



Технико-экономическое обоснование
использования комплекса Microlab FAME/ATplus2
производства компании Hamilton Bonaduz AG, Швейцария
для автоматизации процесса
исследования образцов крови
на ВИЧ, гепатит В, гепатит С и другие инфекции
методом микропланшетного ИФА
в централизованных лабораториях

Содержание

1. Предпосылки и необходимость внедрения автоматизированных технологий в лабораторной диагностике инфекций методом ИФА.....	3
2. Описание высокопроизводительной автоматизированной системы микропланшетного ИФА Microlab FAME/ATplus2.....	4
3. Параметры производительности и стоимость реализации технологии автоматизации на базе комплекса Microlab FAME/ATplus2	6
4. Расчет себестоимости выполнения 1 теста при использовании автоматизированного комплекса Microlab FAME/ATplus 2.....	7
Выводы	8
Приложение 1. Технические характеристики высокопроизводительного автоматизированного комплекса микропланшетного ИФА Microlab FAME/ATplus2.....	9
Приложение 2. Описание автоматизированной лабораторной технологии анализа образцов крови на ВИЧ, гепатиты В, С и другие инфекции методом микропланшетного ИФА на базе комплекса Microlab FAME/ATplus2.....	13

1. Предпосылки и необходимость внедрения автоматизированных технологий в лабораторной диагностике инфекций методом ИФА

На сегодняшний день большинство лабораторий учреждений службы крови, СЭН, ЦПиБ СПИД и других лечебных учреждений России, осуществляющих диагностику ВИЧ, гепатитов В, С и иных инфекций, продолжают использовать устаревшие ручные технологии исследования. Существенными недостатками этого подхода являются: наличие ошибок «человеческого фактора», сказывающихся на качестве и достоверности исследований; снижение воспроизводимости результатов; невозможность стандартизации процесса исследования; повышенный риск заражения персонала и ряд других. Особенно отчетливо указанные недостатки проявляются в условиях концентрации потоков исследований в централизованных лабораториях при значительных ежедневных объемах исследований.

Устранение воздействия отмеченных негативных факторов на качество и достоверность исследований возможно лишь на основе внедрения автоматизированных технологий исследования образцов крови пациентов, позволяющих унифицировать и стандартизировать процесс, сделав его слабо чувствительным к «человеческому фактору».

Внедрение автоматизированных технологий позволяет достигнуть следующих целей:

- Повысить воспроизводимость исследований путем исключения «человеческого фактора», обуславливающего возможность отклонений от протокола тестирования.
- Обеспечить стандартизацию процесса исследований за счет создания единообразных условий тестирования и их автоматического поддержания на соответствующем уровне.
- Повысить производительность работы вследствие:
 - 1). Ускорения регистрации, обработки результатов, информационного обмена.
 - 2). Эффективного использования рабочего времени квалифицированного персонала.
 - 3). Снижение числа повторных исследований.
- Обеспечить возможность централизации потоков исследования, что ведет к снижению их себестоимости.
- Повысить уровень безопасности работы персонала
- Создать основу для соответствия международным стандартам организации лабораторной службы

Для обеспечения достижения указанных целей технология автоматизации процесса исследований образцов крови на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис и другие инфекции должна удовлетворять ряду требований. Основными из них являются:

1. Высокая производительность.

Обеспечение ежедневного объема исследований в 6-8 тысяч тестов, что в годовом выражении составляет 1,5 – 2 миллиона тестов.

2. Гибкость схемы тестирования.

Возможность непрерывной дозагрузки образцов по мере поступления в лабораторию.

3. Открытость системы.

Возможность использования тест-систем различных производителей; простота адаптации новых методик для пользователя.

4. Низкая стоимость и доступность тест-наборов и расходных материалов.
5. Высокая надежность системы.
6. Автоматизация всех этапов тестирования
7. Значительное количество протоколов исследования. Простота перехода от одних тест-наборов к другим.
8. Возможность повышения мощности системы при растущем потоке исследований без значительного вложения дополнительных средств.
9. Автоматический контроль рабочего состояния системы.
10. Автоматическая идентификация проб, реагентов и расходных материалов.
11. Полноценная система отчетности, включающая данные об ошибках системы и оператора.
12. Программное обеспечение на русском языке, встроенная система помощи, возможность подключения системы к информационной базе лаборатории.

Всем перечисленным требованиям удовлетворяет автоматизированный комплекс микропланшетного ИФА анализа Microlab FAME/ATplus2, производства компании Hamilton, Швейцария. Рассмотрим построение технологии автоматизации исследований методом ИФА на ВИЧ, гепатиты, сифилис и другие инфекции на базе этого комплекса.

2. Описание высокопроизводительной автоматизированной системы микропланшетного ИФА Microlab FAME/ATplus2

Автоматизированный комплекс Microlab FAME/ATplus2, производства компании Hamilton Bonaduz AG, Швейцария, производится в соответствии с требованиями международных стандартов GMP/GLP и представляет собой модульную систему, размещаемую на 3-х лабораторных столах, и состоит из автоматического дозатора образцов Microlab ATplus2, ИФА-процессора Microlab FAME и АРМ врача-лаборанта на базе программы «Интралаб».

Дозатор образцов Microlab ATplus2 используется для раскапывания образцов из первичных пробирок на любые форматы исследуемых носителей – микропланшеты, пробирки, специальные картриджи, а также дозирования реактивов. Встроенный сканер штрих-кода пробирок обеспечивает идентификацию образцов, что является основой последующей автоматизации обработки информации. После обработки на Microlab ATplus2 микропланшеты с дозированными образцами и реактивами переносятся на ИФА-процессор и загружаются в него по команде оператора.

ИФА-процессор Microlab FAME обеспечивает автоматическое выполнение всех дальнейших шагов ИФА-анализа: инкубацию, дозирование реактивов, промывку, считывание оптической плотности. Он имеет блочную конфигурацию и включает инкубационные, промывочные, дозирующие и фотометрические блоки. В зависимости от потребностей лаборатории процессор Microlab FAME может состоять из 4-6 блоков, обеспечивая различные объемы одновременной загрузки микропланшетов и реагентов и, соответственно, уровень производительности.

Полученные на Microlab FAME данные оптической плотности обрабатываются на АРМ врача-лаборанта с помощью программы «Интралаб» в соответствии с методикой интерпретации результатов, изложенной в инструкции к используемым тест-системам. Полученные после интерпретации данные сохраняются в базе данных АРМ, распечатываются в требуемом формате отчетности (настраивается пользователем) и передаются в информационную сеть лаборатории.

Основные технические характеристики комплекса представлены в Приложении 1, а подробное описание последовательности работы содержится в Приложении 2.

Благодаря своим техническим параметрам и идеологии построения, комплекс Microlab FAME/ATplus2 обладает рядом существенных преимуществ, выделяющих его в ряду систем подобного типа. Основными из них являются:

- ✓ Высокая производительность комплекса при одновременном выполнении большого количества протоколов, что значительно превосходит показатели конкурентных аналогов;
- ✓ Использование уникальных наконечников в виде микрошприцов, что обуславливает возможность их однократного или многократного применения (до 50 циклов) по выбору пользователя и позволяет существенно снижать расход наконечников (6-8 штук на 1 полный планшет);
- ✓ Модульность конструкции, которая обеспечивает возможность и простоту значительного наращивания мощности при росте потока исследований, а также упрощает и ускоряет процесс сервисного обслуживания;
- ✓ Мультифункциональность комплекса Microlab FAME / AT plus 2 (агглютинационные методики, архивирование, пулирование, серийные разведения образцов, количественная обработка результатов ИФА), существенно расширяющая область его применения;
- ✓ Штриховое кодирование проб, планшетов и реагентов исключает ошибки оператора, связанные с вводом рабочего листа, регистрацией и учетом результатов;
- ✓ Система контроля процесса исследования, обеспечивающая отсутствие ошибок при выполнении анализов. Система контроля включает: автоматическую детекцию уровня всех жидкостей системы (включая уровень жидкости в лунках планшета при промывке), идентификацию сгустков в образцах, контроль правильности работы всех подсистем комплекса;
- ✓ Компьютерная обработка (интерпретация) результатов и показателей контроля качества производится с помощью программы «ИнтраЛаб» на русском языке. «ИнтраЛаб» обеспечивает свободную интеграцию в лабораторную информационную сеть, устанавливает форматы отчетности, принятые в российских скрининговых лабораториях, ускоряет регистрацию результатов и минимизирует возможность ошибки оператора.

Указанные особенности комплекса позволяют построить на его основе высокоэффективную технологию автоматизации диагностики ВИЧ, гепатитов В, С и других инфекций методом микропланшетного ИФА, подробное описание которой приведено в Приложении 2. Отличительными преимуществами указанной технологии являются:

- Полная автоматизация и стандартизация ИФА исследований;
- Работа с использованием отечественных ИФА тест-систем, рутинно применяемых в практике лабораторных подразделений;
- Сведение к минимуму влияния «человеческого фактора»;

- Полная стандартизация процесса исследований, выполнение исследований в соответствии с международными стандартами качества;
- Повышение качества иммуноферментных исследований вследствие стандартизации процесса;
- Универсальный характер используемого оборудования, позволяющий использовать его для дозирования жидкостей в разнообразных приложениях;
- Повышение уровня безопасности за счет автоматизации процесса;
- Снижение количества ошибочных результатов, вызванных ошибками регистрации, дозирования, проведения исследований, обработки результатов;
- Повышение экономической эффективности за счет:
 - а. Снижения трудозатрат на обработку информации и рутинную работу;
 - б. Ускорения процесса информационного обмена;
 - в. Снижения затрат на информационный обмен между подразделениями;
- Высвобождение лабораторного персонала для более квалифицированной работы;
- Централизация лабораторных подразделений, приводящая к:
 - а. Снижению накладных расходов;
 - б. Упрощению управления;
 - в. Экономии на приобретении и последующем обслуживании при использовании единого универсального оборудования;
- Высокая производительность исследования образцов крови, обеспечиваемая предлагаемой технологией.

Изложенные выше возможности и преимущества комплекса и построенной на его основе технологии позволяют сделать вывод, что комплекс Microlab FAME/ATplus2 полностью удовлетворяет всем требованиям, предъявляемым к подобного рода оборудованию, и внедрение указанного комплекса в практику позволит достигнуть всех целей, определяемых задачей автоматизации диагностики инфекций.

3. Параметры производительности и стоимость реализации технологии автоматизации на базе комплекса Microlab FAME/ATplus2

Производительность автоматизированных систем микропланшетного иммуноферментного анализа определяется тремя основными факторами:

- Техническими характеристиками системы, обеспечивающими теоретическую, максимально возможную производительность;
- Временем проведения реакции в конкретной тест-системе (длительностью инкубации);
- Сочетанием одновременно используемых тест-систем, определяющим насколько эффективно могут использоваться ресурсы оборудования.

В связи с этим производительность любого оборудования может быть как максимизирована, так и минимизирована подбором вариантов тест-систем, исследуемых одновременно. Поэтому для оценки

реальной производительности необходимо рассматривать несколько вариантов комбинаций тест-систем с тем, чтобы усреднить влияние последних двух факторов.

Кроме того, определенные ограничения могут налагаться доступностью образцов для исследования, поэтому будем исходить из того, что все образцы, требующие анализа, доступны.

С учетом вышесказанного, производительность комплекса Microlab FAME/ATplus2 в конфигурации 24/20 при одновременном исследовании образцов на антитела к ВИЧ, антитела к гепатиту С, антитела к *Treponema Pallidum*, HBs-антиген имеет следующие значения:

Длительность работы	Количество исследованных планшетов (4 параметра)	Количество образцов, исследованных на ВИЧ, HCV, HBsAg, T.Pallidium
9.00 – 16.30	40 - 44	880 - 968
9.00 – 21.30	72 – 84	1584 - 1848

Средняя производительность комплекса в конфигурации 16/20 составляет 28 - 32 планшета за 8-8,5 часов работы или 616-704 образца, исследованных по 4-м параметрам.

Следует отметить, что указанная производительность верна в среднем, поскольку всегда возможен такой подбор тест-систем, который позволит как понизить, так и повысить производительность относительно среднего значения.

4. Расчет себестоимости выполнения 1 теста при использовании автоматизированного комплекса Microlab FAME/ATplus 2

Величина стоимости расходных материалов, затрачиваемых на выполнение одного теста при использовании автоматизированной технологии на базе комплекса Microlab FAME/ATplus2, складывается из затрат на материалы, производимые компанией Hamilton и необходимые для работы оборудования, и затрат на прочие расходные материалы.

➤ Расходные материалы для проведения теста, производимые фирмой Hamilton:

5.1. Наконечники для Microlab ATplus2.

На 96 тестов (1 плашка) требуется 6-8 наконечников (при условии использования встроенной станции промывки), т.о. на 1 тест используется следующий процент рабочего ресурса:

$$6:96 = 0,062 = 6,25\%$$

$$8:96 = 0,083 = 8,3\%.$$

Стоимость упаковки наконечников (10 080 шт) составляет 2360 sfr или 1430 usd, т.о. 1 наконечник стоит $1430:10080=0,14$ USD.

Стоимость наконечника на один тест составляет 26-34 коп:

$$0,14 \times 0,062 = 0,0086 \text{ usd или } 26 \text{ коп}$$

$$0,14 \times 0,083 = 0,011 \text{ usd или } 34 \text{ коп}$$

5.2. Бумага для протирки наконечников.

1 рулон бумаги предназначен для 2000 протирочных циклов. Обработка 1-го планшета включает 8-12 протирочных циклов. Т.о. одного рулона достаточно для постановки 167-250 плашек (14700-22000 тестов). При стоимости 1 рулона 107,20 sfr или 67 usd, стоимость бумаги в расчете на тест составит 9-14 коп:

67 : 22000=0,0030 usd или 9,4 коп

67 : 14700=0,0045 usd или 14 коп

5.3. Реагентные контейнеры.

При одновременной постановке 4-х тестов потребуется около 10 контейнеров в месяц или $10:22=0,45$ контейнера в день. С учетом постановки около 4000 тестов в день, на один тест придется $0,45:4000=0,00011$ контейнера. При стоимости 8 контейнеров 97,9 sfr или 53 usd, один стоит 6,62 usd, на один тест приходится $6,62 \times 0,00011=0,00064$ usd или 2 коп

5.4. Реагентные шприцы.

При одновременной постановке 4-х тестов потребуется около 40 шприцов в месяц или $40:22=1,8$ шприца в день. При расчетном показателе нагрузки 4000 тестов в день, на один тест придется $1,8 : 4000=0,00045$ шприца. При стоимости 8 шприцов 40 sfr или 21,8 usd, один стоит 2,96 usd, на один тест приходится $2,96 \times 0,00036=0,001$ usd или 3 коп.

Сводная таблица по стоимости расходных материалов на 1 тест:

1. Наконечники сэмплера	0,009 – 0,011 USD	26 – 34 коп
2. Бумага для протирки наконечников	0,003 – 0,0045 USD	9,4 – 14 коп
3. Контейнеры FAME	0,00064 USD	2 коп
4. Шприцы FAME	0,001 USD	3 коп
ИТОГО	0,013 – 0,017 USD	40 коп – 53 коп

Примечание:

1. Для всех рублевых расчетов использован курс доллара: **31 руб/usd**
2. Приведенные цены справочные и могут быть изменены в зависимости от конкретных условий контракта.

➤ *Расходные материалы, необходимые для проведения теста, производимые другими фирмами:*

5.5. Комплект штрих-кодовых наклеек на пробирку, направление и плашку:

0,002 – 0,003 USD или 7-10 коп

Таким образом, совокупная величина затрат на выполнение одного теста, определяемая внедрением рассматриваемой технологии на базе комплекса Microlab FAME/ATplus2, составит 0,015 – 0,020 USD. При объеме исследований 8000 тестов в день текущие затраты на расходные материалы составят: 120 – 160 USD в день или 2520 – 3360 USD в месяц.

Выводы

1. Внедрение автоматизированных технологий в практику диагностики ВИЧ, гепатитов и других инфекций методом микропланшетного ИФА позволяет устранить ряд существенных недостатков, присущих ручным методам исследования, используемым в настоящее время, и в первую очередь, влияние «человеческого фактора» и невозможность стандартизации процесса исследования.

2. Рассматриваемый высокопроизводительный комплекс микропланшетного ИФА Microlab FAME/ATplus2, производства Hamilton, Швейцария, удовлетворяет всем необходимым требованиям,

предъявляемым к оборудованию для автоматизации процесса исследований, и обладает рядом существенных преимуществ, включая высокую экономическую эффективность, производительность и надежность.

3. Технология автоматизации, построенная на базе комплекса Microlab FAME/ATplus2, обеспечивает достижение всех целей, поставленных перед задачей автоматизации процесса исследований, и позволяет выполнять 8 000 и более исследований в день с использованием всего 2-х комплексов Microlab FAME/ATplus2.

4. Стоимость расходных материалов для выполнения одного теста при внедрении данной технологии составляет 0,015 – 0,02 USD или 47 – 53 коп.

5. Стоимость оборудования для внедрения технологии определяется требуемой производительностью.

Приложение 1. Технические характеристики высокопроизводительного автоматизированного комплекса микропланшетного ИФА Microlab FAME/ATplus2.

Автоматический дозатор образцов AT plus 2

- Основные блоки и функции -

Серийный дозатор	Одновременно раскапывает до 12 образцов 12-тью наконечниками Возможность одновременного последовательного дозирования на 1 – 5 планшетов				
Сменные прецизионные наконечники	Диапазон дозирования 10 – 300 мкл с шагом 0,5 мкл				
Точность дозирования	Объем	10 мкл	25 мкл	100 мкл	300 мкл
	Погрешность правильности	< 10 %	< 3.5 %	< 1.5 %	< 1.5 %
	Погрешность точности	<2.5 %	< 1.5 %	< 0.7 %	< 0.5 %
	Точность и правильность гарантируются для 50 циклов дозирования одним наконечником. Эта спецификация верна для гравиметрического однократного дозирования воды при 20 °С				
Тип пробирок	Высота 30 – 100 мм, внешний диаметр 10 – 17 мм				
«Мертвый» объем пробирок	17x100 мм – 2,5 мл 13x100 мм – 1,5 мл 16x75 мм – 0,2 – 0,4 мл 12x75 мм – 0,1 – 0,2 мл				
Детекция уровня жидкости и сгустков	12 независимых сенсоров для пробирок и матрица сенсоров для реактивов. Они же обеспечивают идентификацию сгустка в пробе. Сигналы обрабатываются автоматически. Никакой регулировки чувствительности не требуется.				
Скорость дозирования	Дозирование 96 образцов на один планшет, включая промывку наконечника после каждого дозирования и чтение штрих-кодов	< 5 минут			
	Дозирование 96 образцов и 1 реактива	< 7 минут (в среднем 20 минут при дозировании на 4 планшета)			
	Раскапывание реактива 100 мкл x 96 ячеек	< 2 минут			
	Перенос образцов с плашки на плашку (96 позиций)	< 4 минут			
	Серийное разведение (12 серий)	< 1 минуты			
Скорость отбора и дозирования	3 индивидуально программируемые скорости				

Промывка и протирка наконечников	Наконечники могут промываться и протираться по всей длине. Промывание наконечников (1-5 циклов промывки) позволяет использовать их до 50 раз при отсутствии кросс-контаминации
Протирочная станция	Рулон бумаги для 20 000 циклов

- общетехнические характеристики -

Питание, мощность	220 В / 50 Гц, 550 Вт
Размеры (шир. x выс. x гл.), вес	1185 x 580 x 730 мм 120 кг

- компьютерное обеспечение -

Параметры компьютера	Тип микропроцессора	от Pentium 300 МГц
	Емкость жесткого диска	от 6 GB
	Объем оперативной памяти	от 64 MB
	Интерфейсы	2 RS232C, 1 параллельный интерфейс для принтера
	Монитор	SVGA цветной монитор
	Операционная система	Windows 95 или Windows NT 4.0

Автоматический ИФА-процессор FAME

- Основные блоки и функции -

Загрузочный модуль		
	Загрузочная емкость	Одновременная загрузка по 1-4 планшету
	Идентификация	С помощью штрих-кодов на планшетах
	Инкубационные колонки	10 инкубационных слотов в 2 колонках (5 слотов в каждой), 1 колонка зарезервирована для инкубации при комнатной температуре, 1 колонка программируется для инкубации при температуре до 45°C; каждый инкубационный слот индивидуально прогревается, поддержание температурных условий контролируется системой.
Инкубационный модуль		
	Инкубационные колонки	10 инкубационных слотов в 2 колонках (5 слотов в каждой); температура инкубации устанавливается для каждой инкубационной колонки отдельно (от комнатной температуры до 70°C); каждый инкубационный слот индивидуально прогревается, поддержание температурных условий контролируется системой.
Модуль промывки / дозирования		
Функция промывки	Коллектор	24-канальный коллектор (3 ряда по 8 игл в каждом); качество промывания контролируется индивидуально для каждой лунки (контроль засорения каналов вошера)
	Емкость	До 7 промывочных контейнеров и 1 контейнер для ополаскивающего раствора; каждый содержит 3 литра
	Промывание	Программируемое число циклов и объема промывки, времени замачивания. Придонная и проточная промывка. Круговая аспирация
	Контроль качества промывки	Детекция уровня жидкости в лунке при промывке гарантирует отсутствие некачественной промывки из-за засорившихся игл вошера.
	Контейнер для отходов	Емкость 10 литров; автоматический контроль уровня жидкости

Функция дозирования	Емкость	8 контейнеров с реагентами и индивидуальными шприцами; контроль за уровнем жидкости; отсутствие остаточной жидкости
	Объем контейнеров	Объем 1 контейнера составляет 100 мл, объем шприца - 20 мл
	Идентификация	Автоматическая идентификация реагентов по штрих-кодам на контейнерах
	Дозируемый объем	Программируемый объем реагента от 20 до 200 мкл на лунку
Модуль дозирования / фотометрирования		
Функция дозирования	Емкость	8 контейнеров с реагентами и индивидуальными шприцами; контроль за уровнем жидкости; отсутствие остаточной жидкости
	Объем контейнеров	Объем 1 контейнера составляет 100 мл, объем шприца - 20 мл
	Идентификация	Автоматическая идентификация реагентов по штрих-кодам на контейнерах
	Дозируемый объем	Программируемый объем реагента от 20 до 200 мкл на лунку
Функция фотометрирования	Измерительная система	8 параллельных измерительных каналов и 1 референсный канал
	Фильтр	До 8 фильтров в диапазоне от 340 до 750 нм; поставляемый стандартный набор фильтров: 340, 405, 450, 492, 620 нм
	Измерение	Одиночные и референсные измерения
	Время измерения	< 5 сек на одиночное измерение
	Выходной стек	Вмещает до 10 микропланшетов

- общетехнические характеристики -

Питание, мощность		90 - 132 В / 180 - 264 В (45 - 66 Гц), 675 Вт
Размеры (ШхВхГ), вес	Microlab F.A.M.E. 16/20	1260x810x680 мм, 220 кг
	Microlab F.A.M.E. 16/30	1470x810x680 мм, 250 кг
	Microlab F.A.M.E. 24/20	1470x810x680 мм, 275 кг
	Microlab F.A.M.E. 24/30	1680x810x680 мм, 320 кг

-компьютерное обеспечение -

Параметры компьютера	Тип микропроцессора	Pentium
	Емкость жесткого диска	от 2 GB
	Объем оперативной памяти	от 32 MB
	Гибкий диск	3.5", 1.44 MByte
	Интерфейсы	1 интерфейс RS232C 1 параллельный интерфейс
	Монитор	SVGA цветной монитор, OS/2 совместимый
	Клавиатура	IBM или 100% совместимая
	Мышь	OS/2-совместимая (RS232 или порт для мыши)
	Операционная система	IBM OS/2 WARP и IBM база данных /2 для OS/2

АРМ врача-лаборанта на базе программы «ИнтраЛаб»

Параметры компьютера	Тип микропроцессора	Pentium 300 МГц и выше
	Емкость жесткого диска	от 10 GB
	Объем оперативной памяти	от 128 MB
	Гибкий диск	3.5", 1.44 MByte
	Интерфейсы	1 параллельный интерфейс FastEthernet Card
	Монитор	SVGA цветной монитор
	Операционная система	Windows 98 или Windows NT 4.0

Программа «Интралаб»	Основные функции	Интерпретация, сохранение результатов Выдача отчетов в требуемом формате Выборка позитивных образцов Передача информации в информационную сеть лаборатории
	Настраиваемые опции	Программа интерпретации результатов Форма отчета
	Язык интерфейса	Русский

Приложение 2. 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 натоцак. 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. В качестве последних должны использоваться полистироловые или полипропиленовые пробирки высотой 75 мм и внешним диаметром 12-13 мм (объем 4,5 - 5 мл) с крышкой.
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

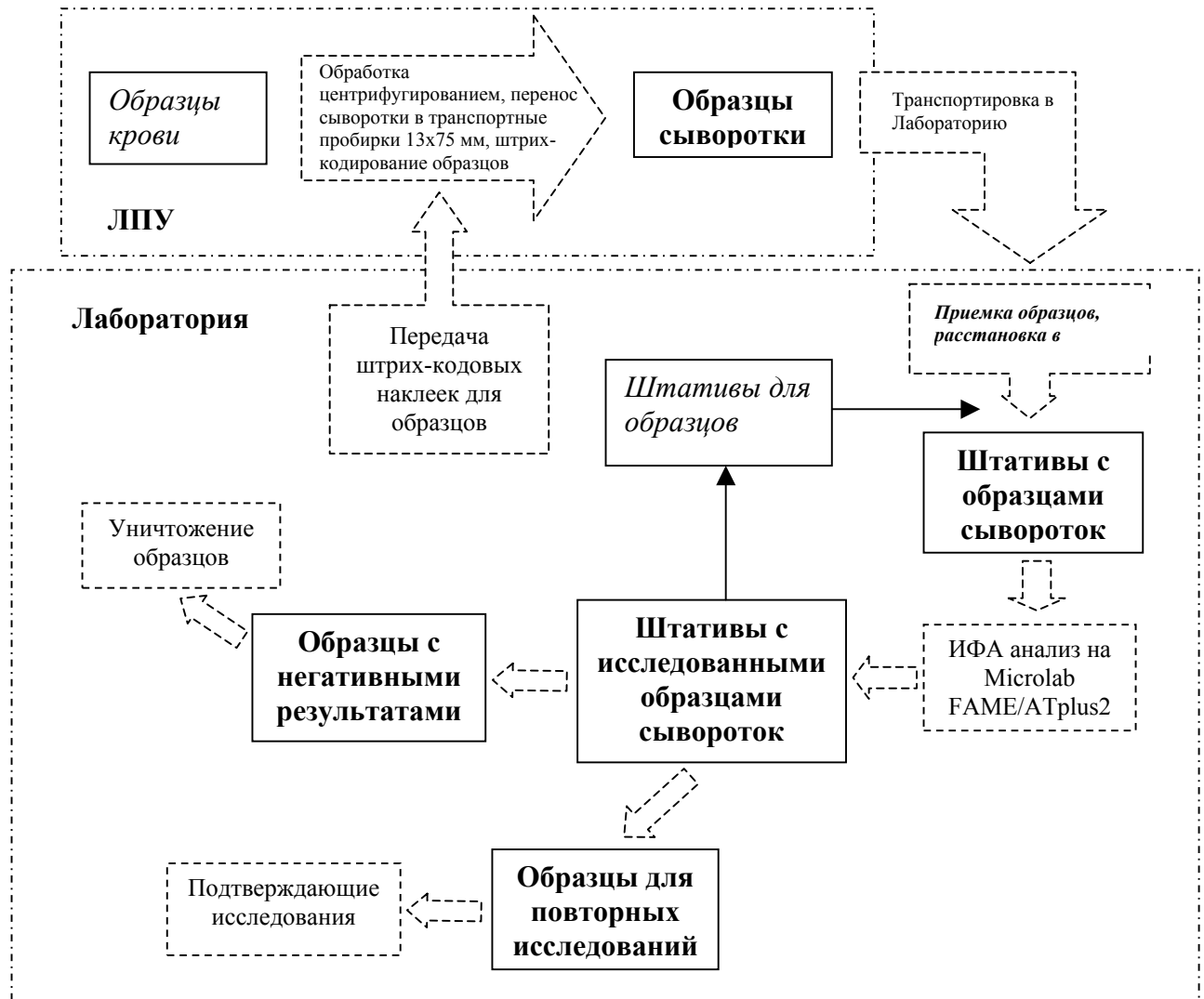
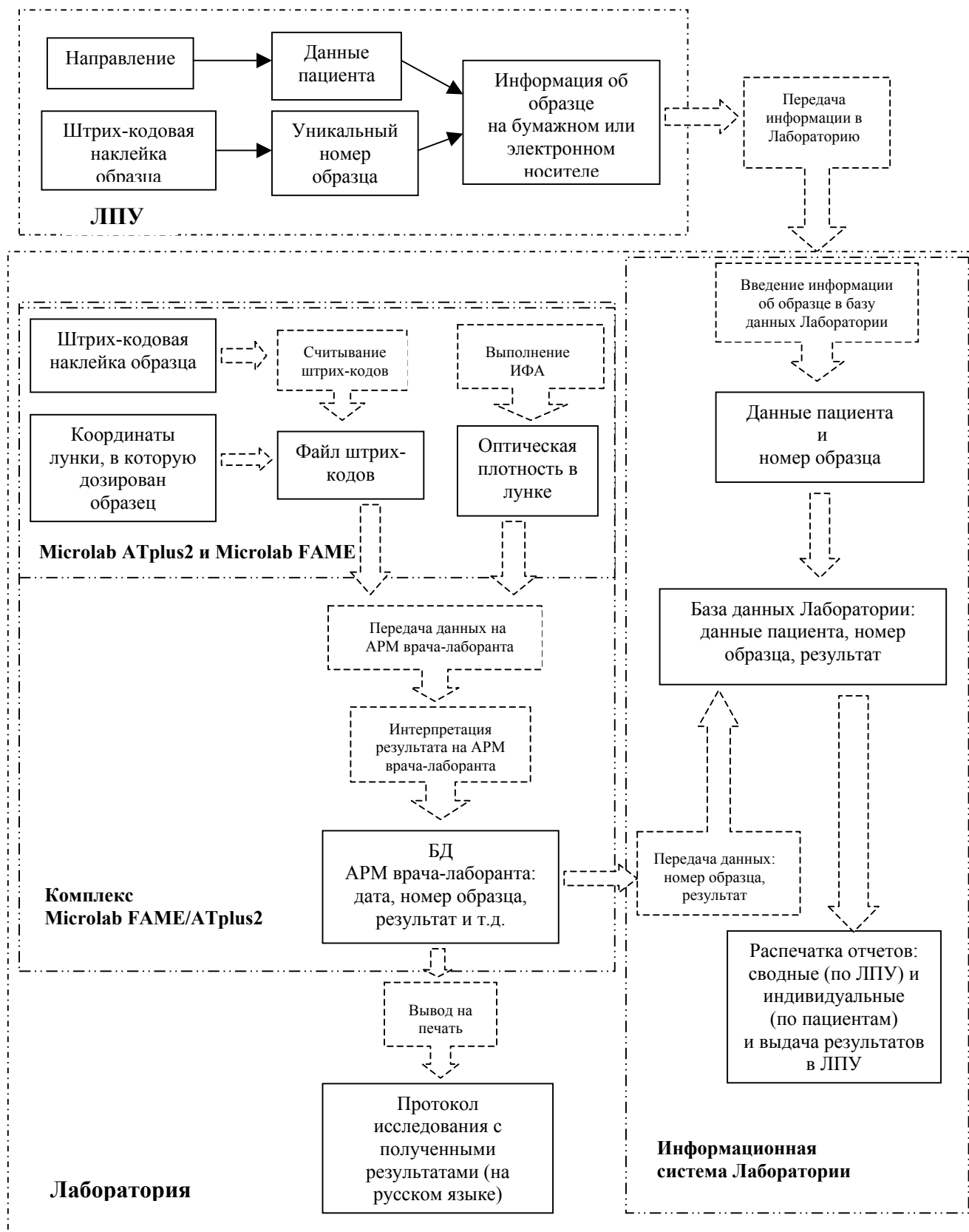


Схема движения потоков информации



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 должна содержать следующую информацию: код ЛПУ, порядковый номер образца, год. Для потока в 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 должны отбираться в 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.

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.