



СПРАВОЧНИК ЗАВЕДУЮЩЕГО КДЛ

№ 10 • октябрь
2011

Организация и управление работой КДЛ

Оснащение современной лаборатории

Новые методики исследований

Санэпидрежим в лаборатории

Нормативные документы

Охрана труда в КДЛ

Продолжается
подписка на 2012 год!



ОСНАЩЕНИЕ СОВРЕМЕННОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Современный рациональный подход к автоматизации биохимических исследований

А.В. Багаев

*канд. мед. наук, ведущий специалист отдела
производства ЗАО “АНАЛИТИКА”*

На протяжении многих десятилетий лабораторная медицина развивается по двум основным направлениям:

- ~ разработка новых и совершенствование существующих методов диагностики, лабораторных критериев и тестов;
- ~ замена трудоемких ручных методов на автоматизированные при проведении общеклинических, клиничко-биохимических, гематологических, коагулологических, иммунологических, молекулярно-биологических, гормональных и других типов анализов.

В последние годы в мировой медицинской практике отмечается расширение спектра и объема выполнения клиничко-лабораторных исследований, что, с одной стороны, обусловлено повышением их диагностической значимости, а с другой – совершенствованием методического обеспечения аналитических процедур. Общемировой прирост биохимических исследований за последние 10 лет в значительной степени обусловлен именно процессом автоматизации.

Закономерным результатом автоматизации является стандартизация всей процедуры анализа, которая повышает надежность его выполнения, притом за более короткий период времени и с использованием значительно меньшего (чем при ручной процедуре) объема реагентов и биологического материала. Именно с учетом данного обстоятельства в нашей стране был взят курс на оснащение медицинских учреждений современным высокотехнологичным оборудованием. Начиная с 2006 г., в рамках реализации приоритетного национального проекта “Здоровье” многие ЛПУ получили автоматизированные анализаторы различного назначения.

Как известно, для биохимических исследований были поставлены биохимические автоматические анализаторы Сапфир-400. Так как было принято решение ограничиться одной моделью автоматического анализатора, становится понятным, почему конкурсная комиссия остановила свой выбор именно на этом приборе. Сапфир – сбалансированная модель



с усредненными характеристиками (производительность, количество устанавливаемых проб и реагентов, расход реагента на тест, открытая система, позволяющая использовать реагенты разных производителей). Массовая поставка приборов в рамках национального проекта не ставила целью удовлетворить запросы абсолютно всех лабораторий. В итоге имеет место такая ситуация: в одних ЛПУ анализатор простаивает большую часть времени, тогда как в других явно не справляется с нагрузкой или используется в качестве вспомогательного анализатора при наличии высокопроизводительного автомата. Стоит отметить, что для большинства лабораторий данный прибор стал первым биохимическим автоматическим анализатором, а опыт работы на Сапфир-400 позволил сформировать у персонала лабораторий представление о том, каким образом реализуется на практике автоматизация рутинных биохимических процедур и какие возможности заложены в конкретной модели прибора. Почувствовав реальную отдачу от использования автоматических приборов, врачи КДЛ стали проявлять к ним повышенный интерес.

Автоматизация биохимических исследований требует рационального и взвешенного подхода, причем в отдельно взятой КДЛ приоритет требований и критериев отбора может существенно варьировать в зависимости от поставленных перед ней целей и задач. Тем не менее есть общие цели и задачи, которые решает автоматизация:

- ~ повышение производительности лаборатории;
- ~ повышение точности результатов;
- ~ снижение числа аналитических ошибок;
- ~ экономия трудозатрат (причем связанных не только с процедурой измерения, но и с регистрацией и оценкой результата, назначением дополнительных исследований, формированием отчетов и базы данных);
- ~ экономия реагентов и расходных материалов;
- ~ снижение опасности инфицирования;
- ~ повышение престижности работы и освобождение сотрудников от монотонного труда.

И есть частные задачи, решение которых напрямую зависит от конструктивных особенностей и технических характеристик конкретной модели автоматического анализатора. Среди множества технических характеристик определяющими являются следующие:

- ~ реальная производительность;
- ~ точностные характеристики;
- ~ минимальный объем реакционной смеси;
- ~ количество методик, выполняемых одновременно (количество позиций для реагентов и способ идентификации флаконов);
- ~ количество одновременно загружаемых проб и возможность их автоматической идентификации;
- ~ порядок выполнения измерений (тест за тестом или по пациентам);

- ~ количество позиций для срочных анализов;
- ~ наличие моющей станции или использование одноразовых кювет (количество загружаемых кювет).

В качестве конкретного примера рассмотрим работу двух лабораторий, подход к автоматизации биохимических исследований в которых будет существенно отличаться.

Вариант 1. Для централизованной лаборатории или диагностического центра набор критериев при выборе анализатора следующий: высокая производительность, надежность, длительная автономная работа, широкий спектр исследований, автоматизация назначений и отчетности. Следовательно, требованиями к прибору будут:

- ~ большое количество одновременно загружаемых проб и реагентов;
- ~ флаконы реагентов со штрихкодами для ускорения загрузки и контроля объемов;
- ~ моющая станция на борту (нет необходимости периодически загружать новые измерительные кюветы);
- ~ наличие сопряжения с лабораторной информационной системой (двухнаправленная связь) для загрузки назначений и передачи результатов на сервер с целью формирования общего отчета;
- ~ использование первичных пробирок со штрихкодами (наличие сканера);
- ~ программное обеспечение, позволяющее верифицировать полученные результаты.

Естественно, работа на данном приборе подразумевает высокую квалификацию и ограниченный круг операторов.

Вариант 2. В качестве другого примера, во многом полярного, приведем требования, предъявляемые к многоцелевому анализатору для небольшого потока анализов. Принимая во внимание особенности работы в условиях российского здравоохранения, данный вариант автоматизации можно назвать универсальным. Критерий – возможность стабильной работы в жестких реалиях (экспресс-лаборатории, реанимационные отделения, небольшие больницы и поликлиники). Основное требование – надежная работа (возможно, и круглосуточная) с оптимальным набором тестов, большим объемом срочных анализов, в т. ч. и с анализом электролитов, часто при отсутствии регулярного и квалифицированного обслуживания. Прибор должен быть простым в эксплуатации и иметь интуитивно понятный интерфейс, т. к. большая текучесть кадров предполагает непрерывность обучающего процесса и самообучение. Процедуры обслуживания должны быть сведены к минимуму и выполняться автоматически, должны быть упрощены процедуры ввода данных: калибровочных значений, параметров контрольных материалов, периодичности калибровки.

Итак, какой анализатор чаще всего выбирался для первого варианта? Практически всегда это была высокопроизводительная модель известного



мирового производителя (Roche, Olympus, Abbott, Bayer и др.). И, соответственно, реагенты этой же компании, потому что, как правило, надежные высокопроизводительные системы изначально предназначены для работы на системных реагентах, т. е. являются закрытыми. Но и для второго варианта использование закрытых анализаторов также является предпочтительным. Почему ведущие мировые производители в процессе разработки и совершенствования продукции неизбежно сталкиваются с необходимостью внедрения закрытых систем? Потому что это наиболее очевидный путь к максимально эффективному использованию возможностей системы “прибор – реагент” без существенных материальных затрат. И это подтверждает опыт разработки и использования специализированных анализаторов (для определения гликогемоглобина, газов и электролитов крови, анализа мочи, а также большинство автоматических коагулометров).

Так называемая “закрытость” – это не что иное, как гарантия соблюдения рекомендаций, разработанных компанией-изготовителем.

к сведению

Она накладывает на производителя, с одной стороны, прямую ответственность за конечный результат анализа, а с другой стороны, ограждает его от необоснованных претензий, связанных с некорректным использованием автоматического анализатора или реагентов. Другим преимуществом закрытых систем является отслеживание ситуации с верификацией результатов, когда данные могут направляться производителю через Интернет в режиме онлайн.

В свою очередь, преимуществом открытых систем является возможность использования реагентов любых производителей, но при этом ни изготовитель анализатора, ни изготовитель реагентов не дают гарантии получения корректных результатов для каждого конкретного варианта совмещения анализатора и реагентов. На первый взгляд, адаптация методик для открытых систем не представляет сложности, однако на практике при самостоятельном программировании автоматических анализаторов персонал лабораторий сталкивается с рядом проблем, причины которых не столь очевидны, как ошибки при вводе параметров того или иного теста. Вот несколько примеров из практики:

- ~ возможности мойщей станции некоторых анализаторов не позволяют качественно отмывать многоразовые пластиковые кюветы после латексных реагентов (нужен специальный реагент или специальная программа промывки);
- ~ в некоторых анализаторах состав системной жидкости (а она содержит и детергенты) не позволяет получать стабильные результаты при выполнении ряда иммунотурбидиметрических тестов;

- ~ состав пластика, из которого изготовлены флаконы для реагентов, в некоторых случаях может влиять на стабильность реагентов, срок годности которых сокращается до 2–3 сут.;
- ~ последовательное использование некоторых реагентов разных производителей приводит к искаженным результатам, а в ряде случаев может привести к вспениванию отработанной жидкости (та, в свою очередь, может начать подниматься вверх по трубкам, нарушая нормальное функционирование системы промывки и анализатора в целом).

И таких примеров немало. Причем в инструкции оператора информация данного рода, как правило, не содержится вообще или не детализируется.

Несмотря на ряд очевидных преимуществ, в нашей стране лаборатории очень неохотно соглашаются работать с закрытыми системами. Чаще всего приводятся следующие аргументы: ориентированность только на конкретного производителя зачастую не позволяет выбрать другой метод или процедуру анализа; монополия производителя (цены, качество, регулярность поставок реагентов и расходных материалов); ограниченное число дистрибьюторов (авторизованных дилеров); проблемы с оперативным авторизованным сервисом (отсутствие сертифицированных инженеров в регионах). Поэтому закрытые системы могут себе позволить выпускать, без риска потерять позиции на рынке, только известные фирмы-изготовители с безупречной репутацией, имеющие при этом развитую дилерскую сеть. Как правило, компании на такой шаг идут после того, как будут отработаны все методические вопросы и качество работы системы “реагент – прибор – калибратор – контрольный материал” будет доведено до совершенства.

Разумно предположить, что золотой серединой между закрытыми и открытыми системами является закрытый анализатор с наличием открытых каналов или, другими словами, открытая система с предустановленными параметрами тестов для системных реагентов этой же фирмы.

внимание!

Такие приборы производят компании Human, Horiba ABX, Medica Corp., Siemens (ранее Dade Behring) и др.

Всем критериям, которые предъявляются крупной лабораторией или диагностическим центром к высокопроизводительному анализатору, работающему на системных реагентах и имеющему открытые каналы, соответствует современный автомат HumaStar 600 производства немецкой компании Human (рис. 1). Крупные лаборатории вынуждены иметь как минимум два автоматических анализатора, один из которых используется как резервный при выходе из строя основного. Это экономически невыгодно, но целесообразно для обеспечения непрерывности процесса обработки проб. Конструктивно HumaStar 600 представляет собой два независимых анализатора, совмещенных в одном корпусе. В приборе два



Рис. 1. Анализатор HumaStar 600



Рис. 2. Конструкция анализатора HumaStar 600

измерительных модуля, два независимых универсальных дозатора, две моющие станции для кювет (рис. 2). При выходе из строя одного из дублирующих модулей анализатор может продолжить работу, но с меньшей производительностью, на период, необходимый для ремонта неисправного узла. Другой особенностью этого анализатора является отсутствие фиксированного рабочего цикла. При гибком цикле стала возможной работа в режиме непрерывного назначения тестов, загрузки проб и реагентов без остановки работы анализатора, что очень ценно для лабораторий, где поступление новых проб идет в течение всего рабочего дня. Десять открытых каналов прибора предоставляют широкие возможности лаборатории для программирования любых методик.

Другим автоанализатором, являющимся закрытой системой, но имеющим открытые каналы, является Pentra-400 (Horiba ABX). Данная система обладает производительностью 300 фотометрических тестов в час и предназначена для средних и крупных лабораторий, предлагая достаточно широкий спектр как классических, так и специфических тестов. Конструкция анализатора предусматривает использование одноразовых кювет с автоматической подачей, емкость накопителя (432 кюветы) позволяет анализатору работать автономно 1,5–2 ч. Отсутствие моющей станции снизило потребление деионизованной воды до 5 л в сутки.

Удачно вписывается в концепцию универсального анализатора, работающего в т. ч. и на системных реагентах, современный биохимический автомат EasyRA (рис. 3) американской компании Medica, широко известной во всем мире своими анализаторами электролитов и газов крови. Имея производительность 150 фотометрических тестов в час и 24 позиции для проб, анализатор может одновременно выполнять 24 различных теста, встроенный ионоселективный модуль позволяет расширить панель тестов еще на 4 параметра (Na^+ , K^+ , Li^+ , Cl^-). Помимо свойств, характерных

для анализаторов данной категории, EasyRA имеет ряд особенностей и инноваций, свойственных анализаторам более высокого класса: радиочастотная (RFID) идентификация реагентов, импульсная ксеноновая лампа и отдельные дозаторы для проб и реагентов.

Следует отметить, что отсутствие моечной станции всегда существенно упрощает конструкцию прибора, снижает его стоимость и позволяет не думать о влиянии на результат качества отмывки реакционных кювет.

к сведению

Еще одна тенденция появилась на рынке биохимических анализаторов: китайские производители, неуклонно повышая качество высокотехнологичного оборудования для лабораторных исследований, для продвижения своей продукции используют сотрудничество с известными европейскими фирмами и предлагают приборы с предустановленными программами тестов для работы на реагентах тех или иных производителей. Приобретение такой системы оправданно с экономической точки зрения и позволяет достичь оптимального соотношения затрат и качества результатов.

Таким образом, рациональный выбор биохимического анализатора не будет представлять сложности, если четко обозначены задачи, стоящие перед лабораторией (в т. ч. на перспективу), и у специалистов лабораторной службы имеется ясное представление о том, какими возможностями обладают современные автоматические приборы и какие выгоды может получить лаборатория в процессе их использования.

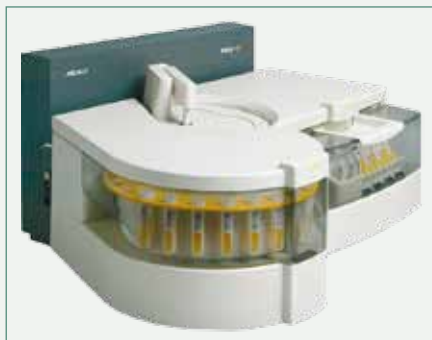


Рис. 3. Биохимический автомат EasyRA