

İnovasyon

Diagnostik Özel Sayısı

www.siemens.com.tr

SIEMENS

Hastaların
yaşamında fark
yaratabilecek bir
test: Serum
HER-2/neu testi

Sayfa 02

ELF™ Testi,
karaciğer hasarını
biyopsiden daha
hızlı ve doğru
tespit ediyor

Sayfa 03

Anti-CCP IgG testi:
Erken RA teşhisi
artık daha kolay

Sayfa 06



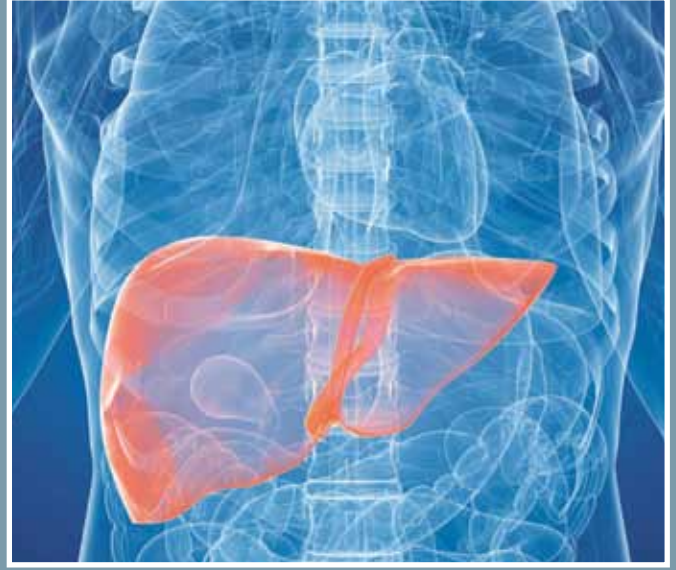
Innovation.
Powered by You.

07



02

Hastaların yaşamında fark yaratabilecek bir test:
Serum HER-2/neu testi



03

ELF™ Testi, karaciğer hasarını biyopsiden daha hızlı ve
doğru tespit ediyor



06

IMMULITE 2000/XPi Anti-CCP IgG testi:
Erken RA teşhisi artık daha kolay

- 02 Hastaların yaşamında fark yaratabilecek bir test: Serum HER-2/neu testi
- 03 ELF™ Testi, karaciğer hasarını biyopsiden daha hızlı ve doğru tespit ediyor
- 04 Yeni bir FXa-bazlı Antitrombin miktar tayini klinik çok merkezli değerlendirmesi
- 05 Siemens Kişiyi Özel Eğitim Planı (PEP: Personal Education Plan)
- 06 IMMULITE 2000/XPi Anti-CCP IgG testi: Erken RA teşhisi artık daha kolay
- 08 IMMULITE 2000/XPi İmmünoassay sistemi ile Akdeniz Üniversitesi Merkez Laboratuvarı'nda allerjen spesifik IgE ölçümü
- 09 Monoklonal Gammopati Testi'nde tutarlılık sağlayın: N Latex FLC kappa ve lambda Testleri
- 12 Prenatal tarama testleri
- 14 Yenidoğanlarda tam kan total bilirubin tayini karşılaştırması
- 17 Yeni idrar tahlili stripleri ile Inovatif Oto-Kontrol teknolojisi
- 18 Akut koroner sendrom
- 20 A1c sonuçları diyabette karar almayı, hasta uyumunu ve sonuçları olumlu yönde etkiliyor

İnovasyon

Dergi Yönetim Yeri Adres: Yakacık Yolu No: 111 34870 Kartal-İstanbul **Telefon:** 444 0 633 **Faks:** 0216 459 20 31 **e-posta:** saglikinfo.tr@siemens.com
Yönetim: Siemens Sanayi ve Ticaret A.Ş. Adına Sahibi Celal Savaş **Genel Yayın Direktörü (Sorumlu):** T. Ufuk Eren **Yayın Editörü:** Doç. Dr. Mehmet Ertürk **Yayın Türü:** Yerel-sürel-i-iki ayda bir **İçerik ve Tasarım Uygulama:** Konak Medya Selahattin Pınar Cad. Cemal Sahir Sk. Polat İş Mrk.
No: 29 **Kat:** 4-5 **D:** 45 Mecidiyeköy / İstanbul **Telefon:** 0212 216 97 00 **Faks:** 0212 216 97 01 **e-posta:** inovasyon@konakmedya.com
Web: www.konakmedya.com **Baskı ve Cilt:** Özgün Ofset Aytekin Sok. 21 4. Levent / İstanbul **Telefon:** 0212 280 00 09



Değerli okuyucularımız,

Klinik laboratuvar tanı alanında global lider Siemens Diagnostik olarak hastane, referans ve muayenehane laboratuvarlarında ve hasta başında doğru teşhis, tedavi ve takip için gerekli hayati bilgileri sağlamak her zaman ilk önceliğimizdir.

Diagnostik alanındaki tutkumuz, insan sağlığını geliştirmek ve ileri noktaya taşımak için inovasyon yapmak... Böylelikle tanısal tıp uygulamalarını şekillendirmek ve geliştirmek arzusundayız.

Bu amaçla "İnovasyon" dergimizin bu sayısında:

- Meme kanseri hastalarının yönetimini ve bakımını olumlu yönde etkileyerek hastaların yaşamında fark yaratan HER-2/neu,
- Karaciğer fibrozunun erken tanısını ve karaciğerde ciddi bir hasar oluşmadan tedavi edilmesini mümkün hale getiren ELF,
- Yeni bir FXa-bazlı Antitrombin miktar tayini sağlayan Innovance ATIII,
- Diyabette karar alımını, hasta uyumunu ve sonuçları olumlu yönde etkileyen HA1c,
- Romatoid artritli (RA) hastalarda Anti-CCP antikorlarının klinik önemi,

- Monoklonal antikorlara dayalı FLC testleri,
- Yeni idrar tahlili stripleri ile Inovatif Oto-Kontrol Teknolojisi,
- Ve sizlerin profesyonel alandaki gelişiminize katkı sağlaması için geliştirilen web tabanlı Personal Education Plan (PEP) portalı gibi inovatif parametrelerimize, teknolojilerimize, sizlerin çalışmalarınıza ve laboratuvar ürün ve çözümlerimizle ilgili yenilikler ve gelişmelere yer verdik.

Diagnostik alanındaki inovasyonlarımızla siz müşterilerimizin iş süreçlerine nasıl katma değer sağladığınızı çeşitli örneklerle ile paylaşmayı hedefledik. Günümüzde medikal kurumların, klinisyenlerin, laboratuvarların, teknoloji uzmanlarının ve bireylerin sağlık alanındaki karmaşık güçlüklerle yaklaşımında, inovatif çözümlerin çoğu zaman stratejik ortaklıkla başladığını görüyor ve dergimiz aracılığıyla sizi bu ortaklığa davet ediyoruz.

Klinik laboratuvarların sağlık hizmeti modellerinin gelişimine değerli katkılarda bulunduğu açıkça biliniyor. Sağlık alanındaki yeniliklerde 130 yılı aşkın süredir lider konumda olan Siemens Sağlık, birçok hastalığı daha

önce mümkün olmayan yöntemlerle teşhis ve tedavi etmenize ve önlemenize yardımcı oluyor.

Klinik tanı çalışmalarının geleceğini belirlemek amacıyla sizlerle birlikte çalışmaya devam ederken, işbirlikleri ve bu işbirlikleri sonucunda ortaya çıkan yeniliklerin diagnostik çalışmalarını yeni bir boyuta taşıyacağına inanıyoruz.

Türkiye pazarına sunduğumuz inovatif çözümlerimiz ve hizmet kalitemizle sağlık sektörünün kalitesini, performansını ve verimliliğini artırmayı amaçlıyor, farklı konularda çıkacak yayınlarımızın bu amaca hizmet ederek size yardımcı olacağına inanıyor ve dergimizi keyifle okumanızı diliyoruz.

T. Ufuk Eren
Siemens Sağlık Türkiye

Hastaların yaşamında fark yaratabilecek bir test: Serum HER-2/neu testi

Kadınlarda, yaşam boyu meme kanseri geliştirme riski artıyor. Neyse ki, hasta sağ kalımı da artıyor; bu da büyük oranda gelişmiş onkoloji tanı araçları sayesinde gerçekleşiyor.

Bu noktada öncü yöntemlerden biri olan Siemens HER-2/neu testi, metastatik meme kanseri hastalarının takibinde ve izlenmesinde değişen HER-2/neu onkoprotein düzeylerini ölçmeye yönelik bir kan testidir. Hastalık seyri boyunca HER-2/neu düzeyindeki değişiklikleri izlemek için mevcut olan tek serum testidir.

Bu inovatif yeni testin varlığı, Siemens'in devam eden misyonunun temel bir parçasıdır. Bu da yeni testler geliştirilebilecek kilit onkoproteinleri belirlemek ve bu testleri, potansiyel olarak hayat kurtaran sonuçlar elde etmek için uygun tedavi seçeneklerine bağlamaktır.

Neden Serum HER-2/neu testi?

Kapsamlı çalışmalar, HER-2/neu onkoproteininin, meme kanserinin gelişmesinde ve ilerlemesinde öncü rol oynadığı sonucuna vardı. Aşırı HER-2/neu ekspresyonunun, agresif hastalığı olan hastalarda kötü tanının, genel sağ kalımda azalmanın ve daha yüksek nüks etme olasılığının göstergesi olduğu kanıtlandı.

Hastalık seyri boyunca serum HER-2/neu düzeylerinin izlenmesi, tedaviye cevapla ilgili önemli bilgilerin elde edilmesini sağlar ve hekimlerin hasta tedavi rejimlerini geliştirip değiştirmede daha bilgili şekilde karar almasına yardımcı olur.

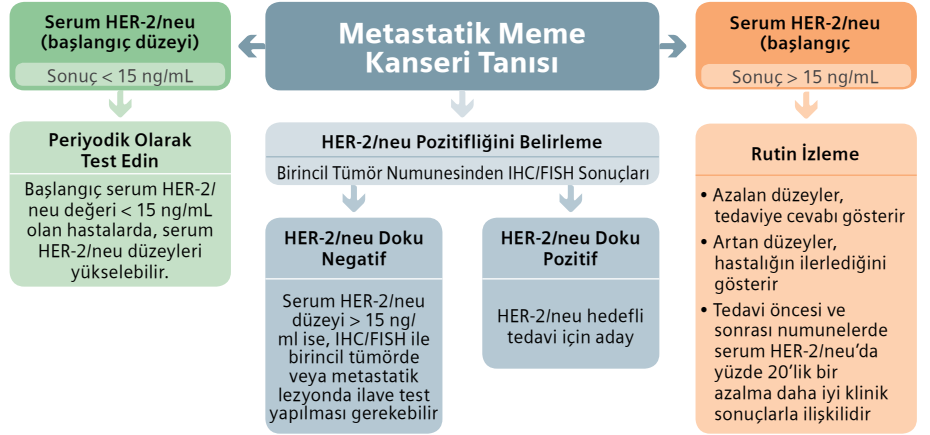
• Sonuçlarda yüksek güven derecesi:

Serum HER-2/neu testi mükemmel kesinlik ve HER-2/neu bazlı tedaviden kaynaklanan interferansa karşı direnç sunar.

• Uzun süreli hasta izlemeye uygun:

Serum HER-2/neu testi lotlar arasında düşük bir reaktif değişkenliği gösterir.

Serum HER-2/neu Test Yardım Programı:



• **Metastatik meme kanseri hastalarının yönetimi ve takibinde etkili:** Artan serum HER-2/neu düzeyleri hastalığın ilerlediğini gösterirken, azalan düzeyler cevabı veya stabil hastalığı işaret eder.

Doku ve serum HER-2/neu testi

Geleneksel serum HER-2/neu testleri, genel olarak birincil meme kanserinden alınan dokuyla sınırlıdır ve tekrarlayan, metastatik meme kanseri sırasında HER-2/neu durumu hakkında bilgi sağlamaz. Serum HER-2/neu testi, doku testinin kaldığı yerden devam eder. Metastatik hastalık seyri boyunca tek bir kan alımıyla, HER-2/neu düzeylerindeki değişiklikleri izlemenizi sağlayarak, tedaviye cevabı değerlendirmenize olanak tanır.

Siemens Healthcare Diagnostics tarafından geliştirilen ve FDA onaylı ilk serum kiti olan Her-2/neu testini, metastatik meme kanserli hastaların tedavisini takip amacıyla uygulanan diğer teşhis ve takip araçları ile güvenle kullanabilirsiniz.

ADVIA Centaur XP ve ADVIA Centaur CP sistemlerimizde çalışabilen HER-2/neu testiyle ilgili ayrıntılı bilgi için www.siemens.com/herstory adresine ulaşabilirsiniz.

Referanslar:

- 1 Slamon DJ. et al. Science 1987;235:177.
- 2 Sahin AA, et al. Adv. in Anatomic Path. 2000;7(3):158.
- 3 Schwartz MK, et al. International Journal of Biological Markers 2000;15(4):324.
- 4 Lipton A. et al. Journal of Clinical Oncology 2002;20(6):1467.
- 5 Esteva FJ, et al. Journal of Clinical Oncology 2002;20(7):1800.
- 6 Payne RC, et al. Clinical Chemistry 2000;46(2):175.
- 7 Cook GB, et al. Anticancer Research 2001;21:1465.
- 8 Siemens Healthcare Diagnostics FDA submission/ HER-2/neu method sheet.
- 9 Ali SM, Carney WP, Esteva FJ, et al. Serum HER-2/neu and relative resistance to trastuzumab-based therapy in patients with metastatic breast cancer. Cancer. 2008 Sep 15;113(6):1294-301.
- 10 Lipton A, Leitzel K, Chaudri-Ross HA, et al. Decrease in serum extracellular domain of HER2 at 4 and 8 weeks is associated with prolonged progression-free survival on apatinib monotherapy. Proceedings of the 31st Annual CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium, 2008. December: Abstract No. 3140.
- 11 Zidan J, Dashkovsky I, Stayerman C, et al. Comparison of HER-2 overexpression in primary breast cancer and metastatic sites and its effect on biological targeting therapy of metastatic disease. Br J Cancer. 2005 Sep 5;93(5):552-6.
- 12 Lower EE, Glass E, Blau R, Harman S. HER-2/neu expression in primary and metastatic breast cancer. 1: Breast Cancer Res Treat. 2009 Jan;113(2):301-6. Epub 2008, Feb 14.
- 13 Carney WP, Brown-Shimer S, Hamer PJ. Serum HER-2/neu testing can identify HER-2/neu positive patients previously classified as negative by tissue testing. American Association for Clinical Chemistry Annual Meeting Proceedings, 2008. Clin Chem Vol 54(56) Suppl, pg A1

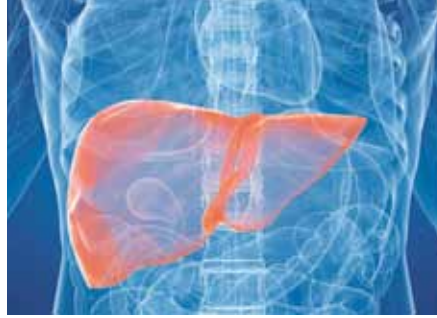
ELF™ Testi, karaciğer hasarını biyopsiden daha hızlı ve doğru tespit ediyor

Siemens'in, University College London (UCL) işbirliğiyle geliştirdiği ELF Testi (Geliştirilmiş Karaciğer Fibroz Testi), karaciğer fibrozunu 1 saat gibi kısa bir sürede teşhis ediyor. Test, biyopsiden çok daha hızlı ve güvenilir sonuçlar veriyor.

Siemens tarafından geliştirilen ELF Testi (Geliştirilmiş Karaciğer Fibroz Testi), yaklaşık 1 saatte otomatize sistemlerle sonuçlanan kan testiyle karaciğer fibrozunun erken tanısını ve karaciğerde ciddi bir hasar oluşmadan tedavi edilmesini mümkün hale getiren inovatif bir parametredir.

Siemens, karaciğer fibrozunun tanısı ve değerlendirmesi için ilk hızlı otomatik tanı testini kullanmaya başladı. Bugüne kadar alternatifi olmayan biyopsiyle sonuçlar ancak 1 haftada alınırken, en az biyopsi kadar güvenilir sonuçlar veren ve kan örneğinden çalışılan ELF Testi ile karaciğer fibrozu yaklaşık 1 saatte tanınabiliyor. Siemens Sağlık tarafından University College London (UCL) işbirliğiyle geliştirilen test, Siemens'in ADVIA Centaur İmmünoassay Sistemi'nde rutin bir yöntem olarak kullanılıyor.

Viral hepatit, alkole bağlı siroz veya karaciğer yağlanması sonucu ortaya çıkan kronik karaciğer hasarının bir sonucu olan karaciğer fibrozu, karaciğer dokusunda oluşan hasar olarak tanımlanır.¹ Karaciğerde oluşan bu tür hasarların uzun vadede, dünya çapındaki ölümlerin önemli bir nedeni olan siroz veya kansere yol açtığı bilinir. Günümüzde bir karaciğer fibrozunun varlığı ve şiddetini değerlendirmek için standart olarak karaciğer biyopsisi kullanılır. Karaciğer biyopsi metotları arasında minimal invaziv olması nedeniyle daha sık uygulanan ince iğne aspirasyon biyopsisinde, daha küçük miktarda karaciğer dokusu alınabildiğinden ve inceleme için materyal sorunu ortaya çıktığından, işlem ve sonuç olarak bazı kısıtlamalar olduğu bilinir. Öncelikle ağrıya yol açan bir prosedür olmasının yanında,



ince iğne aspirasyon biyopsisinin hasta açısından morbidite riski içerdiği ve sadece karaciğerin çok küçük bir kısmının test edilebildiği bir gerçek.³

ELF Testi ile hızlı ve güvenilir sonuçlar alınabilir

Hızlı ve minimal düzeyde invazif bir teknik olan otomatik ADVIA Centaur ELF Testi, günümüzde karaciğer fibrozunun şiddetini, güncel durumunu, hatta ilerleme riskini belirlemede kullanılır.² Bu testle kan serumunda bulunan 3 direkt biyomarker analiz edilerek, ortak bir skor değer elde edilir: Hiyalüronik asit (HA), prokollajen III N-terminal propeptit (PIIINMP) ve metaloproteinaz doku inhibitörü 1 (TIMP-1). Bu direkt biyomarkerler, fibroz oluşumunda rol alan moleküller olup, söz konusu testte özel reaktiflerle reaksiyona girerek işlem sırasında ışıma oluşumuna yol açar. Bu kimyasal ışımanın yoğunluğuna bağlı olarak, fibroza yol açan biyomarker miktarı belirlenir ve miktara bağlı olarak hastaya yönelik sonuç elde edilir.⁴

Erken tanıyla karaciğer ciddi bir hasar görmeden tedavi edilir

Biyomarker aracılığıyla elde edilen sonuçlar, özel bir algoritmayla fibroz derecesini gösteren ELF puanlama

tablosuna dönüştürülür. 3 biyomarkerin bir arada değerlendirilmesi, tanının doğruluğunu artırır. Uluslararası klinik deneylerle, ELF Testi ile hafif, orta ve şiddetli fibroz vakalarının kesin şekilde birbirinden ayrılabilirdiği gösterildi. Hafif ve orta düzey fibrozlu vakalarda hastalar normalde hiçbir belirti göstermezler. Siemens tarafından geliştirilen teknik sayesinde karaciğerde ciddi bir hasar meydana gelmeden önce müdahale ve uygulanan tedaviyi takip etme imkanı sağlanır. Siemens ayrıca, ELF Testi'ni tamamlayıcı bir unsur olarak, karaciğer fibrozunun erken aşamada tespit edilmesine ve fibroz gelişiminin takibine yardımcı olan hepatit kan testleri ve ultrason sistemleri gibi laboratuvar ve görüntüleme teknolojileri de sunar. Siemens, karaciğer hastalıklarının tanısında öncü atılımlar yapmaya devam ediyor ve özellikle karaciğer hastalıkları konusunda uzman bir şirket olmayı hedefliyor.

Referanslar:

- 1 Guha IN, Parkes J, Roderick P, et al., Noninvasive Markers of Fibrosis in Nonalcoholic Fatty Liver Disease: Validating the European Liver Fibrosis Panel and Exploring Simple Markers Hepatology February 2008; Vol. 47, No. 2: 455-60.
- 2 Mayo M, Parkes J, Huet B.A, et al., Prediction of Clinical Outcomes in Primary Biliary Cirrhosis by Serum Enhanced Liver Fibrosis Assay, Hepatology November 2008; Vol. 48, No. 5: 1549-1557
- 3 Manning D, Afdhal N, Beth Israel Deaconess Medical Center, Boston, and Harvard Medical School, Boston, Massachusetts Diagnosis and Quantitation of Fibrosis, Gastroenterology 2008, Vol. 134, No. 6: 1670-81
- 4 Dillon P, Payne R, Leipold H, Cross R, Bossen B, DiPasquale C, Halik L, Krumm C1, Oppenheimer L1, Yarovoy A, Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, NY, US; Qur, Ltd., Southampton, UK-Analytical Performance of the Enhanced Liver Fibrosis (ELF) Assays on the ADVIA Centaur Immunoassay Systems from Siemens: Comparison of ADVIA Centaur and Immuno1, AACC 2009 Poster.

Yeni bir FXa-bazlı Antitrombin miktar tayini klinik çok merkezli değerlendirmesi

M. MERZ*, M. BÖHM-WEIGERT*, S. BRAUN†, P. C. COOPER‡, R. FISCHER§, K. HICKEY¶ A. STEFFAN¶, B. KEMKES-MATTHES§, S. KITCHEN†

4 farklı analizörde yeni bir FXa-bazlı yöntem (INNOVANCE® Antitrombin) değerlendirildi. Çalışma sonunda INNOVANCE Antitrombin miktar tayininin Antitrombin eksikliği tanısına yardımcı olmak için hassas ve güvenilir olduğu tespit edildi.

Fonksiyonel Antitrombin'in tespiti trombofili taramasının merkezi bir kısmıdır. Bu çok merkezli çalışmada, 4 farklı analizörde yeni bir FXa-bazlı yöntem (INNOVANCE® Antitrombin) değerlendirildi. INNOVANCE Antitrombin testi Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH'nin BCS®/BCS-XP Sistemi ve Sysmex Corporation'ın (Kobe, Japonya) Sysmex® CA-7000, CA-1500 ve CA-500 serisi sistemleri gibi koagülasyon analizörleri üzerinde fonksiyonel olarak aktif AT'nin otomatik tespiti için yeni bir FXa bazlı kromojenik miktar tayinidir. INNOVANCE Anti-trombin miktar tayini için referans aralıklar CSLI kılavuzu C28-A3'e (Horowitz ve ark., 2008) göre belirlendi. Yazılı bilgilendirilmiş onaylar alındıktan sonra, Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH'nin kan bağıışı merkezindeki görünürde sağlıklı 151 bireyden kan numuneleri alındı. Numuneler BCS/BCS-XP Sistemi, Sysmex CA-7000, CA-1500 ve CA-500 serisi sistemlerinde 2 reaktif lotu ile ölçüldü. Nonparametrel, analizöre özgü, merkezi bir yüzde 95 referans aralık (yüzde 2,5'lik-97,5'lik dilim) türetmek için 2 reaktif lotundan alınan ortalama AT seviyesi kullanıldı.

Analizörler arasında karşılaştırılabilirlik

Analizörler arasındaki tutarlılık, INNOVANCE Antitrombin ve Berichrom AT III (A) yöntemleri arasındaki yöntem karşılaştırma çalışmalarında elde



edilen tüm veriler karşılaştırılarak değerlendirildi. Sonuçlar CA-7000 sistemi için 0,99'luk (eğim = 0,97, kesişim = +2,06, n = 282), CA-1500 sistemi için 0,98'lik (eğim = 0,93, kesişim = +0,84, n = 283) ve CA-500 serisi için 0,96'lık (eğim = 0,97, kesişim = +2,06, n = 282) korelasyon katsayılarıyla BCS Sistemi ve Sysmex analizörleri arasında yüksek bir tutarlılık olduğunu gösterdi.

INNOVANCE Antitrombin ve Berichrom AT III (A) miktar tayinleri arasındaki yöntem karşılaştırması

BCS Sistemi, Sysmex CA-7000, CA-1500 ve CA-500 serisi Sistemler üzerinde gerçekleştirilen INNOVANCE Anti-trombin ve Berichrom AT III (A) yöntemleri arasındaki yöntem karşılaştırması için 249 hasta numunesi ve sağlıklı bireylerden alınan 30 numune analiz edildi. Araştırılan hasta kohortu, edinilmiş (n = 62) ve herediter (n = 31) AT eksiklikleri dahil

AT eksiklikleri olan hastalar; ikame tedavi altındaki hastalar (n = 15); heparin tedavisi altındaki hastalar (n = 58) ve normal AT aktivitesi olan bireyler (n = 72) dahil olmak üzere AT eksikliği için değerlendirilen tipik bir klinik popülasyonu temsil ediyor. Dokuz numune tüm testleri gerçekleştirmek için yeterli madde olmayıp, CA-500 serisi (n = 263), CA-7000 (n = 261) ve BCS (n = 258) sistemleri için hafif şekilde daha düşük numune sayıları elde edildi. Sonuçlar INNOVANCE Antitrombin ve Berichrom AT III (A9 yöntemleri) arasında iyi bir uyum olduğunu gösteriyor. Özetle, bu çok merkezli çalışma INNOVANCE Antitrombin miktar tayininin Antitrombin eksikliği tanısına yardımcı olmak için hassas ve güvenilir olduğunu gösteriyor. Berichrom AT III (A) yöntemiyle karşılaştırıldığında, bu miktar tayinin avantajları, HBS mutasyonları açısından daha yüksek hassasiyet, sıvı kullanıma hazır reaktifler ve doğrudan trombin inhibitörleri tarafından enterferans olmamasıdır.

* Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg, Almanya

† Deutsches Herzzentrum München, Klinik an der Technischen Universität München, Munich, Almanya

‡ Sheffield Haemophilia and Thrombosis Centre, Sheffield, İngiltere

§ Hemostasis Centre of the University Hospitals Gießen and Marburg GmbH, Gießen, Almanya

¶ Department of laboratory diagnostics and cellular therapy, IRCCS Centro Riferimento Oncologico, Aviano PN, İtalya

Makalenin tamamı ve referanslar için lütfen yerel temsilciniz ile irtibata geçiniz.

Siemens Kişiyi Özel Eğitim Planı (PEP: Personal Education Plan)

Kişiyi Özel Eğitim Planı (PEP), her bireysel kullanıcının bilgi, beceri ve kabiliyetlerini artırmaya yönelik, teknolojik olarak gelişmiş, sanal yetkinliğe dayalı eğitim ve öğretim çözümüdür.

Bu kişiyi özel yaklaşım sayesinde her kullanıcı, istediği zaman doğrudan kendi bilgisayarından eğitim planlaması yaparak yetkinlik standartlarına ulaşabilir ve bu standartları koruyabilir. PEP, IVD alanında yetkinlik düzeyini artırırken aynı zamanda mesleki standartlara ulaşma süresini azaltan tek web tabanlı eğitim ve öğretim çözümüdür.

Neden PEP?

- Entegre yaşam boyu eğitim çözümü
- Birden çok sayıda içerik kitaplığı
- Sanal yetkinliğe dayalı müfredat
- Bireysel kullanıcılara ve tesislere özel program
- Kapsamlı yönetim araçları



PEP'e şu linkten kayıt olabilirsiniz: <http://siemens.knowledgeanywhere.com/>

IMMULITE 2000/XPi Anti-CCP IgG testi: Erken RA teşhisi artık daha kolay

Dünya genelinde yetişkin popülasyonun %0,5-1,0'ini etkileyen Romatoid Artrit (RA), en yaygın otoimmün hastalıklardan biridir. Literatüre göre, RA'nın erken teşhis edilmesi, erken tedavi uygulanmasını sağlayarak engelleyici eklem aşınmasının gelişmesini önlemek için kritik önem taşımaktadır. Siklik sitrulin peptit antikör (anti-CCP) testleri, RA'nın teşhis edilmesine yardımcı araçlar olarak giderek daha yaygın şekilde kullanılmaktadır. RA teşhisinde kullanılan en yaygın

laboratuvar testi Romatoid Faktördür (RF). Ancak bu test, ikinci jenerasyon anti-CCP testinden beklenen özgüllük düzeyine sahip değildir. Tahminlerin değişiklik göstermesine rağmen, genel olarak RF testinin duyarlılığı %68-81, özgüllüğü ise %60-85¹ düzeyindeyken, anti-CCP testinin duyarlılığı %41-89, özgüllüğü ise %89-99 düzeyindedir.² Gerek Amerikan Romatoloji Birliği (ACR) gerekse Avrupa Romatizma ile Mücadele Derneği (EULAR), RA sınıflandırması ve erken artrit tedavisinde anti-CCP testinin

kullanılmasını tavsiye etmektedir.^{3,4} ACR tarafından 2003 yılında yayımlanan bir makaleye göre "Anti-CCP antikörlerinin kullanımı klinik romatoloji uzmanının ayrı ayrı RA hastaları için teşhis ve prognozu daha iyi öngörmesini sağlayabilir."⁵

- Literatüre göre Anti-CCP kullanımı:**^{6,7}
- RA'nın ilerideki gelişimini öngörmeye yardımcı olur
 - RA hastalığının şiddetinin saptanmasına yardımcı olur
 - RA'nın ayırıcı tanısında yüksek seviyede doğru sonuç verir.

IMMULITE 2000 Anti-CCP IgG				
DIASTAT	Reaktif	Non-Reaktif	Rölatif Duyarlılık	Rölatif Özgüllük
Pozitif	187	13	%93,5	%94,6
Negatif	14	243		
Toplam tutarlılık: %94,1				
Klinik Durum	Reaktif	Non-Reaktif	Duyarlılık	Özgüllük
Pozitif	201	56	%78,2	%99,5
Negatif	1	199		

IMMULITE 2000/XPi Anti-CCP IgG testinin faydaları:

- RA için %99 oranında olağanüstü özgüllük
- Güvenilir bir platformda mükemmel bir genel test performansı
- İş yükünün konsolide edilmesiyle laboratuvar verimliliğinde artış

Yöntem karşılaştırmaları

- IMMULITE® 2000 Anti-CCP IgG testi



IMMULITE 2000 Anti-CCP IgG Testi - Performans Özeti

Örnek	Örnek Hacmi	Test		Tespit Sınırı	Kalibrasyon Aralığı	Cihaz İçi Stabilitate	İlk Sonuç Alım Süresi
		Aralığı	Cutoff				
Serum veya plazma (heparin, EDTA)	5 µL	1,50-200 U/mL	4.00 U/mL	1,50 U/mL	2 hafta	90 gün	65 dakika

ile piyasada bulunan Axis-Shield DIASTAT™ Anti-CCP IgG testi 457 hasta örneği üzerinde karşılaştırıldı.

- IMMULITE 2000 Anti-CCP IgG testi, karakteristik özellikleri iyi bilinen 457 hasta örneği üzerinde uygulanarak, klinik duyarlılık ve özgüllük açısından değerlendirildi. 257 örnekte Romatoid Artrit (RA) pozitif ve kalan 200 örnek sağlıklı görünen (RA olmayan) donörlere aitti. RA pozitif olan hastalar 1987 ACR kriterlerine göre sınıflandırılmıştır.

IMMULITE 2000/XPi Anti-CCP IgG - Test spesifikasyonları

Siemens'in IMMULITE 2000/XPi İmmünoassay sistemi, tüm laboratuvarlarda rutin, uzmanlık ve STAT testleri için kolay konsolidasyon ve otomasyon imkanı sunar. Anti-CCP testinizi IMMULITE 2000 sistemi ile konsolide ederek laboratuvarınızı daha

Katalog No.	İçindekiler
L2KP12	IMMULITE 2000/XPi Anti-CCP IgG Kiti (200 test) Boncuk paketi, reaktif kabı, bir adet kalibratör seti, bir adet kontrol seti ve bir barkod etiketleriyle birlikte bir şişe örnek dilüenti
L2SUBM	Kemilüminesan Substrat
L2PWSM	Prob Yıkama Solüsyonu
L2KPM	Prob Temizleme Kiti
L2ZT	250 Örnek Dilüenti Test Tüpü (16 x 100 mm)
L2ZC	250 Örnek Dilüenti Tüpü Kapağı

da verimli hale getirin.

Klinik tanı alanında global bir lider olan Siemens Healthcare Diagnostics, hastanedeki, referans ve muayenehane laboratuvarlarındaki ve bakım noktasındaki sağlık görevlilerine hastalara doğru şekilde tanı koymak, onları tedavi etmek ve izlemek için gerekli hayati bilgiler sağlar. Performans odaklı çözümlerden oluşan yenilikçi portföyümüz ve kişiye özel müşteri hizmetlerimiz bir araya gelerek iş akışını hızlandırır, operasyonel verimliliği artırır

ve gelişmiş hasta sonuçlarını destekler. IMMULITE ve ilgili tüm markalar, Siemens Healthcare Diagnostics Inc'ye ait ticari markalardır. Tüm diğer ticari markalar ve marka isimleri, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Ürün mevcudiyeti ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir ve değişen yasal gerekliliklere tabidir. Ürünün temini ile ilgili olarak lütfen yerel temsilcinizle irtibata geçin.

Referanslar:

- 1 Bas S, Perneger TV, Seitz M, Tiercy JM, Roux-Lombard P, Guerne PA. Diagnostic tests for rheumatoid arthritis: comparison of anti-cyclic citrullinated peptide antibodies, anti-keratin antibodies and IgM rheumatoid factors. Rheumatology (Oxford). 2002 Jul;41(7):809-14.
- 2 Silveira IG, et al. Anti-CCP antibodies have more diagnostic impact than rheumatoid factor (RF) in a population tested RF. Clin Rheumatol. 2007 Feb. DOI 10.1007/s10067-007-0601-6.
- 3 EULAR recommendations for the management of early arthritis: report of a task force of the ES-CISIT. B Combe, R Landewe, C Lukas, et al. Ann Rheum Dis 2007 66:34-45
- 4 2010 Rheumatoid Arthritis Classification Criteria. D Aletaha, T Neogi et al. Arthritis and Rheumatism, Vol 62, No. 9 September 2012 pp 2569-2581
- 5 American College of Rheumatology Hotline, 2003. Authors; Allan S. Wiik, MD, Department of Autoimmunology, Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark; Walther J. van Venrooij, MD, Department of Biochemistry, University of Nijmegen, The Netherlands.
- 6 Lindqvist E et al. Prognostic laboratory markers of joint damage in rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis. 2005 Feb;(2):196-201.
- 7 Fernandez-Suarez, et al. Efficacy of three ELISA measurements of anti-cyclic citrullinated peptide antibodies in the early diagnosis of rheumatoid arthritis. Clin Chem Lab Med. 2005;43(11):1234-9.



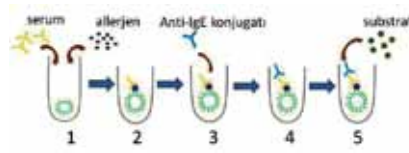
IMMULITE 2000/XPi İmmünoassay sistemi ile Akdeniz Üniversitesi Merkez Laboratuvarı'nda allerjen spesifik IgE ölçümü

Prof. Dr. Mutay Aslan, Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya ABD, Antalya.



Erken çocukluk döneminde görülen allerjiler genellikle gıda ürünlerine karşı oluşur. Çocuklukta görülen gıda allerjileri çoğu zaman daha ileri yaşlarda kaybolur. İnhalasyon yoluyla alınan allerjenlere karşı duyarlılık ise genellikle geç çocukluk döneminde başlar.¹ Sıklıkla görülen allerjik bulgular arasında, atopik dermatit, tekrarlayan hırıltılı solunum, rinit, konjonktivit, otitis media ve bronşial astma yer alır.² Allerji semptomları zaman içinde artar. Şiddetli allerji, astma olarak kendini gösterir. Gıda allerjisinin varlığı (özellikle inek sütü ve yumurta akı), ileri yaşlarda inhalasyon yoluyla alınan allerjenlere duyarlılık gelişimi için güçlü bir prediktif faktördür.³ Erken tanı ile allerji gelişimi yavaşlatılabilir veya durdurulabilir. Semptomlar ağırlaşmadan allerjen duyarlılığının tespiti bu yönden önem arz eder. Serum allerjen-spesifik IgE, tekli allerjen testleri veya allerjen panelleri yardımıyla ölçülebilir ve total serum IgE ölçümlerine göre daha detaylı klinik bilgi sağlar. Akdeniz Üniversitesi Merkez Laboratuvarı'nda IMMULITE 2000/XPi İmmünoassay sistemi ile serumda

bakılan allerjen spesifik IgE testleri Tablo 1'de verilmiştir. Kemilüminesans immünoassay yöntemiyle serumda bakılan allerjen spesifik IgE'nin ölçüm prensibi Şekil 1'de verilmiştir.



1. Serum ve allerjen, ligand kaplı boncuklarla inkübe edilir;

2. Allerjen, serumda bulunan allerjen spesifik IgE ve ligand kaplı boncuklara bağlanır;
3. Anti-IgE konjugatı eklenir;
4. Anti-IgE konjugatı IgE'ye bağlanır;
5. Eklenen substrat kemilüminesans reaksiyonunu başlatır.

Referanslar:

- 1 Host A. et al. Allergy 2003;58:559-69.
- 2 Sly RM. Ann Allergy Asthma Immunol 1999;82:233-48.
- 3 Sasai K. et al. J Pediatr 1996;128:834-40.

Tablo 1

Allergen	Analiz Sayısı*	Allergen	Analiz Sayısı*
Ev Tozu Paneli	50	Portakal	14
(Dermatophagoides Pteronyssinus)		Muz	114
Ev Tozu Paneli	50	Çilek	49
(Dermatophagoides Fariane)		Yer Fıstığı	72
Köpek Epiteli	16	Balık	73
Kedi Epiteli	20	Tavuk Eti	26
Bal Arısı	50	Domates	68
Sarıca Arı	46	Patates	11
Hamam Böceği	15	Buğday	69
Aspergillus Fumigatus	37	Soya	18
Mixt Basit Solunum Paneli	1651	Mercimek	61
Dana Eti	38	Yumurta Akı	454
Fındık	75	Penisilin G	57
Yumurta Sarısı	403	Penisilin V	57
Süt Proteini	720	Ev Tozu Paneli	518
Peynir	20	Ağaç Polen Paneli	428
Kakao	95	Çim Polen Paneli	406
Gluten	52	Ot Polen Paneli	440
Bal	22	Hayvan Paneli	271
Besin Paneli	1798	Latex	80
Küf Paneli	366		

*2011 yılı verileri

Monoklonal Gammopati Testi'nde tutarlılık sağlayın: N Latex FLC kappa ve lambda testleri

Carola Wagner, PhD¹, Wolfgang Gentzer¹, Henk te Velthuis, PhD²

¹Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, 35001 Marburg, Almanya

²Sanguin Blood Supply, 1066CX Amsterdam, Hollanda

Monoklonal bozukluklar – geniş bir hastalık yelpazesi

Monoklonal gammopatiler asemptomatik; premalign esansiyel monoklonal gammopatiden (MGUS – monoclonal gammopathy of undetermined significance), hafif zincirli amiloidoz ya da hızlı progresyon gösteren multipl miyelom gibi agresif tedavi gerektiren yaşamı tehdit edici tablolara kadar değişiklik gösterebilir. Yakın zamana kadar, monoklonal gammopatilerin tanısı bütün bir immünglobulinin düzeyinde artış bulunmasına dayanıyordu. Ancak, intakt immünoglobulin moleküllerinin ekspresyonunda artıştan ziyade serbest hafif zincir (FLC – free light chain) kappa

ya da lambdadan birinin düzeyinde artış ve sonucunda anormal derecede düşük ya da yüksek FLC kappa/lambda oranının görüldüğü azımsanmayacak sayıda monoklonal gammopati vardır. Hafif zincirlerin çoğunluğu immünoglobuline bağlıdır, ancak hafif zincir sentezinde ağır zincir üretimine

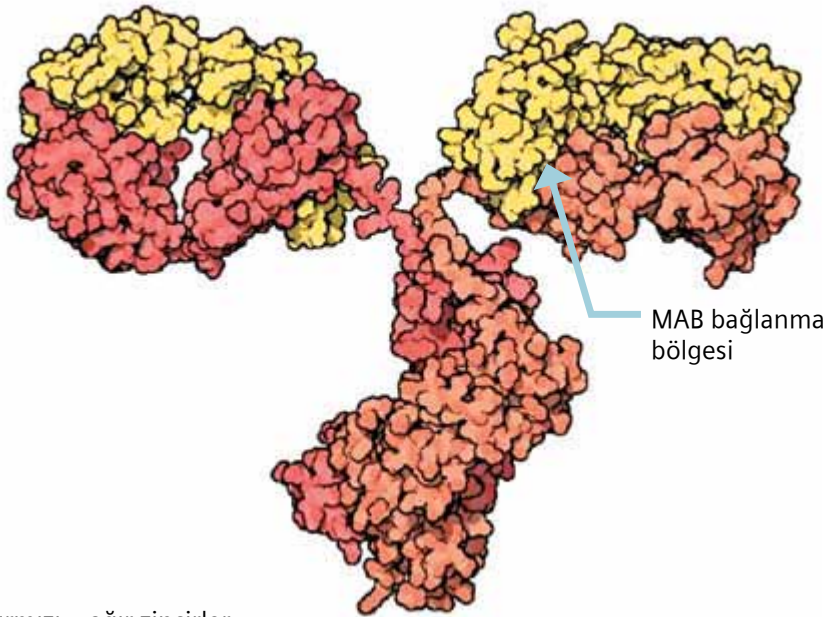
göre hafif bir fazlalık olduğundan küçük bir miktarı dolaşımda serbest formda bulunur. Üretilen kappa miktarı lambdanın yaklaşık iki katı olduğundan, daha küçük olan monomerik FLC kappa (25 kD), daha büyük, dimerik FLC lambda (50 kD) molekülüne göre glomerüler filtrasyonla dolaşımdan

FLC testinin klinik rutine uygulanması²

- Serum protein elektroforezi ve IFE ile birlikte monoklonal gammopatilerin taraması
- Prognoz tayini
- Hematolojik hastalık aktivitesinin ve tedaviye yanıtın takibi

Monoklonal proliferatif hastalıklar

- Multipl miyelom
- Sessiz multipl miyelom
- Plazmasitom
- AL amiloidoz
- Esansiyel monoklonal gammopati (MGUS)



kırmızı = ağır zincirler
sarı = hafif zincirler

IgG molekülü

daha etkin bir biçimde temizlenir. Sağlıklı bireylerde, her iki hafif zincirin serum konsantrasyonları hemen hemen eşittir ve böylece ortalama FLC kappa/lambda oranı yaklaşık 0,8 bulunur.

FLC testinin klinik uygulaması

Son zamanlarda, FLC kappa ve lambda multipl miyelom ve bağlantılı bozukluklarla ilgili birçok kılavuzda yer almaktadır. 2009'da Uluslararası Miyelom Çalışma Grubu, FLC testinin kullanımıyla ilgili tarama, prognoz tayini ve monoklonal bozuklukların takibi için FLC kappa ve lambda tayininin önerildiği bir kılavuz çıkardı. 2006'da FLC testi tedaviye yanıt değerlendirilmesi için genel yanıt kriterlerine eklendi. FLC oranının normalizasyonu yeni bir kesin ve eksiksiz yanıt kategorisi tanımlar – tedavinin mümkün olan en iyi sonucu. Ayrıca, 2008'de serum FLC oranı, albümin ve β_2 -mikroglobuline dayalı prognostik bir evreleme önerisi yayınlandı.

Monoklonal plazma hücre diskrazisinin tanısı

Tek başına hiçbir test optimal duyarlılığa sahip olmadığından, monoklonal gammopatilerin tanısı bir test paneli gerektirir. Bu testler hastanın kemik iliğindeki miyeloid hücrelerin hücresel analizine ve serum ve/veya idrarda protein analizine odaklıdır. Serum analizinde, Uluslararası Miyelom Çalışma Grubu, patolojik monoklonal proliferatif bozuklukların taraması için serum protein elektroforezi, serum immünofiksasyon elektroforezi (IFE) ve serum FLC kappa ve lambda testlerinden oluşan bir panel önerir. Hafif zincir amiloidozu için (AL), tüm serum testlerine ek olarak 24 saatlik idrarda IFE testi gereklidir. Serum testlerinden herhangi biri monoklonal gammopatiyi gösterirse, doğrulama için 24 saatlik idrarda IFE ve protein elektroforezine ihtiyaç vardır. İdrarda FLC tayini kılavuzda yararlı kabul edilmez.

Önerilen tarama testleri²

Serumda:

- FLC kappa ve lambda
- Protein elektroforezi
- IFE

24 saatlik idrarda:

- IFE, yalnızca AL taraması için

Taramada herhangi bir anormallik varsa ek testler

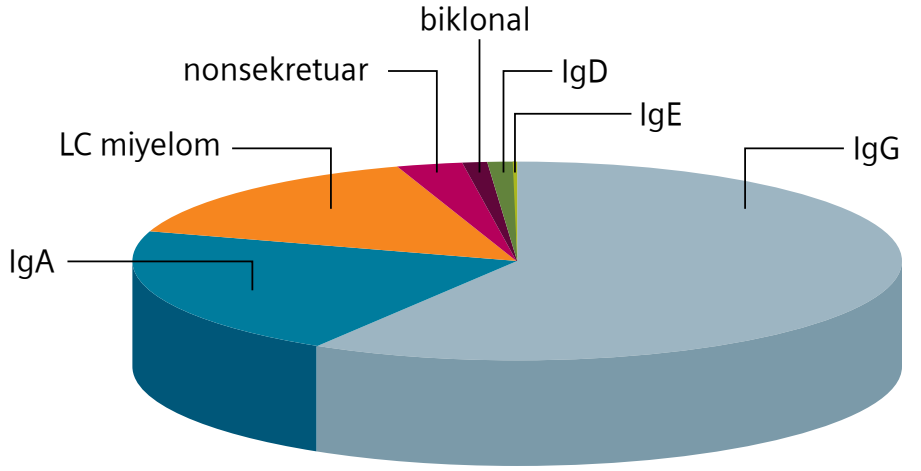
24 saatlik idrarda:

- Protein elektroforezi ve IFE

Monoklonal gammopatilerin en sık görülen formları, sessiz multipl miyeloma ya da yüksek serum kalsiyum düzeyleri, renal hastalık, anemi ve/veya kemik lezyonlarına yol açan semptomatik miyeloma ilerleyebilen premalign, asemptomatik MGUS'tur. Multipl miyelomun yaklaşık yüzde 21'inde, immünoglobulin tiplerinin hiçbirinde bir artış olmaksızın yalnızca hafif zincirler görülür.

Multipl miyelomda tip dağılımı

Farklı klinik semptomlarla karakterize olup multipl miyelomdan daha az agresif olduğundan farklı bir hastalık olarak kabul edilen waldenström makroglobulinemisi IgM'de monoklonal bir artışa yol açar.

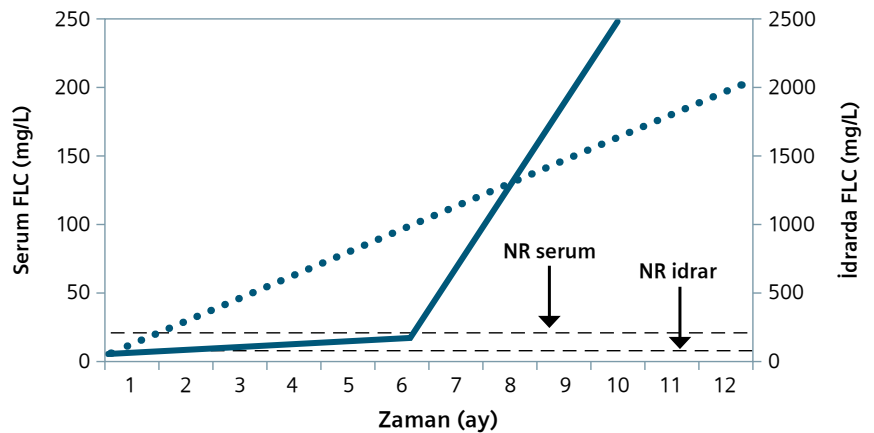


Monoklonal hafif zincirler, bazı organlarda çökebilan amiloid formunda presipitatlar oluşturabilirler. AL amiloidoz öncelikle kalp, böbrekler, karaciğer ve periferik sinir sistemini etkileyen hafif zincirli amiloid çökmesinin görüldüğü bir protein doğrulama bozukluğudur.

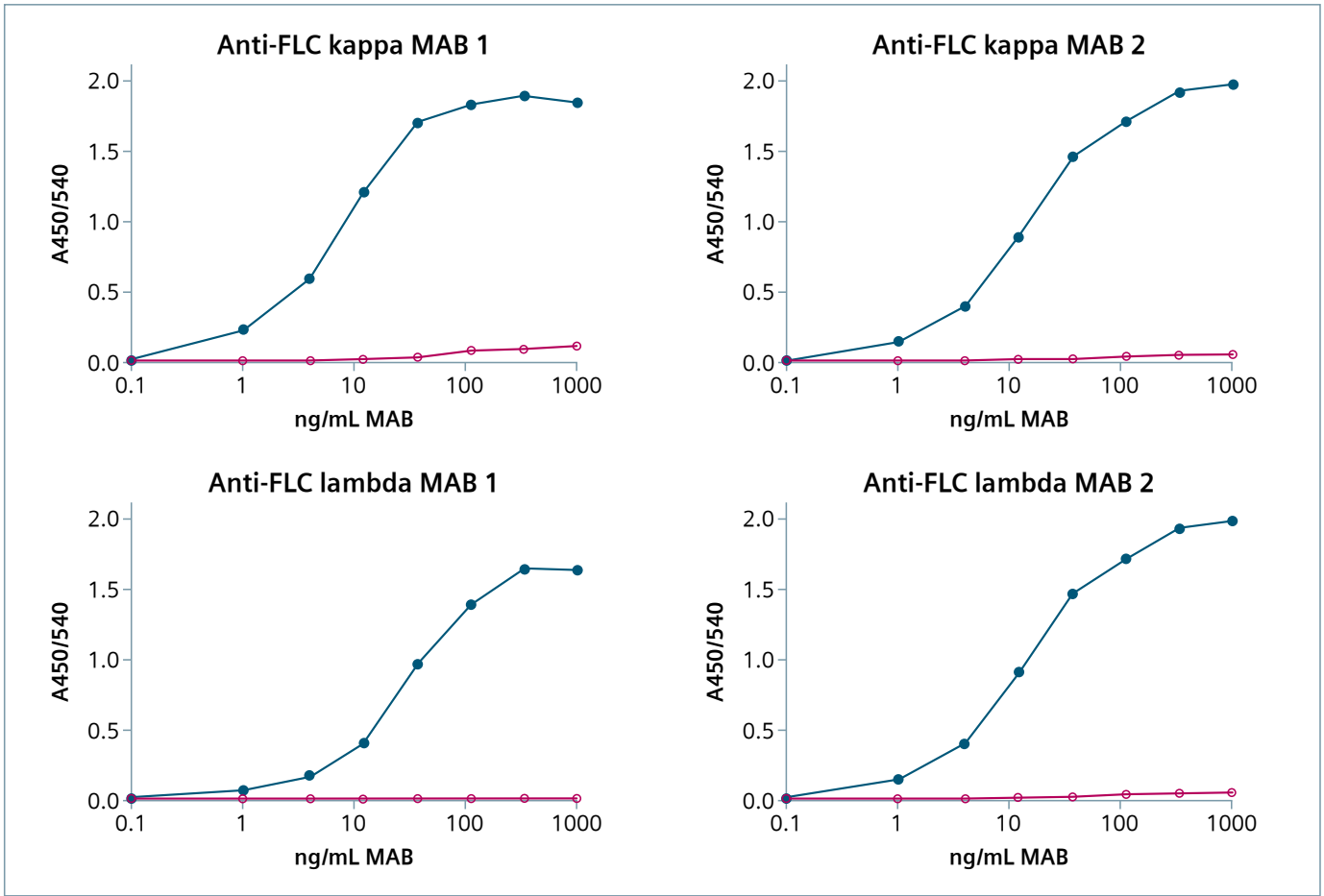
Hafif zincirlerin idrarla atılması

Hastalık ilerledikçe idrarda FLC konsantrasyonları artabilir. Eskiden hafif zincirlerin (Bence Jones proteini) tespiti için total hafif zincirlere (serbest + bağlı) karşı antiserumların kullanılmasıyla duyarlılığı daha iyi olan idrar kullanıldı. Tübül emilim mekanizmaları dolup taşana ve idrarda FLC konsantrasyonları artmaya başlayana kadar, serum FLC konsantrasyonları birkaç kat artmalıdır.

Renal fonksiyon normal olduğunda, böbreklerin proksimal tübüllerden FLC geri emilimi günde 10–30 g'ı bulabilir. Son veriler artmış monoklonal FLC düzeylerinin ve özellikle birikmiş FLC formlarının, böbrekler için yüksek oranda toksik olabileceğini ve renal hasar indüksiyonu yapabileceğini ortaya koydu. Hemofiltrasyonla dolaşımdaki FLC'nin giderilmesi FLC indüksiyonlu renal hasarı geri döndürebilir. Monoklonal hastalık ilerledikçe ve böbrek hasarı arttıkça, FLC'nin idrarla atılması artar. Birçok çalışmada serumda FLC tayininin, özellikle rezidüel hastalığın takibinde, idrarda FLC tespitine göre daha duyarlı olduğu ve bunun da hastaların çoğunda idrar tahliline olan ihtiyacı ortadan kaldırdığı gösterildi.



Tümör kütlesi arttıkça serum (noktalı) ve idrarda (çizgi) FLC değişikliği (NR = normal aralık) (www.specialtylabs.com adresinden alınmıştır, multipl miyelom 12/05)



(te Velthuis H, Clin Chem Lab Med. 2011)

● Bence Jones kappa ya da lambda
○ IgG-kappa ya da IgG-lambda

N Latex FLC kappa ve lambda: Monoklonal antikorlara dayalı inovatif FLC testleri

Spesifik > Güvenilir > Duyarlı > Tutarlı

Hastaya yaklaşım üzerindeki etkisi büyük olan tüm laboratuvar testlerinde ve özellikle tümör belirteçlerinde güvenilirlik başlıca ön koşuldur. Güvenilirlik koşullarına uymak için test sonuçları spesifik, sağlam, duyarlı ve tutarlı olmalıdır.

Spesifik > Güvenilir > Duyarlı > Tutarlı

Kullanılan monoklonal antikorların spesifitesi

Her test için FLC kappa ve lambdaya karşı 150'yi aşkın monoklonal antikorun oluşturduğu bir panelden, serbest formda hafif zincirlere karşı yüksek seçiciliği olan, bağlı hafif zincirlere karşı

Sipariş Bilgisi		
Katalog No.	Açıklama	İçerik
OPJA03	N Latex FLC kappa	3 x 37 test
OPJB03	N Latex FLC lambda	3 x 37 test
OPJC03	N Latex FLC Destek Reaktif	3 x 0,5 mL Supp A,
	3 x 2 mL Supp B	
OPJD03	N FLC Standart SL	3 x 1 mL
OPJE03	N FLC Kontrol SL1	3 x 1 mL
OPJF03	N FLC Kontrol SL2	3 x 1 mL

ise olmayan iki antikor seçildi. Aşağıdaki grafiklerde kappa antikorlarının (üst sıra) FLC kappa (kapalı sembol) ya da IgG kappa (açık sembol) ile reaktivitesiyle lambda antikorlarının (alt sıra) FLC lambda (kapalı sembol) ya da IgG kappa (açık sembol) ile reaktivitesi görülüyor.

İmmüoglobulinin bütünüyle reaktivitesinin çok düşük olması, seçilen

monoklonal antikorların spesifitesinin yüksek olduğunu ortaya koyuyor.

Tüm ticari markalar ve markalar ilgili sahiplerinin mülküdür.

Ürün bulunurluğu ülkeden ülkeye değişiklik gösterebilir ve değişebilen yasal gerekliliklere tabidir. Ürün bulunurluğuyla ilgili olarak lütfen yerel temsilcinizle irtibata geçin.

Prenatal tarama testleri

Yrd. Doç. Dr. Dilek Çımrın, Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez Laboratuvarı, İzmir

Her anne-baba, sağlıklı bir çocuk sahibi olmak ister. Ancak her doğum sağlıklı bebekle sonlanmaz. Ülkemizde her 700 doğumdan birinde bir kromozom anomalisi olan Down Sendromu ile karşılaşılır. Down Sendromu, yüzde 57 oranında canlı doğumla sonuçlanan bir kromozom anomalisidir. Gebeliğin erken dönemlerinde bu anomalileri saptama çalışmaları, bu işle uğraşan hekimlerin ve araştırmacıların uzun yıllardan beri çalışma alanı oldu. Günümüzde halen en doğru sonuç, amniosentez ile alınan örnekte kromozom analizi yapılarak alınır. Araştırmacıların ilk dikkatini çeken, annenin yaşının ileri olmasıyla Down Sendromu'na rastlanmasının birlikteliği oldu. 35 yaş üzeri annelerin bebeklerinin Down Sendromu olma olasılığı 1/220 olup ülkemizdeki istatistiki veriler doğuran kadınların yüzde 12-13 kadarının 35 yaş ve üzerinde olduğunu gösteriyor. Bu veri tek başına anne yaşının amniosentez nedeni olarak kullanılmasının akılcı olmadığını gösteriyor. Amniosentezin kendisi de yüzde 1 oranında düşüğe neden oluyor. Bu nedenle daha az yanılıya yol açan, invazif olmayan tarama testlerinin araştırılması gerekli oldu. Ancak ülkemizde kromozomal anomali taramasının hangi haftalarda ve ne şekilde yapılacağı konusunda alınmış bir karar ya da önerilen bir uygulama şekli yoktur.

Ülkemizde ve dünyada pek çok araştırma çeşitli yöntemlerin sensitivitesini ve yanlış pozitifliklerini saptamak üzere planlandı ve çalışıldı. Henüz kanıt düzeyi A olan bir çalışma yayınlanmadı. "Serum Urine and Ultrasound Screening Study" (SURUSS) çalışması ve "First and Second Trimester Evaluation for Risk Trial" (FASTER) çalışmasında çok sayıda örnek üzerinde çalışıldı, bunlar önemli çalışmalar olup risk taramasında hangi kombinasyonların tercih edilmesi gerektiği konusunda yararlı bilgiler verir. Günümüzde prenatal risk taramada 11.-14. gebelik haftasında



yapılan 1. Trimestr Risk Taraması (İkili Test) daha sık kullanılır. İkili Test'te biyokimyasal parametrelerle birlikte NT (Nuchal Translucency) ölçümünün kullanılması (Kombine Test) sensitiviteyi yüzde 85 düzeyine çıkardı. Yalancı pozitiflik oranı ise SURUSS çalışmasında yüzde 6,1 olarak verildi. Aynı çalışmada Üçlü Test için sensitivite yüzde 85 olduğunda, yanlış pozitiflik oranı yüzde 9,3 saptandı. Yine aynı çalışmada tek başına NT ölçümünde yüzde 85 sensitivite baz alındığında, yanlış pozitiflik oranı yüzde 20'lere çıkar. Ayrıca NT ölçümü eğitilmiş uzmanlar tarafından yapıldığında değer taşır. Biyokimyasal veriler ve NT ölçümü birlikte yapılan risk hesaplaması (Kombine Test) prenatal risk taramasında en kullanışlı yöntem olarak görünür. ACMG tarafından 2009 yılında yayınlanan "Technical standards and guidelines: Prenatal screening for down syndrome" adlı rehber tarama testi, ilk Trimestr için Kombine Tarama Testi'nin kullanımının standartlarını belirler ve önerir. Biyokimyasal marker'lar PAPP-A, hCG (free total ya da intact) en yaygın olanlardır. Dimerik inhibitör A (DIA) ve hiperglikolize hCG kullanımı çok yaygın değildir. Yapılan çalışmalarda hCG seçiminde gebelik haftasının önem taşıdığı ortaya çıktı. Anne yaşı, NT, PAPP-A ile 11.-13. haftalarda Free Beta hCG birlikteliğinin sensitivitesi daha yüksekken, 13 haftadan sonra bu hCG lehine değişir. Risk taramasını Free Beta hCG ile yapan laboratuvarların gebelik haftasına özen göstermesi gerekir. Gebelik yaşının saptanması da mutlaka fetus CRL ölçümüyle yapılmalıdır. Klinikyenden istenen hasta bilgilerinde mutlaka gebelik yaşının hem ultrasonla saptanan gebelik yaşı (Ör. 12 H+3 G gibi) hem de CRL ölçümü (mm) şeklinde bulunması sağlanmalıdır. Burada da karşılaşılan bir sorun klinikyenin saptadığı gebelik yaşıyla verilen CRL ölçümünün laboratuvarında kullanılan risk hesaplama programında saptadığı gebelik yaşıyla aynı olmayışıdır. Ultrason yapan kişilerin standardize olmayışı bu sorunu yaratır. Alınan kan örneklerinin stabilitesi de aynı bir sorun gibi görünür. PAPP-A için alınan

kan örneğinin serumu hemen ayrıldıktan sonra 4-8 ° C'de 6 gün saklanabilir. Total hCG için de aynı kriter geçerlidir. Ancak Free Beta hCG çalışılacaksa bu parametre ısıdan etkilenir ve hemen çalışılması önerilir. Biyokimyasal parametreler için kullanılan yöntemlerde CLSI tarafından önerilen prosedürler uygulanmalıdır. İnternal kontrolle mutlaka izlenmeli, bu kontrollerin en az 2 farklı düzeyde olması sağlanmalıdır. Bunlardan birinin riskli olan düzeyde, birinin de MoM 1,0'a denk gelen düzeyde olmasına özen gösterilmelidir. Yöntem değişikliğinde mutlaka önceki yöntemle karşılaştırma yapılmalı, yöntemin intra-assay ve interassay CV'leri saptanmalı, bu değerlerin yüzde 10'dan daha yüksek olmamasına özen gösterilmelidir. Ayrıca dış kalite değerlendirmeyle de kalite güvencesi sağlanmalıdır. Prenatal taramada kullanılan parametreler gebelik yaşıyla değiştiği için gebelik yaşı haftasına göre bulunan değerle medyan oranlanarak MoM değerleri kullanılır. Bu nedenle gebelik haftasına göre medyan değerleri önem taşır. Bu medyan değerlerini her laboratuvar kendi koşulları doğrultusunda saptamalıdır. ACMG Guideline'ına göre her gebelik haftası için 100 risk taşımayan örnekle medyan hesaplanması uygundur. Yerel ölçümlerle ortaya konmuş medyanlarla yapılan risk hesaplama duyarlılığı daha yüksek bulundu. MoM değerlerini etkileyecek faktörler (anne ağırlığı, sigara içimi, Tip 1 diabet ve IVF) ile MoM değerleri düzeltilerek risk hesaplanmalıdır. Yukarıda belirtilen kriterler ikinci Trimestr Tarama Testleri (AFP, hCG ve UE3) için de geçerlidir. Ancak bu tarama testinin sensitivitesi SURUSS ve FASTER çalışmasında daha düşük bulunduğu için test, artık klinikyenler tarafından Down Sendromu saptamada çok fazla rağbet görmüyor. Yine de 2. Trimestr Tarama Testi'nden vazgeçmek mümkün değildir. 1. Trimestr Tarama Testi'nin uygulanabilme süresinin kısa olması, bu sürenin dışında uygulanamaması, 2. Trimestr Tarama Testi'nin yedek olarak kullanılmasına yol açtı. 1. Trimestr Tarama Testi hem Down Sendromu,

hem de trisomi 18 için risk hesaplamada daha duyarlıdır. Ancak Nöral Tüp Defekti (NTD) için bir bilgi vermez. 2. Trimestr Tarama Testi'nde ölçülen AFP ile NTD olasılık risk ölçümü mümkündür ve klinisyene bu konuda yararlı bilgi verir. NTD ultrasonla da saptanabilmekle birlikte, AFP MoM değeri ve risk değerlendirmesi daha güvenli sonuçlara ulaştırır. 2. Trimestr'de gebeliğin 16.-18. haftalarında AFP MoM ölçümü ve risk hesaplaması MATERNAL AFP olarak tanımlanır, 1. Trimestr Tarama Testi'ne ek olarak NTD değerlendirmesinde kullanılır. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda 1999 yılında 2. Trimestr Tarama Testi, 2002 yılında da buna ek olarak 1. Trimestr Tarama Testi çalışmaya başladı. Laboratuvar, bu testler de dahil olmak üzere 80 parametrede ISO 15189 Akreditasyon Belgesi'ne sahip olup standartlar gereği yukarıdaki tüm izlemleri yapar, düzenli olarak verileri izleyebilir. Kullanılan program, istatistiksel verileri kolayca verebilen bir program olduğu için işleri oldukça kolaylaştırır.

Tüm bu bilgiler ışığında prenatal tarama testleri için:

- Hem biyokimyasal hem de ultrason verileri çok önemlidir.
- Gebelik yaşı çok önem taşır.
- Her laboratuvar kendi medyanlarını saptamalı ve kullanmalıdır.
- Kullanılan risk hesaplama programı tüm bu gerekliliklere yanıt verebilmelidir.

Referanslar:

- 1 Glenn E. Ve ark. Technical standards and guidelines: prenatal screening for Down syndrome that includes first -trimester biochemistry and/or ultrasound measurements . Genetics in Medicine. Vol 11 no 9 2009
- 2 Ramy A. Ve ark. Screening for Down Syndrome . ASJOG.Vol 2 September 2005
- 3 Wald NJ. Ve ark. First and Second Trimester Antenatal screening for Down's syndrome: The results of the Serum,Urine and Ultrasound Screening Study(SURUSS). Journal of medical screening vol.10 no 2 2003
- 4 Malone FD ve ark. First-and second- trimester evaluation of risk (FASTER) trial: principal result of NICHD multicenter Down syndrome screening study. Am. Obstet gynecol 189 S 56 2003

Yenidoğanlarda tam kan total bilirubin tayini karşılaştırması

Dennis Dietzen, PhD ve Tim Wilhite

Yenidoğan hastaların bakımı, birden çok disiplinden uzmanların, becerilerin ve süreçlerin bir araya getirilmesini gerektirir. Hastaların ihtiyaçları sürekli olarak değişiklik gösterir; ayrıca doğru ve hızlı sonuçlara acil ihtiyaç duyulur. Bilgilerin gerçek zamanlı olarak dağıtılması, klinisyenlerin kritik önem taşıyan klinik kararları zamanında alabilmesini sağlar. Bu makalede, yenidoğanlarda bilirubin takibi için yeni, alternatif bir yöntem incelenmektedir.

Genel Bilgi

Yenidoğan bebeklerin yaklaşık %60'ında, eritrosit yaşam süresinin kısalması ve karaciğerde glukuronil transferans aktivitesinin geç olması sonucu, doğumdan sonraki ilk iki gün içinde hafif sarılık (cilt renginin sararması) görülür. Hafif sarılık genellikle ciddi bir hasara neden olmaz. Ancak bazı yeni doğanlarda kanda dolaşan konjuge olmamış bilirubin seviyesinin yüksek olması nedeniyle ağır sarılık gelişir. Tedavi edilmediğinde, konjuge olmamış bilirubin bazal gangliyona ve beyin köküne yerleşerek geri döndürülemeyen nörolojik hasara neden olur; bu duruma kernikterus adı verilir. Kernikterus beyin felcine neden olabilir; işitme ve görme duyularında, dişlerde problemlere ve mental retardasyona yol açabilir. Bazı yenidoğanlarda yüksek bilirubin konsantrasyonlarının gelişme riski diğerlerine göre daha yüksektir. Risk faktörleri arasında prematürite, aile öyküsü, doğum sırasında hasar görme, yaşamın ilk 24 saati içinde gelişen sarılık, anne ile fetüs arasında tespit edilmeyen kan grubu uyumsuzluğu ve diğer ağır hemoliz nedenleri (örneğin glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği) yer alır. Yüksek neonatal bilirubin seviyesini azaltmaya yönelik ilk yaklaşım basit ve invazif olmayan fototerapidir. Ancak,



fototerapi bebeğin kanındaki bilirubin düzeylerini düşürmezse, kan değişimi gerekebilir. Hiperbilirubinemi tedavi edilmediğinde ciddi ve kalıcı sağlık sorunlarına neden olabileceğinden, tüm yenidoğanların sarılık kontrolünden geçmesi gerekir. Amerikan Pediatri Akademisi'nin uygulama ilkeleri sarılık derecesinin ve müdahale gerekliliğinin değerlendirilmesi için total bilirubin

ölçümüne ilişkin hükümler içerir. Neonatal kan testi, örnek almanın güçlüğü, kısıtlı kan hacmi ve yüksek hemotokrit değeri nedeniyle zor olabilmektedir. Büyük reaktif bazlı kimya analizörlerinde analiz işleminden önce plazmanın eritrositlerden ayrılması gerekmektedir. Az miktarda tam kan örneklerinde direkt çoklu dalgaboyu spektrofotometre kullanan kan gazı analizörleri, kernikterus

riskinin değerlendirilmesinde alternatif bir yöntem sunar. Ayrıca, aynı tam kan örneğinde eş zamanlı olarak kan gazları, pH, elektrolitler, metabolitler, total hemoglobin ve CO-oksometre ölçümü yapılabilir.

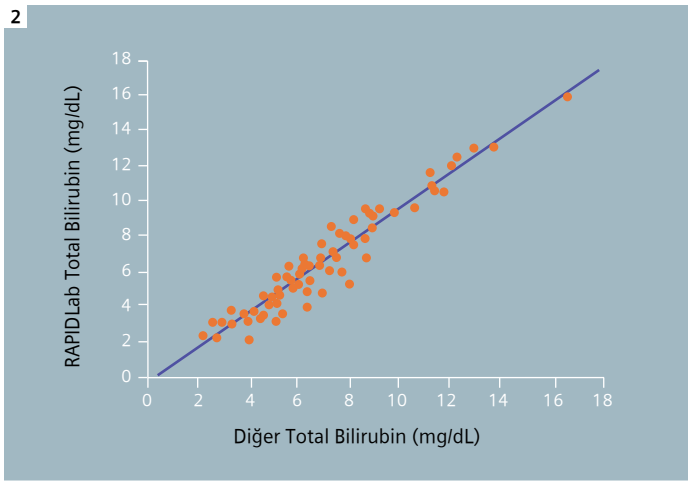
Bu makalede, iki kan gazı sisteminin tam kan total bilirubin performansına ilişkin bir değerlendirme sunulmaktadır: Siemens Healthcare Diagnostics'ın RAPIDLab® 1245 sistemi başka bir marka kan gazı sistemi ile karşılaştırılmıştır. Diğer marka sistemde, CO-oksometre ve optik bilirubin analizi için eritrositlerin hemolizinde cihaz içi bir sonikatör kullanılmaktadır. RAPIDLab 1245 sistemi ise, optik ölçümleri doğrudan hemolize olmamış tam kan örneği üzerinde gerçekleştirir.

Materyaller ve yöntemler

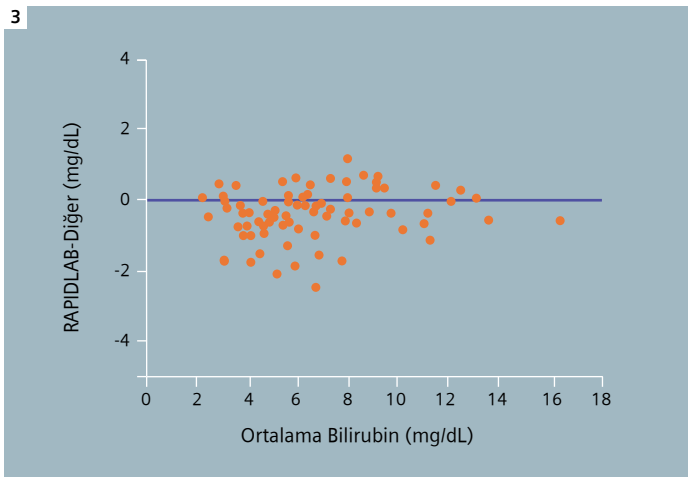
ABD'nin Missouri Eyaletindeki St. Louis Çocuk Hastanesi'nin neonatal ve pediatrik yoğun bakım ünitelerindeki 100 günden küçük bebeklerden tam kan örneği alınmıştır. Çalışmanın protokolü, St. Louis, Missouri, ABD'deki Washington Üniversitesi'nin Beşeri Gönüllüler Komitesi tarafından onaylanmıştır. Heparinize arteriyel hatlar aracılığıyla bu hastalardan alınan tam kan örnekleri ilk olarak diğer marka ile ölçülmüş ve sonuçlar bildirilmiştir. Ardından, aynı örnek alım işleminden geriye kalan tam kan miktarları, diğer sistemde gerçekleştirilen analiz işleminde olduğu gibi 10 dakika içinde Siemens marka RAPIDLab 1245 sistemi tarafından analiz edilmiştir. Dokuz haftalık çalışma süresince aynı iki kan gazı analizörü kullanılmıştır. Her gün iki defa kalite kontrol (QC) materyali ölçümü yapılarak tutarsız sonuçlar değerlendirilmiştir. Manuel QC üreticinin talimatlarına göre çalışılmış, ilgili üretici tarafından tavsiye edilen adaptörler kullanılarak her şişe için bir QC örneği test edilmiştir. Her iki firmanın kendi kalite kontrolleri kullanılmıştır. Ayrıca, Siemens marka RAPIDLab 1245 sisteminde bulunan opsiyonel otomatik kalite kontrol materyali (AQC) de impresizyon açısından test edilmiştir.

Cihaz	Materyal	Ortalama Konsantrasyon (mg/dL)	N	Toplam SD	CV (%)
ABL	Qualicheck	4.2	140	0.29	7.0
ABL	Qualicheck	22.3	140	0.49	2.2
RAPIDLab	Complete	5.1	53	0.19	3.7
RAPIDLab	Complete	12.4	50	0.39	3.1
RAPIDLab	Complete	19.8	51	0.94	4.7
RAPIDLab	AQC	5.0	32	0.21	4.2
RAPIDLab	AQC	11.9	33	0.32	2.7
RAPIDLab	AQC	20.0	12	1.03	5.2

1 Kalite kontrol presizyon istatistikleri



2 Neonatal total bilirubin konsantrasyonu (RAPIDLab 1245 ve diğer sistemlerinin karşılaştırması)



3 Neonatal tam kan bilirubin seviyesinin Bland-Altman grafiği (sapma ve ortalama)

İmpresizyon

Çalışma boyunca her iki kan gazı analizöründe her seviye için minimum 50 sulu QC örneği manuel olarak ölçülmüştür. Diğer sistemde (düşük ve yüksek bilirubin aralıklarını temsil eden) iki seviye, Siemens marka RAPIDLab 1245 sisteminde ise üç seviye (düşük, orta ve yüksek) analiz edilmiştir. Ortalama bilirubin konsantrasyonu (mg/dL), toplam standart sapma (Toplam SD) ve varyasyon katsayısı [$\%CV = 100 \times (\text{Toplam SD} / \text{Ortalama Konsantrasyon})$] hesaplanmıştır. Total SD ve $\%CV$ değerleri, çalışma içi ve günler arası impresizyon verilerini içermektedir. Tablo 1'de yer alan verilere göre, iki platformdaki manuel kalite kontrol materyalinin impresizyonu benzerdir ve $\%2,2 - \%7,0$ CV arasında değişmektedir. Ayrıca RAPIDLab 1245 sisteminde kontrol materyallerinin performansının, iki farklı tip kalite kontrol uygulamasında benzer olduğu gözlenmiştir (manuel ve otomatik kalite kontrol).

Doğruluk

Toplam 77 çift klinik neonatal tam kan örneği değerlendirilmiştir. Hastaların yaşı, o gün doğanlar ile 100 günlük bebekler arasında değişmektedir. Diğer sistemde total bilirubin seviyeleri 2,2 ila 16,7 mg/dL arasında değişiklik göstermiştir. Dört örnek değerlendirme dışı bırakılmıştır (1 örnek >10 dakika geçen süre kriteri nedeniyle, 3 örnek de diğer sistemdeki örnek alım hataları nedeniyle çıkarılmıştır). 77 örnek çiftinin total bilirubin değerleri grafik üzerinde karşılaştırılmıştır. Şekil 2'de x eksenini diğer markaya ait sistemin total bilirubin sonuçlarını, y eksenini ise Siemens marka RAPIDLab 1245 ile ölçülen total bilirubin değerlerini göstermektedir. Orantılı (eğim) ve sabit (kesme, mg/dL) sapma tahminlerinin yanı sıra (kök ortalama kare hatası veya Syx olarak bilinen standart tahmin hatası) rölatif hata ve iki cihaz modeli arasındaki tutarlılık (korelasyon katsayısı r^2) tahminlerinin yapılabilmesi için neonatal total bilirubin verilerinin lineer regresyon analizi yapılmıştır. Regresyon analizi sonucunda aşağıdaki ilişki saptanmıştır:

$$\text{RAPIDLab} = (1.01 \times \text{ABL}) - 0.48$$



Syx 0,79, r^2 ise 0,93 olarak tespit edilmiştir. Sonuçlar, iki kan gazı cihaz platformu arasında total bilirubin korelasyonunun iyi olduğunu göstermiştir. Total bilirubin sapması tespit edilmiştir (RAPIDLab 1245 – diğer sistem). Ortalama sapma -0,4 mg/dL olarak saptanmıştır ve -2,7 ila 1,3 mg/dL arasında değişmektedir. Ortalamaya $[(\text{RAPIDLab bilirubin} + \text{diğer bilirubin})/2]$ karşı sapma değerlerini gösteren Bland-Altman grafiği (Şekil 3) bütün aralıklarda tutarlı bir örüntü olduğunu göstermiştir.

Sonuç

Yenidoğanlardan alınan farklı klinik örnekler kullanılarak hastane ortamında gösterildiği üzere, Siemens RAPIDLab 1245 kan gazı analizörü ile gerçekleştirilen tam kan total bilirubin analizi diğer sistem ile karşılaştırıldığında doğru ve kesindir. Hemolize olmamış tam kan örneklerinin RAPIDLab 1245 veya RAPIDLab 1265 sistemi ile analiz edilmesi, yenidoğanlarda patolojik bilirubin konsantrasyonlarının gelişimini izlemek için klinik olarak kabul edilebilir bir yöntemdir.

Bulgular ve sonuçlar

RAPIDLab sistemindeki kontrollerin impresizyonu 5,1, 12,4 ve 19,8 mg/dL'de sırasıyla $\%7$, $\%3,1$ ve $\%4,7$ (CV)'ydi ($n=50$). Benzer şekilde, diğer sistemdeki impresizyon da 4,2 ve 22,3 mg/dL'de sırasıyla $\%7,0$ ve $\%2,2$ (CV)'ydi ($n=140$). Tam kan bilirubin değerleri 2.2 - 16.7 mg/dL aralığındaydı. Diğer sisteme kıyasla RAPIDLab'ın lineer regresyonu (bkz. Şekil 2) aşağıdaki istatistikleri vermiştir: eğim, 1,01; kesme, -0,48; r , 0,964; Syx, 0,79. RAPIDLab ile diğer sistem arasındaki mutlak sapma ortalama 0.4 mg/dL'di (aralık -2,7 – 1,3 mg/dL). RAPIDLab 1245 ve RAPIDLab1265 sistemlerinde yapılan tam kan bilirubin analizi diğer markaya ait sistem ailesinde yapılan analizlerle büyük ölçüde eşdeğerdir ve yenidoğanlarda bilirubin takibinde yeni bir alternatif sunmaktadır.

Amerikan Klinik Kimya Derneği (AACC)'nin Yıllık Toplantısında sunulmuştur; Washington, DC, 27 -31 Temmuz 2008. Ayrıntılı bilgi için internet sitemizi ziyaret ediniz www.siemens.com/rapidlab1200 (ABD'de: www.usa.siemens.com/rapidlab1200)

Yeni idrar tahlili stripleri ile inovatif Oto-Kontrol Teknolojisi

Yeni ID bantlı idrar tahlili stripleri CLINITEK Status® analizörlerle birlikte kullanıldığında Oto-Kontrol (Auto-Checks) sağlayan benzersiz, patentli test sribi teknolojisi.

Oto-Kontrol:

- **Siemens strip tipini tanımlar**- Manuel veri girişini ortadan kaldırır ve zaman tasarrufu sağlar.
- **Aşırı neme maruz kalan test striplerini tespit eder** -Bu durumda analizör sonuçları bildirmez, yalancı-pozitif sonuçlar en aza indirilir.
- **Yaygın örnek etkileşimlerini kontrol eder** - Etkileşim durumu söz konusu olduğunda sağlık görevlilerini bilgilendirir ve sonuçların etkilenip etkilenmeyeceğini belgeler.

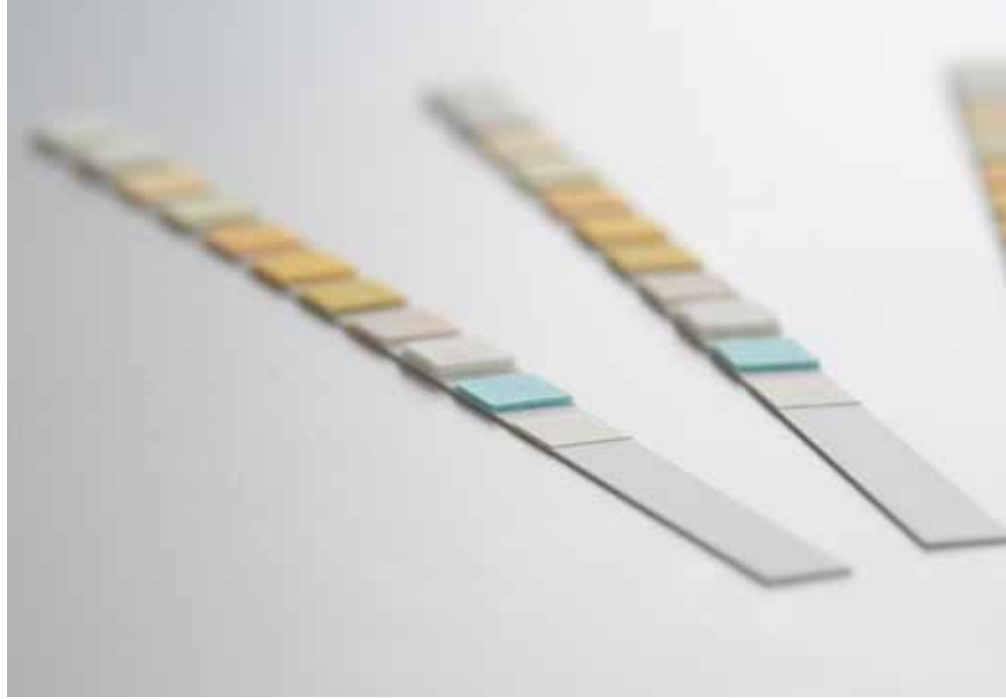
Oto-Kontrol teknolojisi CLINITEK Status®+, CLINITEK Status® Connect ve 2.0 ya da daha güncel bir versiyona yükseltilmiş eski CLINITEK Status® analizörler için geliştirildi.

Oto-Kontrol–İdrar striplerinde MULTISTIX® Strip yaratıcıları tarafından geliştirilen en yeni inovasyon

Yaygın örnek etkileşimleri için otomatik Interferans kontrolü

Aşağıda yer alan yaygın örnek etkileşim notlarının analizör tarafından tespit edilmesi halinde aşağıdaki notlar kaydedilir ve hasta sonuçlarıyla birlikte yazdırılır:

- Yüksek Spesifik Gravite değerleri, glukoz sonuçlarında yalancı düşüklüğe neden olabilir.
- Yüksek glukoz değerleri, lökosit sonuçlarında yalancı düşüklüğe neden olabilir.
- Gözle görülür şekilde kanlı idrar, protein sonuçlarında yalancı yüksekliğe neden olabilir.
- Yüksek Spesifik Gravite değerleri, lökosit sonuçlarında yalancı düşüklüğe neden olabilir.



- Yüksek pH değerleri, protein sonuçlarında yalancı yüksekliğe neden olabilir.

- N-MULTISTIX® SG L
- URISTIX® 4
- Uro-Hema-Combistix® SG-L

Otomatik nem kontrolü

Yapılan çalışmalar sonucu aşağıdaki sonuçlara varıldı:

1. Test stripleri aşırı neme maruz kaldığı takdirde, markası ne olursa olsun tüm idrar tahlili striplerinde sonuçların yanlış olmasına neden olabilir.
2. CLINITEK Status analizörlerdeki Oto-Kontrol striplerin diğer markalarla kıyaslandığında bozulmayı 5 gün daha erken tespit ettiği görüldü.
3. Otomatik kalite kontroller test striplerindeki bozulmayı tespit ederek, yanlış sonuç bildiriminin önüne geçti.
4. Nem kontrolleri aşağıdaki lökosit bandı olan Siemens test striplerinde mevcuttur:
 - MULTISTIX® 10 SG
 - MULTISTIX® 8 SG
 - MULTISTIX® 7
 - MULTISTIX® 5
 - MULTISTIX® GP

CLINITEK Status, CLINITEK Status+, MULTISTIX ve ilgili tüm markalar Siemens Healthcare Diagnostics Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.



Akut koroner sendrom

Nekroz göstergeleri: Kardiyak Troponin, CK-MB, Miyogloblin

Göğüs ağrısı olan hastaların teşhis ve tedavi sürecinde kullanılan tanı stratejileri, kardiyak göstergelerin, özellikle de kardiyak troponinin kullanımı ile önemli ölçüde gelişmiştir.

Akut koroner sendromun tanımı (AKS)¹

AKS koroner arter hastalığının kritik fazının klinik belirtisidir. EKG ve biyokimyasal göstergelere dayalı olarak AKS şu şekilde sınıflara ayrılır: ST-yükselmeli miyokard enfarktüsü (STEMI), ST-yükselmesi olmayan miyokard enfarktüsü (NSTEMI) ve stabil olmayan anjin. Yaygın olarak temelde yatan patofizyoloji plak ruptürü veya erozyonu ve ardından tromboz oluşumudur. MI için azalan yaşa göre düzeltilmiş mortaliteye karşın, AKS'nin ölümcül olmayan bileşenleri için hastalık prevalansı hâlâ yüksektir ve ekonomik maliyetler çok fazladır. AKS'nin etkili tedavisine erken tanı ve risk sınıflandırması rehberlik eder ve tedavi EKG ve biyokimyasal göstergelere dayalıdır.

Miyokard enfarktüsünün (MI) tanımı²

MI terimi, klinik bir ortamda miyokard iskemisi ile tutarlı miyokard nekrozu kanıtı bulunduğu kullanılmaktadır. Tipik senaryo şu şekildedir: En azından bir değer üst referans sınırının (URL) 99. persentil diliminin üzerinde olacak şekilde kardiyak biyogöstergelerde artış ve/veya düşüş tespiti ile birlikte miyokard iskemisi ve en azından aşağıdakilerden birinin gösterilmesi:



- İskemi semptomları
- Yeni iskemiyi işaret edecek şekilde EKG değişiklikleri (yeni ST-T değişiklikleri veya yeni sol dal bloku [LBBB])
- EKG'de patolojik Q-dalgası gelişimi
- Görüntüleme ile yeni canlı miyokardiyum kaybı veya yeni bölgesel duvar hareketi anormalliği kanıtı

Kardiyak troponin

Başlangıçta akut miyokard enfarktüsünün (MI) tanısında yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanan kardiyak troponinin amaçlanan kullanımı mortalite bağlı riski ve tedavi

yönelimi/izlemesi bakımından AKS hastalarının risk sınıflandırmasını da içerecek şekilde genişletilmiştir. Kardiyak troponinlerin sadece MI değil miyokard nekrozunun da göstergesi olduğu unutulmamalıdır.^{1,2} MI dışındaki tıbbi koşullarda kardiyak troponinlerin yükselmesi artık çok iyi açıklanmıştır ve bu yükselmeler iskemik bağlamı dışında çeşitli miyokard nekrozu düzeylerini yansıtmaktadır.³ Bu yükselmeler "yanlış pozitif" olarak algılanmamalıdır ve morbidite ve mortalite ile ilgili yüksek prognostik değerleri nedeniyle dikkate alınmaları gerekir.

- Kardiyak troponin MI tanısı için tercih edilen göstergedir.
- Kütle testi ile kreatin kinaz MB (CK-MB) kardiyak troponin bulunmadığında kabul edilebilir bir alternatiftir.
- Semptomlar başladıktan sonra 6 saat içinde gelen hastalar için kardiyak troponine ek olarak miyogloblin de düşünülebilir.¹

Teste alınacak kişiler

Acil servise göğüs ağrısı ile gelen hastalar ve AKS dışında böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği ve ameliyat gibi başka sebeplerden kaynaklı kardiyak hasarına sahip olduğundan şüphelenilen hastalar için "Akut Kardiyak Bakım Biyogöstergeleri" tablosuna göre seri teste ihtiyaç duyulur.

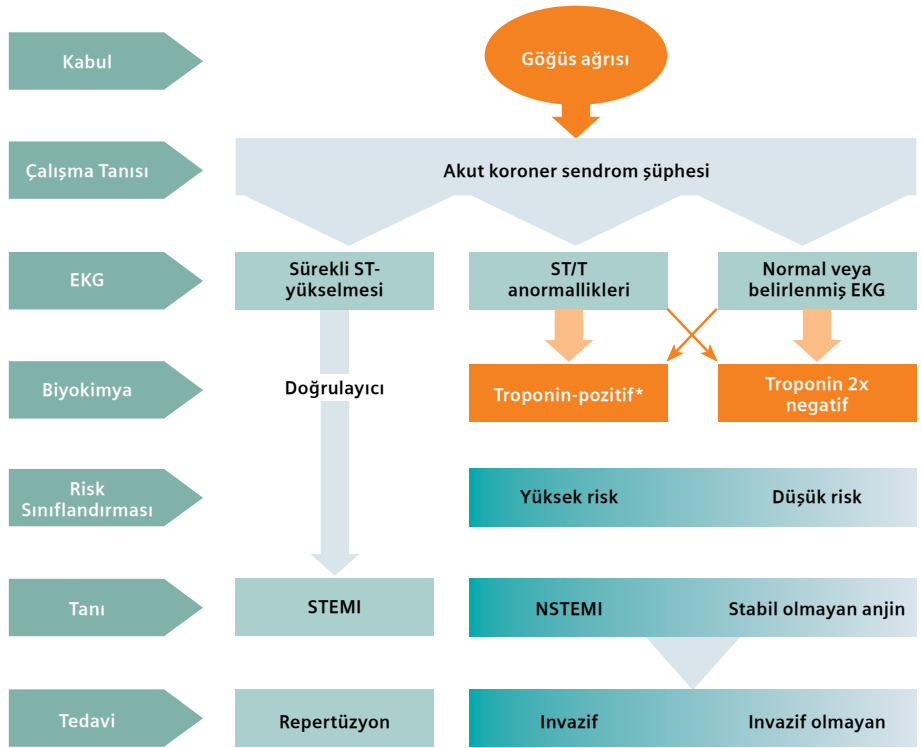
Nasıl yorumlanır^{2, 4}

Troponin yükselmesi ancak klinik, elektrokardiyografik, görüntüleme, veya patolojik iskemi kanıtı ile bağlantılı olması halinde bir MI tanısı yol açmalıdır.

AKS dışı koşullarda meydana gelen kardiyak troponin yükselmeleri iskemik bağlam dışında çeşitli miyokard nekrozu seviyelerini yansıtır. Bu yükselmeler "yanlış pozitif" olarak yorumlanmamalı ve güçlü prognostik değerleri nedeniyle ciddi bir şekilde ele alınmalıdır. Tedavinin birincil temel koşula dayandırılması gerekse de herhangi bir troponin yükselmesinin advers sonuçların öngörücüsü olduğu kabul edilmiş olup bu gerçek tıbbi karar sürecinde günden güne daha fazla dikkate alınmaktadır.

Ortak Avrupa Kardiyoloji Derneği, Amerikan Kardiyoloji Koleji Vakfı, Amerikan Kalp Derneği ve Dünya Kalp Federasyonu Miyokard Enfarktüsünün Evrensel Tanımı Uzman Mutabakat Belgesi'nde kardiyak troponin için karar değeri olarak normal bir popülasyonun 99. persentil diliminin kullanılmasını tavsiye edilmektedir.² Mutabakat grubu troponin yöntemlerinin belirsizliğinin bu 99. persentil dilimde %10 CV'ye eşit veya düşük olmasını istemektedir. NACB / IFCC komitesi bu tavsiyeyi desteklemekte fakat 99. persentil

Göğüs ağrısı olan bir hastada troponin sonuçlarının yorumu^{2, 4}



■ Troponin-pozitif 99. persentil dilim üzerindeki bir değer olarak tanımlanır. Lütfen troponin yükselmesinin iskemik kaynağının tam olarak belirlenmediği durumlarda ek kardiyak göstergelerin (bkz. Akut Kardiyak Bakım Hakkında Genel Özet) kullanımının yükselmenin farklı bir etiyolojisinin araştırılmasına yardımcı olduğuna dikkat ediniz.

dilimde %25'in altındaki bir belirsizliğin, tüm organizasyonlar tarafından tavsiye edilen şekilde bir dizi zamanlı (seri) troponin düzenleri kullanıldığında hastanın anlamlı şekilde yanlış sınıflandırılmasına yol açmadığını kabul etmektedir.⁵

"Ultra duyarlı" troponin yöntemlerinin avantajı miyokard hasarının standart yöntemlerden daha erken belirlenmesine ve böylece MI hariç tutma veya tedaviye başlama kararının daha erken alınmasına yardımcı olmalarıdır.

Yönetime etkisi

Kardiyak troponin ölçümü sadece AMI tanısının değil, aynı zamanda risk sınıflandırması ve tedavi yöneliminin de köşe taşıdır.

"Tüm AKS spektrumunda, troponinler hastaları kısa ve uzun süreli takipte, daha agresif tedaviyi haklı çıkarmak için yeterince yüksek olasılıkla, yüksek

risk altında olarak tanımlamaktadır. Ayrıca yüksek troponinlere sahip hastaların aktif bir trombotik süreçte sahip olduğu görülmektedir. Bu durumda, agresif antitrombotik tedaviden fayda sağlayabilirler."¹ Bu, erken AKS tanısının ve risk sınıflandırmasının hasta bakımının ve sonucun iyileştirilmesinde kritik önem taşıdığını önermektedir. Bu amacı destekleyen kardiyak biyogöstergelerin uygun kullanımı ile ilgili bir öneri Akut Kardiyak Bakım Genel Özeti'nde bulunabilir.

Referanslar:

1. Morrow DA ve ark. Clin Chem. 2007;53:552-74.
2. Thygesen K ve ark. J Am Coll Cardiol. 2007;50:2173-95.
3. Wu AHB ve ark. Clin Chem. 2007;53:2086-96.
4. Bassand JP ve ark. Eur Heart J. 2007;28:1598-660.
5. Apple FS ve ark. Clin Chem. 2007;53:547-51.

A1c sonuçları diyabette karar almayı, hasta uyumunu ve sonuçları olumlu yönde etkiliyor

Uluslararası Uzmanlar Kurulu (IEC), A1c'yi "tercih edilen test" olarak belirledi. Temmuz 2009 tarihli Uluslararası Uzmanlar Kurulu Raporu'nda, "A1c testi diyabete kronik yaklaşımda tercih edilen testtir," diyor. Yapılan başka çalışmalar, muayenehanede alınan A1c sonuçlarının diyabette karar almayı, hasta uyumunu ve sonuçları olumlu yönde etkilediğini gösteriyor.

Klinik çalışmalar, A1c sonuçlarının karar almayı, hasta uyumunu ve sonuçları olumlu yönde etkilediğini gösteriyor. "Ayrıca HbA1c sonuçlarının hızlı bir şekilde anında paylaşılması, 6 aylık takip ve 12 aylık çalışma süresince glisemik kontrolde anlamlı iyileşme sağlıyor."

Sağlık görevlileri A1c sonuçlarını o anda hastayla birlikte tartışabildiklerinden, sonuçlar olumlu yönde etkileniyor.

Doğru tespit ve daha fazlası için sisteminizi seçin.

A1c sisteminin, size yüksek doğruluk oranı taşıyan sonuçlar vermesi gerekir. Sistem ayrıca aşağıdakileri de sunmalıdır:

- Reaktif hazırlama gerektirmeyen sadeleştirilmiş test prosedürü.
- Basit ve esnek örnek alımı.
- NGSPa sertifikasyonu ve DCCTb ile uyumlu sonuçlar.
- Gerekliyse IFCC birimlerini de rapor edebilecek bir sistem.
- Ofisinizin çalışma şeklini destekleyen güvenilir, kolayca işlenebilen bir veri yönetim sistemi.

- Hasta ve operatör kimliği girebilme.
- QC anımsatıcılarını ve QC kilidini kullanabilme.
- Minimal bakım gereksinimi.

Neden doktorların yüzde 75'i Siemens DCA Vantage™ Analizörü seçiyor?

- NGSP sertifikalı ve DCCT sonuçlarıyla uyumlu.
- Sadelik: Reaktif hazırlama yok, 6 dakikada sonuç alma ve otomatik komut veren ekranlar.
- Esnek örnek alımı: Yalnızca 1 µl kapiller ya da venöz kan örneğine ihtiyaç duyar.
- Karar desteği: Anında alınan sonuçlar pratik tedavi planı düzenlemelerine olanak tanır. A1c trend grafikleri ve (tercihe bağlı idrarda mikroalbumin/ kreatinin testi ile) böbrek hastalığının erken tespit/takibi gibi ek özellikler sunar.
- Güvenilir, esnek veri yönetimi: Hasta ve operatör kimliğini girin, kayıtları yazdırın ya da EMR/LIS, flaş bellek, PC gibi araçlara transfer edin. Tüm bu işlemleri kullanımı kolay dokunmatik ekranla gerçekleştirin. Cihaz 4 bine kadar kayıt yapabilir.

- QC anımsatıcı ve kilit seçenekleri: Kullanıcının, sistem ve test sonuç doğruluğunu kolayca ve pratik bir şekilde doğrulamasına olanak tanır.
- Kanıtlanmış başarı ve düşük bakım gereksinimi sağlar.

A1c testi ve Siemens DCA Vantage Analizör'ün yararlarıyla ilgili daha fazla bilgi için www.siemens.com/dca adresini ziyaret ediniz ya da Siemens temsilcinizi arayınız.

- a Ulusal Glikohemoglobin Standardizasyon Programı (NGSP)
- b Diyabet Kontrolü ve Komplikasyonları Çalışması (DCCT)

Referanslar:

- 1 International Expert Committee Report on the Roles of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care. 2009;32:7:1327-1334.
- 2 Thaler LM, Ziemer DC, Gallina DL, et al. Diabetes in urban African-Americans. XVII. Availability of rapid HbA1c measurements enhances clinical decision-making. Diabetes Care. 1999;22:1415-1421.
- 3 Miller CD, Barned CS, Phillips LS, et al. Rapid A1c availability improves clinical decision-making in an urban primary care clinic. Diabetes Care. 2003;26:1158-1163.
- 4 Cagliero E, Levina DV, Nathan DM. Immediate feedback of HbA1c levels improves glycemic control in Type 1 and insulin-treated Type 2 diabetic patients. Diabetes Care. 1999;22:1785-1789.
- 5 GHX Market Intelligence, market data report. Q2 2009 Report.
- 6 Bal TA, Vallen-Thompson M, Peluso-Lapsley M, Volkir P. The DCA Vantage: A Point-of-Care Solution for
- 7 Diabetes and Kidney Disease. Siemens unpublished, 2008.

DCA Vantage Kontrol Presizyon Verileri					
Kontrol Testi	Hedef Değer	Test Merkezi Bölgesi	Test Sayısı	Ortalama Değer	Toplam CV
Normal	5,30	1	84	5,45	%2,3
	5,30	2	84	5,59	%1,9
	5,30	3	84	5,50	%2,7
Anormal	11,60	1	84	11,03	%2,5
	11,60	2	83	11,40	%3,0
	11,60	3	84	11,17	%2,8

The Siemens logo is displayed in a bold, teal, sans-serif font. It is positioned in the upper left corner of the advertisement, above a white horizontal bar. The background of the entire advertisement is a photograph of a hospital corridor. In the foreground, two paramedics in dark blue uniforms with circular patches on their backs are seen from behind, pushing a gurney with a patient lying on it. In the background, a nurse in blue scrubs stands near a glass partition, talking on a mobile phone. The corridor is brightly lit with blue curtains and medical equipment visible in the distance.

SIEMENS

A91DX-9141-A1-4A00. © 2010 Siemens Healthcare Diagnostics Tüm hakları saklıdır.

Kritik durumlardaki güvenceniz

Siemens, kritik bakım testlerinde öncü olmanız için ürünleri ve çalışanlarıyla her zaman yanınızda.

www.siemens.com/partnerofchoice

Siemens, dünya standartlarında kan gazı ve bağlantı portföyü ile -gerek yoğun bakım ünitesi, ameliyathane ve respiratuar yoğun bakım bölümlerinde, gerekse merkez laboratuvarlarda- kritik bakım testlerinde hızlı ve kapsamlı bir destek sunar.

Test ihtiyaçlarının en iyi şekilde karşılanması için zamanında ve yerinde servis hizmetlerinin yanı sıra operatör eğitimi ve sertifikasyon imkanı sağlar.

Answers for life.

The Siemens logo is displayed in a bold, teal, sans-serif font. It is positioned in the upper left corner of the advertisement, above a white horizontal bar. The background of the entire advertisement is a close-up photograph of a Siemens VersaCell automated laboratory instrument. The machine is black and metallic, with various tubes, wires, and sample holders visible. A central arm is holding a test tube with a red liquid sample. Below the arm, there are many other test tubes in a rack, some containing different colored liquids. The lighting is bright, highlighting the mechanical details of the instrument.

SIEMENS

Laboratuvarların yeni bir kolu var!

VersaCell otomasyonu ile Siemens, gelişmiş etkinlik ihtiyaçlarınızı karşılıyor.

www.siemens.com/versacell

VersaCell entegrasyonunda numune taşıyıcı kolu, bir hasta tüpünün taşınmasından daha fazlasını yapar; akıllıca hareket noktalarını belirler, öncelikli olanları seçer, sınıflar, yerlerine dizer ve arşivler.

VersaCell otomasyonu ile, isteğe göre uyarlanmış ve konsolide edilerek Klinik kimya analizörü ile

immunoassay analizörlerini birleştirilir; tek bir tüple, tek bir giriş noktasından, tek bir operatör ve tek bir rapor olarak sonuç verir.

Laboratuvarınızda verimli ve yüksek otomasyon iş akışı ile uygun fiyatlı cihazı yerleştirebilirsiniz. Ne zaman bir değişiklik ihtiyacınız olsa kolaylıkla adapte edebilirsiniz.

Answers for life.