

20 éve a minőségellenőrzés szolgálatában

Program és Összefoglalók

*QualiCont
Fórum*

2016

Tartalom

Előszó	4.
Program.....	6.
Összefoglalók:	
1. Ahogy elkezdődött.....	7.
2. Külső minőségellenőrzés az orvosi laboratóriumokban: A jelenlegi állapot és a jövőbeli fejlesztés.....	7.
3. A harmonizáció útján	8.
4. Miért igényel speciális ismereteket az autoimmun betegségek laboratóriumi diagnosztikája?	9.
5. A betegséget nem okozó autoantitestek jelenléte téves eredményhez vezethetnek. Esetismertetések.	9.
6. Congenitális fertőzések szűrése és diagnosztikája	10.
7. Óssejtek a laboratóriumban és a klinikumban	11.
8. Újgenerációs szekvenálás diagnosztikus lehetőségei	12.
9. Sziklára építs, ne homokra - preanalitika a labormedicinában	12.
10. Honnan hová?	12.

Szerkesztők:

Dr. Sárkány Erika
Bartók Katalin

Lektorálta:

Komárominé Galisz Anita

Felelős kiadó:

QualiCont Nonprofit Kft. Ügyvezetője, Dr. Sárkány Erika

Szeged, 2016. február 2.



20 éves a QualiCont

Ismét elérkeztünk a már megszokott Fórum időpontjához, a QualiCont Kft. 1998-tól rendszeresen megrendezésre kerülő éves szakmai találkozáshoz, amely 2012-től akkreditált továbbképzés is egyben. Ám ez a Fórum kicsit más; ami különlegessé teszi az az, hogy a QualiCont megalapításának 20. évfordulójának évében kerül megrendezésre!

Minden születésnap, így ez is jó alkalom a megállásra, amely lehetőséget ad arra, hogy felmérjük jelenlegi helyzetünket, vissza, és előre is tekintsünk kicsit.

Mi lehet a titka a hosszú, sikeres működésnek? Ha ezt megfejtjük, és jó választ adunk a kérdésre, akkor minden bizonnyal kezünkben érezhetjük a biztos jövő kulcsát!

A cég első alkalmazottjaként nem csak tanúja, hanem részese és alakítója is voltam az elmúlt 20 évnek, amely – a cég céljait tekintve úttörő volta miatt természetes módon – számos kihívást hozott, de minden nehézségen, buktatón túl vezetett egy út; amely a már az alapítók által jól megfogalmazott cél felé tartott, lendületet az elhivatottság, erőt a segítőtársak adtak.

A **kulcs a sikerhez** csak sejthető, a recept összetett, amelyek közül alapvetőnek tűnik a jól megfogalmazott olyan **cél**, amellyel szolgálhatunk, segíthetünk embertársainknak, megtaláljuk azokat a **motivációkat**, amelyek átsegítenek a nehézségeken, vannak segítőtársak, **partnerek** az úton, s nem mellékesen **támogató jogi és társadalmi környezetben** dolgozhatunk.

A QualiCont alapítói mertek nagyot álmodni, egy olyan vízió lebegett szemük előtt, amely jól meghatározott utat jelölt ki a Társaságnak, amelynek aktuális vezetői megtalálták a megfelelő rövid és hosszabb távú célokat, és hozzá a megfelelő eszközöket. Ilyen hosszú ideig folyamatosan és sikeresen működni azonban meggyőződésem szerint csak úgy lehetséges, ha a Társaság működtetésében szerepet vállalók lelkiismeretes, elhivatott és áldozatos munkát végeznek. Szerencsésnek gondolom magunkat azért is, mert mi rátaláltunk ezekre a partnerekre.

Tisztelettel adózunk az alapítóknak, az alapítás folyamatában résztvevőknek, **Dr. Dux László Professzor Úrnak** és **Dr. Duxné Dr. Velcsov Katalinnak**, a **Társaság első ügyvezetőjének**, **Dr. Juhász Péternek**, második ügyvezetőjének, **Dr. Horváth Katalinnak**, az **Instand-nak**, és akkori vezetőjének **Dr. Reinauer János Professzor Úrnak**, és **mindazoknak, akik személyes aktivitásukkal hozzájárultak ahhoz, hogy Társaságunk magas minőségben tudja végezni szolgáltatását a laboratóriumok megalapítására.**

A Társaság távoli célját, a betegbiztonság és a magas szintű egészségvédelem elősegítését Önökkel, laboratóriumi szakemberekkel és az In Vitro Diagnosztikában érintett gyártókkal, forgalmazókkal együtt érheti el, akikkel együttműködve, válllvetve dolgozunk a laboratóriumi diagnosztika folyamatos fejlődése érdekében.

Szeretnénk ezt a sikeres együttműködést egy ünnepi fórum keretén belül megköszönni Önöknek, amikor is az előadások előtti és az előadások közti szünetben régi Fórumokon, szakmai találkozókön készült képek kivetítésével emlékezünk meg az elmúlt 2 évtized dolgos mindennapjairól. A néha kissé megkopott képeket is áttekintve elénk tárul a Társaság folyamatos szakmai és szervezeti fejlődése.

A Fórumon elhangzó előadásokat – a 20 éves megemlékezések előadásain túl - igyekeztünk olyan szemlélettel összeállítani, amelyek a Társaságunkat alapító mind az 5 szakmai Társaság (Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság, Magyar Mikrobiológiai Társaság, Magyar Patológusok Társasága, Magyar Immunológiai Társaság, Magyar Hematológiai és Transzfúziológiai Társaság) képviselői számára tartalmaznak; olyan új információkkal szolgálnak, amelyek támogatják szakmai munkájukat és abban olyan minőségi változásokat hozhatnak létre, melyek a laboratóriumok számára is új kihívásokat és feladatokat jelentenek és egyben ösztönzően hatnak és motiválnak a további munkához.

A szokásos 2015. évi külső minőségellenőrzési/jártassági körvizsgálatok eredményességi elemzését - nagy terjedelme miatt - külön dokumentumban adjuk közre, továbbá hozzáférhetővé tesszük a honlapunkon is!

Bízva a további sikeres együttműködésben kívánok magam és a munkatársaim nevében jó egészséget, kitartást a minél sikeresebb körvizsgálati részvételhez, valamint a mindennapi szakmai munka kihívásainak egyre magasabb szintű teljesítéséhez is!

Szeged, 2016. február 2.

Dr. Sárkány Erika
Ügyvezető

Honnan, hová – 20 év külső minőségellenőrzés a laboratóriumok szolgálatában

Lurdy Konferencia- és Rendezvényközpont

Budapest

2016. február 5.

Program:

Megnyitó, köszöntő 10⁰⁰-10¹⁰ (10 perc)			
1	10¹⁰-10³⁰ (20 perc)	Ahogy elkezdődött...	<i>Prof. Dr. Dux László</i>
2	10³⁰-10⁵⁰ (20 perc)	Külső minőségellenőrzés az orvosi laboratóriumokban: A jelenlegi állapot és a jövőbeli fejlesztés	<i>Prof. Dr. Reinauer János</i>
3	10⁵⁰-11²⁰ (30 perc)	A harmonizáció útján	<i>Prof. Dr. med. Michael Spannagl</i>
Díjátadás: 11²⁰-11⁴⁰ (20 perc)			<i>Dr. Sárkány Erika</i>
4	11⁴⁰-12¹⁰ (30 perc)	Miért igényel speciális ismereteket az autoimmun betegségek laboratóriumi diagnosztikája?	<i>Prof. Dr. Berki Tímea</i>
5	12¹⁰-12⁴⁰ (30 perc)	A betegséget nem okozó autoantitestek jelenléte téves eredményhez vezethetnek. Esetismertetések.	<i>Hartmann Judit, Prof. Dr. Toldy Erzsébet</i>
Ebédszünet: 12⁴⁰-13¹⁰ (30 perc)			
6	13¹⁰-13⁴⁰ (30 perc)	Congenitális fertőzések szűrése és diagnosztikája	<i>Prof. Dr. Deák Judit</i>
7	13⁴⁰-14¹⁰ (30 perc)	Őssejtek a laboratóriumban és a klinikumban	<i>Prof. Dr. Uher Ferenc</i>
8	14¹⁰-14⁴⁰ (30 perc)	Újgenerációs szekvenálás diagnosztikus lehetőségei	<i>Dr. Bödör Csaba PhD</i>
9	14⁴⁰-15¹⁰ (30 perc)	Sziclára építs, ne homokra - preanalitika a labormedicinában	<i>Prof. Dr. Vásárhelyi Barna</i>
10	15¹⁰-15⁴⁰ (30 perc)	Honnan hová?	<i>Dr. Sárkány Erika</i>
Vizsga: 15⁴⁰-16⁰⁰ (20 perc)			

ÖSSZEFOGLALÓK

1. Ahogy elkezdődött...

Prof. Dr. Dux László

QualiCont Kft., Tudományos Tanácsadó Testület elnöke,
SZTE ÁOK Biokémiai Intézet, tanszékvezető egyetemi tanár,
az MTA doktora

A rendszerváltást követően, a magyar egészségügyi rendszer legkiszolgáltatottabb diagnosztikai ágazatai hirtelen szembetalálkoztak a nemzetközi orvos-egészségügyi üzleti világ legszervezettebb, legtőkeerősebb cégeivel. Ebből a találkozásból érdekes dolgok fejlődtek ki a kilencvenes évek közepére. A laboratóriumok és az általuk végzett vizsgálatok burjánzása egyre nagyobb igényt támasztott ezek minőségi megfelelőségének nyomon követésére.

Prof. Dr. Endrőczy Elemér professzor, az Országos Laboratóriumi Intézet vezetője korábban fáradhatatlanul küzdött a körvizsgálati rendszer működésének fenntartásáért. Ebben értékes támogatást kapott az INSTAND magyar származású alapítótól Prof. Dr. Boroviczenyi Károly és Prof. Dr. Reinauer János professzoroktól.

A készülő ún. minimumrendelet már 1995-96-ban előrevetítette egy hazai, független külső minőségellenőrző szervezet létrehozásának szükségességét. Mivel a kormányzati szereplők ennek létrehozására kevés érdeklődést mutattak, Juhász Péter főorvos és a szerző lehetőséget éreztek egy civil kezdeményezés keretében, a nagyobb diagnosztikai tudományos társaságok tulajdonában álló, nonprofit szervezet megalakítására. Egy éves előkészítő munka után 1996 szeptemberében bejegyzésre került, majd 1997 tavaszán megkezdte működését a QualiCont in vitro Diagnosztikai Minőségellenőrző Non Profit Szervezet, mely alapító tagként csatlakozhatott a hasonló európai szervezeteket tömörítő EQALM-hoz is.

Dr. Juhász Péter első ügyvezető váratlan, tragikus halálát követő nehéz időszakban a helyére lépő Dr. Horváth Katalin és az irodavezető Dr. Sárkány Erika áldozatos munkája megőrizte, sőt bővíteni tudta a társaság működési körét. Reinauer János professzor, az INSTAND vezetőjeként mindvégig biztos támasz volt a QualiCont küzdelmeiben.

Az elmúlt húsz esztendő során a hazai és nemzetközi in vitro diagnosztikai minőségbiztosítás elismert, néhol megkerülhetetlen szereplőjévé vált QualiCont az érintett szakmák legjobb, önzetlen képviselőit maga köré gyűjtve ma már példaként szolgál számos más, hasonló elvek és értékek alapján szerveződő szakmai szervezet számára is.

2. Külső minőségellenőrzés az orvosi laboratóriumokban: A jelenlegi állapot és a jövőbeli fejlesztés

Prof. Dr. Reinauer János

INSTAND e.V., korábbi elnök, jelenleg tiszteletbeli elnök

Az orvosi laboratóriumok külső minőségellenőrzése (jártassági vizsgálatok, körvizsgálatok) mintegy 70 évvel ezelőtt kezdődött. (Belk és Sundermann, 1947). Csakúgy, mint az azt követő vizsgálatokat, a CAP szervezte az első laboratóriumok közötti felmérésre.

A következő évtizedekben számos nemzeti EQA körvizsgálat jött létre, és az ezt a területet érintő ISO és CEN standardok eljárásait is sikeresen kialakították.

Az EQAS fő célja a beteg minták klinikailag megbízható elemzésének biztosítása és

összehasonlítható értékekhez való hozzájárulás. A körvizsgálati minták elemzésével adatokat nyerhetünk a mérések pontosságára és megbízhatóságára.

Ezért a körvizsgálati minták minőségének amennyire csak lehet, a beteg minták minőségét kell megközelítenie. Ez az alapvető követelmény (kommutabilitás - felcserélhetőség) az EQAS központi problémája. Egy másik probléma a körvizsgálati mintákra vonatkozó célértékek és elfogadási kritériumok kialakítása.

Az EQAS jövőre vonatkozó tendenciái közé tartozik a pre- és post analitikai fázisok külső minőségellenőrzése:

- körvizsgálati minták minőségének javítása és kezelése,
- állandó laboratóriumi belső kontroll fontosságának felismerése,
- a klinikusok és a szakértők együttműködésének javítása az orvosi laboratóriumokban.

3. A harmonizáció útján

Prof. Dr. med. Michael Spannagl⁽¹⁾ és Patricia Kaiser⁽²⁾

(1) INSTAND e. V., jelenlegi elnök (München)

(2) INSTAND e. V., referencia laboratóriumvezető (Düsseldorf)

A tudomány és a technológia gyors fejlődése egyre inkább szükségessé teszi a mérési értékek metrológiai visszavezethetőségének kialakítását annak érdekében, hogy az orvosi laboratóriumok ekvivalenciáját meg lehessen teremteni a tértől és időtől független azonos eredményeken keresztül. A laboratóriumok közötti hosszú távú összehasonlíthatóság elengedhetetlen a kockázatértékeléshez, a betegségek diagnózisához és a betegek kezeléséhez. Általánosságban elmondható, hogy a betegellátásban szemléletváltás történt és az *a* vertikálisból (akut beavatkozás/ vészhelyzet) a hosszú távú megfigyelések, profilaktikus beavatkozások és gyógykezelések felé tolódott el. Továbbá, a terápiás gyógyszeres kezelés követése nyomán egyedileg kialakított gyógykezelés csak akkor működhet, ha a különböző laboratóriumok által mért eredmények hosszú távon reprodukálhatók és összehasonlíthatóak.

Az olyan jól jellemezhető és meghatározható analitek, mint a glükóz, koleszterin, illetve HbA1c a klinikai kémiában már évek óta standardizáltak, és referencia laboratóriumok nemzetközi hálózatának felügyelete alatt állnak. Olyan, bonyolultabb analitokra, mint a hormonok, vagy a sejtalapú biomarkerek, referencia rendszer kialakítása nem mindig lehetséges. A komplex molekuláris szerkezet mellett számos hasonló, in vivo már meglévő analit és izoforma nehezíti meg a referencia módszerek és a kommutábilis referencia anyagok fejlesztését. Az immunológia, a hematológia és a hemosztázis területén a még egyértelműen nem meghatározott, komplex makromolekuláris szerkezetek paramétereire vonatkozva a harmonizációs törekvések alkalmazása nagy kihívást jelent.

A visszavezethetőség elégtelen szabályozása és a referencia anyagok gyakran nem alkalmasak a külső minőségellenőrző programokra. Közismert, hogy egy, külső minőségellenőrzési koncepció alapuló referencia mérés nem működik, ha kommutábilis referencia anyag nem áll rendelkezésre. Még több erőfeszítést kell tenni annak érdekében, hogy a betegek mintái és a kontroll minták egymáshoz nagyobb mértékben hasonlítsanak (azaz egyre kommutábilisak legyenek a kontrol minták) (*szerkesztőség*). Ezen kívül a külső minőségellenőrzés területén más koncepcióit is be kell vezetni. Virtuális külső minőségellenőrzési program javasolt, különösen a hematológia, az onkológia és a transzplantációs immunológia területén.

Hangsúlyozni kell, hogy a harmonizáció túlmutat az analitikai teljesítmény szempontjain. Egy átfogó minőségirányítási rendszer, beleértve a pre- és poszt analitikai folyamatokat, kötelező az orvosi laboratóriumokban. A laboratóriumi vizsgálatok rendelését, az átfogó jelentések elkészítését és a döntésküszöbök határainak specifikációit, amennyire csak lehet, standardizálni kell, a végső cél a betegek eredményeinek javulása kell, hogy legyen.

4. Miért igényel speciális ismereteket az autoimmun betegségek laboratóriumi diagnosztikája?

Prof. Dr. Berki Tímea

PTE ÁOK, Immunológiai és Biotechnológiai Intézet, intézetvezető egyetemi tanár,
az orvostudomány kandidátusa

Az autoimmun betegségek prevalenciája 3-5% a populációban, ami alátámasztja az autoantitest diagnosztika fontosságát. Az LE sejt felfedezésének 50 éve óta logaritmikusan nő a különböző autoantitestek leírása és klinikai alkalmazása az egyre bővülő betegségek-spektrumban, beleértve a szisztémás és szerv-specifikus autoimmun betegségeket.

Sajnos a legtöbb esetben az első tünetek megjelenése és a diagnózis felállítása között évtizedek telnek el. Ezért a betegség limitált formájában vagy kezdeti megjelenésekor az autoantitestek meghatározása fontos szereppel bírhat a kórkép értékelésében és a prognózis felállításában. Nemcsak a kórkép diagnózisában és monitorozásában segítenek az autoantitestek, hanem a pathogenezis megértésében is.

Ezért van nagy szükség racionális és költséghatékony autoantitest mérési algoritmusra és klinikai gyakorlati útmutatókra, mert velük sokkal drágább invazív beavatkozásokat lehet elkerülni. Az új assay technológiák (EIA, LIA, autoantigén array, multiplex microbead technikák) gyors fejlődése új kihívásokat jelent a laboratóriumoknak. A diagnosztikailag releváns autoantitestek heterogének az epitóp specificitásukat illetően és a különböző mérési eljárások gyakran az autoantitestek egy részét mérik csak különböző módszerekkel tisztított és immobilizált autoantigéneken. Ugyanakkor az autoantitest mérési eredményeknek reprodukálhatónak és a laboratóriumok között összehasonlíthatónak kell lennie. Az optimális szenzitivitás/specificitás arányt egy új diagnosztikus teszt bevezetésekor óvatosan kell meghatározni, ami szoros együttműködést igényel a laboratórium és a klinikus között. Sajnálatos az is, hogy az autoantitest mérések standardizációja gyerekcipőben jár, mert a nemzetközi standardok és referencia szérumok kevéssé állnak rendelkezésre. Az ál-pozitív és ál-negatív eredmények lehetősége kizárható, ha kombinált szűrő teszteket használunk és belső és külső kontrolokat használunk. Ez azért fontos, mert bizonyos autoantitestek jelenléte a betegség klasszifikációjának kritériuma a klinikai tünetekkel együtt. Pozitív autoantitest eredményt okozhat infekció és tumor is, amit számításba kell venni a klinikai tünetekkel együtt. Az autoantitest meghatározás ezen jellemzői miatt az autoimmun betegségek laboratóriumi diagnosztikája és az eredmények értékelése speciális ismereteket igényel a laboratóriumi szakemberektől.

5. A betegséget nem okozó autoantitestek jelenléte téves eredményhez vezethetnek. Esetismertetések.

**Hartmann Judit⁽¹⁾, Tóth Szilvia⁽²⁾, Dr. Elekes Sarolta⁽³⁾, Dr. Hadarits Ferenc PhD⁽⁴⁾,
Dr. Mikó Katalin⁽⁵⁾, Dr. Lőcsei Zoltán PhD⁽⁶⁾ és Prof. Dr. Toldy Erzsébet^(7,8)**

(1) részlegvezető, orvosdiagnosztikai laboratóriumi analitikus

(2) orvosdiagnosztikai laboratóriumi technológus

(3) szakorvos jelölt

(4) (6) osztályvezető főorvos

(7) részlegvezető, klinikai kémiai szakgyógyszerész

(1-4,7) Központi Laboratórium, Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

(6) Általános Belgyógyászati Osztály, Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

(5) házi orvos, c. kórházi főorvos, Mikó és Társa házi orvosi Bt.

(8) egyetemi tanár, PTE ETK, Diagnosztikai Tanszék

Az egyre szélesebb körben alkalmazott immunanalitikai módszerek magas analitikai szenzitivitással rendelkeznek, de jóval fogékonyabbak az interferenciák iránt. Az interferáló

szubsztanciák jelenléte a beteg mintájában tévesen pozitív vagy negatív teszt eredményhez vezethetnek. Ezekből a hibákból származó rossz laboratóriumi lelet klinikai szempontból is jelentős lehet, mert téves diagnózishoz vezethet, illetve a betegre nézve kellemetlen következményekkel (felesleges terápia, további invazív vizsgálatok, betegségtudat kialakítása) járhat.

Az interferenciát gyakrabban előidéző faktorok a különböző, keringő antitestek – amelyek keletkezhetnek egyrészt exogén- (mikroorganizmusok-, állati antitestek ellen-, heterophil-, az assay reagensei –ellen) másrészt endogén- (thyreoglobulin, prolactin, Insulin, TSH, amylase, kreatin kinase stb.) fehérjestruktúrák ellen. Ezek az endogén autoantitestek főként a szervezet homeostasisának fenntartása érdekében keletkeznek, így jelenlétük betegséget nem okoz. Azonban az analitika során, mint autoantitestek olyan komplikált preanalitikai faktorok, amelyek eltérő eredményeket okozhatnak ugyanazon beteg szérumából, különböző módszerekkel, ugyanazon páciens esetében eltérő időpontban nyert mintából, időről időre változhatnak azonos módszer alkalmazása esetén is. Az interferáló autoantitestek nincsenek jelen a kontrollszérumokban, de jelen lehetnek egyes beteg mintájában - mint rejtett hibák -, ezért lehetetlen kontrollálni azokat. Ilyen esetek felfedéséhez az egyetlen út a klinikus és a laboratórium közötti kiváló kommunikáció.

Az endokrin laboratóriumi diagnosztikában közismert a thyreoglobulin (Tg), insulin, prolactin ellenes endogén autoantitestek, vagy heterophyl antitestek gyakoribb (10-25%) jelenléte. A Tg specifikus tumormarker totál thyreodectomiát követően a differenciált pajzsmirigy carcinomában (DTC), mert mérése segít a recidíva korai felismerésében. Ismert tény, hogy a thyreoglobulin ellen keletkező antitestek (TgAb) jelenléte - amelynek gyakorisága 20-25% is lehet - okozta tévesen alacsony Tg lelet kiadása azért sem megengedhető, mert a TgAb pozitív DTC betegek súlyosabb állapotban (pl. gyakoribb a nyirokcsomó metastasis) vannak.

A macroprolactinaemia (MPRL) gyakran okoz hyperprolactinaemiát, így annak rutinszerű kimutatásával elkerülhető a félrediaosztizálás és a felesleges terápia. Az MPRL gyakorisága - saját tapasztalataink alapján - az összes hyperprolactinaemiások körében a 2. generációs PRL módszerek alkalmazása óta 26%-ról közel 11%-ra lecsökkent, ezért különösen az aszimptomatikus hyperprolactinaemiások esetében csak a laboratórium segíthet a helyes diagnózis felállításában. Ritkább gyakorisággal (1-3%), de a macro-PRL analógiájára macro-TSH, macro-CK, macro-amylase előfordulásával is számolnunk kell a gyakorlatban. Mindezek a macromolekulák heterogének, de túlnyomórészt a cirkuláló fehérje és az ellene képződött, főként IgG-autoantitestből állnak. Általában biológiai aktivitásuk alig van. Pontos meghatározásuk gélfiltrációs kromatográfiával történhet, de ez a módszer drága és nem végezhető rutinszerűen, viszont a dilúciós tesztek és a polyetilénglikol (PEG) kezelés az esetek többségénél segít az interferencia kiderítésében. Munkacsoportunk egyrészt az irodalmi adatok, másrészt az elmúlt 10 év saját tapasztalatai alapján foglalja össze és mutatja be az analit ellenes autoantitestek okozta problémás eseteket, azok előfordulási gyakoriságát.

6. Congenitális fertőzések szűrése és diagnosztikája

Prof. Dr. Deák Judit

SZTE ÁOK, Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézet, egyetemi tanár,
QualiCont szakértő

Az intrauterin és neonatalis korban elszenvedett infekcióknak komoly hatásai és következményei lehetnek a magzatra, újszülöttre nézve. A születés után hónapokig, évekig fennálló vírushordozás és ürítés az immuntolerancia miatt alakul ki. A cytomegalovírus (CMV), rubeola (RuV) és hepatitis B vírus (HBV) az anya következő embriójára/foetusára jelenthet veszélyt. Az anya akut, vagy látens jelen lévő és reaktiválódott, vagy reinfekció miatti újabb fertőzését többféle úton átviheti az embrióra. A transzplacentárisan és/vagy haematogén úton akvirált fertőzések közül leggyakrabban a RuV, varicella-zoster- (VZV), (CMV), humán

immundeficiencia-vírus (HIV) és humán parvovírus B19 (ParV B19) infekciók fordulnak elő. Intranatálisan, és post partum a humán herpes simplex (HHSV), CMV, HBV, HIV, valamint a non-polio enterovírus fertőzéseket (Coxsackie B vírus, enterovírus 68-71) diagnosztizálhatjuk. Nosocomialis újszülött kori vírusfertőzések közül a CMV, VZV, HHSV és a respiratory syncytial vírusok (RSV) okozhatnak. Ritkábban mumps-, morbilli-, hepatitis E és japán encephalitis vírusok is előfordulhatnak, utóbbi főleg Délkelet-Ázsiában.

A diagnosztikai módszerek közül korábban a TORCH panelt vezették be szerológiai szűrésre Magyarországon. A panelben lévő rubeola szűrés a kötelező védőoltás bevezetése óta veszített jelentőségéből. A magyarországi populáció magas szintű átfertőzöttsége miatt a CMV és HSV szűrésnek akkor lenne értelme, ha a preconcepcionális tanácsadást és szűrést széleskörűen bevezetnénk (szérum bank) és a várandósság folyamán a felmerült vírusinfekciót monitoroznánk. Napjainkban a PCR vizsgálatokat tekintjük gold standardnak a vírusdiagnosztikában és emellett az antivirális terápia monitorozásában is segítséget nyújtanak. A magzati CMV és VZV fertőzés kockázatát az éves születési szám $\approx 1\%$ -ára becsülik.

A PCR vizsgálatok költség igénye és a vizsgálatra fordított idő folyamatosan csökken. Az eredmények kvalitatív és kvantitatív módszerekkel értékelhetőek. A primer prevenció néhány esetben megoldott. Az antivirális, immunglobulin és monoclonalis antitest terápia csaknem minden esetben alkalmazható. A tapasztalaton alapuló és országonként egyedi módon kialakított algoritmusok a sikeres megelőzés és terápia zálogai.

7. Össejtek a laboratóriumban és a klinikumban

Prof. Dr. Uher Ferenc

Országos Vérellátó Szolgálat, megbízott oktatási igazgató,
az MTA doktora

Össejtnek nevezünk minden olyan sejtet, amely egyidejűleg képes önfenntartásra és differenciálódott testi sejtek létrehozására. Az össejtbiológia területén elért haladás, ezen sejtek biológiájának jobb megértése, alapvetően megváltoztatta az emberi szervezet biológiájáról és élettanáról alkotott elképzeléseinket. Az elmúlt években világossá vált, hogy testünk jóval plasztikusabb, mint azt korábban gondoltuk. Az egyes szövetek, szervek létrehozásában és regenerációjában részt vevő össejtek száma és típusa messze meghaladja korábbi elképzeléseinket. Másrészt az össejtek terápiás alkalmazása felcsillantotta a reményt, hogy segítségünkkel olyan degeneratív betegségeket is meggyógyíthatunk, melyeknek kezelése jelenleg nem megoldott. Ilyenek lehetnek az öregedéssel járó funkcionális zavarok, a vérképző és az immunrendszer betegségei, a szívelégtelenség, krónikus májkárosodások, a cukorbetegség, a Parkinson és az Alzheimer kór, az izmok, a bőr, a tüdő, a szem és az emésztőrendszer egyes betegségei, valamint néhány különösen agresszív rákbetegség. Előadásomban összefoglalom, hogy mit tudunk jelenleg a különböző, embrionális- és felnőtt szövetekből származó össejtekről, különös tekintettel az egyes sejtípusok in vitro és in vivo differenciálódási képességére. Az össejtek jelenlegi klinikai alkalmazásának néhány konkrét példája kapcsán pedig bemutatom azokat a nehézségeket, amelyek a laboratóriumi eredmények széleskörű klinikai alkalmazása során felmerülhetnek. Ezek az eredmények betekintést nyújtanak abba, mit tudunk jelenleg a szövetregeneráció mechanizmusáról, és – reményünk szerint - milyen messze tolhatjuk ki e terület határait a jövőben.

8. Újgenerációs szekvenálás diagnosztikus lehetőségei

Dr. Bödör Csaba PhD

SE ÁOK, I. sz. Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet, tudományos főmunkatárs,
Onkohematológiai Centrum molekuláris diagnosztika laboratórium, laboratóriumvezető

A különböző onkohematológiai megbetegedések genetikai hátteréről való ismereteink bővülésének és az új célzott terápiák megjelenésének köszönhetően a molekuláris genetikai eljárások mára egyre fontosabb szerepet töltenek be az onkohematológiai betegek diagnosztikájában és követésében. A molekuláris diagnosztikai eljárások a különböző entitások diagnosztikájában, klasszifikációjában és prognosztikai besorolásában, valamint a minimális reziduális betegség követésében és a megfelelő célzott terápia kiválasztásában is kiemelt szereppel bírnak. Az új generációs szekvenálás megjelenésének köszönhetően egyre több molekuláris eltérés rutinszerű vizsgálatára nyílik lehetőség az onkohematológia területén.

9. Sziklára építs, ne homokra - preanalitika a labormedicinában

Prof. Dr. Vásárhelyi Barna

SE ÁOK, Laboratóriumai Medicina Intézet, intézetvezető egyetemi tanár,
az MTA doktora

A kimutatandó kór állapot vagy a terápiás döntést igénylő helyzet mellett számos tényezőnek van hatása a laborvizsgálatok eredményére. A preanalitikai tényezők egy része a mérendő analitot befolyásoló fiziológiai állapot (napszak, fizikai erőlködés, étkezés, hormonális ciklus, évszak), vagy kezelés (gyógyszeres és nem gyógyszeres terápia).

Másik részük a minta fizikokémiai jellemzőit, ezáltal a kapott eredményt érinti. Ezek közül a laborvizsgálatok tekintetében a leggyakoribb a hemolízis, egyes analitok esetében a nem megfelelő transzport. A legsúlyosabb következményekkel a mintacsere jár.

A preanalitikai tényezők egy részét meg lehet előzni / hatását csökkenteni lehet; másik részét nem. Az utóbbiakról viszont szintén tudnia kell az eredményeket interpretáló szakembernek.

A preanalitikai hibaforrások típusa, ezek aránya és így az eredményekre gyakorolt jelentősége intézményenként nagymértékben változó. Pontos ismeretük, feltérképezésük a laboratórium feladata. Ezek alapján lehet célzott tervet kidolgozni a preanalitikai fázisban elkövetett hibák megelőzésére.

10. Honnan hová?

Dr. Sárkány Erika

QualiCont Kft., Ügyvezető

A minőségellenőrzés, és a **külső minőségellenőrzés létrejöttét is** elsősorban **szakmai igények motiválják és motiválták** Magyarországon is, amelynek eredményeként a különböző szakmai diszciplínák összefogásával és nem utolsósorban néhány kiemelkedő szakember civil kurázsijának köszönhetően létrejöhett a QualiCont In Vitro Diagnosztikai Külső Minőségellenőrzési Közhasznú Társaság.

A **Társaság 1996. évi megalapításával indultak el a rendszeres külső minőségellenőrzési körvizsgálatok Magyarországon valamennyi in vitro laboratóriumi diagnosztikai** - hematológia, immunológia, klinikai kémia, mikrobiológia, patológia - **területen.**

Az elmúlt 20 évet mennyiségi - körvizsgálatok és vizsgált paraméterek, munkatársak, szakértők, szállítók száma- **és minőségi változások sora** - papír alapú kommunikációról fokozatosan elektronikus kommunikációra való áttérés, minőségirányítási rendszer tanúsítás, akkreditált státusz elérése - **jellemezte.**

A **jövő kulcsa** alapvetően annak felismerésében rejlik, hogy a külső minőségellenőrzés lényegében a laboratóriumi tevékenységből fakadó igényeket elégíti ki, így fejlődési útjaik sem lehetnek eltérőek.

Bár kis látencia idővel, ami ahhoz kell, hogy megtalálja a megfelelő technikai eszközt a EQA szervezet, de a külső minőségellenőrzés változása követi a laboratóriumokban történő elmozdulásokat, tendenciákat így

- a laboratóriumok centralizációjával párhuzamosan számolni kell a kevesebb résztvevőszámmal, így a „célérték” meghatározásában egyre nagyobb szerepet kaphat a referencia anyagra való visszavezethetőség, illetve a referencia módszerek kidolgozása,
- a személyre szabott gyógyítás előtérbe helyezésével, és az ágy melletti diagnosztika elterjedésével egyre több POCT körvizsgálat válik indokolttá, várható a különböző szakmaterületek átrendeződése, és újabb területek bevonása illetve szélesebb körben való alkalmazása válik szükségessé, pl. molekuláris genetika, lab-on-a-chip,
- a technikai fejlődéseket követve, az újabb kutatási eredmények figyelembe vételével
 - az eredmények értékelési kritériumaiban való változások válhatnak szükségessé: total hiba modell – diagnosztikai relevancia modell,
 - a körvizsgálatok lebonyolítási módja változhat: virtuális mikroszkópiai körvizsgálatok bővülése.
- jogszabályi előírások és azok változásai, szemléletbeli változások, új felismerések szintén változásokat idéznek elő: pre és post analitikai körvizsgálatok.

Minden változás kihívásokat idéz elő, kérdéseket vet fel, amelyre válaszolni, reagálni kell ahhoz, hogy a külső minőségellenőrzés betöltse feladatát, ezért természetes az EQA fő céljainak és lényegi folyamatainak változatlan érvényben maradása mellett a megvalósítás eszközeinek folyamatos változása is.

A QualiCont meg kíván felelni a folyamatosan változó igényeknek és kész az új kihívások és lehetőségek mellett is a folyamatos magas szintű külső minőségellenőrzés biztosítására.

Növekvő mértékben vesz részt nemzetközi munkacsoportok munkájában, kész együttműködni vezető EQA szervezetekkel pl. referencia módszer és vagy anyag kifejlesztésében, folyamatosan fejleszti számítástechnikai háttérét és a résztvevők számára kifejlesztett elektronikus adatközlő rendszerét, több ingyenes próba körvizsgálatot szervez, amelynek eredményeit hasznosítva fejleszti körvizsgálatait és új körvizsgálatokat indít 2016-ban is.