



Технико-экономическое обоснование
использования комплекса Microlab FAME/ATplus2
производства компании Hamilton Bonaduz AG, Швейцария
для автоматизации процесса
исследования образцов крови доноров
в лабораторной практике службы крови

Содержание

Содержание	2
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	10
Приложение 2. Описание автоматизированной лабораторной технологии анализа образцов крови доноров 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:

$$67 : 22000 = 0,0030 \text{ usd или } 9,4 \text{ коп}$$

$$67 : 14700 = 0,0045 \text{ usd или } 14 \text{ коп}$$

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 самплера	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.

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 2800 и более исследований за рабочую смену с использованием всего 1-го комплекс 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

стр. 10 из 17

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	Моно- и би- хроматические 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 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

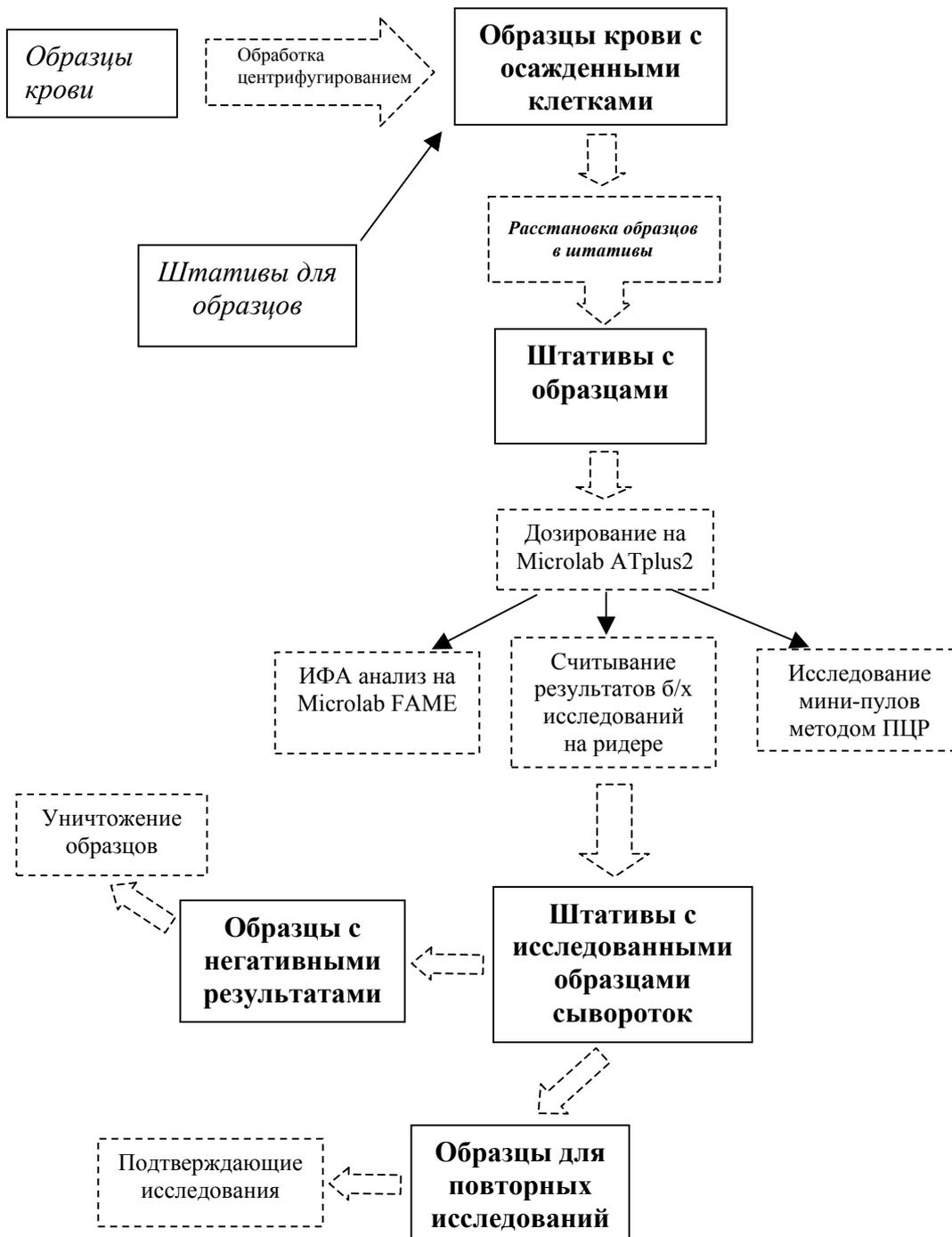


Схема движения потоков информации

