



Praktycznym przykładem odpowiedzialności kontraktowej będzie odszkodowanie, jakiego może domagać się NFZ, jeśli laboratorium nie wywiązuje się z podpisanego kontraktu z powodu awarii. Bez znaczenia jest w tym przypadku fakt, iż za powstanie awarii odpowiedzialny jest dostawca urządzenia, który powierzył wykonywanie usług serwisowych pracownikowi nieposiadającemu kwalifikacji w tym zakresie.

- ▶ prawie zamówień publicznych (związana z uczestnictwem w komisji przetargowej).

Laboratoria diagnostyczne najczęściej stykać się będą z roszczeniami opartymi na przepisach prawa cywilnego. W stosunku do większości podmiotów gospodarczych zastosowanie mają zapisy dotyczące odpowiedzialności za nienależyte wykonanie umowy, czyli tzw. odpowiedzialność kontraktowa. Podstawą do wytoczenia roszczenia w oparciu o odpowiedzialność kontraktową jest bowiem sytuacja, w której laboratorium nie dokona – pomimo zawartej umowy – badań przesłanych wyników lub też badania te przeprowadzi błędnie. Nie ma w tym przypadku znaczenia, kto jest winny powstania tego typu sytuacji (np. dostawca odczynników spóźnił się z dostawą, co uniemożliwiło fizyczne przeprowadzenie badania). Zawsze winą będzie obciążone laboratorium, które może dochodzić własnego odszkodowania od osób lub

podmiotów współodpowiedzialnych za zaistniałą sytuację. W przypadku zaś laboratorium diagnostycznego zastosowanie będzie miała nie tylko odpowiedzialność kontraktowa, ale również odpowiedzialność deliktowa. Aby dochodzić roszczeń na podstawie tego typu odpowiedzialności muszą wystąpić następujące elementy: a) szkoda (np. rozstrój zdrowia lub śmierć pacjenta spowodowane błędną diagnozą w oparciu o błędne wyniki); b. czyn niedozwolony (np. fałszowanie wyników badań) oraz związek przyczynowy pomiędzy

szkodą a czynem niedozwolonym i winą sprawcy. W praktyce najczęstszy przypadek to świadoma praca na niesprawnych urządzeniach oraz posługiwanie się dokumentami podpisywanymi in blanco.

W wyniku ustalenia odpowiedzialności deliktowej, pacjent ma możliwość domagania się zadośćuczynienia za doznaną krzywdę, ból i cierpienie, co może oznaczać konieczność wypłaty wielotysięcznych odszkodowań. Oczywiście nie w każdym przypadku błędy w procesie diagnostycznym będą skutkować powstaniem roszczenia odszkodowawczego diagnosty. Pacjent bowiem w pierwszej kolejności będzie swoje ewentualne roszczenie kierował do placówki, w której uzyskał świadczenie. Odpowiedzialności deliktowej nie można wyłączyć, nawet poprzez spisanie wyraźnej umowy w tym zakresie. Tym samym można jednoznacznie stwierdzić, że odpowiedzialność cywilna będzie identyczna w każdym przypadku, niezależnie od formy organizacyjnej takiego podmiotu, jak i sposobu finansowania świadczeń, czy to ze środków publicznych, czy wyłącznie prywatnych.

Wspomniana wcześniej odpowiedzialność kontraktowa wynika z zawartej, lecz niewykonanej w sposób prawidłowy, umowy. Na tej podstawie poszkodowany może dochodzić roszczeń wynikających z powstałej w ten sposób szkody. W tym przypadku poszkodowany musi udowodnić jedynie, że umowa faktycznie

Praktycznym przykładem odpowiedzialności deliktowej będzie leczenie pacjenta na gripę zamiast na białaczkę. Laboratorium diagnostyczne w tym przypadku pomyliło wyniki 2 pacjentów. Lekarz, na podstawie dostarczonych przez laboratorium wyników, dokonał błędnego rozpoznania stanu chorobowego. Dopiero ponowne badania ujawniły błąd, jaki został dokonany przez personel zatrudniony w laboratorium. W wyniku pogorszenia się stanu zdrowotnego pacjent ze zbyt późno rozpoznaną białaczką zmarł. Jeśli zostałaby ona wcześniej wykryta, miał szanse na powrót do zdrowia.



Zdecydowana większość dużych podmiotów gospodarczych funkcjonujących na rynku ochrony zdrowia posiada rozbudowane działy compliance, zajmujące się monitorowaniem i eliminowaniem sytuacji zagrożeń etycznie-prawnych. Jest to najlepszym dowodem na to, iż profilaktyka nadużyć jest ekonomicznie efektywniejsza niż leczenie skutków.

nie została zrealizowana bądź nie została zrealizowana w sposób prawidłowy. W tym zakresie nie ma obowiązku udowadniania winy po stronie niezadowolonego wykonawcy. Zobowiązany do realizacji umowy może uwolnić się od odpowiedzialności jedynie poprzez wykazanie, że wystąpiły zupełnie niezależne od niego okoliczności, które spowodowały niewykonanie zapisów umowy. Przykładem takich okoliczności jest siła wyższa. Definiuje się ją jako zdarzenie nagle, którego w normalnych zasadach funkcjonowania nie można było przewidzieć (np. powódź, trzęsienie ziemi).

W przypadku odpowiedzialności kontraktowej poszkodowanemu nie przysługuje zadośćuczynienie. Natomiast odpowiedzialność deliktowa powiązana jest z działaniem niedozwolonym powodującym szkodę. W związku z tym rodzajem odpowiedzialności po stronie poszkodowanego stoją większe wymagania, którym musi sprostać, żeby móc otrzymać odszkodowanie. Przede wszystkim konieczne jest wykazanie, że faktycznie doszło do powstania szkody, i że laboratorium jest jej winne. Wiele

jednostek wprowadza specjalnie dedykowany audyt ryzyka, który ma na celu minimalizację zagrożenia związanego z odpowiedzialnością deliktową. Najprostszym sposobem w tym zakresie jest opracowanie i wprowadzenie odpowiednich procedur oraz systematyczne szkolenie zatrudnionego personelu. Niezbędny jest również związek przyczynowy pomiędzy zaniedbaniami bądź działaniami placówki a samą szkodą, co w niektórych okolicznościach faktycznych nie zawsze jest oczywiste. Przykładem związku przyczynowego jest wypisywanie wyników badań laboratoryjnych przez osobę nieuprawnioną do tego typu czynności na drukach wcześniej podpisanych in blanco. Nie możemy więc mówić o odpowiedzialności kontraktowej w każdym przypadku, w którym wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowości w procesie diagnostycznym. Musi bowiem wystąpić element szkody.

Odpowiedzialność etyczna to odmienna kategoria i nie da się tu wskazać jednoznacznych sankcji. Są to raczej naturalne konsekwencje określonego nadużycia. Przykładowo,

oskarżenie o korupcję, o ile nie zostanie udowodnione, nie spowoduje sankcji prawnych. Niemniej zainteresowanie organów śledczych w istotny sposób przekłada się na utratę kontraktów, zysków, nie wspominając o reputacji. Równie istotna jest odpowiedzialność etyczna wobec środowiska zawodowego. Jakkolwiek przypadki naruszania reguł zawodowych mogą mieć charakter incydentalny, o tyle sankcje społeczne, np. lobbowanie na rzecz zaostrzenia przepisów, dotyczą całej grupy zawodowej. Biorąc pod uwagę takie czynniki, jak rosnące skomplikowanie przepisów prawnych, zwiększająca się aktywność służb, wzrost ryzyka utraty reputacji, konieczne staje się podjęcie wszelkich możliwych działań przeciwdziałających potencjalnym nadużyciom. Respektowanie standardów etycznych i obowiązującej litery prawa nie wyeliminuje ryzyka, ale z pewnością przyczyni się do jego poważnego ograniczenia.

Należy jednocześnie pamiętać, że reguły etyki zawodowej nie są monolitem, którego ostateczną formą jest choćby Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego. Powinny one korespondować z dynamicznie zmieniającą się rzeczywistością społeczno-prawną, dostosowując się do niej. Obok tradycyjnie podkreślanych wartości rzetelności, staranności i odpowiedzialności, koniecznym staje się uwzględnienie w refleksji etycznej spraw tak szczegółowych, jak dylematy moralne i konflikty interesów, problemy korupcji, zarządzanie zespołem pracowników, sponsorowane szkolenia, przetargi itp., o czym będzie mowa w kolejnych artykułach. Zwiększony nacisk na etykę postępowania jest więc z jednej strony elementem samoregulacji i uzupełnieniem porządku prawnego, z drugiej zaś wypełnia lukę spowodowaną przez inflację prawa i w wielu przypadkach przez niejednoznaczność regulacji prawnych. ■

REKOMENDACJE GRUPY ROBOCZEJ:

KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH²,
 NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO –
 PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY¹,
 POLSKIE TOWARZYSTWO WIRUSOLOGICZNE¹,
 INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII³,
 POLSKIE TOWARZYSTWO DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ⁴,
 POLSKA GRUPA EKSPERTÓW HCV⁵

Epidemiologia zakażeń

**ZAKAŻENIE WIRUSEM ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C
 (HCV) STANOWI GLOBALNY PROBLEM ZDROWOTNY.
 WHO SZACUJE, ŻE BLISKO 170 MILIONÓW LUDZI
 NA ŚWIECIE JEST PRZEWLEKLE ZAKAŻONYCH HCV,
 A KAŻDEGO ROKU Z POWODU CHORÓB ZWIĄZANYCH
 Z ZAKAŻENIEM HCV UMIERA PONAD 350 000 OSÓB.**

Pierwszym badaniem przesiewowym, dla określenia możliwego kontaktu z wirusem, jest badanie na obecność przeciwciał anty-HCV. Na podstawie badań ochotników określono, iż w Polsce odsetek osób z przeciwciałami anty-HCV wynosi około 1,9%, na co wskazują wyniki największych badań przesiewowych prowadzonych w ostatnich latach (we wcześniejszych opracowaniach opartych na mniejszych grupach odsetek wahał się w granicach 0,9-2,6%) (1; 2). Dostępne są także informacje dotyczące wybranych grup populacji oraz grup ryzyka. Przeciwciała anty-HCV były wykrywane u większości chorych na hemofilię (95%) urodzonych przed rokiem 1990 (3). Istnieją dane wskazujące na zwiększoną częstość występowania anty-HCV u osób w wieku powyżej 65 lat (2,93%) oraz u mieszkańców miast niż wsi (4). Częstość występowania anty-HCV wśród pierwszorazowych kandydatów na

dawców krwi wynosi 0,86%. W badaniu przeprowadzonym ostatnio na dużej grupie obejmującej 18233 osób hospitalizowanych z przyczyn niezwiązanych ze schorzeniami wątroby wykazano częstość występowania przeciwciał anty-HCV na poziomie 1,9%, a obecności HCV-RNA 0,6% (1). W podobnym badaniu przeprowadzonym w polskiej populacji 4822 dorosłych określono liczbę osób, których surowica dała wynik powtarzalnie reaktywny jako 0,95% badanej grupy (2). Duże rozpowszechnienie przeciwciał anty-HCV odnotowuje się przede wszystkim u osób przyjmujących narkotyki podawane drogą iniekcji (60%) oraz u osób dializowanych (23-44%) (5). W Europie częstość występowania przeciwciał w populacji waha się od 0,1% (Skan-dynawia) do 6,0% (Rumunia, niektóre rejony Włoch). Wśród krajów basenu Morza Śródziemnego najwyższe rozpowszechnienie występuje w Egipcie (22%).

¹ **prof. Kazimierz Madaliński**,
 Narodowy Instytut Zdrowia
 Publicznego, Państwowy Zakład
 Higieny, Warszawa

² **dr Elżbieta Puacz**, Prezes
 Krajowej Izby Diagnostów
 Laboratoryjnych, Warszawa

³ **dr hab. Piotr Grabarczyk**,
 Instytut Hematologii
 i Transfuzjologii, Warszawa

⁴ **prof. Bogdan Mazur**, Polskie
 Towarzystwo Diagnostyki
 Laboratoryjnej, Katedra
 i Zakład Mikrobiologii
 i Immunologii ŚUM, Zabrze

prof. Bogdan Solnica,
 Polskie Towarzystwo
 Diagnostyki Laboratoryjnej,
 Zakład Diagnostyki Katedry
 Biochemii Klinicznej CMUJ,
 Kraków

prof. Jan Kanty Kulpa,
 Krajowy Konsultant
 w dziedzinie diagnostyki
 laboratoryjnej, Centrum
 Onkologii, Kraków

⁵ **prof. Robert Flisiak**, Polska
 Grupa Ekspertów HCV,
 Uniwersytet Medyczny
 w Białymstoku

prof. Waldemar Halota,
 Polska Grupa Ekspertów
 HCV, Collegium Medicum
 Uniwersytetu im. M. Kopernika
 w Bydgoszczy

**dr hab. Krzysztof
 Tomasiewicz**, Polska Grupa
 Ekspertów HCV, Uniwersytet
 Medyczny w Lublinie

➤ Drogi zakażenia i naturalny przebieg zakażenia HCV

HCV jest przenoszony parenteralnie; w wyniku ekspozycji na źródło zakażenia z naruszeniem ciągłości tkanek. Do zakażenia dochodzi przede wszystkim przez zakażone igły (podawanie dożylnych narkotyków), narzędzia chirurgiczne (ekspozycja zawodowa pracowników służby zdrowia), hemodializy, ugryzienie, przeszczep lub transfuzję od nieprzebadanego dawcy, a także w następstwie akupunktury czy wykonania tatuażu przy pomocy niesterylizowanych igieł. Wciąż jednak w wielu przypadkach źródło i drogi zakażenia pozostają nieznane. Przeprowadzone ostatnio badania w populacji polskiej wskazują, że głównymi czynnikami ryzyka są częste hospitalizacje, przetoczenia krwi przed rokiem 1992 oraz stosowanie dożylnych narkotyków, a także nadużywanie alkoholu, operacje chirurgiczne w przeszłości, kontakt domowy z osobą zakażoną HCV, pobyt w zakładach zamkniętych oraz zabiegi stomatologiczne^[1,2].

Większość ostrych infekcji HCV (ponad 70%) jest całkowicie bezobjawowa. Jedynie u 10-20% zakażonych obserwowane są niespecyficzne objawy, takie jak: jadłowstręt, złe samopoczucie, zmęczenie, bóle brzucha, które zwykle nie stanowią o podejrzeniu zakażenia HCV. Tylko w sporadycznych przypadkach w ostrej fazie zakażenia obserwuje się zażółcenie powłok skórnych i błon śluzowych, stanowiące podstawę do podejrzenia ostrego wirusowego zapalenia wątroby.

Większość przewlekłych infekcji podczas pierwszych lat od zakażenia również przebiega bezobjawowo lub skąpoobjawowo z niespecyficznymi objawami, takimi jak: przewlekłe zmęczenie, osłabienie, bóle głowy, mięśni, brak apetytu i nudności. Zanim dojdzie do poważnego uszkodzenia wątroby, może upłynąć wiele lat,

w trakcie których chory nie jest świadomy zakażenia.

Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) u około 80% chorych przechodzi w zakażenie przewlekłe, którego skutkiem może być włóknienie, marskość wątroby (ok. 20% w długofalowej obserwacji) oraz rak wątrobowo-komórkowy (ok. 10%, jw.).

Przebieg zakażenia HCV jest bardzo dobrze poznany na podstawie analizy przeniesienia infekcji przez zakażoną krew u ludzi oraz na modelach zwierzęcych (szympansy). Pierwszym markerem zakażenia jest HCV RNA, które można wykryć metodami o czułości ≤ 25 IU/ml już po 3 dniach od ekspozycji. Kilka dni później w osoczu można stwierdzić antygen rdzeniowy HCV (HCV coreantigen). Okienko serologiczne trwa średnio do 80 dni, po czym pojawiają się przeciwciała anti-HCV. (6).

U 20-35% osób ekspozowanych na HCV dochodzi do ograniczenia zakażenia. Jeśli zakażenie zostanie ograniczone, z upływem czasu reaktywność przeciwciał maleje, co znajduje odzwierciedlenie w obniżonej wartości S/CO oraz w sukcesywnym zaniku reaktywności przeciwciał w stosunku do poszczególnych antygenów w badaniu Western Blot. Zaobserwowano, że istnieje korelacja między wartością S/CO a prawdopodobieństwem potwierdzenia obecności aktywnego zakażenia HCV przez wykrycie HCV RNA. Na przykład u polskich dawców krwi z powtarzalnie reaktywnymi wynikami EIA, HCV RNA wykryto u 68/105 (64,8%), jeśli S/CO było >4.0 i tylko u 3/287 (1%), jeśli wartość tego parametru była w zakresie 1-3,99^[7].

1. Zasady ogólne

Do obowiązków medycznego laboratorium diagnostycznego w zakresie diagnostyki zakażenia HCV należy zbadać markerów wirusowego zapalenia wątroby typu C. Diagnostyka HCV opiera się na wykryciu przeciwciał

anti-HCV metodami immunologicznymi i wykazaniu obecności HCV RNA czułymi metodami molekularnymi (zalecana czułość ≤ 25 IU/ml).

Producent testów wykorzystywanych przez laboratorium musi dysponować autoryzowanym certyfikatem jakości CE do diagnostyki *in vitro* (IVD) i/lub wpisem do bazy wyrobów medycznych oraz przedstawić dokumenty zawierające wyniki badań kontrolnych dla danego testu. Przed użyciem wszystkie testy muszą zostać walidowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Walidacji podlega także cały sprzęt i aparatura, które należy kalibrować. Należy także przestrzegać terminów przeglądów serwisowych aparatury. Spełnienie wszystkich warunków musi zostać potwierdzone odpowiednimi dokumentami. Badania wykonuje tylko personel, który przeszedł udokumentowane szkolenie. Za nadzór i autoryzację wyników odpowiada diagnosta laboratoryjny lub lekarz będący jednocześnie diagnostą laboratoryjnym i posiada minimum dwuletnie doświadczenie w diagnostyce laboratoryjnej.

2. Klasyfikacja badań

2.1. Badania przesiewowe

Badania przeglądowe wykonuje się technikami immunochemicznymi polegającymi na wykryciu przeciwciał anti-HCV. Badania te mogą zostać wykonane m.in. następującymi technikami: test immunoenzymatyczny (ELISA), test immunoenzymatyczny (EIA), test immunoenzymatyczny na mikrocząsteczkach (MEIA), test chemiluminescencyjny (CLIA), test elektro-chemiluminescencyjny (ECLIA) oraz test immunoenzymatyczno-fluorescencyjny (ELFA). Wszystkie te testy są kalibrowane wobec standardów WHO/UE.

Próbki, których wyniki badań były reaktywne, należy zbadać powtórnie tym samym testem w dwóch powtórzeniach. Jest to

zgodne z zaleceniami producentów testów anti-HCV (np. Architect System anti-HCV; Anti-HCV II Cobas; Ortho HCV Version 3.0 ELISA Test System; Access HCV Ab Plus; Vidas Anti-HCV). Jeśli to możliwe, zaleca się pobranie od pacjenta kolejnej dodatkowej próbki w celu wykluczenia możliwości pomyłki wynikającej z zamiany próbki w poprzednim badaniu, ale nie jest to konieczne.

Jeżeli wyniki jednego lub dwóch powtórzonych oznaczeń zostały ocenione jako reaktywne lub graniczne, próbkę należy uznać za powtarzalnie reaktywną. Dla próbek powtarzalnie reaktywnych należy wykonać badanie uzupełniające.

2.2. Badania uzupełniające

W celu potwierdzenia zakażenia, badania przesiewowe, których wyniki były powtarzalnie reaktywne, wymagają badania poprzez:

- ▶ wykrywanie HCV RNA metodą PCR – jest to niezbędne do ustalenia rozpoznania zakażenia HCV, kwalifikowania do leczenia i jego monitorowania.

Uwaga: Test Western blot, potwierdzający swoistość wykrytych przeciwciał anti-HCV nie znajduje zastosowania w rozpoznawaniu zakażenia HCV, kwalifikowaniu do leczenia i jego monitorowaniu.

3. Zlecenie badania laboratoryjnego

3.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badań laboratoryjnych oraz formularz zlecenia badania laboratoryjnego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia o standardach jakości w medycznym laboratorium diagnostycznym.

3.2. Dokumentacja medyczna w laboratorium, w tym zlecenia badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

4. Pobieranie i przygotowanie materiału do badań laboratoryjnych

4.1. Systemy służące do pobierania próbek pochodzące od różnych producentów różnią się między sobą, co może mieć wpływ na uzyskane wyniki. Należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta odczynników oraz producenta probówek i używanych systemów pobrania odnośnie pozyskania materiału do badań (stosowanych antykoagulantów) i parametrów wirowania.

Krew należy pobierać do probówek w systemie zamkniętym. Takie postępowanie zmniejsza ryzyko kontaminacji na etapie przedanalizy i ogranicza prawdopodobieństwo wyników fałszywie dodatnich (zwłaszcza w badaniach prowadzonych metodami molekularnymi).

4.2. Probówka z pobranym materiałem powinna zawierać następujące dane pacjenta:

- 1) imię i nazwisko,
- 2) PESEL,
- 3) datę pobrania,
- 4) kod paskowy.

Zamknięty pojemnik z materiałem należy przechowywać zgodnie z wytycznymi producenta. Należy pamiętać, iż rodzaj badanego materiału (surowica lub osocze), system pobierania i transport muszą być zawsze zwalidowane ze stosowanym testem diagnostycznym celem uniknięcia błędów przedanalizy i zapewnienia wiarygodnych wyników, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006 w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. [* Dz.U. nr 61 poz. 435 z późn. zm.]

5. Transport materiału do badań

5.1. Warunki i czas transportu krwi pobranej do badania muszą być zgodne z zaleceniami producenta testu diagnostycznego.

5.2. Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych probówkach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”.

6. Przyjmowanie materiału do badań

6.1. Laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i oznakowania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z nim.

6.2. Laboratorium sprawdza zgodność danych ze zlecenia z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.

6.3. W przypadku stwierdzenia przez laboratorium niezgodności otrzymanego materiału z wymaganiami dotyczącymi pobierania, transportu lub innych nieprawidłowości powodujących, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza ten fakt kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania. Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji. Dalsze postępowanie laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

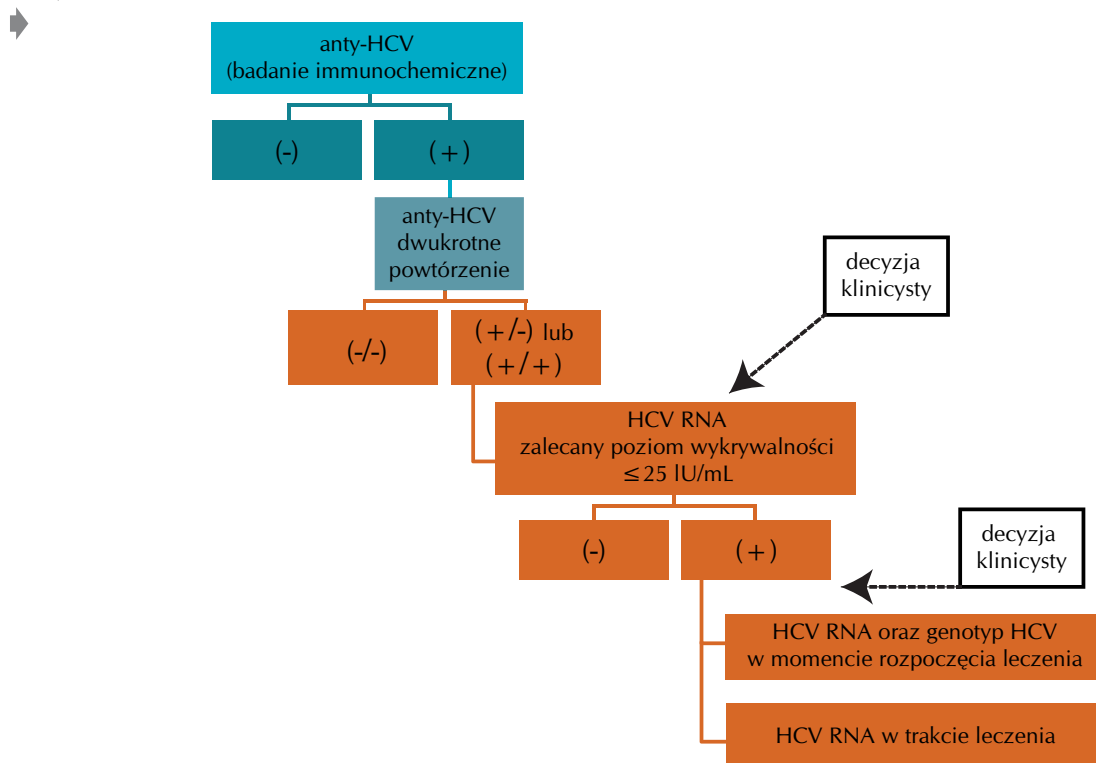
6.4. Laboratorium prowadzi dokumentację, dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

- 1) miejsca,
- 2) czasu,
- 3) temperatury,
- 4) danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

7. Metody badawcze

Laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej.

(Ryc. 1). ALGORYTM POSTĘPOWANIA DIAGNOSTYCZNEGO HCV



7.1. Algorytm postępowania diagnostycznego

Badanie przeciwciał anti-HCV (wstępny test przesiewowy) (ryc.1)

→ a) Próbką niereaktywna → Stop/ koniec diagnostyki

↓

b) Próbką wstępnie reaktywna

↓

Ponowne oznaczenie w dwóch powtórzeniach → c) Oba wyniki niereaktywne

→ próbka ujemna → Stop/ koniec diagnostyki

↓

Próbki powtarzalnie reaktywne lub minimum jeden wynik reaktywny/ lub o wartości granicznej → d) wynik powtarzalnie reaktywny/ dodatni (próbka podlega dalszym badaniom)

↓

Badanie uzupełniające

↓

HCV RNA (test jakościowy o poziomie wykrywalności ≤ 25 IU/ml) → wynik dodatni → potwierdzenie zakażenia HCV

↓

wynik ujemny (nie wykryto HCV RNA) → badana osoba nie jest aktualnie zakażona/ zakażenie nie zostało potwierdzone.

Można to wyrazić graficznie w ten sposób (patrz ryc. 1).

W oparciu o stan kliniczny, wynik badania HCV RNA i innych badań laboratoryjnych, a także stopień zaawansowania włóknienia wątroby lekarz podejmuje decyzję o kwalifikacji do leczenia. Szczegóły zalecanych procedur znajdują się w Standardach leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C.

Rekomendacje Polskiej Grupy Ekspertów HCV^[8].

8. Wymagania dotyczące stosowanej aparatury i testów diagnostycznych

Do diagnostyki medycznej *in vitro* należy stosować wyroby medyczne, tj. aparaturę i testy diagnostyczne spełniające wymagania określone w ustawie o wyrobach medycznych. W związku z powyższym, aparatura i odczynniki muszą posiadać deklarację zgodności z dyrektywą 98/79/EC. Dodatkowo odczynniki do badania HCV, które ze względu na poważne konsekwencje błędnego wyniku badania z ich użyciem są kwalifikowane do wykazu A, wymagają posiadania certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną.

Bazę danych o wyrobach medycznych przeznaczonych do używania w Rzeczypospolitej Polskiej prowadzi Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wyroby medyczne (aparaty i/ lub odczynniki) powinny być właściwie dostarczone, prawidłowo zainstalowane i utrzymywane, oraz używane

zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik jest obowiązany do przestrzegania instrukcji użytkowania. W związku z powyższym badania należy wykonywać zgodnie z instrukcją producenta, a interpretacja wyników również musi być zgodna z instrukcją testu. Stosowanie testów wytworzonych przez laboratorium (typu in-house, home-made) jest możliwe wyłącznie po przeprowadzeniu pełnej walidacji i spełnieniu odpowiednich wymagań zasadniczych określonych przez Ministra Zdrowia. Powyższe musi być potwierdzone wpisem do bazy prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Prezes Urzędu udziela informacji publicznej o zawartości bazy na wniosek producenta lub laboratorium, stąd zaleca się weryfikację, czy usługodawca spełnia wymagania gwarantujące jakość oferowanego produktu.

9. Badanie HCV RNA

9.1. Badania metodami biologii molekularnej charakteryzują się bardzo wysoką czułością i wykorzystywane są do wykrywania obecności RNA wirusa HCV w osoczu lub surowicy krwi. Do potwierdzania zakażenia HCV u pacjentów z wynikiem powtarzalnie reaktywnym badania przeciwciał anti-HCV należy wykorzystać test jakościowy, który został walidowany do tego celu. Wykrycie RNA HCV wskazuje na replikację wirusa i jest dowodem czynnego zakażenia.

Test stosowany do wykrywania HCV RNA powinien charakteryzować się jak najlepszą czułością (dolna granica wykrywalności ≤ 25 IU/ml) i wysoką swoistością. Najnowsze testy, wykorzystujące m.in. technologię PCR w czasie rzeczywistym, umożliwiają wykrycie kilkunastu jednostek międzynarodowych HCV RNA (10–15 IU/ml).

Granica wykrywalności powinna być podawana w IU/ml dla

umożliwienia porównania wyników pomiędzy laboratoriami. Ponieważ występuje sześć różnych genotypów wirusa HCV (genotypy 1–6), należy używać testów wykrywających wszystkie genotypy z taką samą/porównywalną czułością. Powyższe parametry analityczne muszą być potwierdzone przez producenta odpowiednimi dokumentami. Ze względu

Dlatego u pacjentów z przewlekłym zakażeniem określenie genotypu HCV stało się częścią oceny poprzedzającej podjęcie leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia antywirusowego należy oznaczyć genotyp 1–6. Nie wymaga się oznaczania podtypów dla poszczególnych genotypów. W przyszłości może zaistnieć potrzeba określenia podtypów, ponieważ aktyw-

Do obowiązków medycznego laboratorium diagnostycznego w zakresie diagnostyki zakażenia HCV należy zbadanie markerów wirusowego zapalenia wątroby typu C. Diagnostyka HCV opiera się na wykryciu przeciwciał anti-HCV metodami immunologicznymi i wykazaniu obecności HCV RNA czułymi metodami molekularnymi (zalecana czułość ≤ 25 IU/ml).

na możliwe implikacje terapeutyczne w przypadku genotypu 1 należy określać subgenotyp (1a lub 1b).

Testy ilościowe RNA HCV zazwyczaj walidowane są do określania poziomu wirerii w trakcie leczenia (niekiedy mają niższą czułość niż testy jakościowe); stąd nie zaleca się stosowania testów ilościowych do potwierdzania zakażenia HCV.

9.2. Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań molekularnych laboratorium jest obowiązane do wykonywania minimum 100 badań HCV RNA rocznie.

10. Oznaczanie genotypów HCV

Dotychczas zidentyfikowano sześć głównych genotypów wirusa zapalenia wątroby typu C: 1, 2, 3, 4, 5 i 6. Genotypy 1, 2 i 3 odpowiadają za ponad 90% przypadków zakażeń wirusem HCV w Ameryce Północnej, Ameryce Południowej, Europie i Japonii. W Polsce ponad 80% zakażeń jest związanych z genotypem 1 HCV, jednak istnieją pewne różnice geograficzne w częstości występowania poszczególnych genotypów. Wyniki wielu badań wykazują, że genotyp wirusa HCV wpływa na skuteczność leczenia i ma kluczowe znaczenie dla wyboru sposobu leczenia i jego dalszego monitorowania^[8].

ność inhibitorów proteazy wobec wirusa HCV jest różna dla podtypów 1a i 1b^[8].

10.1. Badanie polimorfizmu genu interleukiny 28B (CC-CT-TT)

Prawdopodobieństwo spontanicznej eliminacji zakażenia HCV, a także skuteczność terapii są w dużym stopniu uzależnione od polimorfizmu nukleotydu rs12979860 znajdującego się w chromosomie 19 w okolicy genu kodującego IL28B. Chorzy z genotypem C/C, stanowiący 30% populacji zakażonych HCV w Polsce, mają znacznie wyższe szanse na uzyskanie SVR, niż chorzy z genotypem C/T lub T/T (odpowiednio 52% i 18% populacji). Oznaczanie genotypu IL28B nie jest aktualnie wymagane w algorytmie diagnostycznym oraz przy kwalifikowaniu do leczenia chorych zakażonych HCV. W przypadku, gdyby badanie to stało się wymagane przez programy terapeutyczne (w celu preselekcji chorych trudniej odpowiadających na terapię dwulekową PegIFNalfa/RBV), powinno być wykonywane na DNA izolowanym z surowicy poprzez badanie polimorfizmu pojedynczego nukleotydu (SNP).

Genomowe DNA zostaje wyizolowane z krwi obwodowej metodą precipitacji przez dodanie soli nieorganicznych. Polimorfizmy typuje się

► za pomocą PCR ze swoistymi „prime-rami”. Produkty amplifikowane podlegają następnie sekwencjonowaniu [9].

10. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

10.1. Laboratorium prowadzi wewnętrzną kontrolę jakości badań i uczestniczy w zewnętrznej kontroli jakości zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia – co najmniej raz w roku.

10.2. Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.

10.3. Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez okres 20 lat zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

11. Formułowanie i wydawanie wyników

11.1. Formularz sprawozdania z badania przesiewowego musi być zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie dokumentacji medycznej.

11.2. Wydany wynik musi być autoryzowany przez diagnostę laboratoryjnego lub lekarza, będącego jednocześnie diagnostą laboratoryjnym.

11.3. Wyniki badań przesiewowych ze względu na możliwą nieswoistość reaktywności właściwą każdemu testowi immunologicznemu, należy formułować następująco:

- „niereaktywne” – ujemne,
- „powtarzalnie reaktywne” – dodatnie.

11.4. W przypadku próbki powtarzalnie reaktywnej w teście przesiewowym, autoryzujący sprawozdanie zamieszcza informację o uzyskaniu powtórnie reaktywnego wyniku badania z zaleceniem zgłoszenia się pacjenta do lekarza POZ w celu skierowania do lekarza specjalisty chorób zakaźnych.

11.5. Wskazane jest zlecenie dalszych badań uzupełniających testem HCV RNA; decyzję o ich wykonaniu podejmuje lekarz specjalista chorób zakaźnych.

11.6. Formularz sprawozdania z badań uzupełniających testem HCV RNA musi być zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie dokumentacji medycznej.

11.7. Wynik musi być autoryzowany przez diagnostę laboratoryjnego lub lekarza, będącego jednocześnie diagnostą laboratoryjnym, posiadających minimum dwuletnie doświadczenie w diagnostyce laboratoryjnej.

11.8. Wyniki badań HCV RNA interpretowane są przez diagnostę

laboratoryjnego lub lekarza w następujący sposób:

- reaktywny/ dodatni – co oznacza zakażony,
- niereaktywny/ ujemny – czyli niezakażony/zakażenianiestwierdzono.

11.9. Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego może być przekazywany w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań prawnych.

11.10. Laboratorium archiwizuje wyniki przez czas określony, w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej [rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie dokumentacji medycznej].

12. Zgłaszanie wyników inspekcji sanitarnej

Zakażenie potwierdzone uzyskaniem dodatniego wyniku HCV RNA, kierownik medycznego laboratorium ma obowiązek zgłosić w ciągu 24 godzin od momentu uzyskania wyniku, państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla siedziby laboratorium. [Ust. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, 05.12.2008, aktualizacja 03.09.2012]. ■

Przedruk z magazynu „Diagnostyka Laboratoryjna”

PIŚMIENNICTWO

1. Flisiak R., Halota W., Horban A., Juszczak J., Pawłowska M., Simon K., Prevalence and risk factors of HCV infection in Poland. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* 2011; 23:1213-1217.
2. Godzik P., Kolakowska A., Madaliński K., Stępień M., Zieliński A., Góralewska A., Kazimierska M., Kunc-Kozioł R., Nadolska B., Pawłowska A., Piskorek A., Równiak J., Rosińska M., Rozpoznańczenie przeciwciał anty-HCV wśród osób dorosłych w Polsce – wyniki badania przekrojowego w populacji ogólnej, *Przegląd Epidemiologiczny* 2012; 66(4): 575-580.
3. Windyga J., Grabarczyk P., Stefańska E., Buczman A., Szczepanik A.B., Klukowska A., Mikulska M., Medyńska J., Brojer E. [Prevalence of HCV, HBV and HIV infections among severe Polish haemophiliacs], *Przegl. Epidemiol.* 2008;62(2):415-23
4. Hartleb M., Gutkowski K., Zejda J.E., Chudek J., Więcek A., Serological prevalence of hepatitis B virus and hepatitis C virus infection in the elderly population: Polish nationwide survey – PolSenior. *Eur J GastroenterolHepatol.* 2012;24(11):1288-95.
5. Jadoul M., Pognet J.L., Geddes C., Locatelli F., Mezin C., Krajewska M., Barril G., Scheuermann E., Sonkodi S., Goubau P., HCV Collaborative Group. *NephrolDial Transplant.* 2004;19(4):904-9.
6. Kleinman S.H., Lelie N., Busch M.P., Infectivity of human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus and risk of transmission by transfusion, *Transfusion* 2009, 49: 2454-89.
7. Grabarczyk P., Medyńska J., Liszewski G., Kubicka-Russel D., Sulowska E., Mikulska M., Łętowska M., Brojer E., HCV RNA and HIV RNA detection by Procleix HIV 1/HCV Assay in blood donors with various results of anti-HCV and anti-HIV, *EIA Journal of Transfusion Medicine* 2009, 2, 1: 26-33.
8. Halota W., Flisiak R., Boroń-Kaczmarek A., Juszczak J., Cianciara J., Pawłowska M., Simon K., Małkowski P., Standardy leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C, Rekomendacje Polskiej Grupy Ekspertów HCV, 2011 rok, *Przegl. Epidemiol.* 2012; 66(1): 83-88
9. Chevaliez S., Bouvier-Alias M., Brillet R., Pawlotsky J.M., Hepatitis C virus genotype 1 - subtype identification in new HCV drug development and future clinical practice, *PLoS One* 2009; 4: e8209.
10. Ramos J.A., de Araújo Ramos AL et al, A single nucleotide polymorphism, rs129679860, in the IL28B locus is associated with the viral kinetics and a sustained virological response in a chronic, mono-infected hepatitis C virus genotype-1 Brazilian population treated with pegylated interferon-ribavirin, *Mem. Inst. Oswaldo Cruz* 2012; 107; no.7



SYLWIA SIWIEC

III ROK MEDYCYNA LABORATORYJNA, WUM

Krwiobus w Sejmie

**23 MAJA, POD KIEROWNICTWEM KRAJOWEJ IZBY
DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH, ZOSTAŁA
ZORGANIZOWANA AKCJA PROFILAKTYCZNA „NIE MAM
HCV – JESTEM PEWIEN, BO WYKONAŁEM BADANIA”.**

W wydarzeniu wzięli udział przedstawiciele KRDL: prezes Elżbieta Puacz, wiceprezes Teresa Kurzawa, sekretarz Anna Lipnicka, diagności laboratoryjni z Lublina, Ryk i Warszawy oraz studenci i absolwenci wydziału Medycyny Laboratoryjnej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Uczestnicy akcji byli podzieleni na trzy jednostki. Jedna znajdowała się w budynku Sejmu RP, gdzie rozdawała ulotki i zachęcała do wykonania badania, druga była zlokalizowana w krwiobusie znajdującym się na parkingu Sejmu, gdzie odbywało się pobieranie krwi. Trzecia – wykonywała badania diagnostyczne w MLD.

Akcja okazała się dużym sukcesem. Posłowie wykazali spore zainteresowanie, a niekończące się kolejki do krwiobusa były powodem do dumy. Miejmy nadzieję, że dzięki takim akcjom wzrośnie świadomość społeczeństwa na temat wirusowego zapalenia wątroby oraz zmobilizuje do wykonywania badań laboratoryjnych. ■





Dzień Diagnosty Laboratoryjnego: uroczysta Gala w Ministerstwie Zdrowia

TERESA KURZAWA, WICEPREZES KRDL

Z radością i dumą powinniśmy odnotować rodzącą się tradycję, jaką jest Dzień Diagnosty Laboratoryjnego. Pozwala zaprezentować nasz zawód społeczeństwu, między innymi poprzez akcje nieodpłatnego wykonywania badań mających duże znaczenie w rozpoznawaniu chorób społecznych.

Bardzo ważnym elementem obchodów Dnia Diagnosty Laboratoryjnego jest też organizowana Gala, która w poprzednim roku, na 10-lecie Izby, miała miejsce w Pałacu Prymasowskim, a w tym roku – w Sali Kolumnowej Ministerstwa Zdrowia. Uroczystość miała bardzo podniosły charakter, a o jej randze świadczyła obecność przedstawicieli kierownictwa Ministerstwa Zdrowia oraz przedstawicieli władz lokalnych i zaprzyjaźnionych Izby (Lekarskich, Pielęgniarskich, Farmaceutycznych).

Na szczególną uwagę podczas tej uroczystości zasługiwało wystąpienie pani Prezes Elżbiety Puacz, prezentujące dokonania Izby w minionym roku, oraz wręczenie wielu dyplomów i odznaczeń dla wyróżniających się pracowników laboratoriów z całego kraju. Galę prowadziła pani Prezes Puacz, której osobisty urok i zupełny brak tremy zapewniły wspaniałą atmosferę tego wydarzenia uświetnionego w przerwach koncertem muzyki poważnej.

Należy szczerze pogratulować Prezydium Krajowej Rady organizacji takich uroczystości i życzyć podtrzymywania tej tradycji, która jest istotnym elementem promocji Naszego Zawodu.

Prof. dr hab. Maciej Szmitkowski

27 maja 2013 roku po raz kolejny obchodziliśmy Ogólnopolski Dzień Diagnosty Laboratoryjnego. Uroczystość odbywała się w Sali Kolumnowej Ministerstwa Zdrowia – najbardziej reprezentacyjnym pomieszczeniu ministerstwa. Rangę spotkania obecnością potwierdzili dostojni goście: podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztof Chlebus, dyrektor Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego Ministerstwa Zdrowia Edyta Kramek, Krajowy Duszpasterz Służby Zdrowia ks. prof. Stanisław Warzeszak, honorowy przewodniczący Stowarzyszenia Pacjentów Primum Non Nocere Adam Sandauer, prorektor Śląskiego Uniwersytetu Medycznego prof. Krystyna Olczyk oraz pełnomocnik rektora ds. specjalizacji dla diagnostów laboratoryjnych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku prof. Maciej Szmitkowski.

W pięknej scenerii Sali Kolumnowej Ministerstwa Zdrowia zasłużeni diagnosty zostali uhonorowani odznaczeniami Ministra Zdrowia i odznaczeniami przyznanymi zasłużonym członkom KIDL za zasługi dla diagnostyki laboratoryjnej. Odznaczenia wręczali, w asyście kadetów Wyższej Szkoły Oficerskiej Sił Powietrznych w Dęblinie („Szkoła Orłąt”), minister Krzysztof Chlebus oraz prezes KRDL dr Elżbieta Puacz.

W czasie trwania uroczystości rozbrzmiewały utwory m.in. Moniuszki i Szymanowskiego w wykonaniu muzyków Kwartetu Lubelskiego. Zaproszeni znakomici goście oraz miejsce spotkania podkreślało znaczenie zawodu diagnosty laboratoryjnego w ochronie zdrowia. ■

Pragnę serdecznie podziękować za zaproszenie na uroczystą galę z okazji Dnia Diagnostyki Laboratoryjnej. Chciałabym życzyć, by to stosunkowo młode święto znalazło stałe miejsce w kalendarzu i przyczyniało się do upowszechniania wiedzy na temat genetyki i biotechnologii. (...) Dziś bez genetyki i biotechnologii trudno wyobrazić sobie współczesną medycynę. Dlatego cieszy fakt, że praca diagnostów jest doceniana, zaś obchody ich dnia są tak uroczyste i powiązane z wieloma wydarzeniami towarzyszącymi. Bardzo ciekawą inicjatywą jest akcja promująca diagnostykę laboratoryjną wraz z badaniami w kierunku HCV na terenie Sejmu RP.

Z okazji Dnia Diagnostyki Laboratoryjnej pragnę życzyć samych sukcesów i zadowolenia z pracy oraz sprzyjających warunków do rozwoju niezwykle ważnej dziedziny, jaką jest diagnostyka laboratoryjna.

Magdalena Gąsior-Marek, Posel na Sejm RP



Pragnę wyrazić wielki podziw i uznanie dla pomysłu organizacji obchodów II Ogólnopolskiego Dnia Diagnostyki Laboratoryjnej oraz wspaniałej realizacji tego przedsięwzięcia. Gala pod honorowym patronatem ministra zdrowia Bartosza Arłukowicza, przygotowana niezwykle profesjonalnie, z wielką precyzją i elegancją, była uwieńczeniem pracy zawodowej i wielokierunkowej aktywności naszego środowiska. Wieczór i obchody Dnia Diagnostyki Laboratoryjnej były wielkim przeżyciem dla wszystkich odznaczonych oraz zaproszonych gości.

To podniosłe wydarzenie będzie kolejnym krokiem sprzyjającym integracji środowiska oraz budowaniu siły i pozycji zawodu. Mając na uwadze dobro pacjenta i będąc uwrażliwieni na jego potrzeby, powinniśmy jednoczyć siły i mobilizować drzemące w diagnostach pokłady energii, aby przyczynić się do kreowania współczesnej diagnostyki, a także ukazywania jej znaczenia i rangi w systemie ochrony zdrowia.

Gracyzna Sygitowicz



ANNA LIPNICKA, SEKRETARZ KRDL

Pielgrzymka Diagnostów

W dniach 25-26 maja odbyła się Ogólnopolska Pielgrzymka Służby Zdrowia na Jasną Górę. Po raz pierwszy współorganizatorami tej uroczystości byli diagnosty laboratoryjni. Pielgrzymka wyruszyła z wielu miejsc Polski – największa grupa wyjechała z Lublina, zabierając diagnostów z Puław, Ryk, Warszawy. Pierwszym punktem pielgrzymki był Apel Jasnogórski w intencji diagnostów laboratoryjnych, który odbył się tradycyjnie o godzinie 21. Następnie o godzinie 21.40 odprawiona została droga krzyżowa, którą prowadzili diagnosty. Rozpoczęła ją Pani Prezes, wprowadzając uczestników w refleksyjny nastrój. Przy poszczególnych stacjach diagnosty czytali rozważania szczególnie bliskie istocie zawodu, ale również dotyczące spraw osobistych. Tuż przed północą rozpoczęło się czuwanie nocne w Kaplicy Obrazu Matki Bożej. Następnego dnia o 6 rano diagnosty uczestniczyli w odsłonięciu obrazu Matki Boskiej Częstochowskiej. O godzinie 9 reprezentanci służby zdrowia wysłuchali wykładu abp. Henryka Hosera, ordynariusza warszawsko-praskiego, a o godzinie 11 rozpoczęła się Msza Święta z czynnym udziałem diagnostów laboratoryjnych. Eucharystii przewodniczył bp Stefan Regmunt, przewodniczący Zespołu Komisji Episkopatu Polski ds. Służby Zdrowia, a homilię wygłosił abp Henryk Hoser. Obecny był również ks. prof. Stanisław Warzeszak, organizator pielgrzymki i krajowy duszpasterz Służby Zdrowia, a duszpasterską opiekę nad diagnostami sprawował ks. kan. Arkadiusz Zawistowski. Na początku Mszy Świętej delegacja KIDL ofiarowała na ręce Przeora Klasztoru dla Muzeum Jasnogórskiego statuetkę Sapere Aude. Szczególnym momentem w trakcie Mszy Świętej było zawierzenie środowiska diagnostów laboratoryjnych opiece Matki Boskiej.

Treść rozważań z Drogi Krzyżowej Diagnostów Laboratoryjnych można w całości przeczytać na stronie internetowej KIDL (www.kidl.org.pl). ■



WRÓCIMY!

Stoimy u stóp Jasnej Góry – służba zdrowia z całej Polski. Ciepło, świeci słońce. Pielgrzymi z uwagą wsłuchują się w słowa płynące z ołtarza na zboczu. Diagnosty składają dary. Modlitwa, śpiew. Na wietrze dumnie powiewają białe flagi KIDL. To diagnosty przyjechali pokłonić się Jasnogórskiej Pani. Cieszę się, że jesteśmy tu razem. Na pewno za rok wrócimy.

Elżbieta Domka

POCZTY SZTANDAROWE

Podczas Mszy Świętej na Jasnej Górze byłam w składzie poczty sztandarowej Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych. Był to dla mnie wielki zaszczyt. Spośród kilkunastu pocztów sztandarowych reprezentujących różne zawody związane ze służbą zdrowia, to właśnie nasz poczet został wyróżniony i jako jedyny był usytuowany przy obrazie Matki Boskiej. Było to dla mnie wzruszające i podniosłe przeżycie.

Agnieszka Kubacka-Sieniawska



MODLITWA ZA PRZYSZŁOŚĆ DIAGNOSTÓW

Trudno wypowiedzieć wzruszenie, jakie rodziło się, gdy słyszeliśmy podczas Apelu Jasnogórskiego i w czasie Mszy Świętej słowa modlitwy za przyszłość diagnostów i diagnostyki laboratoryjnej w Polsce. Słowa zawierzenia wypowiedziane przez Panią Prezes i Pana Prezesa umocniły nadzieję na lepsze jutro.

Niezwykła była, dzięki naszej Pani Prezes, atmosfera podczas pielgrzymki. Obok momentów przeznaczonych na modlitwę i refleksję było wiele radosnych, pełnych uśmiechu chwil. Chętnie włączałem się w śpiew pieśni religijnych i piosenek biesiadnych. Pobyt na Jasnej Górze był dla mnie głębokim przeżyciem religijnym.

Sławomir Merkun

Przyszłość mówi jednym zdaniem

SZYMON CEDRO

ZANIM O PRZYSZŁOŚCI, SPÓJRZMY JEDNAK W NIEDALEKĄ PRZESZŁOŚĆ.

Jeszcze rok temu, w Polsce działały trzy organizacje zrzeszające studentów analityki medycznej/medycyny laboratoryjnej. Obecnie takich organizacji (zarejestrowanych bądź w trakcie rejestracji, lecz nieoficjalnie działających) jest już osiem. Jest to efekt działań podjętych przez studentów oraz spotkania, które miało miejsce 20 października 2012 roku w siedzibie KIDL w Warszawie. Zaowocowało ono podpisaniem przez przedstawicieli kierunku z Białogostoku, Bydgoszczy, Katowic, Lublina, Łodzi, Poznania, Warszawy oraz Wrocławia – „Porozumienia o współpracy”. W międzyczasie chęć dołączenia do Porozumienia zadeklarowali także studenci z Krakowa, Szczecina i Gdańska.

Analityka medyczna jest stosunkowo młodym kierunkiem w kształceniu medycznym. Samorząd diagnostów również obchodził niedawno dopiero 10-lecie swojego istnienia. Jednak rozwój naszego środowiska jest wyjątkowo dynamiczny. Aby było ono silne, potrzebuje kreatywnych osób z zapałem zaangażowanych z jego działalność oraz integralności. Taką postawę chcemy budować u przyszłych diagnostów, którzy po pięciu latach kształcenia opuszczają swoje Alma Mater.

Na przykładzie podobnych organizacji, które zrzeszają studentów kierunków lekarskiego czy farmacji, możemy powiedzieć, że ich działalność przynosi same korzyści. Do celów każdej z organizacji należą:

- ▶ ułatwienie przepływu informacji pomiędzy studentami w konkretnych miastach oraz wzajemne dzielenie się doświadczeniami,
- ▶ szeroko pojęty rozwój, poprzez organizację konferencji, kursów,

szkoleń i spotkań ze znanymi osobistościami świata nauki,

- ▶ promocja kierunku oraz zawodu w społeczeństwie i budowa poczucia bycia ważnym ogniwem opieki nad pacjentem,
- ▶ możliwość integracji oraz aktywnego spędzania wolnego czasu.

Podejmujemy dyskusje na niepokojące nas tematy, takie jak brak dostępu studentów analityki medycznej/medycyny laboratoryjnej do programu Erasmus, proponowane zmiany w ustawie o szkolnictwie wyższym mogące prowadzić do obniżenia jakości przyszłych kadr medycznych, równych uprawnień dla studentów jednolitych studiów magisterskich i studiów podyplomowych czy niedostatecznej ilości zajęć praktycznych. W przyszłości naszym celem jest powołanie ogólnopolskiej organizacji studentów naszego kierunku.

Na początek umacniamy to, co już udało nam się stworzyć. Ktoś mógłby rzec, że „nie od razu Kraków zbudowano”. Owszem, jednak nigdy wcześniej nie było tak sprzyjającej ku temu okazji i tylu chętnych „robotników”.

Chcemy aktywnie włączyć się w działania środowiska diagnostów w naszych miastach. Serdecznie prosimy o wsparcie w naszych działaniach oraz podejmowanych przez nas akcjach, które są ważne zarówno dla studentów, jak i dla przyszłych diagnostów.

Wszystkich studentów zachęcamy również do dołączenia do ogólnopolskiej grupy Młodzi Diagnosta Polska. Trapią Cię problemy związane ze studiami bądź przyszłym zawodem? Chciałbyś się dowiedzieć czegoś więcej bądź podzielić swoim doświadczeniem i spostrzeżeniami? Serdecznie zapraszamy do dyskusji!

24 marca odbył się II Zjazd Studentów Analityki Medycznej, na którym zostało wypracowane wspólne stanowisko studentów w kwestii studiów podyplomowych na kierunku analityka medyczna oraz deregulacją ustawy „Prawo o szkolnictwie wyższym”, czego wyrazem był udział w pikiecie pod MNiSW. Kolejny zjazd planowany jest na październik w Katowicach. ■



Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia

28 KWIETNIA 2011 R. ZOSTAŁA UCHWALONA USTAWA O SYSTEMIE INFORMACJI W OCHRONIE ZDROWIA (DZ. U. NR 113, POZ. 657). POWODEM WPROWADZENIA USTAWY BYŁO M. IN. DĄŻENIE DO ZAPEWNIENIA SPOŁECZEŃSTWU SZEROKIEGO DOSTĘPU DO ŚWIADCZEŃ REALIZOWANYCH PRZEZ PAŃSTWO ZA POŚREDNICTWEM INTERNETU.

Wprowadzona ustawa ko-
responduje z ustawą z 17
lutego 2005 r. o informa-
tyzacji działalności podmiotów reali-
zujących zadania publiczne. Ustawa
ta zobowiązała podmioty realizujące
zadania publiczne do stosowania sys-
temów teleinformatycznych.

Przywołana ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, zgodnie z przepisem art. 1 ust. 1, określa „organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej «systemem informacji»”. System informacji obejmuje bazy danych tworzone przez podmioty zobowiązane do ich tworzenia na podstawie ustawy. Zgodnie z dyspozycją przepisu art. 3 ust. 1 ustawy, bazy danych zawierają dane o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej, usługodawcach i pracownikach medycznych oraz usługobiorcach.

Niewątpliwie uznać należy, iż tak określony zakres przedmiotowy stosowania ustawy będzie kompleksowo przedstawiał informacje dotyczące świadczeń medycznych, podmiotów służby zdrowia oraz osób

korzystających lub uprawnionych do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej. System informacji będzie obsługiwany przez Platformę Udostępniania On-line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych, która ma stanowić narzędzie do wymiany i aktualizacji informacji pomiędzy rejestrami medycznymi. Drugą z platform obsługujących system jest Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdaniach Medycznych, która będzie umożliwiała pacjentom dostęp do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej. W ramach tej platformy usługodawcy będą przekazywać do Systemu Informacji Medycznej dane o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej.

Znaczenie ustawy dla diagnostów

W kontekście samorządu diagnostów laboratoryjnych istotne znaczenie mają dwa aspekty.

W pierwszej kolejności wskazać należy, iż Krajowa Rada Diagnostów

Laboratoryjnych została zobowiązana do prowadzenia bazy danych diagnostów laboratoryjnych oraz ewidencji laboratoriów. Na podstawie art. 47 omawianej ustawy wprowadzono do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej z dnia 27 lipca 2001 roku (Dz. U. z 2004 r., nr 144, poz. 1529, późn. zm.) zmiany w art. 8, na mocy których Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia listę diagnostów laboratoryjnych. W konsekwencji dane zawarte w rejestrach Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych będą podlegały przekazaniu do Systemu Informacji Medycznej.

Druga kwestia dotyczy możliwości stosowania przepisów tej ustawy wprost do medycznych laboratoriów diagnostycznych. Zgodnie z przepisem art. 19 ust. 8 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, obowiązek przekazywania danych do właściwych rejestrów medycznych został nałożony na usługodawców oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne. Przepis art. 2 pkt 15 przytoczonej ustawy,

definiując pojęcie „usługodawcy”, odwołuje się do pojęcia „świadczeniodawcy” zawartego w art. 5 pkt 41 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z tym przepisem, świadczeniodawcą to między innymi podmiot

zdrowotnych. Natomiast świadczenie zdrowotne zostało zdefiniowane w art. 2 ust. 1 pkt 10 ww. ustawy i obejmuje działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub wynikające z przepisów

wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, (...) w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą”. Tym samym przedsiębiorca, będący podmiotem leczniczym prowadzącym medyczne laboratorium diagnostyczne, udzielającym świadczeń medycznych w postaci badań diagnostycznych i będący świadczeniodawcą w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych będzie uznany za usługodawcę, w rozumieniu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, a tym samym będzie zobowiązany do przekazywania danych do właściwych rejestrów medycznych.



Świadczenie zdrowotne zostało zdefiniowane w art. 2 ust. 1 pkt 10 ww. ustawy i obejmuje działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub wynikające z przepisów prawa. Powyższa definicja niewątpliwie skutkuje uznaniem, iż czynności diagnostyki laboratoryjnej stanowią świadczenia zdrowotne.

wykonywający działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej (pkt 1) oraz osoba fizyczna inna niż określona w zadaniu poprzednim (a zatem niewykonywająca działalności leczniczej w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej), która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej.

Zgodnie z art. 3 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 roku, działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń

prawa. Powyższa definicja niewątpliwie skutkuje uznaniem, iż czynności diagnostyki laboratoryjnej stanowią świadczenia zdrowotne.

W myśl ustawy o działalności leczniczej, działalność lecznicza może być wykonywana przez podmioty lecznicze. Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, podmiotami leczniczymi są m.in. „przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447, z późn. zm.) we

Dokumentacja w formie elektronicznej

W uzupełnieniu powyższych uwag wskazać należy, iż z dniem 1 sierpnia 2014 r. nastąpi przestawienie z dotychczasowego „analogowego” sposobu prowadzenia dokumentacji medycznej na formę elektroniczną. Zgodnie bowiem z art. 58 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, z dniem 1 sierpnia 2014 r. wejdzie w życie art. 11 ww. ustawy statuujący obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej. Z tą datą wejdzie także w życie zmiana w art. 24 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, polegająca na dodaniu ust. 1a o treści: „Dokumentację medyczną prowadzi się w postaci elektronicznej”.

Mając na uwadze przedstawione powyżej regulacje oraz prowadzone prace na poziomie Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, wskazać należy, iż następuje konsekwentna cyfryzacja służby zdrowia, mająca doprowadzić do transparentności funkcjonowania podmiotów leczniczych, kontroli wydatkowania środków oraz ułatwienia pacjentom uzyskiwania świadczeń zdrowotnych. ■



Odznaczony Sapere Aude

TEGOROČNYM LAUREATEM HONOROWEJ STATUETKI
ZOSTAŁ **PROF. DR HAB. N. MED. JERZY NASKALSKI.**



Otrzymał odznaczenie jest dla Profesora jak najbardziej zasłużone – Pan Profesor jest nauczycielem i wychowawcą wielu pokoleń diagnostów laboratoryjnych, nadal czynnie uczestniczącym w ich doskonaleniu zawodowym.

To wybitny nauczyciel akademicki, autor podręczników z zakresu diagnostyki laboratoryjnej i biochemii klinicznej oraz licznych artykułów w prasie fachowej krajowej i zagranicznej.

Pan Profesor jest członkiem towarzystw naukowych polskich i zagranicznych, czynnie uczestniczy w kongresach i sympozjach naukowych, promując diagnostykę laboratoryjną jako ważną dziedzinę medycyny. Jest człowiekiem o ogromnej wiedzy, życzliwym, bardzo koleżeńskim, chętnie udzielającym wsparcia merytorycznego w rozwiązywaniu problemów diagnostycznych. To dobry i skuteczny organizator, potrafiący zaszczyścić dalekowzroczne idee w dziedzinie szeroko pojętej diagnostyki laboratoryjnej. Szczególną uwagę poświęcał organizacji pracy w laboratorium: jest autorem wielu prac w tym zakresie.

Ważnym aspektem działalności Profesora było i jest funkcjonowanie nowoczesnego medycznego laboratorium medycznego. Ścieżka zawodowa Profesora jest ściśle związana z rozwojem ośrodka akademickiego w Krakowie zajmującego się kształceniem początkowo farmaceutów, następnie analityków medycznych, a wreszcie diagnostów laboratoryjnych. Pan Profesor był współinicjatorem utworzenia kierunku Analityka Medyczna na Wydziale Farmaceutycznym obecnego Uniwersytetu Medycznego w Krakowie. Przewodniczy Kolegium Medycyny Laboratoryjnej w Polsce. ■

AUTORYTET DLA WIELU POKOLEŃ

Prof. dr hab. Jerzy W. Naskalski zajmuje się biochemią kliniczną od 1960 roku, kiedy jako absolwent Wydziału Matematyki, Fizyki i Chemii Uniwersytetu Jagiellońskiego podjął pracę w Centralnym Laboratorium Biochemii Klinicznej III Kliniki Chorób Wewnętrznych Akademii Medycznej w Krakowie, przekształconej później w Zakład Chemii Klinicznej Instytutu Chorób Wewnętrznych, by w końcu stać się podwaliną pod Katedrę Diagnostyki Biochemicznej i Klinikę Chorób Metabolicznych.

Doktor Naskalski, później docent, kierował laboratorium enzymologii klinicznej. Zajmował się działalnością naukową, a jednocześnie był zaangażowany w zadania dydaktyczne. Po reorganizacji w 1992 roku został kierownikiem Katedry Biochemii Klinicznej Collegium Medicum UJ, funkcję tę pełnił do 2008 roku. Zainteresowania naukowe Profesora koncentrowały się wokół biochemii leukocytów, białek, enzymów, zaburzeń lipidowych oraz diagnostyki laboratoryjnej cukrzycy.

Wiele czasu i energii poświęcał działalności w towarzystwach naukowych związanych z medycyną laboratoryjną. Angażował się w działalność Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej, obecnie jest jego Członkiem Honorowym. Jest też członkiem założycielem Kolegium Medycyny Laboratoryjnej, obecnie już drugą kadencję pełni funkcję Prezesa Kolegium.

Przez kilkanaście lat był redaktorem pisma „Badanie i Diagnoza”, uczestniczył w redagowaniu pisma PTDL „Diagnostyka Laboratoryjna”, jest współredaktorem podręcznika „Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej”. Znany jest jako świetny wykładowca. Pełnił funkcję konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej oraz pełnomocnika rektora UJ ds. specjalizacji diagnostów laboratoryjnych.

Profesor to autorytet w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Uczył biochemii klinicznej rzesze studentów Wydziału Lekarskiego i Oddziału Analityki Medycznej, opiekował się licznymi specjalizacjami. Jego współpracownicy i wychowankowie również odgrywają w tym środowisku ważną rolę.

Dziękujemy, Panie Profesorze!

Bogdan Solnica, Barbara Maziarz

LEKCJA ANGIELSKIEGO

HPV

DNA z grupy wysokiego ryzyka dla wirusów HPV (ang. *Human papilloma virus*) jest wykrywane praktycznie we wszystkich rozpoznanych rakach szyjki macicy. Większość zakażeń HPV jest przejściowa, niektóre utrzymują się i prowadzą do powstania nowotworowych lub nawet rakowych zmian patologicznych w szyjce macicy. Programy służące do profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy są zaprojektowane w taki sposób, aby wykrywać wczesne przedrakowe zmiany, które powinny zredukować zachorowalność oraz śmiertelność, jak również zredukować koszty diagnozy i leczenia. Najbardziej efektywne są programy monitorujące, które korzystają z badań cytologicznych oraz testów w kierunku HR HPV. Dowiedziano, że monitorowanie przy użyciu tych metod redukuje występowanie i śmiertelność w wyniku raka szyjki macicy.

Kobiety w wieku 21-29 lat

Nie zaleca się stosowania testów DNA HPV HR jako samodzielnego narzędzia badań przesiewowych, jak również jako części połączonego badania cytodiagnostycznego. Zalecane jest wykorzystanie testów DNA HPV HR do diagnostyki kobiet z rozpoznaniem cytologicznym ASC-US jako narzędzia walidującego to rozpoznanie. Kobieta z rozpoznaniem cytologicznym ASC-US, DNA HPV HR +/- powinna bezwzględnie być poddana badaniu kolposkopowemu.

Kobiety w wieku 30-65 lat

Nie zaleca się stosowania testów DNA HPV HR jako samodzielnego narzędzia badań przesiewowych. Natomiast dla tej populacji rekomenduje się i zaleca oparcie skrinigu o test połączony, czyli wymaz cytologiczny wraz z testem DNA HPV HR, wykonywane co 5 lat. Poprawną formą jest również postępowanie dotychczasowe, czyli wymaz cytologiczny co 3 lata.

Kobiety w wieku > 65 lat

Skrining w tej grupie jest niezalecany. Kobiety, u których zdiagnozowano CIN2 lub postawiono poważniejsze diagnozy, powinny przez co najmniej 20 lat podlegać standardowemu skринingowi.

Kobiety zaszczepione na HPV

Zalecane jest postępowanie zgodnie z grupą wiekową (jak u kobiet niezaszczepionych).



DNA from high risk types of human papillomavirus (HPV-HR) is detected in virtually all cervical cancer samples. Most of HPV infections are transient, some persist and lead to development of neoplastics or even cervical cancer lesions. Cervical cancer screening programs are designed to detect early precancerous changes, which should decrease the cancer morbidity and mortality and reduce the costs of diagnosis and treatment. The most effective are screening programs that use cytological and HPV testing. Screening with this method are proven to reduce both the incidence and mortality from cervical cancer.

Women aged 21-29 years

HPV testing should not be used to screen women aged 21-29 years, either as a stand-alone test or as a cotest with cytology. DNA HPV HR testing in this group of women is recommended in diagnostics of ASCUS. Women DNA HPV positive with ASCUS should be referred to colposcopy.

Women aged 30-65 years

Screening by HPV testing alone is not recommended. Women should be screened with cytology and HPV testing every 5 years or cytology alone every 3 years (acceptable).

Women aged > 65 years

No screening is recommended following adequate negative prior to screening. Women with a history of CIN2 or a more severe diagnosis should continue routine screening for at least 20 years.

Women HPV vaccinated

Follow age-specific recommendations (same as unvaccinated women).

Uchwały organów KIDL

Informujemy, iż Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych

na IX posiedzeniu w dniu 22 marca 2013 roku podjęła następujące uchwały:

♦ **Uchwała Nr 92/III/2013** w sprawie poszerzenia składu Komisji Nadzorującej przeszkolenie diagnosty laboratoryjnego, który nie wykonuje zawodu przez okres przekraczający 5 lat.

♦ **Uchwała Nr 93/III/2013** w sprawie zmiany uchwały Nr 9/III/2011 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 10 marca 2011 roku w sprawie ustalenia podziału czynności między członków Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

♦ **Uchwała Nr 94/III/2013** w sprawie powołania Komisji do Spraw Etyki oraz określenia jej zadań.

♦ **Uchwała Nr 96/III/2013** w sprawie przyjęcia sprawozdania finansowego Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych za rok obrachunkowy 2012 oraz przeznaczenia środków finansowych stanowiących nadwyżkę z rozliczenia budżetowego za 2012 rok na fundusz statutowy.

♦ **Uchwała Nr 97/III/2013** w sprawie odwołania członków Zespołu Wizytatorów oraz powołania Członków Zespołu Wizytatorów.

♦ **Uchwała Nr 99/III/2013** w sprawie przyjęcia planu wizytacji na rok 2013.

♦ **Uchwały Nr od 100/1/III/2013 do 100/72/III/2013** w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych.

♦ **Uchwała Nr 101/III/2013** w sprawie zmiany uchwały Nr 82/II/2009 KRDL z dnia 4 listopada 2009 roku w sprawie ustalenia wzoru pieczętki diagnosty laboratoryjnego.

♦ **Uchwała Nr 102/III/2013** w sprawie zatwierdzenia decyzji Komisji Nagród i Odnaczeń Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych o przyznaniu odznaczenia „Zasłużony Diagnosta

Laboratoryjny”, „Zasłużony dla medycznej diagnostyki laboratoryjnej”, oraz nagrody „Dyplom za wzorową pracę”.

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

na XXII posiedzeniu w dniu 22 marca 2013 roku:

♦ **Uchwały Nr od 39/1-P/III/2013 do 39/28-P/III/2013** w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych.

♦ **Uchwały Nr od 40/1-P/III/2013 do 40/5-P/III/2013** w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

♦ **Uchwały Nr od 41/1-P/III/2013 do 41/6-P/III/2013** w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

♦ **Uchwała Nr 42-P/III/2013** w przedmiocie udzielenia rekomendacji dla szkolenia podyplomowego w celu realizacji obowiązku doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych.

na XXIII posiedzeniu w dniu 26 kwietnia 2013 roku:

♦ **Uchwały Nr od 43/1-P/III/2013 do 43/50-P/III/2013** w sprawie stwierdzenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych.

♦ **Uchwały Nr od 44/1-P/III/2013 do 44/17-P/III/2013** w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji

laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

♦ **Uchwały Nr od 45/1-P/III/2013 do 45/8-P/III/2013** w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

♦ **Uchwały Nr od 46/1-P/III/2013 do 46/7-P/III/2013** w przedmiocie udzielenia rekomendacji dla szkolenia podyplomowego w celu realizacji obowiązku doskonalenia zawodowego diagnostów laboratoryjnych.

♦ **Uchwały Nr od 47/1-P/III/2013 do 47/3-P/III/2013** w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych

na XXIV posiedzeniu w dniu 27 maja 2013 roku:

♦ **Uchwały Nr od 49/1-P/III/2013 do 49/14-P/III/2013** w sprawie stwierdzenia prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych.

♦ **Uchwały Nr od 50/1-P/III/2013 do 50/5-P/III/2013** w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów.

♦ **Uchwały Nr od 51/1-P/III/2013 do 51/3-P/III/2013** w sprawie wpisu (wykreślenia) medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów.

♦ **Uchwała Nr 52/1-P/III/2013** w sprawie przyjęcia stanowiska KRDL w sprawie zapewnienia odpowiedniego transportu do medycznego laboratorium diagnostycznego materiałów do badań pobranych w domu pacjenta.

♦ **Uchwała Nr 53/1-P/III/2013** 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

Uwaga: składki

Informujemy i przypominamy, iż zgodnie z treścią § 5 uchwały nr 28/2010 Trzeciego Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 10 grudnia 2010 r. w sprawie podstawowych zasad gospodarki finansowej:

1. obowiązkiem finansowym każdego członka samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych jest rzetelne i terminowe regulowanie należności wobec Izby,
2. członkowie samorządu są zobowiązani do wpłacania składek członkowskich na rachunek bankowy Izby lub w kasie Izby do 30. dnia każdego miesiąca, za dany miesiąc. Do opłat wnoszonych nieterminowo członkowie samorządu mają obowiązek samodzielnie doliczać odsetki ustawowe i regulować należności wraz z odsetkami,
3. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, w sposób przez siebie ustalony, ma obowiązek, w przypadkach uporczywego uchylania się od obowiązku uiszczania składek członkowskich, podejmować wszelkie kroki prawne, w tym z egzekucją komorniczą włącznie,

4. warunkiem korzystania przez członków samorządu z wszelkich świadczeń finansowych i rzeczowych (współfinansowania szkoleń, udziału w konferencjach, korzystania z miejsc noclegowych Izby, otrzymywania gazety samorządowej itp.) realizowanych przez Izbę jest rzetelne i terminowe regulowanie należności wobec Izby. Zasady korzystania ze świadczeń finansowych i rzeczowych określa Krajowa Rada.

Prosimy o kontrolę, czy składki są rzeczywiście opłacane przez pracodawcę, ponieważ zdarzają się sytuacje pominięcia wpłat. W Państwa interesie jest również przesyłanie do KIDL informacji

o przejściu na emeryturę, rentę lub przebywaniu na urlopie wychowawczym, zgodnie z Uchwałą 62/2004 KRDL z dnia 17 grudnia 2004 i Uchwałą nr 65/II/2009 KRDL z dnia 4 lutego 2009. Informacje przesłane nieterminowo skutkują pobieraniem pełnej składki i brakiem możliwości podjęcia przez KRDL stosownych decyzji wstecz.

Przypominamy, że składka miesięczna wynosi 20 zł + ubezpieczenie OC 3 zł. Prosimy o terminowe regulowanie swoich należności wobec samorządu zawodowego. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości pracownicy Biura KIDL są do Państwa dyspozycji. ■

Sprostowanie

W numerze 1(30) z marca 2013 w artykule dr. n. med. Andrzeja Wróbla „Badania od A do Z” zostały podane błędne informacje dotyczące zakresu badań w kierunku konfliktu matczyno-płodowego. W rubryce badania obowiązkowe – „do 10 tygodnia ciąży”, „15-20 tydzień ciąży” i „27-32 tydzień ciąży” – trzykrotnie pojawiło się wprowadzające w błąd stwierdzenie „badania na obecność przeciwciał anty-Rh”. Badanie ma dotyczyć „przeciwciał odpornościowych”, a nie tylko przeciwciał anty-Rh.

Redakcja

reklama



Jedyny krajowy producent oferuje w szerokim asortymencie nowoczesne mikrowirówki i wirówki medyczno-laboratoryjne o pojemności do 1,6 litra:

uniwersalne, wolno- i szybkoobrotowe, specjalistyczne:

- cytologiczne, hematokrytowe, do testów kolumnowych, do płytek titracyjnych,
- chłodzone, grzane, wentylowane,
- sterowane mikroprocesorowo.

W ofercie znajdują się nowe i zmodernizowane wirówki, bogato wyposażone, uwzględniające aktualne wymagania klientów, funkcjonalne, trwałe i niezawodne, przyjazne użytkownikowi.

Wszystkie wirówki MPW:

- posiadają znak CE,
- posiadają świadectwa wolnej sprzedaży,
- wykonane są zgodnie z normami PN-EN 61010-1 i PN-EN 61010-2-020,
- mają 24-miesięczną gwarancję,
- znajdują się w rejestrze wyrobów medycznych,
- objęte są 8-procentowym podatkiem VAT.

Proponujemy również vortexy, wyrzqarski i rotatory firmy Biosan (Łotwa).

MPW MED. INSTRUMENTS
ul. Boremlowska 46
04-347 Warszawa

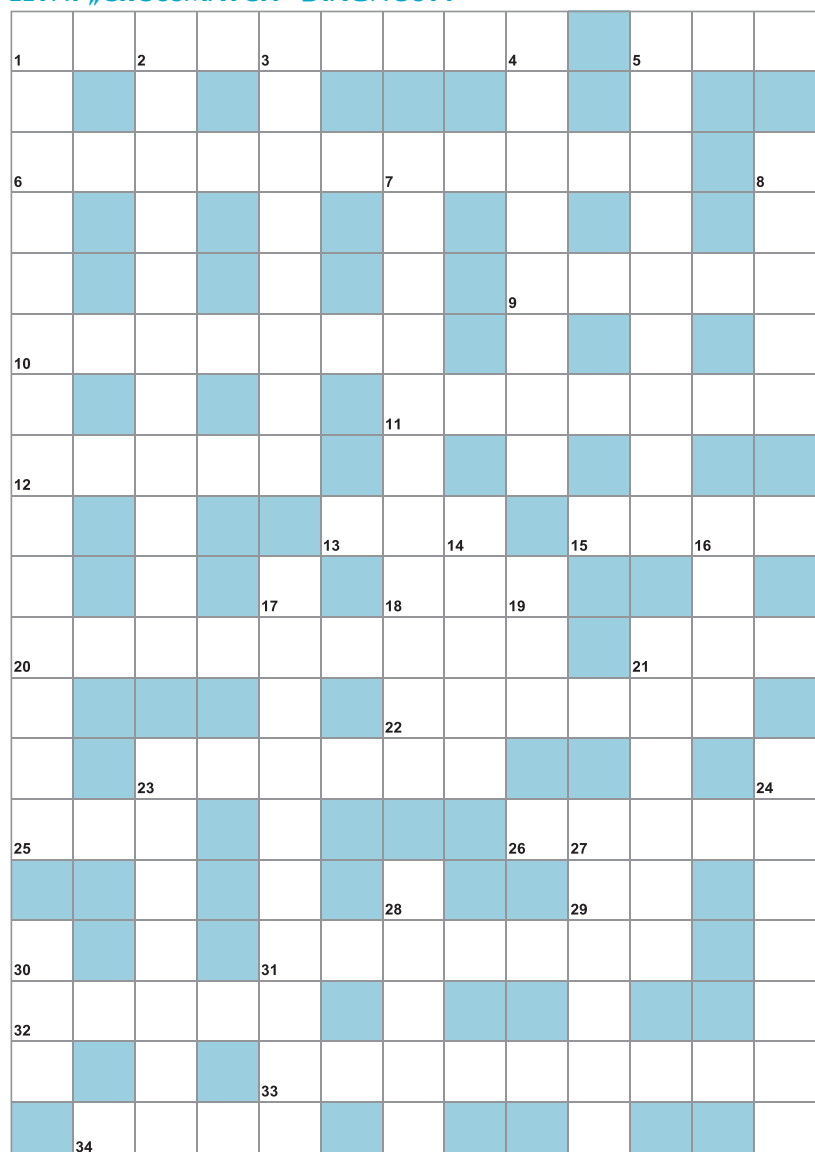
tel. 22 610 56 67, 22 740 20 25
fax 22 610 81 01
mpw@mpw.pl, www.mpw.pl



Certified Management System
DIN EN ISO 9001
DIN EN ISO 13485



LETNI „CROSSMATCH” DIAGNOSTY



Poziomo

- 1 T4
- 5 podstawowa jednostka dziedziczenia
- 6 zaliczana do mikroangiopatii w przebiegu cukrzycy
- 9 pierwiastek, w niewielkich ilościach wspomaga rozwój kości i zębów
- 10 $C_6H_{12}O_6$
- 11 $C_{12}H_{22}O_{11}$
- 12 pneumatyczna lub pajęcza
- 13 narosł
- 15 całkowity, zjonizowany, skorygowany
- 18 zawiera opiaty
- 20 hormon przedniego płata przysadki
- 21 pozytonowa emisyjna tomografia komputerowa
- 22 glista, włosień lub owsik
- 23 lokalne nagromadzenie się krwi
- 25 przeciwciała antyfosfolipidowo-białkowe
- 26 rejon kodujący genu
- 29 grupa II, okres VII
- 31 rozwarstwiający – najbardziej niebezpieczny
- 32 np. Erlenmeyera
- 33 płuc, cewki moczowej lub trzustki
- 34 komórki jajowe ryb

Pionowo

- 1 produkowana przez komórki pęcherzykowe tarczycy
- 2 niedojrzały erytrocyt
- 3 jakości lub drogowa
- 4 np. cień Gumprechta
- 5 ziarniniak
- 7 jest nośnikiem tyroksyny
- 8 pieprznik jadalny (pot.)
- 14 atrofia
- 16 mózgu lub drzewa
- 17 ... angiotensyny
- 19 syndrom dnia poprzedniego
- 21 np. czerwoni
- 23 łzowy lub dystalny
- 24 charakteryzuje się immunogennością
- 27 razem z Basedowem
- 28 cukrzycowa lub życiowa
- 30 urodzenia lub zgonu

autoryzował: Alicja Utracka, Gabriela Langner

HUMOR



ROZWIĄZANIE KRZYŻÓWKI Z NUMERU 1/2013

P	O	R	F	I	R	Y	N	Y		W	R
R		A			N		O		O		E
N	E	R	K	A		A	K	R	O	S	O
K		O			Z		M		M		N
N	A	D	W	A	G	A		A	N	O	D
L		I		L					M		N
W	I	T	A	M	I	N	A		T	E	S
K		K		S		C			T		Y
R				T	R	Y	P	E	R		
C	E	L	O	M	A		D		T		S
D	I	C		I		K	U	R	A	C	J
N	A		E			R					L
K	A	T	A	L		L	I	Z	O	S	O
L			S	O	K		A		L		O
E	B	V		C	R	P		S		B	U
S		W		Y		A	M	I	D		E
Z		F	O	T	O	N		A	R		A
C			K					R	E	T	L
Z	Y	G	O	S	P	O	R	A	N	G	I

MIKROSKOPY BIOLOGICZNE

MIKROSKOPY

BIOLOGIC



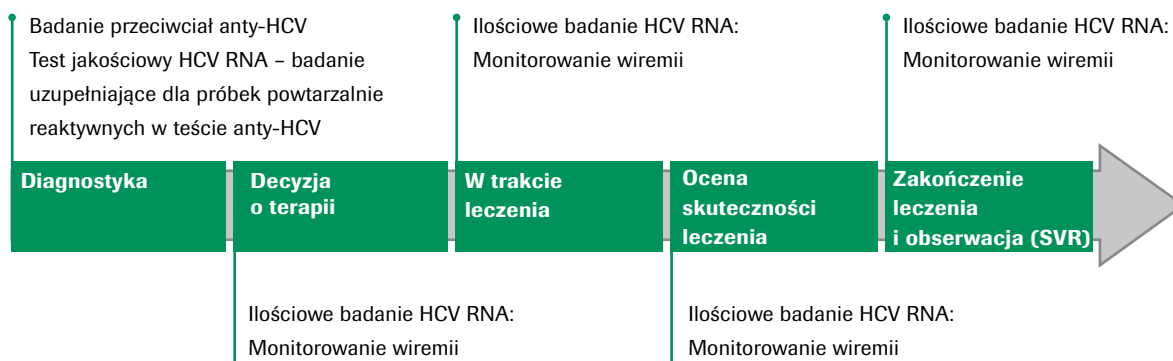
PRECOPTIC Co.

ul. Arkuszowa 60, 01-934 Warszawa
tel./fax (22) 835-54-73, 834-12-25
<http://www.precoptic.pl>, e-mail: precoptic@precoptic.pl



Diagnostyka zapalenia wątroby typu C (WZW C)

Roche – lider w hepatologii



Kluczowe kroki w diagnostyce i monitorowaniu zakażenia HCV

Najwyższej klasy nowy test Elecsys® Anti-HCV II

- Test oparty o innowacyjną technologię: **elektrochemiluminescencję (ECLIA)**
- Jednostopniowy test kanapkowy z powstaniem dwuantygenowych kompleksów immunologicznych (DAGS)
- Test wykorzystuje kombinację strukturalnych i niestructuralnych antygenów wirusa
- Oznaczenie całkowicie automatyczne
- Odczynnik barkodowany, gotowy do użycia, niewymagający wstępnego przygotowania
- Mała objętość próbki: **50 µl**
- Krótki czas wykonania oznaczenia: **18 minut**
- Czułość: **100%**
- Swistość: **99,84%** (n=6850, dawcy krwi); **99,66%** (n=3922, pacjenci hospitalizowani)
- Test dostępny jest na wszystkich analizatorach immunochemicznych Roche **cobas e 411**, Elecsys® 2010, **cobas e 601/e 602**, E170

Potwierdzenie aktywnego zakażenia testem jakościowym oraz monitorowanie miana wirusa HCV testem ilościowym

- Wysoka swistość testu jakościowego: **99,9%** zwalidowanego do potwierdzania próbek reaktywnych w badaniu anti-HCV
- Szeroki zakres liniowości: **15 IU/mL - 1x10⁸ IU/mL** dla zminimalizowania konieczności powtarzania badań lub rozcieńczania próbek
- Zmniejszenie wymaganej objętości próbki do **650 µl**
- Enzymatyczny system **AmpErase** (N-glikozylaza uracylu) zabezpiecza przed kontaminacją krzyżową i zapewnia uzyskanie prawidłowych wyników
- **Wewnętrzny Standard Ilościowy** (QS) oraz pełny zestaw kontroli chroni przed uzyskaniem wyników fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych
- Pełna automatyzacja badania PCR w czasie rzeczywistym (real-time PCR) za pomocą systemu **COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan**



Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa
Tel.: 22 481 55 55
Call Center 22 481 54 54
www.roche.pl

cobas®

Life needs answers