



Технология автоматизации
процесса исследования образцов крови доноров
в лабораторной практике службы крови
с использованием комплекса Microlab FAME/ATplus2
производства компании Hamilton Bonaduz AG, Швейцария

Описание автоматизированной лабораторной технологии анализа образцов крови доноров на базе комплекса Microlab FAME/ATplus2

Технология предусматривает автоматизацию процесса иммуноферментного исследования на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис с использованием любых отечественных и зарубежных тест-систем, а также следующих этапов исследования образцов крови:

1. Полный цикл иммуноферментного анализа на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис, включая: дозирование проб и реактивов, инкубацию, промывку, считывание результата.
2. Дозирование проб и реактивов для биохимических исследований на Общий Белок, Трансаминазы (микропланшетный формат анализа).
3. Дозирование проб и реактивов для изосерологических тестов: определение групп крови, резус-фактора D.
4. Создание пулов образцов крови доноров для исследования на вирусы методом ПЦР.
5. Создание архивов образцов крови доноров.
6. Обработка результатов исследований, ведение базы данных результатов и базы данных архивов донорской крови. Выдача официальных отчетов по исследованным образцам в требуемом формате отчетности и на русском языке.
7. Передача информации о результатах с соответствующим идентификационным номером образца в единую информационную сеть лаборатории / учреждения.

Технологический процесс исследования образцов крови строится следующим образом:

Этап 1. Отбор образцов крови доноров в пробирки с антикоагулянтом. Маркирование пробирок марками штрих-кода, соответствующими номеру штрих-кода кроводачи.

В случае, если антикоагулянт не применяется, указанные образцы не могут быть использованы для изосерологических исследований.

Этап 2. Обработка образцов крови (осаждение эритромаcсы центрифугированием).

Этап 3. Дозирование плазмы группы образцов (88 шт) и реактивов в микропланшеты для ИФА исследований на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис.

Производительность операции – 15-25 минут на группу образцов (88 шт).

Одновременно с дозированием происходит формирование файла штрих-кодов кроводач группы образцов для последующей автоматической обработки результатов.

Этап 4. Автоматическая обработка микропланшет на ИФА-процессоре Microlab FAME.

Производительность обработки (в зависимости от конфигурации процессора и используемых тест-систем) – от 32 до 48 планшет (3000 – 4600 исследований) за 8 часов.

Полученные результаты автоматически передаются на АРМ врача-лаборанта «ИнтраЛаб».

Этап 5. Дозирование плазмы группы образцов (88 шт) и реактивов для выполнения биохимического исследования на Общий Белок и Трансаминазы в микропланшетном формате.

Производительность операции – 12 минут на группу образцов (88 шт).

Одновременно с дозированием происходит формирование файла штрих-кодов кроводач группы образцов для последующей автоматической обработки результатов на АРМ врача-лаборанта.

Микропланшеты передаются для последующей инкубации и считывания результатов на ИФА-ридере.

Этап 6. Дозирование плазмы группы образцов (88 шт) в архивные картриджи (пробирки) для создания архива образцов кроводачи.

Производительность операции – 5-10 минут на группу образцов (88 шт).

Одновременно с дозированием происходит формирование файла штрих-кодов кроводач группы образцов для формирования Базы Данных архивных образцов на АРМ врача-лаборанта.

Этап 7. Пулирование плазмы группы образцов (88 шт) в пулы по 8, 12 и 96 образцов для последующего исследования методом ПЦР на наличие вирусов ВИЧ, гепатита С и др.

Производительность операции – ок. 20 минут на группу образцов (88 шт).

Одновременно с дозированием происходит формирование файла штрих-кодов кроводач группы образцов для последующей автоматической обработки результатов на АРМ врача-лаборанта.

Этап 8. Дозирование эритроцитов группы образцов (88 шт) и реактивов для определения групп крови, резус-фактора D.

Одновременно с дозированием происходит формирование файла штрих-кодов кроводач группы образцов для последующей автоматической обработки результатов.

Микропланшеты передаются для инкубации и считывания результатов гемагглютинации на специальном ридере или вручную.

Этап 9. Автоматическая обработка результатов по полученным с *Microlab FAME* данным.

В соответствии с алгоритмом обработки и интерпретации результатов, изложенном в инструкциях к тест-системам, программа АРМ врача-лаборанта обрабатывает данные ИФА исследований и выполняет интерпретацию результатов. Данные оптической плотности, результаты исследования и вся сопутствующая информация сохраняются в базе данных АРМ врача-лаборанта.

АРМ автоматически формирует протоколы исследования образцов, которые содержат штрих-коды образцов и соответствующие им результаты исследования, а также всю необходимую информацию о тест-системах, операторе, имевших место ошибках и т.д. Вид и содержание протоколов могут быть настроены врачом-лаборантом самостоятельно. Протоколы исследования каждой партии образцов распечатываются на бумажном носителе и хранятся в архиве.

Одновременно врач-лаборант формирует отчет по полученным положительным результатам для последующей выборки образцов и их повторного исследования.

Этап 10. Передача данных биохимических исследований на АРМ врача-лаборанта и их обработка

После считывания результатов биохимических реакций на общий белок, АЛТ, альбумин в микропланшетном формате на ИФА-ридере данные автоматически или по запросу передаются с ридера

на АРМ врача-лаборанта. На АРМ эти данные обрабатываются, сохраняются в БД и включаются в сводный отчет.

Этап 11. Введение результатов ПЦР исследования мини-пулов образцов крови доноров и идентификация положительных по результатам ПЦР исследования образцов.

После получения результатов исследований мини-пулов методом ПЦР, данные вводятся в программу работы с пулами АРМ, которая выдает идентификационный номер образцов, подозреваемых на наличие вирусов, для дальнейшей индивидуальной идентификации методом ПЦР. Результаты индивидуальной идентификации также вводятся в АРМ врача-лаборанта.

Этап 12. Формирование и выдача сводного отчета по каждому образцу кроводачи.

По полученным данным врач-лаборант принимает решение о выпуске результатов и разрешает АРМ передать данные в информационную сеть учреждения для обработки на сервере учреждения.

Движение образцов и потоков данных, характерные для данной технологии, показаны на двух схемах, приведенных ниже.

Резюме

Один автоматизированный высокопроизводительный комплекс микропланшетного ИФА анализа Microlab FAME/ATplus2 позволяет автоматизировать дозирование образцов и реактивов для всех видов исследований, используемых в лабораторных подразделениях службы крови, полностью автоматизировать все этапы выполнения иммуноферментного анализа, а также обработку результатов для полного цикла исследования образцов крови.

Производительность одного комплекса в минимальной конфигурации достаточна для выполнения в автоматизированном режиме исследования до 700 образцов крови в день. При большем потоке исследований необходимо использовать комплекс в более производительной конфигурации с применением дополнительной дозирующей системы Microlab ATplus2.

Схема движения потоков материалов

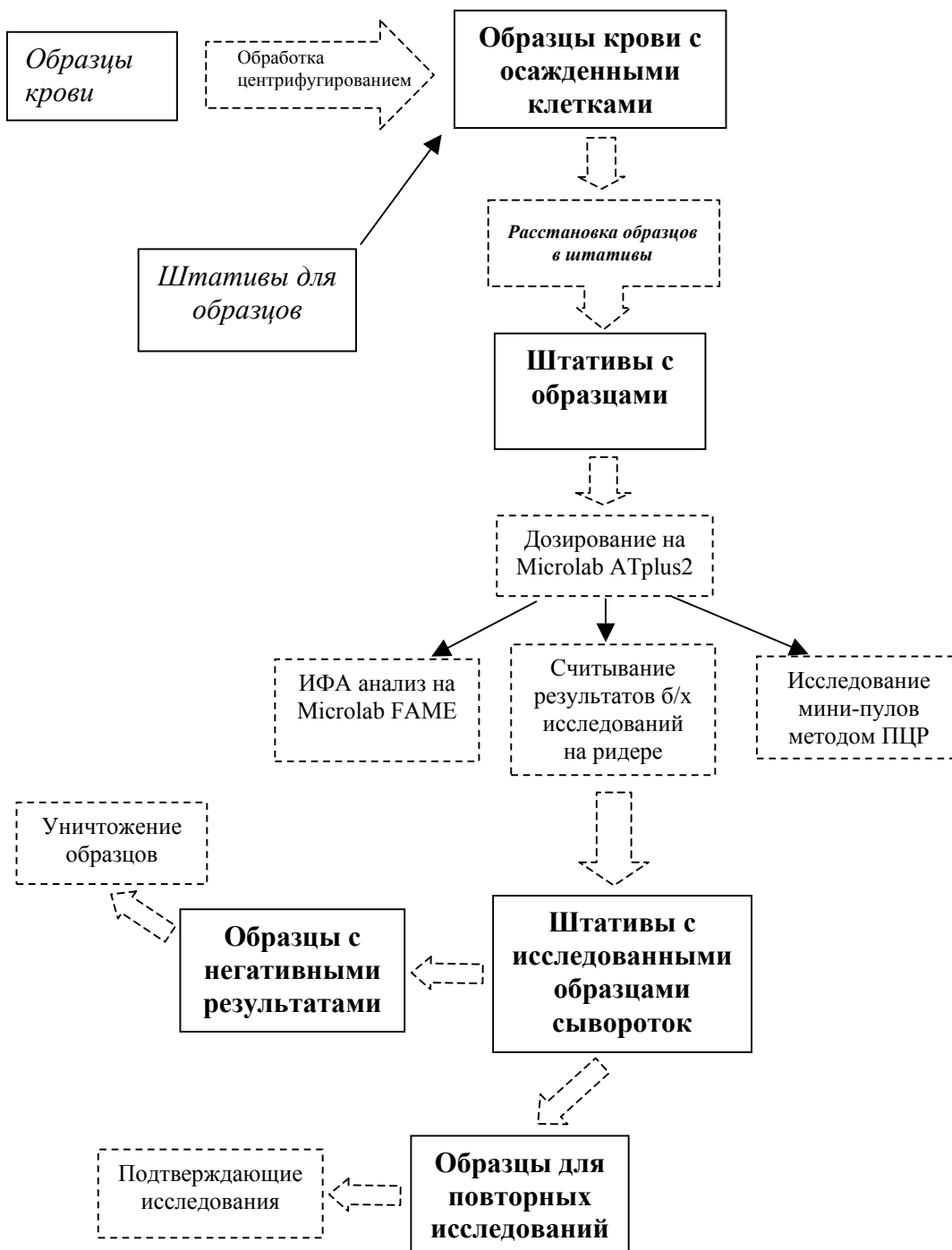


Схема движения потоков информации

