

DIAGNOSTA

ROK IX
NR 3 (24)
WRZESIEŃ
2011

laboratoryjny

BEZPŁATNA GAZETA KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

**Rola genetyki klinicznej
we współczesnej
medycynie**

**Wręczenie podziękowań
członkom organów
II kadencji KRDL**



Diagności
– nadzwyczajnie zwyczajni

Globalny partner w diagnostyce



Pathozyme® ElisaSure

Pewność spójnych i dokładnych
wyników badań wykonywanych
metodą Elisa.

www.omegadiagnostics.pl

W NUMERZE

3 Wakacje już za nami

DR ELŻBIETA PUACZ, Prezes KRDL

5 Rola genetyki klinicznej we współczesnej medycynie

PROF. DR HAB. LUCJUSZ JAKUBOWSKI,
Konsultant Krajowy w dziedzinie medycznej genetyki laboratoryjnej

DIAGNOSTYKA

6 Sprawdź swoją wiedzę – test 1

7 Szybka diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusowych układu oddechowego

MGR INŻ. PAULINA JAGUŚ,
DR HAB. JOANNA CHOROSTOWSKA-WYNIMKO

9 Sprawdź swoją wiedzę – test 2

11 Mukowiscydoza – problemy diagnostyki mikrobiologicznej

AGNIESZKA PACHOLCZYK, JOANNA NOWAK, WOJCIECH SKORUPA,
EWA AUGUSTYNOWICZ-KOPEĆ

13 Sprawdź swoją wiedzę – test 3

14 Diagnostyka mikologiczna grzybicy układu oddechowego

MGR ELŻBIETA OCHMAN

16 Sprawdź swoją wiedzę – test 4

18 Jeszcze o HCV

PROF. DR HAB. DAGNA BOBILEWICZ, DR BARBARA SERAFIŃSKA

OKIEM PRAWNIKA

19 New Deal, czyli szansa na nowy ład w zamówieniach z zakresu diagnostyki laboratoryjnej

MEC. NORBERT GILL

22 Przyłóżkowe badania parametrów krytycznych pacjentów w świetle obowiązujących w systemie opieki zdrowotnej przepisów prawa

DR ANNA AUGUSTYNOWICZ, MICHAŁ WASZKIEWICZ

WYDARZENIA

24 Szkolenia dla kierowników laboratoriów

MARIUSZ LIS, DYREKTOR DS. FINANSOWYCH I ROZWOJU KIDL

25 Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Diagnostów Laboratoryjnych

DR HAB. MARIUSZ KLENCKI

27 Diagnostyki – nadzwyczajnie zwyczajni

Z DR BOŻENĄ ANTES-MACIEJCZYK ROZMAWIA TERESA KURZAWA

30 Lekcja angielskiego

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:
72102010420000880200105692
Bank PKO BP IV Oddział Warszawa

Redakcja:

Elżbieta Puacz – Prezes KRDL
Mariusz Lis – Dyrektor ds. Finansowych i Rozwoju KIDL
Grzegorz Szych – konsultacja techniczna
Nakład 10750 egz.



DR ELŻBIETA PUACZ
PREZES KRAJOWEJ RADY
DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Wakacje już za nami

Dla wielu z nas był to okres odpoczynku i oderwania się od codziennej pracy zawodowej. Niestety, nie wszystkim członkom naszego środowiska Ministerstwo Zdrowia dało odpocząć. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej, która weszła w życie 1 lipca br., spowodowała konieczność wydania szeregu aktów wykonawczych umożliwiających stosowanie przepisów tejże ustawy. Część rozporządzeń nie dotyczyła bezpośrednio środowiska diagnostów laboratoryjnych. Najwięcej emocji wzbudziły projekty, a następnie wydane już w oparciu o nie (bez uwzględnienia naszych uwag): rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, a także rozporządzenie w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami i rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie wynagradzania pracowników publicznych zakładów opieki zdrowotnej.

Rozporządzenia weszły w życie, bo „musiały wejść ze względu na czas”. Jednakże podjęte przez nas działania doprowadziły do spotkania uzgodnieniowego w Ministerstwie Zdrowia, podczas którego uznano, że zachodzi konieczność aktualizacji klasyfikacji badań laboratoryjnych (KBL). Do końca września pod opieką Krajowego Konsultanta ds. diagnostyki laboratoryjnej prof. Jana K. Kulpy Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych ma przygotować nową, aktualną klasyfikację badań. W tej benedyktryńskiej pracy biorą udział: Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka z prof. J. Limonem na czele, Krajowy Kon-



→ sultant ds. toksykologii dr P. Burda, Państwo-wy Zakład Higieny z dr J. Szych i prof. M. Jagielskim, prof. J. Macura i dr P. Krzysiak, dr A. Gronkowska z prof. W. Jędrzejczakiem, prof. Z. Zwolska i prof. E. Augustynowicz-Kopeć, członkowie IPPDL, a przede wszystkim prof. B. Solnica ze swoją grupą ekspertów, którzy przygotowują technologiczny opis procedur diagnostycznych.

Przygotowanie wyżej wspomnianej KBL skutkować będzie koniecznością zmiany rozporządzeń dotyczących świadczeń gwarantowanych i niektórych zarządzeń Prezesa NFZ.

W tym miejscu pragnę serdecznie podziękować tym diagnostom, którzy odpowiedzieli na mój apel i po przeanalizowaniu projektu rozporządzenia przestali na adres biura swoje uwagi. Bardzo Wam dziękuję. Tylko razem możemy więcej wywalczyć dla naszego środowiska.

Pominięcie uwag KRDL przy pracach nad rozporządzeniem w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników przyczyniło się do spotkania mojego i Przedstawiciela Krajowego Związku Zawodowego Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych z Ministrem Rzemkiem, który obiecał uwzględnić nasze poprawki przy zmianie tego rozporządzenia w styczniu przyszłego roku.

Spotkanie w MZ w sprawie egzaminu specjalizacyjnego

W sierpniu w MZ odbyło się spotkanie uzgodnieniowe dotyczące projektu rozporządzenia w sprawie uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych. Na wniosek KIDL Ministerstwo Zdrowia przygotowało zmiany do tego rozporządzenia, które zostały zaakceptowane przez wszystkich uczestników spotkania. Już na przełomie września i października przekazany zostanie do konsultacji społecznych zmieniony projekt rozporządzenia, które po wejściu w życie ułatwi diagnostom „przeżycie” procedury uzyskiwania specjalizacji zawodowej. Zmniejszy się m.in. opłata za egzamin specjalizacyjny, który z trzystopniowego zostanie ograniczony do dwu etapów. W przypadku niepowodzenia na pierwszym etapie egzaminu będzie można, inaczej niż ma to miejsce dotychczas, przystąpić do jego drugiej części. Diagnostów, którzy z różnych względów nie przystąpili do egzaminu specjalizacyjnego tzw. starym trybem, będą mieli taką możliwość. Więcej informacji możemy uzyskać, czytając artykuł Dyrektora CEM prof. Mariusza Klenckiego, serdecznie zachęcam.

Opis zawodu diagnosty w dyrektywie unijnej

Po otrzymaniu pozytywnych opinii od 23 towarzystw diagnostyki laboratoryjnej działających w Europie, Europejski prof. Mirosław Piotrowski zwrócił się do Ministra Zdrowia i Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego o wsparcie naszej inicjatywy zmierzającej do wprowadzenia opisu zawodu diagnosty laboratoryjnego do dyrektywy unijnej. Do zintensyfikowania działań w tym zakresie może przyczynić się fakt sprawowania przez Polskę w drugim półroczu br. przewodnictwa w Radzie UE. W najbliższym czasie ma się odbyć spotkanie przedstawicieli obu ww. ministerstw, KIDL i prof. M. Piotrowskiego w celu skoordynowania wspólnych działań. Na początku września br. odbyłam spotkanie z Panią Dyrektorem D. Czarnecką, Koordynatorem strony Polskiej wchodzącej w skład działającej w Brukseli Grupy ds. Uznawania Kwalifikacji Zawodowych, która zadeklarowała zdobycie poparcia dla naszych starań w tym zakresie m.in. poprzez propagowanie naszej inicjatywy wśród Koordynatorów działających w ramach ww. Grupy z poszczególnych państw członkowskich, a także podjęła się wspomaganie uznawania kwalifikacji polskich diagnostów laboratoryjnych w innych państwach Europy.

Nowy Konsultant Krajowy w dziedzinie medycznej genetyki laboratoryjnej

Na początku lipca prof. Lucjusz Jakubowski z Łodzi otrzymał nominację na stanowisko Krajowego Konsultanta w dziedzinach: genetyka kliniczna i medyczna genetyka laboratoryjna. W siedzibie KIDL obyło się spotkanie z nowym Konsultantem, podczas którego wyznaczyliśmy obszary wspólnego działania. Wierzę, że zaangażowanie oraz szlachetność działań podejmowanych przez Pana Profesora zaowocują podniesieniem rangi i docenieniem medycznej genetyki laboratoryjnej w ochronie zdrowia. Zapraszam do przeczytania artykułu Pana Profesora.

Jakość w diagnostyce molekularnej

Wielkim zmartwieniem onkologów, patomorfologów, genetyków, a także producentów leków onkologicznych jest bardzo słaba jakość świadczonych usług diagnostycznych w wielu laboratoriach wykonujących czynności diagnostyki molekularnej i genetycznej. Skutkuje to wieloma bardzo groźnymi konsekwencjami dla pacjenta. O istniejącym

stanie w tym zakresie było informowane Ministerstwo Zdrowia. Aby zapobiegać takim zjawiskom, za aprobatą Ministra Zdrowia powstała „Grupa Robocza ds. powołania Centralnego Ośrodka ds. Jakości w Medycznej Diagnostyce Genetycznej”. Ministerstwo Zdrowia zadeklarowało powołanie do życia na mocy rozporządzenia ww. ośrodek już w 2012 roku. Uzyskanie przez laboratorium certyfikatu jakości świadczonych usług diagnostycznych z zakresu diagnostyki genetycznej wydane przez ten ośrodek umożliwi wykonywanie badań genetycznych dla celów terapeutycznych.

Wręczenie podziękowań członkom organów II kadencji KRDL

W Jachrance podczas wyjazdowego III posiedzenia KRDL odbyła się uroczystość wręczenia podziękowań za prace na rzecz środowiska dla członków organów KRDL II kadencji. Miś panda z logo KIDL oraz znaczki samorządowe były tylko symbolicznym wyrazem naszej wdzięczności za poświęcony czas, trud i rozłąkę z rodziną, ofiarowany przez członków organów samorządowych, by wywiązać się z obietnic przedłożonych wyborcom-delegatom wojewódzkim. Wspólne spotkanie odbyło się w radosnej atmosferze wypełnionej wspomnieniami i uśmiechem. Serdecznie dziękuję wszystkim Koleżankom i Kolegom, z którymi miałam przyjemność pracować w organach KRDL II kadencji (zdjęcie na okładce).

Wakacje z KIDL

W okresie wakacji szkolnych wielu diagnostów wraz z rodzinami przyjęło nasze zaproszenie do korzystania z budynku KIDL jako bazy noclegowej, przy okazji zwiedzania ciekawych miejsc w Warszawie i jej okolicach. Na kilka tygodni siedziba Izby przy ulicy Konopackiej stała się autentycznym domem diagnostów. Szczepiot i radość dzieci, ich zachwyty akwariarum i pomieszczeniami Izby sprawiły nam wielką radość. Pragnę podziękować diagnostom, którzy przy tej okazji pobytu w naszej siedzibie znaleźli chwilę, aby zapoznać się z codzienną pracą w biurze Izby. Dziękuję za słowa życzliwości kierowane pod naszym adresem, jestem wdzięczna również za to, że skorzystaliście Państwo z okazji, aby zasygnalizować problemy, z jakimi borykają się diagnostów w różnych częściach Polski, oraz za zgłaszanie uwag dotyczących konieczności podjęcia przez nasz samorząd działań w konkretnych sprawach.



**PROF. DR HAB.
LUCJUSZ JAKUBOWSKI**
KONSULTANT KRAJOWY
W DZIEDZINIE MEDYCZNEJ
GENETYKI LABORATORYJNEJ

Rola genetyki klinicznej we współczesnej medycynie

Wiek XXI często określany jest mianem stulecia medycyny molekularnej. To efekt intensywnego rozwoju genetyki, biologii molekularnej i nauk pokrewnych.

Istotne znaczenie ma również ogromny postęp wysoko zaawansowanych technologii i metod badawczych oraz diagnostycznych, od mikromacierzy różnego typu i sekwencjonowania nowej generacji począwszy. Analiza lawiny danych uzyskiwanych tą drogą, poszukiwanie korelacji między nimi oraz ich udostępnienie przeciętnemu użytkownikowi w setkach baz danych nie byłoby z kolei możliwe bez rozwoju bioinformatyki. Obecnie

i jej monitorowaniu zarówno w przypadku chorób rzadkich, jak i chorób o zasięgu społecznym. Obserwujemy intensywny rozwój farmakogenomiki i farmakogenetyki. Może to przynieść również trudne do przecenienia korzyści ekonomiczne, o wielokrotnym współczynniku zwrotu nakładów finansowych na rozwój diagnostyki.

Poradnictwo genetyczne

Osiągnięcia współczesnej genetyki i biologii molekularnej pozwalające na zrozumienie procesów fizjologicznych i patologicznych u człowieka leżą u podstaw rozwoju genetyki medycznej. Genetyka kliniczna jest aplikacją tej wiedzy wykorzystywanej w rozwiązywaniu konkretnych problemów zdrowotnych lub

wielu działów medycyny i biologii, lecz również dlatego, że z wadami rozwojowymi, chorobami uwarunkowanymi genetycznie lub istotną „komponentą genetyczną” w wieloczynnikowych uwarunkowaniach innych typów zaburzeń, także nabytych, mają do czynienia lekarze każdej specjalności. Pomoc genetyka klinicznego i w pełni partnerska współpraca nowocześnie w tym zakresie wykształconego diagnosty są doceniane w wielu dziedzinach medycyny. Znajduje to odzwierciedlenie w wybranych programach specjalizacji dla lekarzy i diagnostów. Coraz lepiej rozumiany jest fakt, że umiejętność rozpoznania choroby przez lekarza dowolnej specjalności często nie idzie w parze z odpowiednią wiedzą z zakresu poradnictwa genetycznego, a stosowanie



Warto podkreślić, że wynik badań prenatalnych może w wielu przypadkach przyczynić się do odpowiedniej terapii płodu, ukierunkować opiekę nad ciężarną albo okołoporodową nad dzieckiem.

pozwala ona na poznawanie przebiegu i dynamiki procesów biologicznych w komórce lub na poziomie subkomórkowym – w poszczególnych organellach. Można przyrzeć się elementom szlaków sygnałowych decydujących o odpowiedzi wyspecjalizowanej komórki z odpowiednią ekspresją na docierający do niej bodziec. Analiza korelacji genotypowo-fenotypowych dzięki genomice i jej odmianom, transkryptomice w odniesieniu do badań ekspresji genów, proteomice – na poziomie ich produktów – oraz wielu innych „-omik”, jak ujmuje się to w konkursach w ramach 7PR UE, umożliwia opracowywanie u człowieka indywidualnych profili genetycznych lub molekularnych. Powstają nowe klasyfikacje chorób i algorytmy postępowania w tych przypadkach. Służą to prognozowaniu ryzyka wystąpienia choroby, jej rozpoznawaniu, wyborowi skutecznej terapii

klinicznych, najczęściej w rodzinie ryzyka wystąpienia wad rozwojowych lub zaburzeń uwarunkowanych genetycznie. Zapewnienie takiej rodzinie niezbędnych informacji, zaproponowanie i objaśnienie opcji postępowania klinicznego i diagnostycznego, omówienie wyników, z uwzględnieniem ich znaczenia dla postępowania profilaktycznego albo terapeutycznego, jest możliwe dzięki poradnictwu genetycznemu – integralnej części genetyki klinicznej. Dobór adekwatnej do wskazań klinicznych metodologii badań i ich przeprowadzenie jest zadaniem specjalistów w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej. Genetyk kliniczny powinien być tym samym kształcony także przy stole laboratoryjnym, a diagnosta musi opanować szereg zagadnień klinicznych.

Dziedziny interdyscyplinarne

Genetyka kliniczna oraz laboratoryjna genetyka medyczna są dziedzinami interdyscyplinarnymi nie tylko ze względu na łączenie w nich

w diagnostyce materiału biologicznego technik i metod badań molekularnych nie stanowi jeszcze o nabyciu kompetencji specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej znającego nie tylko ich zalety, ale także wady. Dodatkową trudnością może być prawidłowa interpretacja uzyskiwanych wyników badań. Lekarza i diagnostę w tych dziedzinach powinna cechować szczególnie wysoka etyka zawodowa ze względu na unikatowość typów badań, dla których nie istnieją spójne systemy wewnętrznej lub zewnętrznej kontroli ich jakości. Podejmowane są inicjatywy w tym kierunku. W odniesieniu do chorób rzadkich problemem mogą być metody lub ich warianty diagnostyczne o charakterze nowatorskim, pionierskim bez praktycznego uzasadnienia ich walidacji w wielu ośrodkach laboratoryjnych.

Wczesna diagnostyka

Coraz szersze możliwości wykorzystania badań genetycznych mają znaczenie dla roz-



➔ woju diagnostyki prekoncepcyjnej (gamet), preimplantacyjnej (zarodków), przedurodzeniowej (płodu) oraz w każdym przedziale wieku życia postnatalnego. Warto podkreślić, że wynik badań prenatalnych może w wielu przypadkach przyczynić się do odpowiedniej terapii płodu, ukierunkować opiekę nad ciężarną albo okołoporodową nad dzieckiem. Wczesna diagnostyka przesiewowa u noworodków lub wyniki badań genetycznych w przypadkach zaburzeń rozwojowych pozwalają na wdrożenie odpowiedniej profilaktyki, terapii albo rehabilitacji ograniczającej skutki choroby.

Ogromnym polem osiągnięć współczesnej genetyki medycznej i klinicznej jest onkogenetyka. Wiemy dziś, że każdy nowotwór jest uwarunkowany genetycznie. Wyniki badań genetycznych wiążą się też niejednokrotnie z dylematami natury etyczno-moralnej. Wszyscy – lekarze i diagności, inne środowiska opiniotwórcze – powinni dbać o zapewnienie w tym zakresie debaty publicznej na odpowiednim poziomie merytorycznym, z unikaniem postaw ultraliberalnych lub ortodoksyjnych, szkodzących społecznemu odbiorowi tych zagadnień. Zwraca się na ten aspekt uwagę w wielu dokumentach lub deklaracjach o charakterze międzynarodowym. Polska dotychczas nie ratyfikowała podpisanej wiele lat wcześniej Europejskiej Konwencji Bioetycznej. Blokują to możliwości ratyfikowania wszystkich lub wybranych protokołów dodatkowych do tej Konwencji, dotyczących „zakazu klonowania istot ludzkich”, „transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego”, „badań biomedycznych” (wraz z raportem wyjaśniającym) lub „zasad wykonywania testów genetycznych dla celów zdrowotnych”. Przygotowywany jest protokół odnoszący się do ochrony embrionu i płodu. Brak wiedzy w tym zakresie to przyczyna panującego w Polsce bałaganu legislacyjnego oraz żenującego niekiedy poziomu dyskusji na te tematy. Niebagatelną rolę w kształtowaniu naszych postaw mogą odegrać samorządy zawodowe reprezentowane przez NIL oraz KIDL.

Model kształcenia specjalistów

Zadaniem konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej musi być zatem stałe dążenie do zintegrowanego modelu kształcenia specjalistów w dziedzinach genetyki klinicznej oraz laboratoryjnej genetyki medycznej. Wyzwaniem chwili jest jak najszybsza nowelizacja programów obu specjalizacji, wzięwszy pod uwagę błyskawiczny postęp wiedzy w tych dziedzinach. Przy

współdziałaniu z Departamentem Nauki i Szkolnictwa Wyższego MZ, CMKP i KRDL podjęte zostaną kroki organizacyjne mające na celu zapewnienie specjalizującym się rzetelne zrealizowanie programu specjalizacji. Niezbędne jest zwrócenie uwagi na program i jakość kształcenia przeddyplomowego z zakresu genetyki medycznej i klinicznej. Wiele problemów będzie rozwiązywanych z inicjatywy lub wspólnie z Polskim Towarzystwem Genetyki Człowieka i Polskim Towarzystwem Genetycznym.

Zadania na kolejne lata

Przy współpracy z KRDL nastąpi uściślenie sposobu rejestracji laboratoriów z uwzględnieniem asortymentu badań z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej. Przy pomocy także ze strony PTDL zostanie określona lista procedur z uzgodnieniem ich symboliki w oparciu m.in. o system ICD-9. Niezbędne będzie uzyskanie na ten temat opinii AOTM i NFZ z docelowym ujednoliceniem całego systemu przy postępowaniach konkursowych na usługi w dziedzinie genetyki klinicznej i laboratoryjnej genetyki medycznej. Konieczne są prace zmierzające do objęcia jak najszerszego wachlarza usług diagnostycznych w tym zakresie wewnętrzną i zewnętrzną kontrolą jakości badań. Ważną rolę ma tu szansę odegrać Kolegium Medycyny Laboratoryjnej w Polsce. Zachęcić to może NFZ do podpisywania umów nie tylko w oparciu o oferty cenowe, ale przede wszystkim na podstawie kryteriów jakościowych. Organizacja badań, związanego z nimi poradnictwa genetycznego, poszukiwanie środków finansowych na niezbędną aparaturę, z myślą także o wyrównaniu regionalnych dysproporcji w dostępności badań genetycznych w Polsce, nadzór merytoryczny nad placówkami korzystającymi ze środków publicznych i niepublicznych, certyfikacja i akredytacja laboratoriów – to kolejne trudne zadania na najbliższe lata. Pojawia się w tym zakresie szereg cennych inicjatyw ze strony różnych środowisk naukowych i medycznych.

Należy wyrazić nadzieję, że wszyscy będą mieli świadomość konieczności podjęcia działań skoordynowanych, ze zrozumieniem wzajemnych racji, a konsultantowi krajowemu w dziedzinie genetyki klinicznej nie zabraknie umiejętności negocjacji i poszukiwania kompromisu oraz pomocy ze strony powołującego go Ministerstwa Zdrowia.

Przekazuję serdeczne pozdrowienia wszystkim czytelnikom „Diagnosty Laboratoryjnej”.



Sprawdź swoją wiedzę

TEST 1

Pytania testowe z cytologii układu oddechowego.

1. Wśród raków płuc najsilniejszy związek z ekspozycją na palenie papierosów wykazują:
 - a) rak gruczolowy i rak wielkokomórkowy
 - b) rak płaskonabłonkowy i rak gruczolowy
 - c) rakowiak i rak gruczolowy
 - d) rak płaskonabłonkowy i rak drobnokomórkowy
2. Z komórek neuroendokrynnych płuc rozwija się:
 - a) rak płaskonabłonkowy
 - b) rak gruczolowy
 - c) rak drobnokomórkowy
 - d) rak wielkokomórkowy
3. Pierwotnym nowotworem błon surowiczych jest:
 - a) rak płaskonabłonkowy
 - b) złośliwy międzybłoniak
 - c) rak gruczolowy
 - d) rak drobnokomórkowy
4. Ekspresję na chromograninę i synaptofizynę w badaniach immunocytochemicznych wykazują komórki:
 - a) raka gruczolowego
 - b) raka drobnokomórkowego
 - c) raka płaskonabłonkowego
 - d) raka wielkokomórkowego
5. Przyczyną powstania wysięku w opłucnej może być:
 - a) zakażenie bakteryjne
 - b) nowotwór
 - c) zawał płuca
 - d) wszystkie z powyższych

Odpowiedzi na stronie 30.

Szybka diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusowych układu oddechowego

Infekcje wirusowe, najpowszechniej występujące choroby zakaźne dróg oddechowych, stanowią około 75 proc. wszystkich chorób układu oddechowego i związane są z istotną śmiertelnością, zwłaszcza wśród dzieci i osób starszych lub chorych z upośledzoną odpornością [1].

Wiadomo obecnie, że wirusami o szczególnie powinowactwie do górnych dróg oddechowych są rinowirus ludzki (30-50 proc. przypadków zakażeń), koronawirusy (10-15 proc.), wirusy paragrypy, adenowirusy i enterowirusy (5 proc.), wirusy grypy (5-15 proc.) oraz wirus RS (5-10 proc.). Niedawno zidentyfikowany metapneumowirus jest stwierdzany średnio u 6 proc. dzieci z objawami infekcji zakażenia dróg oddechowych. Pomimo dostępu do nowych, czułych i szybkich testów diagnostycznych szacuje się, że mniej więcej 20-30 proc. patogenów dróg oddechowych nie zostało jeszcze zidentyfikowanych [2, 3].

Infekcje dróg oddechowych mają charakter nawracający i w ciągu roku występują średnio 8 razy u dzieci oraz 4 razy u dorosłych, a szczyt zachorowań przypada na okres od jesieni do wiosny (listopad-kwiecień) [4]. Wirusowe zakażenia dróg oddechowych charakteryzują się szerokim zakresem nieswoistych objawów klinicznych. Dlatego ustalenie czynnika etiologicznego jedynie na podstawie obrazu klinicznego jest niemożliwe.

Diagnostyka laboratoryjna infekcji wirusowych opiera się na metodach pozwalających potwierdzić obecność wirusa, jego antygenów, ewentualnie kwasu nukleinowego w materiale klinicznym oraz ich identyfikacji, bądź też, rzadziej, na ocenie odpowiedzi immunologicznej organizmu na rozwijające się zakażenie (swoiste przeciwciała).

Warunki prawidłowego pobrania i transportu materiału biologicznego do badań

Podstawowymi warunkami uzyskania wiarygodnego wyniku badań są: prawidłowe pobranie wysokiej jakości materiału biolo-

gicznego, jego natychmiastowy transport oraz odpowiednie przechowanie przed rozpoczęciem procedur laboratoryjnych. Optymalnie próbki powinny być pobrane przed rozpoczęciem leczenia i pochodzić z tkanek zmienionych chorobowo (zawierają wówczas największą liczbę cząstek/antygenów wirusowych). W diagnostyce infekcji górnych dróg oddechowych wykorzystuje się przede wszystkim: wymazy z nosa i gardła, aspiraty z nosogardzieli i popłuczyny z nosa, natomiast w zakażeniach dolnych dróg oddechowych uzasadnione może być dodatkowe pobranie aspiratów z tchawicy, płwociny, popłuczyn z drzewa oskrzelowego lub biopłatów płuc. Krew jest materiałem mało przydatnym, gdyż wirus trwa stosunkowo krótko.

Do identyfikacji głównych wirusów oddechowych wykorzystuje się najczęściej materiał pobrany jałową wymazówką, zwilżoną następnie 2-3 kroplami roztworu jałowej soli fizjologicznej. Konieczne jest, by został on dostarczony do laboratorium natychmiast po pobraniu. Jedynym wyjątkiem od tej reguły są materiały do badań molekularnych, które mogą być przechowywane w temperaturze $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ przez 48 godzin od momentu ich pobrania [5, 6].

Izolacja i identyfikacja wirusów w hodowlach komórkowych

Jedną z najwcześniej stosowanych metod, tradycyjnie uważaną za „złoty standard” w diagnostyce wirusologicznej, jest izolacja wirusów w hodowlach komórkowych [7]. Hodowle sprawdzają się głównie przy diagnostyce wirusów cechujących się dużą trwałością (wirus grypy), w przypadku wirusów o większej labilności (RSV) metoda ta bywa niedostatecznie czuła, zwłaszcza w razie konieczności dłuższego transportu materiału do laboratorium [8]. Znaczący wpływ na obniżenie czułości metod hodowlanych u dorosłych ma fakt, że miano wirusa w wydzielinach z dróg oddechowych jest u nich znacząco niższe niż u dzieci. Najbardziej wiarygodne wyniki uzyskuje

**MGR INŻ. PAULINA JAGUŚ,
DR HAB. JOANNA
CHOROSTOWSKA-WYNIMKO**
SAMODZIELNA PRACOWNIA
DIAGNOSTYKI MOLEKULARNEJ
I IMMUNOLOGII INSTYTUTU
GRUŻLICY I CHORÓB PŁUC
W WARSZAWIE

się z materiałów pobranych od pacjentów w 2-3 dniu infekcji [9].

Standardowe metody hodowlane stosowane są głównie w diagnostyce wirusa grypy. Jednak ich czułość jest znacząco niższa niż metod molekularnych, w bezpośrednim porównaniu szacuje się ją na około 21-50 proc. [10]. Warto też podkreślić, że w tym konkretnym przypadku potwierdzenie etiologii metodą hodowlaną uzyskuje się dopiero po około 3 dniach. Tymczasem zgodnie z aktualnymi zaleceniami celowaną terapię przeciwgrypową należy rozpocząć do 36 godzin od wystąpienia pierwszych objawów infekcji [7].

Wiadomo również, że niektóre wirusy, na przykład wirus SARS (wirus zespołu ostrej ciężkiej niewydolności oddechowej, ang. *Severe Acute Respiratory Syndrome*), nie rozwijają się w kulturach komórkowych. Bywa też, jak w przypadku ludzkiego metapneumowirusa (*human metapneumovirus*, hMPV) czy koronawirusów, że ze względu na powolne namnażanie wirusa, słaby efekt cytotatyczny lub brak tworzenia syncytium identyfikacja patogenów wirusowych jest bardzo trudna. Wówczas czułość metody spada nawet do około 33 proc. [11]. W przypadku RSV relatywnie niska czułość detekcji jest wynikiem wysokiej labilności wirusa (17-39 proc.) [10, 12].

Klasyczne metody izolacji i namnażania wirusów grypy w hodowlach są szeroko wykorzystywane w procesie doboru szczepów szczepionkowych w każdym sezonie epidemicznym [14].



⇒ Metody immunoenzymatyczne (IE)

Badania immunoenzymatyczne są prostymi w wykonaniu oraz szybkimi testami (15-30 minut), pozwalającymi potwierdzić obecność antygenów wirusowych w materiale biologicznym. Testy te są szeroko wykorzystywane w warunkach klinicznych, przede wszystkim w rozpoznawaniu grypy i zakażeń RSV u dzieci [15]. U dorosłych pacjentów testy te powinny być stosowane jedynie w ostrej fazie infekcji. Na ogół liczba cząstek wirusowych w badanym materiale jest wówczas nie mniejsza niż 10⁵-10⁶ i przekracza próg wykrywalności, który dla testów IE wynosi ~10³ [15]. Materiał biologiczny pobrany zbyt późno, w okresie zdrowienia, lub też nieprawidłowo pobrany i przechowywany (mrożenie materiału prowadzi niekiedy do degradacji antygenów i w rezultacie obniża czułość testów) może zawierać zbyt niski poziom antygeny, co skutkuje uzyskaniem wyników fałszywie ujemnych.

Z badań, w których porównuje się metody immunoenzymatyczne z klasyczną izolacją wirusów w hodowlach komórkowych, wiadomo, że czułość IE w diagnostyce wirusów grypy jest bardzo zróżnicowana i może się wahać w przedziale: 44-95 proc. [16]. Dodatkowo Steiningera i wsp. wykazali, że czułość testów IE spada dla wirusa grypy wraz z wiekiem pacjenta, nawet do 8-22 proc. u osób powyżej 80. roku życia [17].

Testy IE wykrywające infekcje RSV u dorosłych również cechują się niską i zróżnicowaną czułością, która w porównaniu do metod molekularnych waha się w przedziale: 10-89 proc. Ich zastosowanie diagnostyczne dopuszczane jest jedynie u pacjentów z obniżoną odpornością lub znaczną niewydolnością oddechową [16, 18].

Warto podkreślić, że w okresie wzmożonego występowania infekcji dróg oddechowych (grudzień-marzec) czułość testu IE dla RSV może wzrastać nawet do 93 proc., a dla wirusów grypy do 74-100 proc. [16]. Typowy dla sezonu jesienno-wiosennego spadek odporności pacjentów sprzyja szybszemu namnażaniu wirusa oraz dłuższemu utrzymywaniu się jego cząstek w drogach oddechowych chorych.

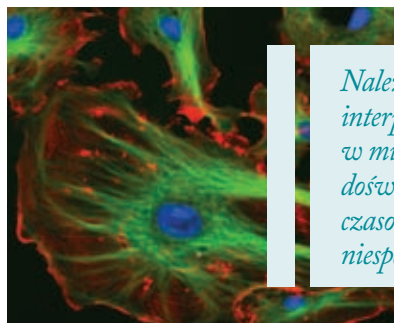
Wyniki szybkich testów przyłóżkowych wykonanych metodą IE powinny być zweryfikowane innymi, bardziej czułymi metodami diagnostycznymi (metody immunofluorescencyjne – IF, RT-PCR). Wszelkie wątpliwości co do wiarygodności wyniku, szczególnie w przypadku braku zgodności z objawami klinicznymi, muszą być rozstrzygane testem referencyjnym RT-PCR lub IF.

Metody immunofluorescencyjne (IF)

Testy immunofluorescencyjne należą do najczęściej używanych metod detekcji antygenów wirusowych w laboratoriach diagnostycznych. Ich istotą jest potwierdzenie obecności antygenów wirusa w osadzie komórek pobranych ze śluzówki, za pomocą swoistych przeciwciał skoniugowanych z barwnikiem fluorescencyjnym.

Testy IF są stosowane jako metoda potwierdzająca wyniki uzyskane wcześniej metodami o niższej czułości (np. IE) ze względu na krótki czas potrzebny na uzyskanie wyniku (30-120 minut) oraz ich znacząco większą czułość w porównaniu do testów IE. Testy te są szczególnie przydatne przy podejrzeniu infekcji wywołanej przez więcej niż jeden typ wirusa [19].

Do szybkiej diagnostyki zakażeń wirusami oddechowymi wykorzystuje się gotowe testy IF wykrywające tzw. zespół siedmiu wirusów oddechowych. Stosuje się również



Należy też zaznaczyć, że prawidłowa interpretacja obrazów uzyskiwanych w mikroskopie fluorescencyjnym wymaga doświadczenia, jest subiektywna, czasochłonna i nierzadko utrudniona przez niespecyficzne świecenie w preparatach.

przeciwciała umożliwiające identyfikację poszczególnych wirusów w materiale biologicznym. Metody IF są szczególnie użyteczne w detekcji wirusów oddechowych u dzieci, ze względu na długi czas utrzymywania się wysokiego poziomu cząstek wirusowych w wydzielinie i komórkach nabłonka dróg oddechowych.

Z badań, w których porównuje się wartość diagnostyczną metod IF i izolacji wirusów w hodowlach, wynika, że czułość testu IF dla wirusa grypy wynosi około 68 proc. [20], jest najwyższa dla wirusa RS (84-99 proc.), natomiast najniższa dla adenowirusów (0-58 proc.) [16]. Należy też zaznaczyć, że prawidłowa interpretacja obrazów uzyskiwanych w mikroskopie fluorescencyjnym wymaga doświadczenia, jest subiektywna, czasochłonna i nierzadko utrudniona przez niespecyficzne świecenie w preparatach [7].

Metody molekularne

Większość wirusów oddechowych należy do grupy wirusów RNA. Dlatego też metody

molekularne wykorzystywane do ich detekcji są na ogół oparte na łańcuchowej reakcji polimerazy wykorzystującej odwrotną transkrypcję (ang. *Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR).

Wykazano, że testy RT-PCR służące do identyfikacji wirusa grypy odznaczają się czułością wyższą o około 5-10 proc. niż metoda izolacji tych wirusów w hodowlach komórkowych [1]. Minimalny próg detekcji wirusów oddechowych za pomocą metod wykorzystujących amplifikację kwasów nukleinowych wynosi tylko około 5 cząstek wirusowych w materiale. W sposób znaczący poprawia to przydatność kliniczną tych metod, umożliwiając wczesne wykrycie wirusa, nawet w dniu wystąpienia objawów, jeszcze zanim stężenie antygenów osiągnie minimalny poziom detekcji wymagany przez inne metody diagnostyczne [7].

Zastosowanie metod PCR pozwoliło na znaczące wydłużenie listy wirusów, których identyfikacja jest możliwa. Warto podkreślić,

że należą do nich również wirusy niedawno poznane (SARS-CoV, hMPV, koronawirusy NL63 i HKU1). Co więcej, PCR jest obecnie jedyną dostępną metodą umożliwiającą diagnostykę koronawirusów czy rinowirusów z grupy C [13, 21].

Metodyka RT-PCR odgrywa kluczowe znaczenie w diagnostyce grypy, a zwłaszcza w różnicowaniu zakażenia wirusem sezonowym typu A od zakażenia wywołanego przez nowy szczep A H1N1. Ma to istotne znaczenie przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu terapii oseltamivirem, na który wirus sezonowy typu A bywa odporny [22].

Znaczącą zaletą stosowania metod molekularnych opartych na RT-PCR jest możliwość przeprowadzenia równoczesowej kompleksowej diagnostyki w poszukiwaniu wirusowego czynnika etiologicznego zakażenia dróg oddechowych. Diagnostyka metodami molekularnymi pozwala na szybkie określenie przyczyn zakażenia, powstrzymanie jego rozprzestrzeniania oraz zoptymalizowanie stosowanej terapii [23]. Glezen i wsp. (2000 r.) potwierdzili fakt równocza-

sowego zakażenia wirusami RS, paragrypy, rhino i corona u ponad 10 proc. pacjentów z ostrym zapaleniem dróg oddechowych. Na rynku dostępne są także testy diagnostyczne umożliwiające jednoczesną detekcję kilkunastu wirusów oddechowych [24] oraz takie, dzięki którym możliwa jest równoczesowa identyfikacja wirusów oddechowych (grypy A i B, paragrypy 1-3, metapneumowirusa, RSV, rinowirusa, enterowirusa, adenowirusa, koronawirusów (229E, OC43, NL63) oraz bakterii atypowych (*Mycoplasma pneumoniae* i *Chlamydia pneumoniae*) [25].

Tradycyjne metody PCR coraz częściej są zastępowane przez technologię Real-Time PCR, która dzięki wykorzystaniu technik fluorescencyjnych pozwala na śledzenie przebiegu łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym, a więc monitorowanie ilości produktu reakcji w każdym cyklu reakcji PCR. Praktycznie oznacza to możliwość bardzo szybkiego (po około 40 minutach) uzyskania wiarygodnego wyniku diagnostycznego. Podstawową zaletą tej metody jest jej ilościowy charakter, w przeciwieństwie do klasycznej metody PCR, która zapewnia jedynie wynik jakościowy (plus/minus). Znakowane sondy łączące się z replikowanym DNA wirusa pozwalają na pomiar liczby jego cząsteczek w badanym materiale biologicznym. Metoda Real-Time PCR umożliwia więc określenie wyjściowego poziomu wirusii, może też służyć do monitorowania efektów leczenia. Natomiast podstawową wadą tej metody diagnostycznej jest jej relatywnie wysoki koszt [7].

Potencjał diagnostyczny multipleksowej detekcji wirusów można poszerzyć dzięki zastosowaniu nowych technik wykorzystujących mikromacierze oraz mikrokulki (*bead detection formats*). Najbardziej czuła i specyficzna wydaje się multipleksowa amplifikacja kwasów nukleinowych, uzupełniona o ich analizę za pomocą mikromacierzy umożliwia równoczesną identyfikację 20 wirusów. W badaniach porównawczych jej czułość weryfikowana względem izolacji wirusów w hodowlach komórkowych wynosiła 98,4 proc. (potwierdzono 180 ze 183 próbek pozytywnych), podczas gdy dla metod IF w tym samym materiale czułość kształtowała się na poziomie 68,8 proc. [26].

Diagnostyka serologiczna

Analiza poziomu przeciwciał skierowanych przeciwko wirusom oddechowym ma ograniczone zastosowanie praktyczne. Rozpoznanie infekcji opiera się na potwierdzeniu co najmniej 4-krotnego przyrostu miana

przeciwciał klasy IgG i/lub IgM w dwóch kolejnych próbach krwi pobranych w okresie ostrym, a następnie po 7-10 dniach w okresie rekonwalescencji. Jednak ze względu na częste reinfekcje patogenami układu oddechowego znamienity przyrost miana przeciwciał może być trudny do uchwycenia.

Testy serologiczne cechują się niską czułością i swoistością, stąd ich ograniczone znaczenie w praktyce klinicznej. Bywają wykorzystywane do oznaczania poziomu przeciwciał skierowanych przeciwko wirusom grypy A, B (czułość 44-74 proc.) oraz RSV (czułość 59-93 proc.) [7]. We wczesnym stadium infekcji spowodowanej wirusem grypy przeciwciała klasy IgM pojawiają się u 36 proc. pacjentów, a po około 2 tygodniach od zachorowania występują u 86 proc. zakażonych. W przypadku reinfekcji wirusem RSV wysokie miano przeciwciał klasy IgG wykrywane są w surowicy po 5-7 dniach. W przebiegu zakażenia wirusem parainfluenzy przeciwciała klasy IgM wykrywane są jedynie u około połowy pacjentów. Warto też przypomnieć niską wiarygodność testów serologicznych w diagnostyce zakażeń o etiologii wirusowej u małych dzieci (luka odpornościowa) i pacjentów z niedoborami immunologicznymi.

Badania serologiczne wykonywane są z reguły dla celów epidemiologicznych (głównie analiza zakażeń wirusem grypy). W diagnostyce zakażeń wirusowych najczęściej wykorzystywane są testy: zahamowania hemaglutynacji (OZHA), zahamowania neuraminidazy (NI) oraz immunoenzymatyczny.

Podsumowanie

W ostatnich latach opracowano szereg nowych metod diagnostycznych wykorzystujących zróżnicowane techniki immunologiczne i molekularne, które pozwalają na szybką i wiarygodną identyfikację patogenów oddechowych.

Badania molekularne wypierają obecnie czasochłonne i mniej czułe metody izolacji wirusów w hodowlach komórkowych, stając się złotym standardem diagnostycznym. Charakteryzują się nie tylko znacząco większą czułością i swoistością, ale umożliwiają również identyfikację szerokiego panelu wirusów, w tym niedawno poznanych, pozwalają też na jednoczesną diagnostykę wielu patogenów w tej samej próbce materiału biologicznego. Dużą popularnością cieszą się nadal testy oparte na metodzie immunofluorescencji, choć nieco mniej czułe, są jednak nadal szybsze i tańsze.

Piśmiennictwo dostępne u autora.

Sprawdź swoją wiedzę

TEST 2

Wybrane pytania z cytologii ginekologicznej.

- Największe znaczenie w onkogenezie raka szyjki macicy mają typy wirusa HPV:**
 - a) 6, 11
 - b) 6, 16
 - c) 16, 18
 - d) 11, 16
- Morfologicznym objawem replikacji wirusa HPV w komórkach nabłonka wielowarstwowego płaskiego jest:**
 - a) karioliza
 - b) karioreksja
 - c) cytoliza
 - d) koilocytoza
- W przypadku wykrycia w rozmazie cytologicznym zmiany o typie ASCU-S dalsze rekomendowane postępowanie obejmuje wykonanie w pierwszym rzędzie:**
 - a) powtórzonego badania cytologicznego za 6 miesięcy
 - b) badania histopatologicznego
 - c) kolposkopii
 - d) testu na obecność DNA HPV
- Cechą komórek dysplastycznych nabłonka wielowarstwowego płaskiego jest:**
 - a) wyraźny polimorfizm
 - b) zaburzony stosunek jądro-cytoplazmatyczny
 - c) hiperchromatyczne jądra
 - d) wszystkie z powyższych
- Najczęstszym typem histologicznym raka szyjki macicy jest:**
 - a) rak gruczołowy
 - b) rak płaskonabłonkowy
 - c) rak jasnokomórkowy
 - d) rak brodawkowato-surowiczny
- Obraz mikroskopowy komórek „posypanych cukrem pudrem” (ang. *clue cells*), to jedna z cech zakażenia:**
 - a) grzybiczego
 - b) wirusowego
 - c) pierwotniakowego
 - d) bakteryjnego

Odpowiedzi na stronie 30.

BD PHOENIX™

Najnowocześniejszy aparat do identyfikacji i określania lekowrażliwości mikroorganizmów



Zgodność z najnowszymi zaleceniami EUCAST

- Pojemność 100 paneli, max. 200 badań ID/AST dla paneli Combo, dostępne również panele ID only oraz MIC only
- Ponad 140 GD Taxa, ponad 160 GN Taxa
- Prawdziwe MIC (3-5 rozcieńczeń)
- Wbudowany system ekspercki

BD BACTECT™ FX

Automatyczne systemy do posiewów krwi



- Najnowocześniejszy aparat na rynku
- Prostota obsługi i bezpieczeństwo stosowania
- Intuicyjny ekran dotykowy
- Kompatybilność butelek z podłożami z systemem próżniowym BD Vacutainer®
- Najszersza gama podłoży: tlenowe, beztlenowe, lityczne, pediatryczne, grzybicze
- Dostosowanie pojemności aparatu do potrzeb użytkownika
- Precyzja i powtarzalność wyników
- Najnowsza fluorescencyjna technologia pomiaru
- Kompatybilność podłoży z inhibitorami antybiotyków z systemem MaldiToF™ firmy Bruker

Mukowiscydoza – problemy diagnostyki mikrobiologicznej

Wstęp

Mukowiscydoza (*Cystic fibrosis*, CF) jest wieloukładową chorobą uwarunkowaną genetycznie, dziedziczną jako cecha autosomalna recesywna. W patogenezie choroby podstawową rolę odgrywają mutacje pojedynczego genu odpowiedzialnego za syntezę błonowego kanału chlorkowego CFTR (*cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*). Efektem mutacji jest upośledzenie transportu jonów chlorkowych z komórki i zwiększenie absorpcji sodu oraz wody. Zaburzenie to prowadzi do wzrostu lepkości i gęstości wydzieliny śluzowej, zacinowania przewodów wyprowadzających, stanu zapalnego i destrukcji komórek narządowych. Zmiany mogą być zlokalizowane w układzie oddechowym, przewodzie pokarmowym oraz narządach płciowych [1, 2].

Główną przyczyną chorobowości i wysokiej śmiertelności w przebiegu mukowiscydozy są zmiany oskrzelowo-płucne. Spoista wydzielina drzewa oskrzelowego osłabia transport śluzówkowo-rzęskowy będący podstawowym mechanizmem obronnym

w drogach oddechowych, przez co sprzyja kolonizacji bakteryjnej, rozwojowi przewlekłych infekcji oraz ich powikłań [3, 4].

Zakażenia bakteryjne u chorych na mukowiscydozę stanowią poważny problem diagnostyczny i terapeutyczny. Dla zapewnienia choremu na mukowiscydozę jak najlepszej opieki konieczna jest ścisła współpraca klinicysty z mikrobiologiem. Etiologia infekcji zmienia się z wiekiem chorych i zależy od fazy zakażenia oraz stopnia zaawansowania choroby. U dzieci stwierdza się przede wszystkim obecność *Staphylococcus aureus* oraz *Haemophilus influenzae*. Wraz z rozwojem choroby, u dorosłych z wydzielin dróg oddechowych izoluje się głównie szczepy *Pseudomonas aeruginosa*, rzadziej *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia complex* (Bcc), *Achromobacter* spp. (Tab. 1). Drobnoustroje izolowane od chorych na mukowiscydozę są odporne na wiele grup antybiotyków, łatwo nabywają cechy oporności i dysponują czynnikami zjadliwości uniemożliwiającymi ich całkowitą eradykację [5, 6, 7].

AGNIESZKA PACHOLCZYK¹,
JOANNA NOWAK¹,
WOJCIECH SKORUPA²,
EWA
AUGUSTYNOWICZ-KOPEĆ¹

¹ZAKŁAD MIKROBIOLOGII
INSTYTUTU GRUŹLICY
I CHORÓB PŁUC W WARSZAWIE
KIEROWNIK: PROF. DR HAB.
EWA AUGUSTYNOWICZ-KOPEĆ,
²KLINIKA CHORÓB PŁUC
INSTYTUTU GRUŹLICY
I CHORÓB PŁUC W WARSZAWIE
KIEROWNIK:
PROF. DR HAB. JAN KUŚ

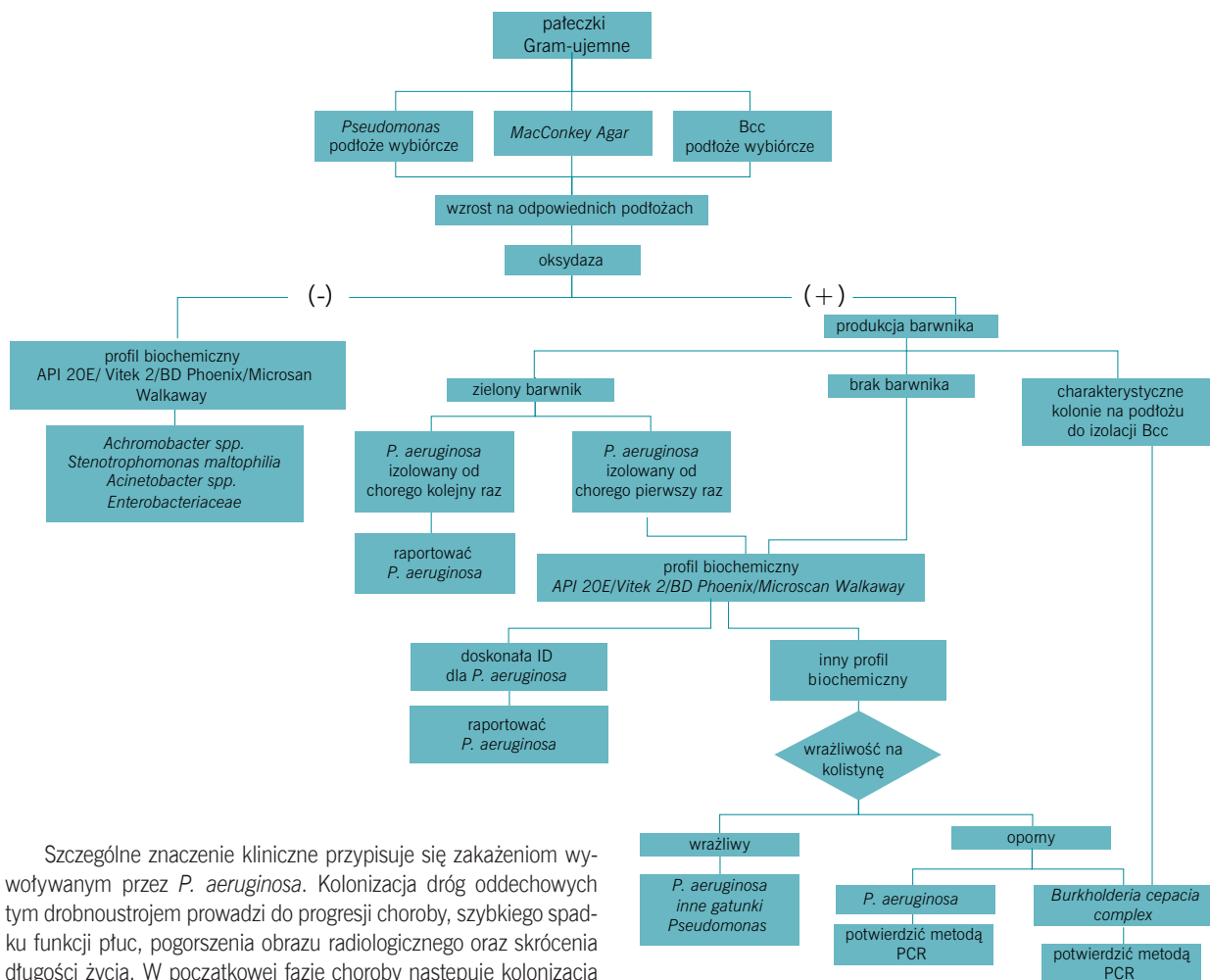
TABELA 1. Drobnoustroje izolowane z dróg oddechowych chorych na mukowiscydozę

DROBNOUSTRÓJ	CZĘSTOŚĆ WYSTĘPOWANIA U CHORYCH	ZNACZENIE KLINICZNE	WYBIÓRCZE POŻYWKI	POŻYWKI DO HODOWLI	CZAS INKUBACJI	WARUNKI HODOWLI
<i>P. aeruginosa</i>	++++	ważne	nie	MacConkey Agar	35°C-37°C; 24 i 48 godz.	tlenowe
<i>S. aureus</i> MSSA	+++	ważne	tak	Mannitol Salt Agar	35°C-37°C; 24 i 48 godz.	5-10% CO ₂
<i>S. aureus</i> MRSA	+	zmienne	tak	Mannitol Salt Agar, podłoże chromogenne	35°C-37°C; 24 i 48 godz.	5-10% CO ₂
<i>B. cepacia complex</i> (Bcc)	+	ważne	tak	podłoże o wysokiej swoistości i czułości do izolacji Bcc	35°C-37°C; 24 i 48 godz.	tlenowe
<i>H. influenzae</i>	++	zmienne	tak	Chocolate Agar	35°C-37°C; 24 i 48 godz.	5-10% CO ₂
<i>S. maltophilia</i>	++	zmienne	tak	MacConkey Agar	35°C-37°C; 24 i 48 godz.	tlenowe
<i>Achromobacter</i> spp.		zmienne	nie	MacConkey Agar	35°C-37°C; 24 i 48 godz.	tlenowe
<i>Candida</i> spp. <i>Aspergillus</i> spp.		zmienne	tak	Sabouraud z antybiotykami	temp. 35°C-37°C w warunkach tlenowych przez 2 dni, kolejne 5 dni w temp. 22°C	tlenowe
MOTT	++	zmienne	tak	podłoże płynne w systemie automatycznym MGIT, jak i stałe, Löwenstein- Jensen, Stonenbrink	automatyczna: do 42 dni	tlenowe
<i>M. tuberculosis</i>	rzadko	zmienne	rzadko		podłoże stałe: 3-8 tyg.	





Ryc. 1. Algorytm identyfikacji pałeczek Gram-ujemnych izolowanych z dróg oddechowych chorych na mukowiscydozę



Szczególne znaczenie kliniczne przypisuje się zakażeniom wywołanym przez *P. aeruginosa*. Kolonizacja dróg oddechowych tym drobnoustrojem prowadzi do progresji choroby, szybkiego spadku funkcji płuc, pogorszenia obrazu radiologicznego oraz skrócenia długości życia. W początkowej fazie choroby następuje kolonizacja szczepami bez otoczki śluzowej, a w procesie przewlekłego zakażenia obserwuje się konwersję szczepów *P. aeruginosa* do fenotypu śluzowego. Zmiany dotyczą morfologii kolonii, przekształcenia fenotypu nieśluzowego w śluzowy, zmiany formy gładkiej do szorstkiej lipopolisacharydu (LPS), utratę ruchliwości oraz oporność na wiele grup antybiotyków. Fenotypowo obserwujemy szczepy wykazujące atypową morfologię, brak pigmentu, śluzowy wygląd kolonii i powolny wzrost. Wszystkie te właściwości utrudniają prawidłową identyfikację pałeczek *P. aeruginosa*. Całkowita eradykacja drobnoustroju z organizmu chorego nie jest możliwa, istnieje jedynie szansa na redukcję liczby bakterii w miejscu infekcji i miejscowe ograniczenie procesu zapalnego. W związku z tym wczesne wykrywanie *P. aeruginosa*, przed konwersją do fenotypu śluzowego, i włączenie właściwego leczenia przeciwdrobnoustrojowego aktywnie przyczyniają się do ograniczenia stopnia ciężkości choroby [8, 9, 10, 11].

Problem w rutynowej diagnostyce laboratoryjnej mukowiscydozy stanowią również warianty *S. aureus* SCV (small colony variants) rosnące w małych koloniach. Są to subpopulacje występujące powszechnie, wolnorosnące, mniej aktywne metabolicznie, przypisywane przewlekłym, nawracającym infekcjom opornym na antybiotyki [12, 13].

Wyniki badań prowadzonych wśród chorych na mukowiscydozę wskazują na wzrastającą liczbę zachorowań na mikobakteriozy, choroby płuc wywołane przez prątki niegruźlicze MOTT (*mycobac-*

terium other than tuberculosis). Głównie izoluje się gatunki *Mycobacterium avium* complex i *Mycobacterium abscessus*. Problemy, jakie pojawiają się w diagnostyce zakażeń prątkami niegruźliczymi, wynikają z nieefektywnych metod dekontaminacji płwociny pobranej od chorego. Wyzwanie dla laboratorium mikrobiologicznego stanowi opracowanie optymalnych metod izolacji oraz metod dekontaminacji pobranego materiału celem skuteczniejszego wykrywania prątków atypowych [6, 14, 15].

Długotrwała hospitalizacja i antybiotykoterapia, której są poddawani chorzy, sprzyja kolonizacji grzybami *Candida* spp. i *Aspergillus* spp. Należy jednak pamiętać, że izolacja grzybów niekoniecznie potwierdza zakażenie, u chorych na mukowiscydozę świadczy najczęściej o przejściowej kolonizacji. Problemem klinicznym jest alergiczna aspergiloza oskrzelowo-płucna (AAOP) wywołana przez gatunek *Aspergillus fumigatus*. U chorych powoduje nasilony stan zapalny, któremu towarzyszy zwykle gwałtowne pogorszenie funkcji płuc [6, 7, 12, 15].

Materiał do badań

W celu monitorowania kolonizacji i wczesnego wykrycia infekcji bardzo ważna jest odpowiednia częstość pobierania materiałów od chorych oraz odpowiedni ich dobór (wymaz z gardła, płwoci-

na, BAL). Materiał najczęściej stosowany w rutynowej diagnostyce mikrobiologicznej mukowiscydozy to płwocina. W przypadku chorych nieodkrztuszających zaleca się pobieranie do badań płwociny indukowanej lub BAL-u. Wymaz z gardła to materiał łatwo dostępny, należy jednak pamiętać, że gardło ma bogatą fizjologiczną mikroflorę i może być skolonizowane drobnoustrojami bez znaczenia klinicznego, dlatego wymazy wykonywane są najczęściej u dzieci [6, 15].

Wynik badania mikrobiologicznego jest konieczny do wdrożenia terapii ukierunkowanej na właściwy czynnik etiologiczny zakażenia, ale tylko wtedy, gdy materiały do badań pobierane i transportowane są według standardowych procedur mikrobiologicznych (materiały należy dostarczyć do laboratorium w jak najkrótszym czasie). Czas upływający między pobraniem materiału a rozpoczęciem jego badania oraz niewłaściwe warunki przechowywania i transportu próbek mogą spowodować brak wzrostu niektórych drobnoustrojów [6, 12, 15].

Isolacja i identyfikacja

Laboratoryjna diagnostyka zakażeń dróg oddechowych chorych na mukowiscydozę opiera się na stwierdzeniu obecności drobnoustrojów w badaniu mikroskopowym i ich wyhodowaniu na odpowiednich podłożach selektywnych. Różnorodność drobnoustrojów odpowiedzialnych za zakażenia układu oddechowego chorych na mukowiscydozę, często o odmiennych wymaganiach wzrostowych, stanowi poważny problem diagnostyczny. Trudności w identyfikacji czynników etiologicznych wynikają z obecności bogatej flory bakteryjnej, o różnych wymaganiach odżywczych, co sprawia, że ocena mikrobiologiczna hodowli jest niezwykle trudna. Intensywnie namnażający się *P. aeruginosa* o fenotypie śluzowym utrudnia izolację bakterii Gram-dodatnich, takich jak *S. aureus*, i bardziej wymagających pałeczek Gram-ujemnych, takich jak *H. influenzae* i *B. cepacia complex*. Stosowanie selektywnych pożywek, hamujących wzrost *P. aeruginosa*, jest pomocne w izolacji *S. aureus* i *H. influenzae* oraz konieczne do izolacji *B. cepacia complex* [6, 12, 15].

Diagnostykę mikrobiologiczną przeprowadza się na podstawie posiewów wykonanych na podłożach stałych: Columbia blood Agar, MacConkey Agar, Chocolate Agar oraz, wykorzystywanych dodatkowo w celu szybszej izolacji czynnika etiologicz-

nego, podłożach dla: *P. aeruginosa* – podłoże z cetrymidem lub chromogenne; *S. aureus* – Mannitol Salt Agar; *Burkholderia cepacia complex* – podłoże dla Bcc. Hodowle inkubuje się w odpowiednich warunkach: Columbia blood Agar i Chocolate Agar przez 24 i 48 godzin w temperaturze 35-37°C w atmosferze 5-10% CO₂, MacConkey Agar, Mannitol Salt Agar oraz podłoże dla Bcc przez 24 i 48 godzin w temperaturze 35-37°C. Przedłużenie hodowli do 48 godzin jest konieczne ze względu na wolnorosnące szczepy *P. aeruginosa* o fenotypie śluzowym oraz *S. aureus* SCV. Hodowlę pałeczek Bcc można wydłużyć nawet do 5 dni (Ryc. 1) [6, 13, 14].

Badanie lekowrażliwości

Leczenie zakażenia jest efektywne, jeżeli wybór antybiotyku uzależnia się od wyniku antybiogramu. Ocena wrażliwości szczepów *P. aeruginosa* stale budzi wiele kontrowersji. Spowodowane jest to obecnością różnych morfotypów kolonii i zróżnicowaną wrażliwością na antybiotyki w obrębie jednego genotypu izolowanego z próbki materiału diagnostycznego. Ocena wrażliwości na antybiotyki szczepów *P. aeruginosa* metodą automatyczną generuje zbyt dużo błędów, dlatego rekomenduje się metodę dyfuzyjno-krażkową i oznaczanie MIC z wykorzystaniem pasków z gradientem stężeń leków.

W wyniku trudności z uzyskaniem homogennej zawiesiny szczepów *P. aeruginosa* fenotypu śluzowego test lekooporności należy wykonać metodą dyfuzyjno-krażkową Kirby'ego-Bauera lub określić MIC w oparciu o paski z gradientem stężeń. Podstawą do interpretacji uzyskanych wyników powinny być wytyczne EUCAST i rekomendacje Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów [6, 12, 15, 16].

Diagnostyka molekularna

Metodami diagnostyki molekularnej należy identyfikować szczepy *Burkholderia cepacia complex* (recA PCR lub RFLP) oraz oporne na kolistynę pałeczki *P. aeruginosa* (PCR) [6].

Wnioski

1. Zakażenia bakteryjne w przebiegu mukowiscydozy stanowią poważne zagrożenie i problem terapeutyczny.
2. Laboratorium mikrobiologiczne powinno opracować i wdrożyć system zapewniający monitorowanie występowania drobnoustrojów w drogach oddechowych i oznaczanie lekowrażliwości szczepów.

Bibliografia dostępna u autora.

Sprawdź swoją wiedzę

TEST 3

1. Która z wymienionych oporności jest opornością nabytą:

- a) *Pseudomonas aeruginosa* na amoksyliny
- b) *Enterococcus faecium* na cefazolinę
- c) *Staphylococcus epidermidis* na teikoplaninę
- d) *Stenotrophomonas maltophilia* na imipenem
- e) *Mycoplasma pneumoniae* na amoksylinę z kwasem klawulanowym

2. Triada Hutchinsona obserwowana jest u dzieci w przypadku:

- a) zakażenia błon płodowych matki przez *Ureoplasma urealyticum*
- b) zakażenia błon płodowych matki przez *Mycoplasma hominis*
- c) zakażenia wewnątrzmacicznego spowodowanego przez *Treponema pallidum*
- d) zakażenia okołoporodowego spowodowanego przez *Streptococcus agalactiae*

3. Hamowanie fuzji fagosomu i lizosomu jest podstawą przetrwania wewnątrz komórek żernych?

- a) *Legionella pneumophila*
- b) *Listeria monocytogenes*
- c) *Shigella flexneri*
- d) *Trypanosoma cruzi*

4. Minimalna liczba prątków pozwalająca na ich wykrycie z materiału pochodzącego z zakażeń dolnych dróg oddechowych to:

- a) 1000/ml
- b) 10 000/ml
- c) 100 000/ml
- d) 1 000 000/ml

5. Która z poniżej przedstawionych typów *Escherichia coli* charakteryzuje się obecnością ciepłochwijnnych i ciepłostatycznych toksyn:

- a) EIEC
- b) ETEC
- c) EHEC
- d) EPEC
- e) EHEEC

Odpowiedzi na stronie 30.

Diagnostyka mikologiczna grzybic układu oddechowego

MGR ELŻBIETA OCHMAN

CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE
W WARSZAWIE, ZAKŁAD MIKROBIOLOGII KLINICZNEJ

Diaagnozowanie grzybic układu oddechowego nadal stanowi problem, ponieważ objawy kliniczne, które sugerowałyby zakażenie, nie są charakterystyczne, a kolonizację trudno odróżnić od zakażenia inwazyjnego.

Jak dochodzi do zakażenia

Naturalny rezerwuuar grzybów drożdżopodobnych to błony śluzowe jamy ustnej. W krótkim czasie może dojść do kolonizacji przez grzyby mające zdolność przylegania do sztucznych polimerów, z których zbudowane są np. protezy uzębienia. Grzyby te tworzą na ich powierzchni błonę biologiczną (biofilm). Dominującym gatunkiem w takich infekcjach jest *Candida albicans* mająca największe własności adhezyjne. Podobną zdolnością charakteryzują się szczepy *Candida parapsilosis* bytujące na zdrowej skórze wraz z *Candida tropicalis* i *Malassezia furfur*. Grzyby te mają duży udział w zakażeniach cewników dożylnych. Do zakażenia układu oddechowego przez grzyby dochodzi głównie poprzez aspirację zarodników lub fragmentów grzybni wraz z wdychanym powietrzem.

Cryptococcus neoformans jest trzecim najczęstszym czynnikiem zakażeń obok grzybów z rodzajów *Aspergillus* i *Candida*. Coraz częściej opisywane są także zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez grzyby z gromady *Zygomycota*. Ostatnio obserwuje się wzrost liczby zakażeń wywołanych przez grzyby z rodzaju *Fusarium* oraz *Pneumocystis jirovecii*, które obrazem klinicznym przypominają aspergillozę. Zakażenia te mają także charakter zakażeń egzogennych i dochodzi do nich drogą wziewną.

Przygotowanie do pobrania materiału

Przydatność diagnostyki laboratoryjnej w rozpoznaniu zakażenia grzybiczego zależy od wiarygodności pozyskanego do badania materiału klinicznego. Duże znaczenie mają

właściwy dobór badania, przygotowanie pacjenta do pobrania próbki, sam etap pobierania, a także przechowywanie próbek i prawidłowy ich transport. Najczęściej opracowywanymi materiałami są płwocina, BAL, wymazy: z nosa, gardła, jamy ustnej, posiew krwi. Standardowo należy poinformować pacjenta o zaleceniach związanych z samodzielnym przygotowaniem się do badania oraz uzyskaniu materiału do określonych badań laboratoryjnych, np. płwociny. Razem z pojemnikiem konieczne jest dołączenie instrukcji dokładnie określającej warunki pozyskania wiarygodnego materiału klinicznego.

Materiały kliniczne należy pobrać przed rozpoczęciem terapii przeciwgrzybiczej lub przed podaniem kolejnej dawki leku do sterylnych, szczelnych, dokładnie opisanych pojemników, w ilości optymalnej dla danego badania. O ile to możliwe, do badań mikologicznych nie zaleca się stosowania podłoża transportowych, gdyż podłoża utrudniają wykonanie preparatu bezpośredniego z materiału oraz zmieniają zasadniczo liczbę kolonii, w hodowli. Materiał do badania kontrolnego powinien być pobrany po 5 dniach od zakończenia leczenia.

Pobieranie płwociny

Przed pobraniem materiału osoba pobierająca powinna sprawdzić stan śluzówki jamy ustnej i język. Jeżeli obserwujemy zaczerwienienia, nadżerki, białawy nalot, należy pobrać wymazy z miejsc zmienionych chorobowo. Protezy czy dostawki uzębienia wyjmujemy poprzedniego dnia wieczorem, przed rozpoczęciem higieny jamy ustnej.

Płwocinę pobieramy na czczo, po umyciu zębów oraz wypłukaniu jamy ustnej przegotowaną wodą:

- odkrztuszamy płwocinę do sterylnego pojemnika otworzonego wyłącznie na czas napełniania materiałem,
- jeżeli odkrztuszanie jest obfite, najlepiej

odkrztusić drugą porcję pochodzącą z głębszych odcinków dróg oddechowych (ślina nie ma wartości diagnostycznej).

Pobieranie wymazów

Wymazy należy pobrać na dwa jałowe, zawsze zwilżone sterylną solą fizjologiczną waciki, z tego samego miejsca:

- materiał z błon śluzowych nosa pobieramy osobnym wacikiem z każdego kanału nosowego (należy odpowiednio głęboko pobrać wymaz z kanału nosowego, a nie z przedsionka nosa),
- przy pobieraniu wymazu z gardła w pierwszej kolejności wykonujemy wymaz z obu migdałków, a następnie z tylnej ściany gardła,
- w wypadku podejrzenia grzybiczego zakażenia zatok obocznych nosa materiał z drenażu zatok pobiera lekarz laryngolog, dreny te należy natychmiast dostarczyć do Pracowni Mikologii.

Przebieg badania

Opracowanie materiału klinicznego rozpoczynamy od preparatu bezpośredniego w 0,9% NaCl, lub KOH w przypadku wyinków. Stwierdzenie elementów grzyba – strzępek, pseudostrzępek, zarodników – pozwala na przyspieszenie diagnostyki oraz rozpoczęcie wcześniej leczenia przeciwgrzybiczego, ponieważ o wykryciu grzybów z materiałów klinicznych, np. na popłuczynach oskrzelowo-pęcherzykowych, zostaje powiadomiony lekarz. Rozpoznanie jednak powinno być potwierdzone (oprócz nielicznych przypadków) uzyskaniem w posiewie czynnika etiologicznego.

Każdy materiał posiewamy na podłożo Sabourauda. W płwocinie, BAL-u, ropie poszukujemy grudek, ziaren, pasemek. Te nietypowe elementy materiału klinicznego rozprowadzamy eżą na powierzchni podłoża. Materiały płynne posiewamy po uprzednim odwirowaniu (10 minut, 3 tys. obr./min).

Hodowle inkubujemy w temperaturze 30°C do 10 dni. Przegląd hodowli pozwala na izolację szczepów w celu ich identyfikacji.

cji i oznaczenia wrażliwości na leki przeciwgrzybicze.

Grzyby drożdżopodobne

Identyfikacji ich dokonujemy w oparciu o cechy biochemiczne, stosując agary selektywne, testy komercyjne do odczytu wizualnego lub na analizatorach mikrobiologicznych, oraz na podstawie cech morfologicznych (barwa kolonii, szybkość wzrostu, kształt i wymiary blastospor lub tworzenie artroskop itp.).

Grzyby pleśniowe

Identyfikujemy je w oparciu o cechy morfologiczne hodowli na podłożu polecanym przez klucz, w którym mamy opis danego gatunku (np. podłoże Czapek-Doxa dla grzybów z rodzajów *Aspergillus*, *Penicillium*). Obserwujemy cechy morfologiczne, np. barwę kolonii, średnicę, tempo wzrostu, kolor rewersu, preferencje temperaturowe, obecność zapachu, gutację. Identyfikację umożliwia ocena owocowań powstałych w wyniku rozmnażania płciowego i bezpłciowego, np. budowa owocowań, pomiary części składowych, budowa i wielkość zarodników (preparat bezpośredni z hodowli). Cechy te uwzględnione są w odpowiednich monografiach.

Grzyb z rodzaju *Malassezia*

Rutynowa diagnostyka nie obejmuje jednak wszystkich możliwych gatunków grzybów. Wymazy z nosa pobrane od pacjentów z obecnością sondy w kanale nosowym, a także materiały kliniczne pobrane w przypadku żywienia pozajelitowego suplementowanego substancjami tłuszczowymi, należy dodatkowo posiać na podłożu Sabourauda wzbogacone 1% sterylnej oliwy z oliwek i inkubować w temperaturze 37°C, w celu wykrycia zakażenia lipofilnym grzybem drożdżopodobnym z rodzaju *Malassezia*.

Na co zwrócić uwagę

Interpretując wynik posiewów z materiałów klinicznych, należy uwzględnić wszechobecność grzybów w środowisku człowieka. W glebie, wodzie, powietrzu oraz na butwiejących szczątkach roślin najczęściej występują grzyby z rodzajów: *Aspergillus*, *Fusarium*, *Penicillium*, *Alternaria*, *Cladosporium*. Także skóra człowieka zasiedlona jest przez grzyby: *Candida krusei*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, *Trichosporon*

spp., *Malassezia furfur*. Na śluzówkach jamy ustno-gardłowej i przewodu pokarmowego bytują *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Geotrichum candidum*.

Dlatego w posiewach płwociny, w materiałach pobranych podczas bronchoskopii i innych z górnych dróg oddechowych obecność pojedynczych kolonii grzybów z rodzajów: *Aspergillus*, *Penicillium*, *Alternaria*, *Cladosporium* może być wynikiem naturalnej inhalacji grzybów wraz z wdychanym powietrzem. Jednak u osób z obniżoną odpornością obecność w tych materiałach nawet pojedynczych kolonii grzybów, szczególnie z rodzaju *Aspergillus*, należy interpretować z rozwagą, bo bywają one wynikiem rozwijającej się grzybicy inwazyjnej. Warto oceniać kolonizację przewodów nosowych, gdyż nagromadzone tam grzyby mogą zasiedlać niższe partie układu oddechowego.

Ocena wrażliwości na leki przeciwgrzybicze

To kolejny etap diagnostyki mikologicznej. Pozwala na prawidłowy dobór leku,

krążków (temperatura, światło) leki wysycające je ulegają rozłożeniu, co może być przyczyną zafałszowania wyników.

Testy pomocnicze

Metody poszukiwania w surowicy antygenów grzybiczych i przeciwciał są testami pomocniczymi w wykrywaniu grzybic. Warto tu podkreślić, że wynik negatywny poszukiwania antygeny nie wyklucza obecności zakażenia grzybiczego, ponieważ osoby z obniżoną odpornością zwykle nie są w stanie wytworzyć wykrywalnej odpowiedzi serologicznej.

Antygeny krążące grzybów w ustroju człowieka występują w małych ilościach i są szybko z niego eliminowane. Dlatego testy poszukiwania antygenów należy powtarzać dwa razy w tygodniu. Badania serologiczne powinny być wykonywane równolegle z posiewami i preparatami bezpośrednimi z materiału klinicznego. Zaleca się równoczesne oznaczanie zarówno przeciwciał, jak i antygenów. Materiałem do badań są: surowica (*Candida*, *Cryptococcus*, *Aspergillus*) oraz inne płyny ustrojowe (*Cryptococcus*). W najbliższym czasie dostępny będzie test umożliwiający ocenę galaktomannanu w BAL-u.



Obserwujemy cechy morfologiczne, np. barwę kolonii, średnicę, tempo wzrostu, kolor rewersu, preferencje temperaturowe, obecność zapachu, gutację. Identyfikację umożliwia ocena owocowań powstałych w wyniku rozmnażania płciowego (...)

a w konsekwencji skuteczne leczenie grzybicy układowej. Testy oparte na metodzie rozcieńczeniowej oznaczają najmniejsze stężenie związku chemicznego hamujące wzrost badanego szczepu – MIC (*minimal inhibitor concentration*). E-test pozwala na oznaczenie MIC ($\mu\text{g/ml}$) przy użyciu pasków nasączonych lekiem w gradiencie stężeń. Metoda umożliwia dokładne określenie wartości MIC dla grzybów pleśniowych i grzybów drożdżopodobnych wobec amfoterycyny B, flukonazolu, 5-fluorocytozyny, itraconazolu, kaspofunginy, ketokonazolu, worykonazolu, posakonazolu, anidulafunginy, mikafunginy.

Do oceny wrażliwości na leki przeciwgrzybicze nie zaleca się stosowania metod dyfuzyjnych przy użyciu krążków bibułowych. Przy nieprawidłowym użytkowaniu

Wykrycie antygenów krążących (miano antygeny) wraz z objawami klinicznymi może służyć do monitorowania skuteczności leczenia. Ostatnio do diagnostyki wprowadzony został nowy test do wykrywania betaglukanu 1,3 D – składnika ściany komórkowej grzybów drożdżopodobnych oraz niektórych pleśniowych. Warto pamiętać, że grzyby z rzędu *Mucorales* oraz rodzaj *Cryptococcus* nie posiadają glukanu, więc wynik ujemny testu nie będzie wykluczał obecności zakażenia tymi grzybami.

Nowe rozwiązania

Dotychczasowa standardowa diagnostyka laboratoryjna oparta jest głównie na hodowli grzybów z próbek materiałów klinicznych, identyfikacji uzyskanych szczepów i oznaczeniu ich wrażliwości na leki przeciwgrzybicze. W ostatnich latach do

Sprawdź swoją wiedzę



⇒ tych celów wykorzystywane są również metody biologii molekularnej. Dominujące znaczenie ma tutaj polimerazowa reakcja łańcuchowa (*Polimerase Chain Reaction* – PCR) odznaczająca się swoistością i czułością oraz pozwalająca na szybkie wykrycie patogenu w materiale klinicznym. Metody wykorzystujące PCR należą do najbardziej swoistych, a ich podstawową zaletą jest minimalna ilość materiału klinicznego potrzebna do badań. Duża czułość tej metody może być zarówno jej zaletą, jak i wadą. Zagrożenie stwarza zanieczyszczenie materiału egzogennym DNA, co powoduje powielenie niewłaściwych sekwencji i uzyskiwanie fałszywych wyników. Metody otwierają drogę do szybkiej i skutecznej diagnostyki laboratoryjnej w rozpoznawaniu zakażeń grzybiczych. Do niedawna laboratoria diagnostyczne nie dysponowały komercyjnym testem do diagnostyki grzybic. Obecnie dostępny jest test SeptiFast firmy Roche, umożliwiający wykrycie z krwi w ciągu sześciu godzin grzybów: *Candida albicans*, *Candida krusei*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, *Aspergillus fumigatus*. Test ten jest obecnie możliwy do wykonania w laboratoriach posiadających aparat LightCycler PCR.

Przy podejrzeniu zakażenia grzybiczego pomocne są badania obrazowe, tj. tomografia komputerowa wysokiej rozdzielczości, ultrasonografia, RTG, badanie dna oka (*Candida endophthalmitis*), które wykonywane razem z diagnostyką mikologiczną (mikroskopią bezpośrednią, posiewem materiału klinicznego, metodami serologicznymi, poszukiwaniem antygenów grzybiczych) pozwolą rozpoznać rodzaj zakażenia.

Ważna współpraca

Inwazyjne zakażenia grzybicze mimo wszystko nadal pozostają problemem i niejednokrotnie są rozpoznawane jedynie *post mortem*. Dlatego ogromne znaczenie ma profilaktyka zakażeń grzybiczych oraz stałe szkolenie personelu i doskonalenie procedur postępowania z pacjentami z obniżoną odpornością.

Ważna jest także stała współpraca klinicysty i diagnosty, gdyż pozwala ona monitorować stan kolonizacji pacjenta przez grzyby, wykrywa nowe czynniki zakażeń, potwierdza skuteczność zastosowanego leczenia i wykrywa zakażenia przetłumaczone. Współpraca jest czynnikiem zwiększającym szanse pacjenta na uniknięcie zakażeń grzybiczych.

Piśmiennictwo dostępne u autora.

TEST 4

- Zgodnie z Ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi obowiązkowi zgłaszania i rejestracji w Polsce nie podlega:
 - toksoplazmoza wrodzona
 - toksokaroza
 - bąblowica
 - wykrycia źródła zarażenia
 - różnicowania zarażeń ostrych i przewlekłych
- Echinococcus multilocularis* jest czynnikiem etiologicznym:
 - bąblowicy jednojamowej
 - bąblowicy wielojamowej
 - hydatisy
- Do chorób pasożytniczych przenoszonych przez owady należy:
 - malaria
 - kryptosporidioza
 - toksoplazmoza
- Źródło zarażenia włośnicą w Polsce to:
 - jagody
 - mięso dzika
 - woda
- Do zachorowania na wągryżycę może dojść:
 - po spożyciu mięsa wołowego z wągrymi *T. saginata*
 - po spożyciu wieprzowiny zawierającej wągry *T. solium*
 - w wyniku kontaktu z człowiekiem zarażonym *T. solium*
- Badania molekularne są zalecane jako referencyjne w diagnostyce:
 - malaria
 - tasieńczyk jelitowych
 - wągryżycę
- Materiał przesyłany do badań molekularnych należy utrwalić w:
 - formalinie
 - alkoholu
 - acetonie
- W diagnostyce amebazy u ludzi badania molekularne wykonywane są w celu:
 - różnicowania patogennych i niepatogennych gatunków *Entamoeba*
 - wykrycia źródła zarażenia
 - różnicowania zarażeń ostrych i przewlekłych
- Materiał do badań w kierunku giardiozy stanowi:
 - surowica krwi
 - pełna krew
 - kał
- Negatywny wynik badania koproskopowego w kierunku pasożytów jelitowych można wydać na podstawie:
 - dwukrotnego badania jednej próbki kału
 - badania trzech próbek kału wydalonego w kolejnych dniach
 - jednokrotnego badania próbki
- Badania koprologiczne są wykorzystywane przy diagnozowaniu:
 - kryptosporidiozy
 - malaria
 - toksoplazmozy
- Czynnikiem etiologicznym torbieli wątroby może być:
 - Toxocara canis*
 - Enterobius vermicularis*
 - Echinococcus granulosus*
- Pasożytem, który wnika do organizmu człowieka przez skórę, jest:
 - Strongyloides stercoralis*
 - Taenia solium*
 - Trichinella britovi*
- Oznaczanie awidności przeciwciał klasy IgG wykorzystywane jest do:
 - określenia okresu zarażenia pierwotnego *Toxoplasma gondii*
 - określenia intensywności inwazji *Trichinella spiralis*
 - wykrywania zarażenia *Toxoplasma gondii*

Odpowiedzi na stronie 30.

Serdecznie dziękuję prof. dr hab. Elżbiecie Gotąb, mgr Elżbiecie Maciąg oraz mgr Elżbiecie Borowiec-Domce za przygotowanie pytań do działu „Sprawdź swoją wiedzę”.

E. Puacz – Prezes KRDL

*Nie wiesz jak podnosić swoje
kwalifikacje w zakresie
hematologii, mykologii
lub parazytologii?*



**Oto rozwiązanie:
e-MEDICINImage**



e-HEMATImage

*Krzysztof
LEWANDOWSKI*



e-MYCOImage

*Katarzyna
DZIERŻANOWSKA-FANGRAT*



e-PARASITImage

*Joanna
STAŃCZAK*



Europejski program internetowego kształcenia, prowadzony z udziałem opiekunów naukowych, oparty na metodzie rozwiązywania problemów dotyczących rzeczywistych pacjentów, tak jak w codziennej pracy.

Roczny abonament, może dotyczyć jednej, dwóch lub wszystkich trzech dziedzin, dostępnych na platformie e-MEDICINImage:

www.e-medicinimage.eu

Koszt udziału w programie

Pierwsza roczna sesja jest dostępna darmowo.
Roczny koszt udziału w kolejnych sesjach wynosi 40 Euro za każdą dziedzinę programu

Informacje

Sekretariat FCBM
secretariat.fcbm@adimep.com

Strona internetowa
www.e-medicinimage.eu

Programy stworzone przez FCBM
(stowarzyszenie bez celu lukratywnego),
66 chemin du Vallon,
31400 TOULOUSE - Francja



Program
„Uczenie się przez całe życie”

Jeszcze o HCV

Bardzo ucieszyło mnie poruszenie tematu rozpoznania zakażenia HCV w praktyce i chętnie dołączę swój głos w dyskusji. W pełni zgadzam się z doktorem Aleksandrem Mazurem, że jest to „problem, na który trzeba zwrócić uwagę” („Diagnosta Laboratoryjny”, nr 2/2011). Wobec powszechnego programu szczepień przeciwko HBV liczba oznaczeń HBsAg w ciągu ostatnich 15 lat zdecydowanie zmalała przy kilkukrotnym wzroście liczby oznaczeń w kierunku anty-HCV. Poza zwiększeniem zachorowań dodatkowy problem stanowi niestety mała wiedza nie tylko wśród społeczeństwa, ale również wśród lekarzy i pracowników laboratoriów odnośnie diagnozowania tego zakażenia. Przeszkód diagnostycznych jest dużo, co zostało przedstawione w cytowanym powyżej artykule. Dołączam własne uwagi.

nym razie HCV-RNA, RIBA też jest niejednoznaczny, a dostępność do niego ograniczona.

- Po trzecie, wraz z postępem terapii narasta problem interferencji, czego najlepszym dowodem jest szeroko stosowane podawanie heparyny, co w sposób istotny może wpływać na wynik, aczkolwiek nie jest to jedyny czynnik interferujący. Producenci podają wpływ innych, przebadanych przez siebie, czynników interferujących, natomiast w praktyce laboratoryjnej większości z nich niestety nie można „wskazać palcem”.

Zaznaczam, że laboratorium, którym kieruję, posiada bardzo dobry sprzęt, wysokiej jakości odczynniki i wykonuje około 20 000 oznaczeń anty-HCV rocznie. Pracujemy natomiast dla bardzo trudnej populacji pacjentów, poddawanych zabiegom chirurgicznym.

**PROF. DR HAB.
DAGNA BOBILEWICZ
DR BARBARA SERAFIŃSKA**

**ZAKŁAD DIAGNOSTYKI
LABORATORYJNEJ WYDZIAŁU
NAUKI O ZDROWIU,
WARSZAWSKI UNIWERSYTET
MEDYCZNY
CENTRALNE LABORATORIUM
SP CSK WARSZAWA**

Jak powinniśmy postępować? Jak powinien być zredagowany wynik?

- Testy w kierunku oznaczeń anty-HCV nie są testami ilościowymi, nie należy w żadnym razie pisać na wyniku wartości odczytywanych z aparatu i używanych przez firmę w celu ustalenia punktu odcięcia. To informacja orientacyjna wyłącznie dla laboratorium, które mając własne doświadczenie, może tylko w przybliżeniu sądzić o nasileniu reakcji.
- Wynik powinien być sformułowany jako „reaktywny” lub ujemny. Nie należy bez testu potwierdzenia formułować go jako



Wobec powszechnego programu szczepień przeciwko HBV liczba oznaczeń HBsAg w ciągu ostatnich 15 lat zdecydowanie zmalała przy kilkukrotnym wzroście liczby oznaczeń w kierunku anty-HCV.

- Po pierwsze, w wielu przypadkach istnieją różnice między wynikami (szczególnie przy stosunkowo niskich odczytach) uzyskanymi przy zastosowaniu różnych testów różnych firm. Jednego testu przesiewowego nie można weryfikować testem przesiewowym innej, nawet bardzo dobrej firmy. Z własnych doświadczeń wiem, że różnice nie zawsze są jednokierunkowe.
- Po drugie, nie ma ściśle określonego testu potwierdzenia, nie jest nim w żad-

gicznym, diagnostyce inwazyjnej, a także intensywnej terapii, co zwiększa możliwość interferencji. Tak więc to, za co odpowiadamy, często „wymyka” nam się spod kontroli, ponieważ laboratorium nie ma prawa przeprowadzać czy zlecać dalszych badań w przypadku osób z wynikiem dodatnim testu przesiewowego. Leży to w kompetencji lekarzy, których obowiązkiem jest dalsze prowadzenie chorego, obserwacja lub skierowanie do odpowiedniego ośrodka. Z naszej strony może wyjść jedynie sugestia.

„dodatni”. Producenci danego zestawu mogą sugerować wprowadzenie takich terminów, jak: „szara strefa” lub „słabo reaktywny”, z zaznaczeniem, że zaleca się drugie pobranie. Jeżeli wynik pochodzi z kolejnego pobrania, należy to podkreślić, co stanowi wskazówkę dla lekarza odnośnie dalszego postępowania. W tych przypadkach laboratorium nie może dać odpowiedzi, czy pacjent jest/był zakażony czy nie.

- Na wyniku powinna się znaleźć nazwa testu i jego producenta.
- Laboratorium w żadnym razie nie może zmieniać zasad interpretacji podanych przez producenta.

New Deal, czyli szansa na nowy ład w zamówieniach z zakresu diagnostyki laboratoryjnej

MEC. NORBERT GILL,
DOKTOR PRAWA, DOKTOR NAUK
HUMANISTYCZNYCH, RADCA PRAWNY

Tytuł kolejnego artykułu celowo stanowi „prowokację”, aby zasygnalizować, że pojawiła się szansa na sanowanie pewnych niekorzystnych zjawisk, które mają miejsce na trudnym rynku, jakim jest rynek dostawców i usługodawców na rzecz laboratoriów diagnostycznych.

W latach 30. ubiegłego wieku celem programu reform New Deal prezydenta Roosevelta było przeciwdziałanie skutkom kryzysu, a także walka z „wewnętrzną” niestabilnością rynku oraz uświadomienie konieczności interwencji rynkowej dla usprawnienia systemu gospodarczego. Obecnie hasło „nowego ładu” można wykorzystać na określenie szans, jakie niesie za sobą wejście w życie kilku nowych regulacji zawartych w Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. nr 107, poz. 679 – dalej UOWM). Moment, w jakim ma to miejsce, przypada zgodnie z art. 141 pkt 1 UOWM po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, czyli na dzień 18 września 2011 r.

Poruszane w niniejszym artykule problemy są zatem wyjątkowo aktualne. Negatywne zjawiska, o jakich wspomniano powyżej, w szczególności dotyczą (ujmijmy to eufemistycznie) trudności z pozyskaniem właściwego partnera. Dotykają one z jednej strony samych dostawców lub usługodawców, a z drugiej strony także podmioty, do których te usługi są kierowane. Zwłaszcza gdy tych ostatnich skazuje się na stosowanie przepisów o zamówieniach publicznych (por. przepisy Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych – tj. Dz. U. z 2010 r. nr 113, poz. 759, z późn. zm.). W sytuacji bowiem, kiedy laboratorium diagnostyczne lub inna placówka ochrony zdrowia zwolniona jest z tego obowiązku, jedyne ograniczenia dla pozyskiwania klientów o ustalonej renomie i wysokim stopniu wiarygodności otrzymywanych wyników (czytaj: o bezpieczeństwo pacjentów). Z perspektywy dostawców i usługodawców natomiast chodzi oczywiście o podmioty dla nich konkurencyjne, które stosując nierzadko presję na cenę, świadczą odczynniki (rozwiązania tzw. równoważne) lub tzw. serwis nieautoryzowany.

Oczywiście nie można obrażać się na zjawisko konkurencyjności – jeśli chodzi o zasadę, stanowi ono przecież siłą napędową rynku, niemniej pewne jego obszary, jakim jest na pewno służba zdrowia, poddając się „agresywnej” konkurencji, mają trudności w realizacji swoich zadań (misji) w sposób zapewniający najwyższe bezpieczeństwo po stronie pacjenta.

Przepisy, które stanowią clou tego artykułu, będą na pewno także przyczynkiem np. do podejmowania w przyszłości zupełnie nowych prób opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego.

Uważny czytelnik na pewno właściwie odczytał tekst znajdujący się między wierszami. Chodzi o to, jak np. laboratorium stosujące przepisy o zamówieniach publicznych ma pozyskać serwis czy od-

czynniki (oryginalne) do analizatora konkretnego producenta, który jest na jego wyposażeniu? Jak wiemy z doświadczenia, pociąga to za sobą duże trudności.

Ostatnia kwestia przekracza ramy tego skromnego opracowania, niemniej w razie Państwa zainteresowania tym problemem możemy do niego powrócić w kolejnych numerach czasopisma.

Przejdźmy zatem do przepisów

Nowość znajduje się w rozdziale 11 ustawy noszącym nazwę: „Używanie i utrzymywanie wyrobów”. Dotychczas zakres regulacji art. 90 UOWM był okrojony do następujących nakazów i zakazów:

- Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania (art. 90 ust. 1 UOWM).
- Zabrania się uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób (art. 90 ust. 2 UOWM).

Obowiązki od września 2011 r.

Przepisy, które obecnie wchodzi w życie, we wrześniu 2011 r., rozszerzają znacznie katalog tych obowiązków, i tak:

- Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga specjalnych części zamiennych, części zużywalnych lub materiałów eksploatacyjnych określonych przez wytwórcę wyrobu, załącza do wyrobu wykaz dostawców takich części i materiałów (art. 90 ust. 3 UOWM).
- Wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowania, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa – które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika – załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności (art. 90 ust. 4 UOWM).

- ⇒ Podmiot zamieszczony w wykazie, o którym mowa w ust. 4, powinien:
- 1) dysponować określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi, częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi;
 - 2) posiadać określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywania czynności, o których mowa w ust. 4;
 - 3) zatrudniać osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje i doświadczenie zawodowe (art. 90 ust. 5 UOWM).

Pozostałe obowiązki

Dla ukazania kompletności wyżej wymienionych regulacji przypomnimy pozostałe obowiązki, które obowiązywały podobnie jak pierwsze dwa ustępy art. 90 UOWM od września 2010 r.:

- Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowania, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, który wykorzystuje do udzielania świadczeń zdrowotnych, zawierającą w szczególności daty wykonania tych czynności,

jego kontroli (art. 90 ust. 9 UOWM).

- Jeżeli jest to uzasadnione bezpieczeństwem pacjentów, użytkowników i osób trzecich, minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia:
 - 1) warunki używania i dystrybucji wyrobów, w tym wymagania dotyczące kwalifikacji użytkowników,
 - 2) warunki wykonywania czynności, o których mowa w ust. 4, w tym wymagania dotyczące wyposażenia technicznego podmiotów i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób wykonujących te czynności – biorąc pod uwagę stan zdrowia pacjentów, bezpieczeństwo użytkowników i osób trzecich, przewidziane zastosowanie i funkcję wyrobów oraz ryzyko związane z ich używaniem (art. 90 ust. 10 UOWM).

Poczyńmy kilka wniosków

– co wynika z wejścia w życie nowej regulacji?

Po pierwsze, serwis wyrobu, pod pojęciem którego znajduje się wiele stanów faktycznych, takich jak fachowa instalacja, okresowa konserwacja, okresowa lub doraźna obsługa serwisowa, aktualizacja oprogramowania, okresowe lub doraźne przeglądy, regulacje, kalibracje, wzorcowania, sprawdzenia lub kontrole bezpieczeństwa, będzie mógł być wykonywany tylko przez podmioty posiadające upoważnienie samego wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela. Wynika to z faktu, że do wyrobów będzie on zmuszony załączać wykaz takich podmiotów upoważnionych. Po drugie, to wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel zdecyduje, kto znajdzie się na tej liście. Ustawa w tym zakresie nie wprowadziła żadnych innych

Po pierwsze, serwis wyrobu, pod pojęciem którego znajduje się wiele stanów faktycznych, takich jak fachowa instalacja, okresowa konserwacja, okresowa lub doraźna obsługa serwisowa, aktualizacja oprogramowania, okresowe lub doraźne przeglądy, regulacje, kalibracje, wzorcowania, sprawdzenia lub kontrole bezpieczeństwa, będzie mógł być wykonywany tylko przez podmioty posiadające upoważnienie samego wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela.

nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu (art. 90 ust. 6 UOWM).

- Świadczeniodawca jest obowiązany posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowania, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w ust. 6 (art. 90 ust. 7 UOWM).
- Dokumentację, o której mowa w ust. 6 i 7, świadczeniodawca jest obowiązany przechowywać nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu do udzielania świadczeń zdrowotnych (art. 90 ust. 8 UOWM).
- Świadczeniodawca jest obowiązany udostępniać dokumentację, o której mowa w ust. 6 i 7, organom i podmiotom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do

obstrzeżeń, co do np. minimalnej liczby podmiotów, które mają się znaleźć na tej liście, czy sposobu ich kwalifikacji i wyboru. Można zatem zaryzykować stwierdzenie, iż wolą ustawodawcy było, aby wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel miał tutaj w pełni dyskrecjonalną „władzę” nad skompletowaniem owej listy. Oczywiście tym chyba dla wszystkich jest to, że tym samym można ogłosić koniec ery usługodawców naprawiających wszystko wszystkim w oparciu o części niewiadomego pochodzenia.

Na marginesie zaznaczyć, że problem ten był dotychczas tym bardziej palący, iż właściwie nie istniały przepisy, które reglamentowałyby swobodę wykonywania tak skomplikowanych i odpowiedzialnych czynności i pozwalały zweryfikować, czy podmioty parające się tym zajęciem mają chociaż odpowiednią wiedzę lub umiejętności z tego zakresu.

Z obowiązkiem sporządzenia wyżej wspomnianej listy skorelowany jest obowiązek posiadania przez podmioty upoważnione w szczególności zaplecza technicznego lub zatrudniania ludzi posiadających kwalifikacje i doświadczenie określone przez wytwórcę. Tak samo jak zaplecze techniczne potraktowano w ustawie dostępność do części zamiennych, części zużywalnych i materiałów eksploatacyjnych oraz posiadanie określonych przez wytwórcę instrukcji serwisowych czy instrukcji dokonywania określonych czynności.

Jak można domniemywać, ta głęboka zmiana jakościowa może na zasadzie przyczynowo-skutkowej pociągnąć za sobą także zmiany, co sygnalizowano wcześniej, w sposobie udzielania zamówień publicznych dotyczących serwisu wyrobów medycznych (aparatury diagnostycznej). Nadal pomimo zachodzących zmian właścicielskich, organizacyjnych i restrukturyzacyjnych podmiotów z sektora ochrony zdrowia, konieczne jest stosowanie przez większość z nich przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych. Niemniej obecnie będą one zmuszone podjąć decyzję, czy nadal będą przeprowadzały postępowania konkurencyjne na serwis urządzeń (głównie przetarg nieograniczony), czy wprost przeciwnie – omawiana zmiana otworzy możliwość stosowania trybu niekonkurencyjnego po rozważeniu, czy zachodzą np. przesłanki negocjowania warunków umowy tylko z jednym wykonawcą z przyczyn technicznych o obiektywnym charakterze (posiadanie zaplecza, personelu, dostępu do części). Oczywiście każdorazowo zamawiający będzie zmuszony przeanalizować każdy przypadek indywidualnie, jednak konieczność wypracowania „nowego podejścia” jest oczywista!



Pobieżna lektura wchodzących w życie przepisów mogłaby sugerować, że dotyczą one tylko serwisu wyrobów medycznych. Niemniej na zasadzie konsekwencji sprawa ma także swój wymiar „dotyczący odczynników”. Np. zakres czynności serwisowych, o jakich mowa w ustawie, obejmuje m.in. regulacje, kalibracje, konieczność posiadania materiałów eksploatacyjnych. Tym samym konieczne jest dysponowanie poniżej opisanymi kalibratorami, materiałami kontrolnymi etc. Ponownie odwołajmy się do definicji – przepisów UOWM.

- **Kalibrator** – substancja, materiał lub artykuł, przeznaczone przez ich wytwórcę do użycia w celu ustalenia zależności pomiarowych wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (art. 2 ust. 1 pkt 17 UOWM).
- **Materiał kontrolny** – substancja, materiał lub artykuł, przeznaczone przez ich wytwórcę do użycia w celu weryfikacji charakterystyki działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (art. 2 ust. 1 pkt 18 UOWM).
- **Wyrób medyczny** – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:
 - a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
 - c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
 - d) regulacji poczęć – których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami (art. 2 ust. 1 pkt 38 UOWM).

• Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro:

- a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:
 - o stanie fizjologicznym lub patologicznym,
 - o wadach wrodzonych,
 - do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą,
 - do monitorowania działań terapeutycznych,
- b) pojemnik na próbki specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz zabezpieczenia próbek pobranych z organizmu ludzkiego do badania diagnostycznego in vitro,
- c) sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro (art. 2 ust. 1 pkt 39 UOWM).

Podmiot upoważniony przez wytwórcę czy autoryzowanego przedstawiciela oprócz przywołanych np. instrukcji serwisowych czy procedur i instrukcji wykonywania czynności musi zatem dysponować ściśle wskazanymi kalibratorami, materiałami kontrolnymi etc.

Wszystkie te regulacje w dużej części przypadków oznaczają zdaniem autora, że wytwórcy czy ich autoryzowani przedstawiciele sami będą od tego momentu na zasadzie wyłączności świadczyć wyżej wymienione usługi i dostawy.

Pozornie mogłoby to początkowo doprowadzić do zwwyżki cen, niemniej nie należy się tego obawiać. Rynek wyrobów medycznych jest konkurencyjny w znaczeniu systemowym, dlatego nie ma niebezpieczeństwa, aby nowe przepisy mogły negatywnie wpłynąć na sytuację finansową służby zdrowia.

Wydaje się, że w tym przypadku ustawodawca stanął przed dylematem: czy wzmacniając pozycję wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, daje zgodę na ograniczenie roli rynkowej podmiotów parających się tego typu działalnością, ale niemających znamion np. autoryzowanego przedstawiciela? Dylemat ten rozstrzygnął na korzyść tych pierwszych, mając świadomość, że taki właśnie system wprowadza niemal pewność, że dobro pacjenta nie ucierpi.

Kwestia konsekwencji nieprzestrzegania przepisów UOWM ma natomiast swój wymiar w przepisach rozdziału 13 ustawy zatytułowanego „Przepisy karne”. W naszej sytuacji należałoby szukać oparcia w hipotezie art. 96 ustawy, który brzmi: „Kto dostarcza, udostępnia lub dystrybuuje wyroby niespełniające wymagań określonych w ustawie, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku”.

Reasumując dotychczasowe rozważania

Przepisy, które wchodzi w życie, są odpowiedzią na oczekiwania ze strony szeroko pojętego środowiska medycznego. Praktyka (życie) pokaże, czy szansa, jaką one tworzą, na regulację i uporządkowanie rynku diagnostycznego (w zakresie serwisu aparatury i oryginalnych odczynników), zostanie w pełni wykorzystana.

Wierzyć także należy w to, że te zmiany pociągną za sobą racjonalne stosowanie i należytą wykładnię przepisów o zamówieniach publicznych, które nie „zneutralizują” osiągnięć wprowadzonych przez przepisy UOWM.

Przytóżkowe badania parametrów krytycznych pacjentów w świetle obowiązujących w systemie opieki zdrowotnej przepisów prawa

DR ANNA AUGUSTYNOWICZ
CENTRUM MEDYCZNE
KSZTAŁCENIA
PODYPLOMOWEGO
MICHAŁ WASZKIEWICZ

Coraz powszechniej w codziennym życiu wielu placówek opieki zdrowotnej pojawiają się urządzenia zwane analizatorami parametrów krytycznych. Są to urządzenia stale unowocześniane, obejmujące coraz szerszy zakres analiz, które wykonują z dużą dokładnością i szybkością, przy zastosowaniu możliwie szybkich i prostych metod pobierania materiału biologicznego. Najczęściej stanowią wyposażenie szpitalnych oddziałów ratunkowych, izb przyjęć szpitali, oddziałów zabiegowych oraz oddziałów, których statym elementem pracy jest intensywna opieka nad pacjentem. Do oznaczania parametrów krytycznych uprawnieni są ratownicy medyczni oraz pielęgniarki.

Uprawnienia personelu szpitala a przepisy o diagnostyce laboratoryjnej

Wobec powyższego powstaje wątpliwość, w jakiej relacji pozostaje uprawnienie ratowników medycznych oraz pielęgniarek do przepisów regulujących wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej. Określenie owych relacji jest niezmiernie istotne. Wyniki tych badań stanowią podstawę do dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Niejednokrotnie decydują o życiu człowieka. Stąd też postulat, aby oznaczenie poziomu parametrów krytycznych dokonywane było przez osoby posiadające w tym zakresie wiedzę i doświadczenie.

Podstawowe regulacje prawne, jakie należy wziąć pod uwagę, rozpatrując powyższą problematykę, to Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. nr 144, poz. 1529, z późn. zm.)

oraz przepisy wykonawcze wydane na podstawie Ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm.).

Wspomniana wyżej ustawa o diagnostyce laboratoryjnej reguluje trzy zasadnicze kwestie: zasady i warunki wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym; zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, a także zasady organizacji i działania samorządu diagnostów laboratoryjnych.

Ustawa w art. 2 wymienia działania stanowiące czynności diagnostyki laboratoryjnej. Należą do nich badania laboratoryjne mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych; mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydaliny i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych; działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej; wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa wyżej, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań; działalność naukowa i dydaktyczna prowadzona w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Z przepisem art. 2 ściśle związany jest art. 16 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, w myśl którego zawód diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym. Czynności diagnostyki laboratoryjnej muszą być przeprowadzane w laboratorium, aby można było mówić o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego. Jednocześnie ustawa o diagnostyce laboratoryjnej wymienia inne podmioty uprawnione do wykonywania określonych czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium

diagnostycznym (art. 6a ustawy o diagnostyce laboratoryjnej).

W tym miejscu powstaje pierwsza poważniejsza wątpliwość co do uprawnień ratowników medycznych i pielęgniarek do oznaczenia poziomów parametrów krytycznych. Wyniki tych badań są niezbędne do podejmowania doraźnych decyzji terapeutycznych, w ramach procedur medycyny ratunkowej. Czy do oznaczania poziomu parametrów krytycznych stosuje się przepisy ustawy o diagnostyce laboratoryjnej dotyczące wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, a przede wszystkim czy wyniki takich badań wymagają autoryzacji diagnosty laboratoryjnego?

Zakres oznaczania parametrów krytycznych

Zgodnie z § 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 marca 2007 r. w sprawie szpitalnego oddziału ratunkowego (Dz. U. nr 55, poz. 356) wydanym na podstawie przywoływanej powyżej ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym minimalne wyposażenie stanowisk resuscytacyjnych stanowią m.in. analizatory parametrów krytycznych. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu medycznych czynności ratunkowych (Dz. U. z 2007 r. nr 4, poz. 33) uprawnia ratowników medycznych do oznaczenia poziomu parametrów krytycznych z użyciem dostępnego sprzętu (załącznik nr 1, pkt 19 do rozporządzenia). Z kolei Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2007 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną bez zlecenia lekarskiego (Dz. U. nr 210, poz. 1540) uprawnia pielęgniarkę do wykonywania medycznych czynności ratunkowych polegających na oznaczeniu parametrów krytycznych (§ 2 pkt 18 rozporządzenia). W obu tych aktach wskazano, że oznaczenie parametrów dotyczy w szczególności: pozio-

mu glukozy w surowicy, poziomu elektrolitów w surowicy, badania gazometrycznego krwi tętniczkowej. Rozporządzeniodawca posłużył się określeniem „w szczególności”, co oznacza, że wyliczenie to ma charakter jedynie przykładowy. Należy zatem przyjąć, że dopuszczalne jest oznaczenie poziomu również innych parametrów krytycznych. Trzeba jednak w tym miejscu zwrócić uwagę na sformułowanie „parametry krytyczne”. Użycie go oznacza, że upoważnienie do wykonywania oznaczenia parametrów mieszalnych metodami laboratoryjnymi dotyczy tylko tych parametrów, które spełniają kryterium „krytyczności” w przypadku danego pacjenta. Nie musi to być zatem za każdym razem pełna paleta badań wykonywanych przez konkretne urządzenie (analizator parametrów krytycznych), a jedynie ten zakres badań, których wyniki są w danym momencie krytyczne dla podjęcia pilnej decyzji terapeutycznej.

Przedmiotem dalszych wątpliwości pozostaje kwestia ewentualnego nadzoru medycznego laboratorium diagnostycznego nad wykonywaniem tego typu badań. Z tym zagadnieniem wiąże się kolejne – mianowicie, czy wymagana jest autoryzacja tak uzyskanego wyniku badania przez uprawniony podmiot, czyli diagnostę laboratoryjnego lub osobę posiadającą tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację lub umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny?

Weryfikacja wyników badań

Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej określa, że czynności diagnostyki laboratoryjnej wykonywane są w laboratorium. Oznaczenie poziomu parametrów krytycznych dokonywane jest jednak poza medycznym laboratorium diagnostycznym (SOR, OIOM, OIOK, itp.). De facto oznaczenie parametrów krytycznych następuje poza obszarem regulacji ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, jednak nie poza prawem, a w oparciu o inne obowiązujące normy prawne. Wobec powyższego należy stwierdzić, że dopuszczalność oznaczenia poziomu parametrów krytycznych przez ratownika medycznego czy pielęgniarke w szpitalnym oddziale ratunkowym nie pozostaje w sprzeczności

z przepisami ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Regulacje wynikające ze wskazanych wyżej rozporządzeń mają charakter odrębny, a wynik badania diagnostycznego pozyskanego w ten sposób nie wymaga autoryzacji diagnosty laboratoryjnego.

Kwestią otwartą pozostaje porównywalność wyników tych badań z wynikami uzyskiwanymi przez medyczne laboratorium diagnostyczne. Weryfikacja zgodności wyników badań pozyskanych w szpitalnym oddziale ratunkowym oraz ich porównanie z wynikami uzyskanymi w medycznym laboratorium diagnostycznym, a także szkolenia personelu oddziałów szpitala w zakresie

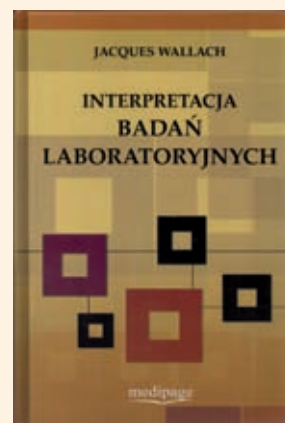


obsługi analizatorów oraz kontroli jakości wyników badań z nich otrzymywanych powinny być prowadzone przez personel medycznego laboratorium diagnostycznego. Chodzi o to, aby osoby dokonujące oznaczenia parametrów krytycznych miały jak największą wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania potrzebnych

przy tym czynności, w czym największe doświadczenie mają diagnosty laboratoryjni. Od ich działania zależy przecież życie czy zdrowie ludzi.

Wydaje się, że ścisła współpraca personelu medycznego laboratorium diagnostycznego z personelem oddziałów szpitala wykonującym analizy parametrów krytycznych pacjentów w trybie „przytóżkowym” oraz równoległe przesyłanie próbek materiału biologicznego do badań weryfikujących w laboratorium są w stanie zapewnić powtarzalność i wiarygodność wyników badań.

Odrębną kwestią organizacyjną jest precyzyjne określenie w regulaminach wewnętrznych placówki opieki zdrowotnej zakresów odpowiedzialności i odpowiednich procedur związanych z kalibracją, konserwacją i bieżącym nadzorem nad urządzeniami do diagnostyki parametrów krytycznych, a także prowadzeniem właściwej dokumentacji tych urządzeń oraz standardów przeprowadzania badań z użyciem tych urządzeń. Również opracowanie takich dokumentów nie powinno mieć miejsca bez ścisłego udziału personelu medycznego laboratorium diagnostycznego, pomimo faktu, że to nie te osoby są użytkownikami powyższych urządzeń.



JACQUES WALLACH, MD INTERPRETACJA BADAŃ LABORATORYJNYCH

Jakie badania powinienem zlecić i co oznaczają ich wyniki?

Interpretacja badań laboratoryjnych dostarcza szybkich i jasnych odpowiedzi na wiele pytań klinicznych odnoszących się do różnych stanów chorobowych u dorosłych i dzieci. W książce, podzielonej na części odpowiadające poszczególnym układom narządów, podsumowano dostępne badania wykorzystywane w diagnostyce większości chorób, wyjaśniono znaczenie ich wyników oraz omówiono diagnostykę różnicową.

Czytelnicy mogą odszukiwać informacje w taki sposób, jaki jest dla nich najwygodniejszy – posługując się skorowidzem, spisem treści, a także zaczynając poszukiwania od wyniku danego badania czy określonej choroby. Zamieszczono również szczegółowe tabele wyników prawidłowych i niepokojąco nieprawidłowych, zestawienia, w których porównywano wyniki badań w podobnych chorobach, a także dodatek ze współczynnikami umożliwiającymi przeliczanie wyników między konwencjonalnymi jednostkami a jednostkami SI.

Nowości obecnego wydania:

- nowe badania laboratoryjne wykorzystujące techniki biologii molekularnej,
- nowe dane na temat wykorzystywania badań genetycznych,
- wiele nowych badań biochemicznych,
- omówienie metod obrazowania, jeżeli odgrywają one zasadniczą rolę w rozpoznaniu,
- rozszerzony dział dotyczący terroryzmu chemicznego i mikrobiologicznego.

Szkolenia dla kierowników laboratoriów

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych zaprasza obecnych oraz przyszłych kierowników laboratoriów na szkolenie „W obliczu zmian rynkowych”. Celem szkolenia jest przekazanie uczestnikom podstawowych informacji z dziedziny prawa, ekonomii i zarządzania, które umożliwią funkcjonowanie w obecnej, nowej sytuacji rynkowej.

Wprowadzenie

15 kwietnia 2011 r. Sejm uchwalił ustawę o działalności leczniczej, która weszła w życie 1 lipca 2011 r. Jednym z podstawowych założeń ustawy jest wprowadzenie możliwości przekształcenia samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w spółkę bez konieczności likwidacji zakładu.

Jak przewidują obserwatorzy rynku, najbliższe kilkanaście miesięcy to prawdopodobnie czas przyspieszonych przekształceń szpitali w spółki. Szukają się do nich zarówno te placówki, które problemów nie

że przez najbliższych kilka lat to właśnie wyniki ekonomiczne będą niemal priorytetem w działaniach dyrektorów szpitali. Tak więc na stanowiska prezesów spółek (szpitali) zatrudniani będą specjaliści z ekonomii i zarządzania (moim zdaniem w większości nie lekarze), którzy będą realizować budżety zatwierdzone przez samorządy lokalne. W takiej sytuacji nowi prezesi skupią się przede wszystkim na działaniach restrukturyzacyjnych – poszukiwaniu oszczędności oraz źródeł potencjalnych dodatkowych dochodów, aby zapewnić bezpieczeństwo finansowe zarządzanej przez siebie spółce.

Taki stan rzeczy może spowodować, że laboratorium stanie się jedną z jednostek kosztowych, które będą analizowane w kategorii: generuje zyski czy straty? Jeśli koszty zlecenia badań na zewnątrz będą niższe od kosztów utrzymania laboratorium, z dużym prawdopodobieństwem możemy założyć, że podjęta zostanie decyzja o outsourcingu usług laboratoryjnych. Jeżeli prezes nie będzie lekarzem, próżne mogą okazać się argumenty o wyższej jakości badań w istniejącym laboratorium. Takie procesy już się dzieją, dotyczą jednak najczęściej sporych

MARIUSZ LIS
DYREKTOR DS. FINANSOWYCH
I ROZWOJU KIDL

organizację pracy, która obniży koszty funkcjonowania laboratorium itd.

W przypadku decyzji prezesa spółki o outsourcingu usług laboratoryjnych „nowy” kierownik powinien umieć założyć własną działalność gospodarczą, wydzierżawić lokal i sprzęt od właściciela i świadczyć usługi dla szpitala, którego niedawno był pracownikiem.

Reasumując, w nowej rzeczywistości rynkowej „nowy” kierownik laboratorium powinien rozszerzyć swoje kwalifikacje, choć do tej pory nie były mu potrzebne i nie były od niego wymagane.

Adresaci szkolenia

Kurs przeznaczony jest dla: diagnostów zajmujących funkcje kierownicze oraz mających predyspozycje do zajmowania takich stanowisk, diagnostów, szczególnie ze szpitali w średnich i małych miastach i miejscowościach, w których działanie laboratoriów sieciowych będzie ekonomicznie nieuzasad-

Pozostałe informacje dotyczące szkoleń uzyskają Państwo na naszej stronie www.kidl.org.pl, pod numerem telefonu: (22) 741 21 55 wew. 110 lub wysyłając pytania na adres: szkolenie@kidl.org.pl.

mają, jak i te, które obawiają się komercjalizacji w „przymusowym” trybie („Menedżer Zdrowia” nr 3/2011).

Co to oznacza dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i ich pracowników? By odpowiedzieć sobie na to pytanie, istotne jest zrozumienie celu prowadzonych przekształceń w spółki. Z dużym prawdopodobieństwem możemy założyć, iż najważniejszy, moim zdaniem, będzie cel ekonomiczny czyli taka organizacja szpitala, która zapewni jego rentowność (samowystarczalność finansową) i zlikwiduje odwieczny problem zadłużania się tych jednostek. Tak zdefiniowany cel spowoduje,

szpitali w dużych miastach, gdzie usługi laboratoryjne przejmują duże laboratoria sieciowe.

Opisana powyżej nowa rzeczywistość generuje konieczność ukształtowania „nowego” kierownika laboratorium, który oprócz kwalifikacji merytorycznych powinien „nabyć” podstawowe umiejętności z dziedziny ekonomii, zarządzania, prawa, negocjacji itp. „Nowy” kierownik laboratorium powinien stać się partnerem prezesa w merytorycznej dyskusji ekonomicznej, w której uzasadni opłacalność funkcjonowania istniejącego laboratorium (np.: „Wysoka jakość naszych badań spowoduje znaczącą redukcję kosztów leków”), samodzielnie wynegocjuje niższe ceny od dostawców, zaproponuje lepszą

nione, diagnostów, którzy czują zagrożenia wynikające z nowej ustawy i chcą „wziąć sprawy w swoje ręce”.

Realizacja szkolenia

Szkolenia realizowane będą od października 2011 r. w Warszawie w siedzibie KIDL, w systemie weekendowym, tj. od piątku do niedzieli (piątek – 4 godziny, sobota – 8 godzin, niedziela – 4 godziny). Niestety podczas planowanych 16 godzin kursu zdołamy omówić tylko najważniejsze kwestie prawne, ekonomiczne i zarządzania – dla pełnego szkolenia konieczne są studia podyplomowe, które są oferowane na rynku, ale wymagają znacznie większego zaangażowania czasowego i finansowego.

Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Diagnostów Laboratoryjnych

Obecnie funkcjonujący system specjalizacji diagnostów laboratoryjnych został określony przepisami Ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej i wydanego na jej podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych. System ten różni się od analogicznych rozwiązań dotyczących lekarzy, przede wszystkim bardziej zdecentralizowaną organizacją procesu szkolenia specjalizacyjnego, jednak w zakresie sposobu weryfikacji wiedzy przyszłego specjalisty przyjęte ustalenia wykazują duże podobieństwa. W obu przypadkach specjalizacja kończy się egzaminem państwowym organizowanym przez Centrum Egzaminów Medycznych w Łodzi (CEM). Procedura egzaminacyjna, począwszy od zgłoszenia się do egzaminu, a skończywszy na uzyskaniu dyplomu specjalisty, jest ściśle sformalizowana, dlatego diagności kończący szkolenie specjalizacyjne powinni się zapoznać z jej regułami. Szereg potrzebnych informacji można znaleźć na stronie internetowej CEM (www.cem.edu.pl) w dziale Egzaminy – diagności laboratoryjni.

Złożenie wniosku

Zgłoszenie do egzaminu specjalizacyjnego, nazwanego Państwowym Egzaminem Specjalizacyjnym Diagnostów Laboratoryjnych (w skrócie PESDL), następuje poprzez wypełnienie elektronicznego formularza na stronie internetowej CEM. Po potwierdzeniu poprawności wprowadzonych danych diagnosta otrzymuje plik gotowego wniosku zgłoszeniowego w formacie PDF. Wniosek ten należy następnie wydrukować, opatrzyć własnoręcznym podpisem i złożyć wraz z innymi wymaganymi dokumentami (tj. kartą specjalizacji oraz dowodem uiszczenia opłaty egzaminacyjnej) do właściwego wojewody (ośrodka wojewódzkiego – dawne wojewódzkie centra zdrowia publicznego).

Przepisy nakładają na diagnostów obowiązek zgłoszenia się do PESDL w ciągu 12 miesięcy od daty zaliczenia szkolenia specjalizacyjnego przez kierownika specjalizacji. PESDL jest przeprowadzany w dwóch sesjach w ciągu roku: wiosennej (od 15 kwietnia do 31 maja) i jesiennej (od 2 listopada do 15 grudnia). Termin składania wniosków na sesję wiosenną upływa 15 stycznia (ważny jest moment złożenia dokumentów w ośrodku wojewódzkim), a na jesiennej – 15 lipca.

Opłata egzaminacyjna

Zgodnie z ustawą koszty egzaminu są pokrywane przez samych zdających. Wysokość opłaty egzaminacyjnej odpowiada kosztom organizacji PESDL i jest ogłaszana na stronie internetowej CEM. Aktualnie opłata ta wynosi 700 zł. Warto w tym miejscu dodać, że obowiązujące przepisy pozwalają na zwrot opłaty egzaminacyjnej pod warunkiem złożenia oświadczenia (jego wzór można pobrać ze strony CEM) o rezygnacji



DR HAB. MARIUSZ KLENCKI,
DYREKTOR CENTRUM
EGZAMINÓW MEDYCZNYCH
W ŁÓDZI, ZDL ICZMP ŁÓDŹ

wojewódzki dokonuje sprawdzenia, czy spełniają one warunki formalne. Uchybienia (np. brak zaliczenia szkolenia specjalizacyjnego przez kierownika specjalizacji) powodują odmowę przyjęcia takiej dokumentacji. Jeśli dokumenty diagnosty przejdą pomyślnie pierwszy etap, przesyłane są do CEM i następuje druga weryfikacja. Nie jest ona jednak dokonywana przez CEM, ale przez Państwową Komisję Egzaminacyjną (PKE), której przewodniczy konsultant krajowy w danej dziedzinie. Na tym etapie sprawdza się, czy przebieg szkolenia

PESDL składa się z 3 niezależnych części: egzaminu testowego, ustnego i praktycznego. Przeprowadzane są one w wymienionej kolejności, a przystąpienie do kolejnej części PESDL jest uwarunkowane uzyskaniem pozytywnej oceny z części poprzedniej.

z przystąpienia do PESDL, na co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem sesji egzaminacyjnej. Rezygnacja w późniejszym terminie lub nieprzystąpienie do egzaminu z przyczyn losowych są niestety równoznaczne z utratą opłaty. Wynika to z faktu, że jest wówczas za późno na zmniejszenie rzeczywistych kosztów przeprowadzenia PESDL.

Weryfikacja dostarczonych dokumentów

Złożone przez diagnostę dokumenty do PESDL podlegają dwustopniowej weryfikacji. W pierwszym etapie ośrodek woje-

odpowiadał wymogom programu danej specjalizacji, a więc czy zrealizowane zostały wszystkie jego obligatoryjne elementy. W razie negatywnej decyzji PKE, informację o tym CEM niezwłocznie przekazuje zainteresowanemu diagnostie pocztą. Musi on uzupełnić wskazane elementy szkolenia i ponownie zgłosić się do PESDL. Natomiast w wypadku dopuszczenia do egzaminu diagnosta jest powiadamiany listownie o jego terminie i miejscu z co najmniej 21-dniowym wyprzedzeniem. Informację o terminach egzaminów testowych dodatkowo umieszcza się na stronie internetowej CEM.



➔ Podział ról

Zasadniczym zadaniem PKE jest przeprowadzanie egzaminu. Warto w tym miejscu podkreślić istotny podział ról: CEM organizuje egzamin, natomiast PKE go przeprowadza. Członków PKE powołuje dyrektor CEM spośród kandydatów zaproponowanych przez KIDL, właściwe towarzystwo naukowe oraz właściwego konsultanta krajowego. Wszyscy członkowie PKE muszą posiadać tytuł specjalisty w danej dziedzinie lub dziedzinie pokrewnej. Poszczególne egzaminy są przeprowadzane przez co najmniej 3-osobowe zespoły egzaminacyjne wyłonione spośród członków PKE z zachowaniem reprezentatywności przedstawicieli wspomnianych podmiotów.

Przebieg PESDL

Państwowy Egzamin Specjalizacyjny Diagnostów Laboratoryjnych odbywa się zgod-



nie z regulaminem przeprowadzania PESDL opracowanym przez CEM i zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia. Treść tego regulaminu jest dostępna na stronie CEM i warto się z nią zapoznać przed przystąpieniem do egzaminu. PESDL składa się z 3 niezależnych części: egzaminu testowego, ustnego i praktycznego. Przeprowadzane są one w wymienionej kolejności, a przystąpienie do kolejnej części PESDL jest uwarunkowane uzyskaniem pozytywnej oceny z części poprzedniej. Egzamin testowy składa się ze 120 zadań, których rozwiązanie polega na wskazaniu jednej poprawnej odpowiedzi spośród 5 możliwych do wyboru. Za każdą poprawną odpowiedź zdający otrzymują jeden punkt. Próg zaliczenia testu jest ustalony przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia i wynosi 60% możliwych do uzyskania punktów.

Zastrzeżenia dotyczące egzaminu

Ważnym uprawnieniem osób egzaminowanych jest możliwość składania pisemnych zastrzeżeń do treści zadań testowych. Jeśli odnoszą się do ewentualnych błędów drukarskich, są rozpatrywane przez PKE w trakcie egzaminu, co pozwala na ogłoszenie ewentualnego sprostowania. Drugi rodzaj zastrzeżeń dotyczy merytorycznej poprawności zadań, w tym także ich zgodności z programem specjalizacji. Są one rozpatrywane bezpośrednio po zakończonym egzaminie, a przed ustaleniem indywidualnych wyników zdających. W przypadku uznania przez PKE zasadności danego zastrzeżenia, objęte nim zadanie zostaje unieważnione, a odpowiedzi udzielone na to zadanie nie są uwzględniane przy ustalaniu wyniku testu. Odpowiednio obniżeniu ulega również maksymalna liczba możliwych do uzyskania punktów.

Poradnik dla zdających

Dotychczasowe doświadczenia pokazują, że największy odsetek ocen niedostatecznych

dotyczy egzaminu testowego. Nie dowodzi to jeszcze, że jest to najtrudniejsza część egzaminu (gdyż do pozostałych części PESDL przystępują tylko osoby, które zdały test). Tym niemniej ze względu na pojawiające się sugestie, że na uzyskiwane wyniki może mieć wpływ także brak dostatecznych umiejętności rozwiązywania testów wśród egzaminowanych diagnostów, CEM w porozumieniu z prof. J. Kulpą przygotowało dla nich specjalny poradnik. Jest on dostępny na stronie internetowej CEM (w dziale Egzaminy – diagnosty laboratoryjni – poradnik) i zawiera omówienie rodzajów zadań testowych, które są wykorzystywane w czasie egzaminu, właściwego sposobu ich analizowania, a także szereg praktycznych wskazówek na temat techniki rozwiązywania testu i wypełniania karty odpowiedzi.

Inny termin

Jeśli diagnosta uzyska negatywny wynik lub nie przystąpi do egzaminu, może przystąpić do PESDL w kolejnej sesji egzaminacyjnej (po złożeniu stosownego wniosku). Istotny jest fakt, że pozytywny wynik z części egzaminu zachowuje w takim wypadku ważność i taka część PESDL nie wymaga powtarzania. Co więcej, w przypadku przystępowania do części ustnej i praktycznej, bądź tylko praktycznej, zdający wnoszą opłatę egzaminacyjną obniżoną o połowę. Z drugiej strony rozporządzenie nakłada na diagnostów konieczność złożenia PESDL w ciągu

Jeśli diagnosta uzyska negatywny wynik lub nie przystąpi do egzaminu, może przystąpić do PESDL w kolejnej sesji egzaminacyjnej (po złożeniu stosownego wniosku). Istotny jest fakt, że pozytywny wynik z części egzaminu zachowuje w takim wypadku ważność i taka część PESDL nie wymaga powtarzania.

36 miesięcy od daty potwierdzenia odbycia specjalizacji przez jej kierownika. Niedochowanie tego terminu skutkuje koniecznością powtarzania szkolenia specjalizacyjnego.

Zmiany w systemie

Na zakończenie wypadu wspomnieć, że zasady, na których odbywa się PESDL, podlegały kilku modyfikacjom od momentu wydania rozporządzenia. Wynika to z chęci doskonalenia systemu w oparciu o uzyskiwane doświadczenia. Aktualnie w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad kolejną nowelizacją rozporządzenia, w której planuje się między innymi skrócenie egzaminu do dwóch części: teoretycznej (przeprowadzanej w formie testu lub egzaminu ustnego) oraz praktycznej. Powinno to pozwolić na zmniejszenie kosztów organizacji PESDL, a tym samym zmniejszenie wysokości opłaty egzaminacyjnej, przy zachowaniu dotychczasowego poziomu weryfikacji wiedzy zdających. Inną ważną zmianą byłoby zniesienie limitu 36 miesięcy przeznaczonych na złożenie egzaminu.

Diagności – nadzwyczajnie zwyczajni

Drodzy Koledzy Diagności,

kształtuje nas środowisko, w którym żyjemy, rodzice czerpiący ze swojej mądrości życiowej, wiedzy i rodowej spuścizny. W czasie nauki kształtują nas nauczyciele i szkolni przyjaciele, a po studiach często silny wpływ na naszą postawę życiową i zawodową mają przeżycia i starsi, doświadczeni koledzy.

Nie zastanawiamy się nad decyzjami naszych mentorów, nie interesują nas też ich problemy, a kiedy odchodzą na zasłużoną emeryturę, zapominamy im podziękować. Są tak skromni i przekonani, że spełnili jedynie swój obowiązek, że nie czekają na wdzięczność.

Nadszedł, jak myślę, czas, by docenić prawdziwych bohaterów, naszych nadzwyczajnie zwyczajnych, którzy mieli w swoim życiu zawodowym siłę i odwagę dzielnie pracować, budując etos zawodu diagnosty laboratoryjnego, dając przykład moralnej postawy i mądrości, które jednoczyły tak zróżnicowane środowisko.

Dzisiaj chcę Państwu przedstawić Panią dr Bożenę Antes-Maciejczyk, która w latach 1975–2002 pełniła funkcję kierownika Centralnego Laboratorium Centralnego Szpitala Klinicznego Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach (obecnie Centralne Laboratorium Samodzielnego Publicznego Centralnego Szpitala Klinicznego im. prof. Kornela Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach).

PANI DOKTOR, JAK ROZPOCZĘŁA SIĘ PANI PRZYGODA Z DIAGNOSTYKĄ LABORATORYJNĄ?

Studia ukończyłam na Wydziale Biologii i Nauk o Ziemi Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie w 1961 roku, gdzie również uzyskałam stopień doktora nauk przyrodniczych na podstawie pracy pt. „Aktywność beta-glukuronidazy – jej charakter biochemiczny i zachowanie się w różnych stanach fizjologicznych człowieka i zwierząt”.

Po studiach podjęłam pracę w Laboratorium Biochemicznym I Kliniki Chorób Wewnętrznych Państwowego Szpitala Klinicznego nr 4 Śląskiej Akademii Medycznej (ŚAM) w Katowicach. Moimi przełożonymi byli wspaniali, niezwykle klasy i rangi naukowej lekarze, wielce zasłużeni dla rozwoju medycyny na Śląsku: niezapomniany przez śląskich diagnostów i techników analityki medycznej prof. dr hab. n. med. Jan Hankiewicz, kierownik Laboratorium Biochemicznego, i prof. dr hab. n. med. Józef Japa, kierownik Katedry i I Kliniki Chorób Wewnętrznych. Od pierwszych dni pracy wspierali mnie i zachęcali do realizowania własnych zamierzeń, co młodemu człowiekowi było bardzo potrzebne. Do dziś jestem im za to niezwykle wdzięczna.

CO SZCZEGÓLNIE ZACHOWAŁA PANI W PAMIĘCI Z TAMTYCH LAT?

Atmosferę Kliniki! W Laboratorium Biochemicznym I Kliniki Chorób Wewnętrznych pracowałam 13 lat, do roku 1974. Zdobyłam tam doświadczenie zawodowe i umiejętność tworzenia dobrych relacji pacjent-lekarz-pracownik laboratorium, jak również umiejętność poszukiwania i wdrażania coraz nowocześniejszych, bardziej specyficznych i mniej pracochłonnych metod wykonywania badań laboratoryjnych.

To właśnie w tym laboratorium uległam trwającej przez całe moje życie zawodowe fascynacji wykrywania zaburzeń białek, ważnych w dopiero co rozwijającej się diagnostyce klinicznej i laboratoryjnej gammapatii monoklonalnej.

Tam byłam świadkiem wyłaniania się przyszłej dyscypliny medycznej – diagnostyki laboratoryjnej – dzięki odbywającym się praktykom i stażom lekarzy byłego województwa katowickiego w zakresie analityki medycznej.

To w Klinice i Laboratorium rodziły się między współpracownikami i osobami szkolącymi się młodzieńcze przyjaźnie, które przetrwały do dzisiaj!

Z DR BOŻENĄ
ANTES-MACIEJCZYK
ROZMAWIA TERESA
KURZAWA

JAKIE BYŁY POCZĄTKI CENTRALNEGO LABORATORIUM CENTRALNEGO SZPITALA KLINICZNEGO ŚLĄSKIEJ AKADEMII MEDYCZNEJ?

Centralne Laboratorium (CL) rozpoczęło działalność w lipcu 1974 roku jako pierwsza jednostka usługowo-dydaktyczna w nowo powstałym Centralnym Szpitalu Klinicznym Śląskiej Akademii Medycznej (CSK ŚAM) przy ul. Medyków 14 w Katowicach.

Założycielem, organizatorem i pierwszym kierownikiem był prof. dr hab. n. med. Jan Hankiewicz, lekarz, chemik i analityk z powołania. W maju 1975 roku objął funkcję kierownika CL, gdy stan zdrowia nie pozwolił Profesorowi Hankiewiczowi na dalsze kierowanie tą jednostką. Do końca życia Pan Profesor był z laboratorium związany zawodowo i emocjonalnie! Moim zastępcą została dr n. med. Ewa Panek-Leśniewska.

PRZYPUSZCZAM, ŻE POCZĄTKI NIE BYŁY ŁATWE.

W początkowym okresie funkcjonowania CL wiele pomieszczeń znajdowało się w stanie surowym, poszczególne pracownie powstawały sukcesywnie, były wyposażane w aparaturę i odczynniki. Pamiętam, że pierwsze podstawowe badania laboratoryjne – oznaczenie glukozy we krwi i badanie ogólne płynu mózgowo-rdzeniowego – wykonaliśmy w sierpniu 1974 roku dla pierwszego pacjenta szpitala w pierwszej nowo otwartej klinice – Klinice Neurologii ŚAM.

KIEDY NASTĄPIŁA AUTOMATYZACJA PROWADZONEGO PRZEZ PANIĄ LABORATORIUM?

Centralne Laboratorium było pierwszym w byłym województwie katowickim laboratorium, w którym dokonał się niepraw-



⇒ dopodobny postęp w wykonywaniu badań – od próbki, pipety i dużej objętości próby badanej do pełnej automatyzacji i mikrometod. Automatyzację w laboratorium gorąco popierał prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalina, pierwszy dyrektor CSK ŚAM, a zapoczątkował ją zakupiony w grudniu 1974 roku analizator SMA-PLUS Technicon, który zautomatyzował badania biochemiczne w zakresie 8 parametrów.

Automatyzacja przebiegała w kilku etapach, od aparatury jednokanałowej, wykonującej jeden rodzaj badania, przez analizatory wielokanałowe nie tylko w chemii klinicznej, lecz także w hematologii, aż po systemy integrujące wykonanie badań biochemicznych, hormonów, markerów nowotworowych, markerów sercowych, wskaźników wirusowego zapalenia wątroby i białek specyficznych.

KTO BYŁ ODBIORCĄ WYNIKÓW BADAŃ?

Celem funkcjonowania CL było zapewnienie ciągłości podstawowej działalności usługowo-leczniczej CSK ŚAM w oparciu o zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Badania rutynowe, specjalne, pilne oraz dyżurowe wykonywane były w systemie pracy całodobowej dla pacjentów 9 klinik, w tym 4 zabiegowych, 10 poradni przyklinikowych i Wojewódzkiej Poradni Gastroenterologicznej oraz dla pacjentów nieobjętych hospitalizacją CSK.

CZY PANI DOKTOR PRZYPOMINA SOBIE SWOICH PIERWSZYCH WSPÓŁPRACOWNIKÓW?

Oczywiście! Centralne Laboratorium tworzyli bardzo młodzi ludzie, różnych specjalności i kwalifikacji. Na początku pracowało 8 osób, niektóre już od kilku lat zatrudnione były w Laboratorium Biochemicznym I Kliniki Chorób Wewnętrznych ŚAM, jak dr n. med. Ewa Panek-Leśniewska, lub po krótkim stażu w tym laboratorium – mgr chem. Alexandra Leszczyńska-Bednarz, mgr Janina Zientek, mgr Zofia Nawarska, tech. anal. med. Kornelia Radwańska i tech. chem. Halina Słowianek. Natomiast od pierwszych lat pracowali ze mną nieprzerwanie: wspomniana już dr n. med. Ewa Panek-Leśniewska – z-ca kierownika CL, tech. anal. med. Danuta Omyła – kierownik zespołu techników, mgr Krystyna Porębska, mgr Barbara Jaworska, tech. chem. Halina Słowianek, tech. anal. med.

Irena Pietruszka, tech. anal. med. Danuta Kukuczka, tech. anal. med. Zbigniew Wnuk, tech. anal. med. Anna Wnuk, tech. anal. med. Krystyna Romańska.

Nie sposób wymienić – czego bardzo żałuję – wszystkich pracowników tworzących 29-osobowy zespół, z którym pracowałam do 2002 roku. Każdy z nich wniósł osobisty wkład w rozwój Centralnego Laboratorium.



Wymienieni pracownicy z wieloletnim stażem, jak i stale angażujący się młodzi adepci analityki medycznej, technicy, sekretarka CL, rejestratorki medyczne i pomoce laboratoryjne stworzyli zespół ludzi odpowiedzialnych, nielekających się zmian, modernizacji, wykazujących umiejętność dostosowania się do trudnej pracy całodobowej. Mieliśmy świadomość, że budujemy coś ważnego, że musimy sprostać potrzebom diagnostycznym dynamicznie rozwijających się klinik i służyć pacjentowi.

OBOK PODSTAWOWEJ DZIAŁALNOŚCI DIAGNOSTYCZNEJ CL ZAJMOWAŁO SIĘ WIELOKIERUNKOWĄ DYDAKTYKĄ.

Istotnie, dydaktyka była „drugą naturą” CL. To właśnie Profesor Hankiewicz był inicjatorem i rzecznikiem wyodrębniania się analityki lekarskiej jako przedmiotu na Wydziale Lekarskim (WLK) ŚAM. Jeszcze w Laboratorium Biochemicznym I Kliniki Chorób Wewnętrznych wraz z dr Ewą Panek-Leśniewską brałyśmy udział w realizacji zajęć dydaktycznych dla studentów medycyny WLK. Zadanie to było kontynuowane w CL do roku 1999 w ramach ćwiczeń i praktyk studenckich dla III, a następnie V roku studentów WLK.

CL prowadziło też zajęcia praktyczne dla słuchaczy Studium Medycznego nr 3 w Katowicach, staże specjalizacyjne oraz egzaminy praktyczne do I stopnia analityki klinicznej dla diagnostów laboratoryjnych.

W tym miejscu wyrazy najwyższego uznania należą się dr Ewie Panek-

-Leśniewskiej – kierownikowi specjalizacji – za przygotowanie i doprowadzenie do specjalizacji I i II stopnia z analityki klinicznej wielu diagnostów CL i naszego województwa.

Wizytówką dydaktyczną CL było prowadzenie przez ponad 25 lat kursów szkolenia podyplomowego WODKM z udziałem wykładowców akademii medycznych i instytutów naukowych Gdańska, Gliwic, Katowic, Krakowa, Łodzi i Warszawy.

W 1994 roku w CL do nowej specjalizacji – lekarza rodzinnego – przygotowywało się około 30 lekarzy, a w Pracowni Serologii CL wielu lekarzy pracujących lub przebywających na stażach w klinikach CSK ŚAM uczyło się do egzaminów praktycznych w Wojewódzkiej Stacji Krwiodawstwa (obecnie Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach). Ogólnie wszystkie staże odbyło w CL około 300 osób.

POD KIEROWNICTWEM PANI DOKTOR ZESPÓŁ PRACOWNIKÓW CL WDRAŻAŁ PROGRAM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI.

Obejmował on następujące działania. Po pierwsze zapewnienie wiarygodności wyników badań przez obowiązek stosowania codziennej wewnętrznej kontroli jakości badań i objęcie ich programem zewnętrznej oceny jakości krajowej i międzynarodowej, honorowane certyfikatami jakości. Realizowaliśmy ten cel przez doskonalenie struktury organizacyjnej laboratorium. Do szczególnych osiągnięć CL należało wypracowanie własnego modelu struktury organizacyjnej w oparciu o zasadę współuczestnictwa i współodpowiedzialności wszystkich pracowników poprzez pracę w poszczególnych sekcjach organizacyjnych.

Szczególną rolę odgrywały codzienne poranne (godz. 7.30) raporty całego personelu, służące przedstawieniu i ocenie całodobowych wyników badań, aktualnej sytuacji organizacyjnej laboratorium i przeprowadzeniu cotygodniowych szkoleń wewnętrznych. Spotkania te dawały olbrzymie poczucie sensu pracy i odpowiedzialności za jakość jej wykonania.

Wysoka jakość wyników badań laboratoryjnych była udziałem dobrej współpracy między laboratorium i klinikami. Składała się na nią stała komunikacja za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli klinik i zespołu pielęgniarskiego oraz regularnej pisemnej Informacji Centralnego Laboratorium, pozwalającej rozwiązać wiele problemów i wątpliwości.

Wysoką jakość wyników zapewniło również wdrożenie idei „Laboratorium Otwarte-go”, zaakceptowanej przez wszystkich kierowników klinik – co do dzisiaj wspominam z wdzięcznością – i umożliwiającej systematyczne, comiesięczne szkolenie personelu CL przez lekarzy klinicystów. W ramach Laboratorium Otwartego organizowane były również szkolenia zespołu pielęgniarskiego w celu ograniczenia błędu przedlaboratoryjnego i standaryzacji procesu przedanalizy powstawania wyniku badania.

Największą wartością tych spotkań było poczucie, że lekarze klinicyści, zespół pielęgniarek i pracownicy Laboratorium byli sobie wzajemnie potrzebni dla dobra chorego, by zapewnić wysoką jakość wyników badań i wyników leczenia oraz żeby przygotować szpital do akredytacji.

CZY W ODPOWIEDZIALNEJ I ABSORBUJĄCEJ PRACY KIEROWNIKA LABORATORIUM SZPITALA KLINICZNEGO BYŁO CHWILE ZADOWOLENIA?

Powiem więcej – było ich wiele. Chęć ciągłego szkolenia się wszystkich pracowników CL, zarówno diagnostów, jak i techników, a także respektowanie systematycznej kontroli jakości badań i wprowadzonych protokołów pracy były budujące.

Należy tutaj wspomnieć zorganizowanie i wzruszające przeżycie przez zespół pracowników CL konferencji naukowej „Badanie i jakość w diagnostyce laboratoryjnej” wiosną 1999 roku z okazji jubileuszu 25-lecia SP CSK ŚAM w Katowicach.

Duże zadowolenie dawała mi realizacja moich osobistych zainteresowań, do których należało wprowadzenie wewnątrzlaboratoryjnego algorytmu postępowania w wykrywaniu i identyfikacji białka monoklonalnego, poczynając od elektroforetycznego rozdzielania białek, poprzez immunofiksację i oznaczenie ilościowe komponentów monoklonalnych w surowicy i w moczu z zastosowaniem najczulszych nośników i aparatury wraz z oceną laboratoryjną wyniku badania.

Skrupulatna dokumentacja płytek agarowych z rozdzielaniem białek, komentarzem laboratoryjnym i klinicznym stanowiła doskonały materiał do obserwacji wpływu leczenia, współpracy z lekarzem i szkoleń. Wzorem dla wielu laboratoriów naszego województwa było zorganizowanie Pracowni Zarządzania Próbką Badaną zgodnie z PN-EN 45001, w trosce o dobro pacjenta i materiał badany.

Spełnieniem naszego obowiązku dydaktycznego stało się wydanie przez ŚAM 3 publikacji, w tym 2 skryptów („Wybrane badania laboratoryjne w diagnostyce klinicznej”, 1989 i 1991; „Kontrola jakości badań”, 1990) i podręcznika („Przygotowanie pacjenta i materiału biologicznego do badań”, 2001), których współautorami wraz ze mną były dr n. med. Ewa Leśniewska i mgr Barbara Jaworska.

Szczególnie satysfakcjonująca była świadomość, że w CL ukończyły kursy i czerpały między innymi z naszego doświadczenia około 500 analityków byłego województwa katowickiego.

Bardzo cieszył udział pracowników CL w sesjach posterowych i posiedzeniach krajowych zjazdów PTDL oraz Międzynarodowych Kongresach Chemii Klinicznej IFCC w Nicei (1993), Tampere (1995), Londynie (1996) i Bazylei (1997).

Zwieńczeniem mojej kierowniczej działalności był współudział CL w uzyskaniu przez SP CSK ŚAM w 2001 roku Certyfikatu Akredytacyjnego, co nie udało się bez ogromnego wysiłku całego zespołu pracowników Centralnego Laboratorium.

CZĘSTO SPOTYKAMY SIĘ NA ZEBRANIACH NAUKOWYCH PTDL W KATOWICACH. MYŚLĘ, ŻE TO DOWODZI PANI WIELKIEJ PASJI ŻYCIOWEJ, JAKĄ JEST MEDYCYNĄ. CZY NA EMERYTURZE UDAJE SIĘ PANI REALIZOWAĆ PASJE, NA KTÓRE KIEDYŚ NIE STARCZAŁO CZASU?

Staram się regularnie uczestniczyć w spotkaniach naukowych Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej naszego Oddziału i dalej śledzić rozwój tej dyscypliny medycznej.

Zaraz po zakończeniu pracy w CL miałam również okazję poznać nowe wyzwania stojące przed diagnostami. Udało się to dzięki serdecznej współpracy z Zakładem Diagnostyki Laboratoryjnej – pod kierownictwem dr n. biol. Henryki Orczyk-Froncz, wojewódzkiego konsultanta ds. diagnostyki laboratoryjnej – w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym nr 4 w Bytomiu, oraz z firmą Roche Diagnostics Sp. z o.o. w Warszawie.

Pyta Pani o moje pasje. Na ile mi czas pozwala, realizuję moje zamiłowania literackie i zainteresowania etymologią języka polskiego. Nie zapominam też o wskazanej aktywności fizycznej.

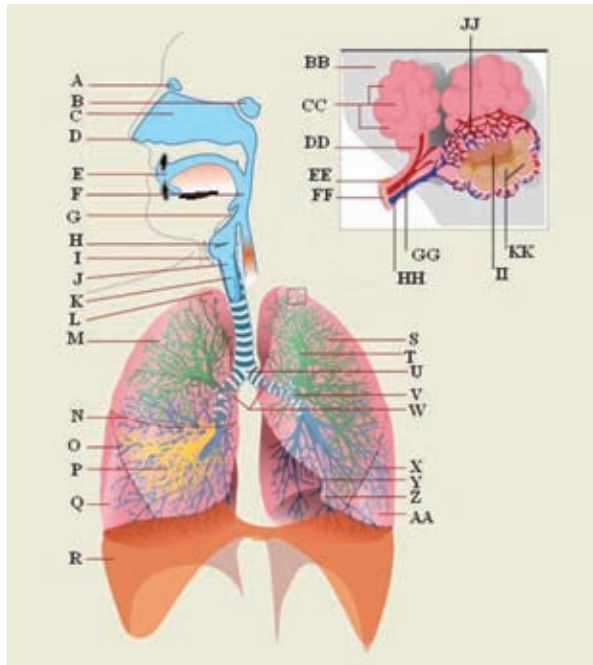
DZIĘKUJĘ ZA ROZMOWĘ.



BOŻENA ANTES-MACIEJCZYK

– biolog, dr n. przyr., nauczyciel akademicki, jako adiunkt prowadziła zajęcia dydaktyczne z diagnostyki laboratoryjnej dla studentów III i V roku Wydziału Lekarskiego ŚAM (1975-1999), zajęcia dla studentów Oddziału Analitik Medycznej (1990, 1991, 2002-2003) – obecnie Oddziału Medycyny Laboratoryjnej Wydziału Farmaceutycznego ŚUM, zajęcia praktycznej nauki zawodu dla słuchaczy Państwowej Szkoły Medycznej i Technikum Analitik w Gliwicach (1968-1974) oraz Studium Medycznego nr 3 w Katowicach (1997); członek komisji egzaminacyjnej Studium Doktoranckiego ŚAM (1978, 1979); członek komisji rewizyjnej (1986-1989) i z-ca przewodniczącego Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej – Oddział w Katowicach (1992-1998); organizator i kierownik naukowy 5 kursów w ramach kształcenia podyplomowego WODKM w Katowicach (1978-2000); członek Zespołu ds. Oceny Punktowej Badań Laboratoryjnych Wojewódzkiego Zespołu Metodycznego Opieki Zdrowotnej w Katowicach (1993, 1994, 1998); koordynator zajęć z analitik medycznej w Kolegium Medycyny Rodzinnej ŚAM (1994); członek Kolegium Medycyny Laboratoryjnej w Polsce oraz Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (IFCC); odznaczona Honorową Odznaką PTDL (2001).

Respiratory System/ Układ oddechowy



Legend:

A – Frontal sinus
B – Sphenoid sinus
C – Nasal cavity
D – Nasal vestibule
E – Oral cavity
F – Pharynx
G – Epiglottis
H – Vocal fold
I – Thyroid cartilage
J – Cricoid cartilage
K – Trachea
L – Apex
M – Superior lobe
N – Horizontal fissure
O – Oblique fissure
P – Middle lobe
Q – Inferior lobe
R – Diaphragm
S – Superior lobe
T – Lingular division bronchus
U – Carina of trachea
V – Intermediate bronchus
W – Main bronchi (right and left)
X – Oblique fissure
Y – Cardiac notch
Z – Lingula of lung
AA – Inferior lobe
BB – Connective tissue
CC – Alveolar sacs
DD – Alveolar duct
EE – Mucous gland
FF – Mucosal lining
GG – Pulmonary vein
HH – Pulmonary artery
II – Alveoli
JJ – Atrium
KK – Capillary beds

Legenda:

A – Zatoką czołową
B – Zatoką klinową
C – Jama nosowa
D – Przedśionek nosa
E – Jama ustna
F – Gardło
G – Nagłośnica
H – Fałd głosowy
I – Chrzęstka tarczowata
J – Tchawica
K – Szczyt płuca
L – Chrzęstka pierścieniowata
M – Płat górny
N – Szczelina pozioma
O – Szczelina skośna
P – Płat środkowy
Q – Płat dolny
R – Przepona
S – Płat górny
T – Podział oskrzela języczka
U – Ostroga tchawicy
V – Oskrzelki pławowe środkowe
W – Oskrzelki główne (prawe i lewe)
X – Szczelina skośna
Y – Wcięcie sercowe
Z – Język płuca
AA – Płat dolny
BB – Tkanka łączna
CC – Woreczki pęcherzykowe
DD – Przewodzik pęcherzykowy
EE – Gruczoł śluzowy
FF – Błona śluzowa
GG – Żyłka płucna
HH – Tętniczka płucna
II – Pęcherzyki płucne
JJ – Wnętrze pęcherzyka
KK – Naczynia włosowate

CZY WIESZ, ŻE...

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) – choroba, która charakteryzuje się ograniczeniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe i jest najczęściej związana z nieprawidłową odpowiedzią zapalną ze strony układu oddechowego na szkodliwe pyły, takie jak dym tytoniowy. POChP jest w społeczeństwie chorobą mało znaną, chociaż choruje na nią ponad 10% dorosłych Polaków. Głównym objawem tej choroby jest kaszel. W celu wykrycia wczesnego stadium choroby należy przeprowadzić spirometrię, podczas której mierzy się pojemność płuc (parametr FVC). Najpoważniejszym skutkiem POChP jest niewydolność oddechowa, płuca starzej się znacznie szybciej niż cały organizm. Nieleczona POChP prowadzi do przedwczesnej śmierci.

DO YOU KNOW THAT

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is a disease characterized by the narrowing of the airways and is often connected with inappropriate inflammatory answer from the respiratory system on harmful specks, such as tobacco smoke. COPD is not a commonly known disease among the society, although more than 10% of grown-ups in Poland suffer from it. The main symptom of COPD is cough. In order to detect an early stadium of the disease, one has to carry out the spirometry: measuring lung capacity (FVC parameter). The most serious result of COPD is respiratory failure, lungs are getting much older than the whole organism. COPD while not treated leads to premature death.

PRAWIDŁOWE ODPOWIEDZI TESTÓW

TEST 1

1	2	3	4	5
D	C	B	B	D

TEST 2

1	2	3	4	5	6
C	D	A	D	B	D

TEST 3

1	2	3	4	5
C	C	A	B	B

TEST 4

1	2	3	4	5	6	7
B	B	A	B	C	A	B
8	9	10	11	12	13	14
A	C	B	A	C	A	A

Humor



G. SZYCH



Polskie koagulometry
gwarancją wysokiej jakości badań !

„Bio-Ksel” Sp. z o. o. od 2001 r. jest największym producentem aparatury do diagnostyki *in vitro* działającym na terenie kraju. Jesteśmy firmą polską rozwijającą się w oparciu o własne rozwiązania konstrukcyjne i technologiczne.

W swojej ofercie posiadamy koagulometry:

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

Celem naszej działalności jest zapewnienie kompleksowych dostaw (analizatory koagulologiczne, odczynniki, materiały kalibracyjne i kontrolne, serwis, pełna pomoc metodyczna w postępowaniu analitycznym) do wykonywania oznaczeń układu krzepnięcia.

Działalność firmy prowadzona jest w nadzorowanych warunkach – posiadamy certyfikowany system zarządzania jakością wg norm: ISO 9001:2008 i ISO 13485:2003.

Z nami polubisz koagulologię !

ul. Kaliowa 3, 86-300 Grudziądz
e-mail: bksel@bio-ksel.com.pl
tel. 56-462-24-24, fax 56-462-33-33
www.bio-ksel.pl



Laboratoryjny System Informatyczny **filab 2.0** zmienia laboratoria



→→→ Usprawnia i automatyzuje przepływ informacji. →→→→→ Oszczędza czas i pieniądze. Wspomaga podejmowanie decyzji. →→→→→ Dokumentuje i archiwizuje informacje zgodnie z obowiązującymi przepisami. → Współpracuje z analizatorami większości producentów.

[www.filab 2.0.pl](http://www.filab2.0.pl) www.filab 2.0.pl www.filab 2.0.pl www.filab 2.0.pl www.filab 2.0.pl



FIMED Sp. z o.o.
81-537 Gdynia, ul. Łużycka 3B, tel: 58 620 94 64
fimed@home.pl www.fimed.com.pl



Pomorska Grupa Informatyczna Sp. z o.o.
80-298 Gdańsk, ul. Harłowa 38, tel: 58 660 63 75
office@it-group.pl www.it-group.pl

↑ ROZWÓJ + KONSULTACJE + SYSTEMY KODÓW KRESKOWYCH ↑↑

↑ SPRZEDAŻ + WDROŻENIA + WSPARCIE TECHNICZNE + SERWIS ↑



zaproszenie

bezpłatny wstęp
dla 1 osoby po rejestracji



Targi Analityki, Technik i Wyposażenia Laboratorium

ExpoLAB

13 – 14 października 2011

expoSilesia
Sosnowiec

tereny targowe

Centrum Targowo – Wystawiennicze Expo Silesia Sp. z o.o.
ul. Braci Mieroszewskich 124, Sosnowiec

godziny otwarcia

13 października, czwartek 9.00 – 17.00
14 października, piątek 9.00 – 16.00

www.expolab.pl

imię, nazwisko: *
nazwa firmy: *
miejscowość: *
telefon: *
e-mail: *
fax: *
www: *
reprezentowana branża: *

Wypełnienie zgłoszenia jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na wprowadzenie Państwa danych osobowych do bazy danych i ich wykorzystanie do celów promocyjnych i informacyjnych. Zgłoszenie jest również jednoznacznie z wyrażeniem zgody na przesyłanie przez Expo Silesia Sp. z o.o. na podany adres e-mail informacji handlowej (ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną – Dz.U. z 2002 r. Nr 144 poz. 1204), dotyczącej świadczonych przez Expo Silesia Sp. z o.o. usług.

Uwaga: wstęp na targi ExpoLAB jest bezpłatny:

- z powyższym zaproszeniem pod warunkiem wpisania danych
- z powyższym zaproszeniem po dołączeniu do niego wizytówki
- po rejestracji na stronie www.expolab.pl

Wytnij powyższe zaproszenie i zabierz ze sobą na targi.

W programie targów m.in.:

- **KONFERENCJA** naukowo-szkoleniowa Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej pt. *Postępy medycyny laboratoryjnej*, w której udział weźmie kilkuset diagnostów laboratoryjnych (14 października)
- **SPEKTAKL MIKROSKOPII**
- **STREFA LAB DLA PRZEMYSŁU** – transfer wiedzy i rozwój istniejących sieci współpracy pomiędzy sferą badawczo-rozwojową a przedsiębiorstwami