



Технология автоматизации
исследования образцов крови
на ВИЧ, гепатит В, гепатит С и другие инфекции
методом микропланшетного ИФА
в централизованных лабораториях
с использованием комплекса Microlab FAME/ATplus2
производства компании Hamilton Bonaduz AG, Швейцария

Описание автоматизированной лабораторной технологии анализа образцов крови на ВИЧ, гепатиты В, С и другие инфекции методом микропланшетного ИФА на базе комплекса Microlab FAME/ATplus2

Технология предусматривает автоматизацию процесса иммуноферментного исследования на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис и иные инфекции с использованием любых отечественных и зарубежных тест-систем. Технология позволяет автоматизировать следующие этапы 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. Обработка результатов исследований, ведение базы данных результатов, выдача официальных отчетов по исследованным образцам в требуемом формате отчетности и на русском языке
3. Передача информации о результатах с соответствующим идентификационным номером образца в единую информационную сеть лаборатории / учреждения

Помимо указанных задач, использование технологии позволяет автоматизировать процесс дозирования проб и реактивов для агглютинационных методов исследования, включая РПГА.

Технологический процесс исследования образцов крови строится следующим образом:

Этап 1. Отбор образцов крови и их обработка.

Отбор образцов крови осуществляются в ЛПУ, прикрепленных к централизованной скрининговой лаборатории, в соответствии с требованиями, предъявляемыми к образцам крови для ИФА. Образцом для ИФА является сыворотка, получаемая из образца крови с использованием центрифугирования.

При отборе и обработке образцов должны соблюдаться следующие условия:

1. Взятие образца крови производится строго натошак. Объем крови для исследования должен позволять получать не менее 1,5-2 мл сыворотки (эквивалентно 4-5 мл цельной крови).
2. Образцы крови должны быть обработаны центрифугированием в течение 10-15 мин при скорости центрифуги 1500 g не позднее, чем через 2 часа после забора образцов. Полученную сыворотку необходимо немедленно перелить в транспортные пробирки.
3. Образец сыворотки не должен содержать сгустков, взвеси или осадка эритроцитов, не должен иметь выраженного гемолиза или хилеза.
4. Образцы сыворотки должны быть отправлены для исследования в лабораторию в течение 24 часов и храниться при температуре +2 - +8 С.
5. В случае, если образцы не могут быть исследованы в течение 24-х часов, они должны быть заморожены и храниться при температуре не выше -15 С не более 3-х месяцев. Запрещается двукратное замораживание образцов.

Этап 2. Кодирование образцов сыворотки

Кодирование образцов сыворотки осуществляется в ЛПУ, направляющих образцы на исследование, путем наклеивания штрих-кодовой марки на транспортную пробирку, содержащую образец. Данные пациента передаются в лабораторию одним из двух способов:

А. На бумажном носителе – направлении – с наклеенной на него этикеткой штрих-кода, соответствующей штрих-коду образца.

Б. Электронным способом (на электронном носителе или через модемную связь) – путем внесения данных и номера штрих-кода образца в соответствующие поля программы.

Обеспечение ЛПУ штрих-кодowymi наклейками установленного формата осуществляется централизованно из лаборатории, осуществляющей исследования.

Этап 3. Транспортировка образцов сыворотки в лабораторию

Этап 4. Подготовка образцов сыворотки к проведению ИФА

Полученные образцы сыворотки проходят подготовку к исследованию, которая включает:

1. Внесение данных пациентов в информационную систему лаборатории путем введения в компьютер с направлений вручную или загрузку данных с дискеты или через модем автоматически.
2. Установку образцов сыворотки на штативы образцов для системы *Microlab FAME/ATplus2* по 88 образцов на штативе.
3. Передача штативов образцов на исследование.

Этап 5. Накопление образцов сыворотки в лаборатории

Данный этап не является обязательным, но его введение максимизирует производительность работы оборудования за счет исключения простоев, вызванных нестабильностью поступления образцов. Практическая реализация этого этапа означает исследование образцов на следующий день после их приемки.

Этап 6. Подготовка реактивов для проведения ИФА и загрузка их в систему *Microlab FAME/ATplus2*

Этап 7. Дозирование на *Microlab ATplus2* сыворотки группы образцов (88 шт) и реактивов в микропланшеты для ИФА исследований на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис (параллельно).

Производительность операции – 15-20 минут на группу образцов. Одновременно с дозированием происходит формирование файла штрих-кодов образцов для последующей автоматической обработки результатов.

После дозирования штативы с образцами хранятся в холодильнике до момента, пока не будут получены результаты исследования образцов.

Этап 8. Автоматическая обработка микропланшет на ИФА-процессоре *Microlab FAME*.

Производительность обработки (в зависимости от конфигурации процессора и используемых тест-систем) – от 32 до 48 планшет за 8-9 часов.

После окончания обработки и считывания результатов оптической плотности, полученные значения оптической плотности и соответствующие им штрих-коды образцов автоматически передаются на АРМ врача-лаборанта.

Этапы 7 и 8 повторяются для каждого из штативов образцов в последовательно-параллельном режиме в соответствии с командами системы *Microlab FAME/ATplus2*. Это обуславливает непрерывность загрузки и обработки образцов.

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 исследования 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.

По полученным данным врач-лаборант принимает решение о выпуске результатов и разрешает АРМ передать данные в информационную сеть учреждения для обработки на сервере лаборатории. Одновременно врач-лаборант формирует отчет по полученным положительным результатам для последующей выборки образцов и их повторного исследования.

Этап 10. Выборка образцов с положительными результатами и их повторное исследование

На основании полученного отчета об образцах, имеющих положительные результаты исследования, на штативах образцов, хранящихся в холодильнике, находят и отбирают образцы, которые направляются на повторное исследование с помощью подтверждающих тест-систем ручным методом. Результаты подтверждающего исследования вносятся в информационную систему лаборатории вручную.

Образцы, результаты исследования которых отрицательные, в конце рабочего дня удаляются со штативов и уничтожаются.

Этап 11. Выдача результатов исследования

По окончании исследования и получения результатов для всех образцов, на сервере лаборатории формируется база данных по обработанным образцам. На ее основе в конце рабочего дня формируется полный отчет, содержащий данные пациента, штрих-кодовый номер образца и результаты исследования, который может быть распечатан как в сводном виде, так и отдельно по каждому пациенту.

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

Схема движения потоков материалов

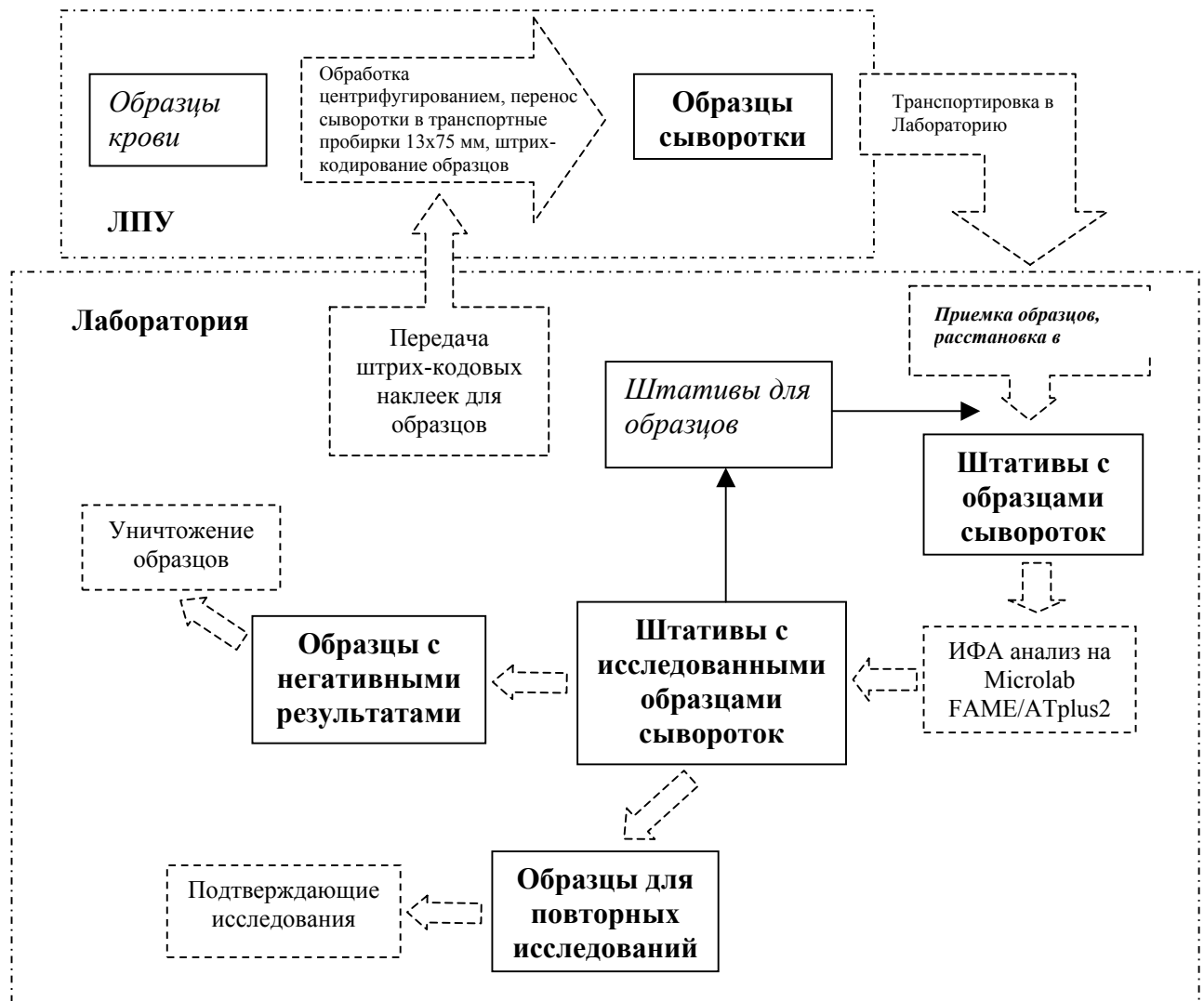
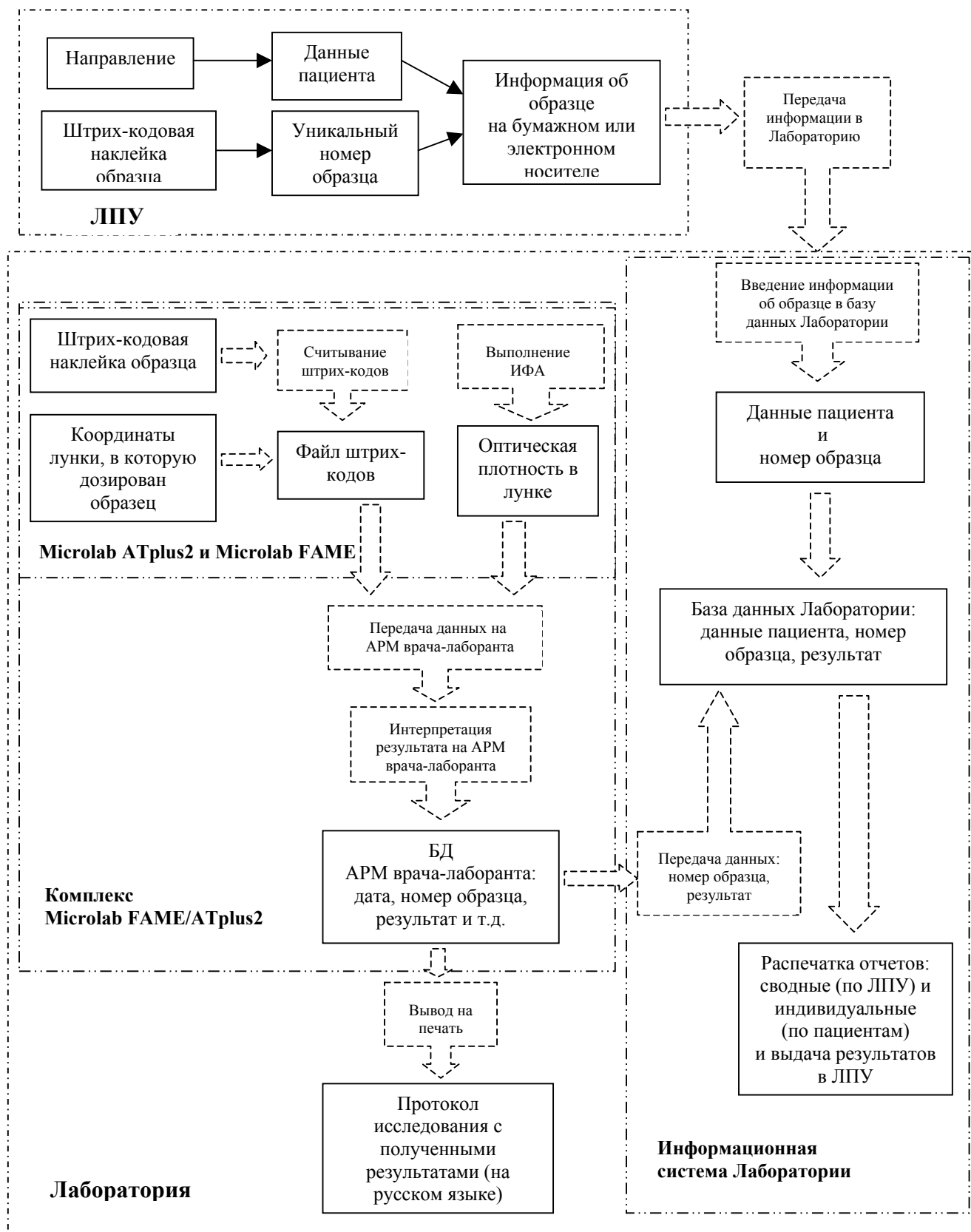


Схема движения потоков информации



Особые моменты предлагаемой технологии

1. Штриховое кодирование образцов

Штриховое кодирование образцов, используемое для автоматизации обработки информации, осуществляется с использованием штрих-кодовых наклеек для пробирок. Наклейки могут производиться непосредственно в Лаборатории с помощью принтера штрих-кодов или печататься промышленным способом в сторонних организациях. Последний вариант позволяет обеспечить Лабораторию наклейками на длительный период работы (полгода – год), снижает трудозатраты персонала и отвлечение его на сторонние операции.

Формат наклейки обуславливается техническими требованиями оборудования. Наклейка может содержать следующую информацию: код ЛПУ, порядковый номер образца, год. Для потока до 2000 образцов в день может быть предложен следующий вариант кодирования:

***-?xxxxx,

где: *** - трехзначный код ЛПУ, xxxxx – пятизначный номер образца из данного ЛПУ, ? – последняя цифра года.

Использование данного кода образца позволяет:

- уникальным образом идентифицировать каждый образец;
- автоматически идентифицировать ЛПУ, направившее данный образец на исследование;
- хранить информацию в архиве в течение 10 лет при отсутствии повторения кода образца.

Маркирование образцов с помощью штрих-кода осуществляется путем наклеивания штрих-кодовой этикетки на пробирку и, одновременно, ее копии на бланк-направление. Это обеспечивает однозначное соответствие данных пациента и номера образца.

Выполнение операции штрих-кодирования образцов целесообразно возложить на персонал ЛПУ, осуществляющий забор и обработку образцов. При этом штриховое кодирование может использоваться либо на последних этапах обработки образцов (отбор сыворотки в транспортные пробирки с одновременным нанесением на них и бланки-направления штрих-кодовых наклеек), либо на протяжении всего этапа пробозаготовки (штрих-кодирование первичных пробирок и бланков-направлений, а впоследствии – транспортных пробирок).

2. Требуемые типы пробирок для образцов сыворотки

Образцы сыворотки для транспортировки в лабораторию и последующего исследования могут отбираться в любые пробирки с учетом их «мертвого объема». Для минимизации объема сыворотки рекомендуется использовать в качестве транспортных пробирок полипропиленовые или полистироловые цилиндрические или конические пробирки высотой 75 мм и наружным диаметром 13 мм. Пробирки должны быть снабжены крышками для предотвращения испарения и/или пролива образца.

3. Требуемый минимальный объем образца сыворотки

Исходя из того, что для исследования на ВИЧ, гепатит В и С, сифилис требуется, в зависимости от используемых тест-систем, от 250 до 450 мкл сыворотки и учитывая возможность повторного исследования образца с помощью подтверждающих тест-систем, объем образца сыворотки должен быть не менее 1,5-2 мл без учета «мертвых объемов» пробирок, в которых осуществляется доставка образцов.

Потребности в персонале

Реализация предлагаемой технологии предполагает организацию нижеследующих рабочих мест в структуре Лаборатории:

1. Группа ввода информации о пациенте и выдачи результатов (3-5 чел)

Осуществляет ввод в базу данных информационной системы Лаборатории информации о пациентах, образцы которых направлены на исследование. Формирует и распечатывает бланки результатов.

2. Группа подготовки образцов к исследованию (3-5 чел)

Осуществляет прием образцов и расстановку их на штативы для образцов. Выполняет выборку образцов для повторного исследования и выполняют повторные исследования положительных образцов.

3. Операторы комплекса Microlab FAME/ATplus2 (2 чел на комплекс)

Осуществляют управление работой комплекса

4. Врач-лаборант

Оценивает получаемые результаты, принимает решение о выпуске результатов, управляет процессом исследования образцов.