

Автоматизация преаналитического этапа – залог безошибочных результатов



• **Наталия РЕДЬКО,**
главный специалист
по лабораторной диагностике
детских и родовспомогательных
лечебных учреждений
ГУЗО и МО г. Киева

РАЗВИТИЕ службы лабораторной диагностики влечет за собой значительное расширение номенклатуры лабораторных исследований. Оснащение клинических лабораторий (КДЛ) современным оборудованием позволяет клиницистам использовать новейшие достижения клинической химии и лабораторной медицины для постановки диагноза, мониторинга лечения, прогноза заболеваний. В то же время, с ростом объема лабораторных исследований, увеличивается количество ошибочных результатов, что приводит к росту расходов на лечение, в том числе и за счет повышения стоимости анализов (дублирование проб, перестановка контролей, калибровка методик), не говоря уже о назначенном лечении в связи с неправильным диагнозом.

Ошибки преаналитики

Практика показывает, что даже лаборатории, оснащенные самыми современными автоматическими анализаторами, не гарантированы от ошибочных результатов исследований, так как львиная их доля приходится на преаналитический этап.

В работе КДЛ можно выделить следующие этапы:

- преаналитический;
- аналитический;
- постаналитический.

На первом этапе, можно сказать, закладывается качество работы всей КДЛ. Он включает в себя подготовку пациента к проведению анализа, процедуру взятия, сбора, транспортировки и обработки биоматериала перед проведением лабораторного исследования.

Факторы преаналитического этапа, влияющие на результаты лабораторных исследований

1. Ошибки идентификации пациента и образца биоматериала.
2. Биологические факторы:
 - пол, возраст, режим питания, физическая активность, стиль жизни, масса тела, курение, употребление алкоголя, биологические ритмы, среда обитания;
 - время взятия материала (циркадные ритмы, фазы менструального цикла, время последнего приема пищи);
 - диагностические процедуры (пункции, биопсия, ультразвуковое и рентгеновское обследование и др.);
 - оперативные вмешательства;
 - прием лекарственных препаратов.
3. Условия взятия, хранения и транспортировки биоматериала:
 - время взятия, срок сбора;
 - подготовка участка тела перед взятием;
 - процедура взятия крови, мочи и другого биоматериала;
 - выбор пробирок, их чистота;

- консерванты, антикоагулянты;
- процедуры первичной обработки пробы (центрифугирование, охлаждение, замораживание).

4. Свойства аналита:

- биологический полупериод жизни;
- стабильность в крови при различных температурах;
- метаболизм in vitro.

Основопологающим документом для упорядочения и систематизации мероприятий, предупреждающих отрицательное влияние вышеперечисленных факторов на результаты лабораторных исследований, служит «Руководство по качеству» (обязательный документ аттестованной КДЛ). В настоящее время в Украине это единственный документ, разработанный применительно к конкретным условиям лаборатории каждого лечебного учреждения, который регламентирует выполнение общих принципов и правил для постоянного учета влияния факторов преаналитического этапа и применения реальных способов предупреждения лабораторных ошибок.

Автоматизация – на всех этапах

Автоматизация КДЛ является новым направлением в развитии здравоохранения. В последние годы в современных лабораториях широко используются компьютеры, информационные системы, автоматические анализаторы. Это является подтверждением того, что КДЛ занимают все более важную часть в структуре диагностических исследований пациента как по количеству проводимых тестов, так и по значимости полученных результатов.

Единый комплекс автоматических анализаторов, лабораторной информационной системы, системы управления анализаторами, системы регистрации и подготовки проб к исследованиям, а также системы контроля качества рабо-

ты лаборатории получил название Лабораторные автоматические системы (ЛАС, см. схему).

В Украине, и непосредственно в Киеве, очень актуальным в настоящее время является вопрос централизации лабораторных исследований. Главная цель такой централизации – возможность использования высокопроизводительных (до 800 анализов в час) анализаторов для автоматизации процесса выполнения анализов, повышения качества исследований и снижения их себестоимости. КДЛ выступает как единый технологический процесс проведения исследований от подготовки биоматериала до выдачи результатов.

В настоящее время автоматизация частично коснулась только аналитического этапа работы КДЛ (осуществление лабораторных исследований на анализаторах) и совершенно не затронула преаналитический этап. В то же время именно на стадии подготовки биоматериала совершается 60–80% ошибок. Внедрение средств автоматизации на стадии технологической подготовки биоматериала к исследованиям (маркировка проб, снятие крышек с пробирок, центрифугирование проб, приготовление и окраска мазков, сортировка и доставка проб к анализаторам) позволяет увеличить производительность труда, снизить риск инфицирования персонала лаборатории, уменьшить финансовые затраты на реактивы, стандартизировать подготовку биоматериала и тем самым повысить качество результатов лабораторных исследований.

Автоматизация преаналитического этапа должна решать следующие задачи:

- транспортировка проб в лабораторию;
- получение, регистрация и проверка проб;
- сортировка проб;
- центрифугирование;
- снятие крышек с пробирок (моноветты, вакутейнеры), вскрытие проб;
- распределение проб (из первичной пробирки во вторичные и т.д.);
- подготовка на приборе.

В мировой практике существуют следующие тенденции развития ЛАС (M. Sasaki, 1993; Kost., GI, 1996): пол-

ностью автоматизированные системы (Total Laboratory Automatisation); модульная автоматизация отдельных лабораторий и подразделений лаборатории (Modular and work-cell automation).

Комплексные автоматизированные системы (КАС) предназначены для полной автоматизации всех этапов работы лаборатории от пре- до постаналитического:

- преаналитический (проверка поступивших проб, штрих-кодирование, сортировка, отбраковка, центрифугирование, снятие крышек, розлив во вторичные пробирки, повторное штрих-кодирование);
- аналитический (проведение лабораторных исследований на анализаторах);
- постаналитический (хранение использованного биоматериала, ве-

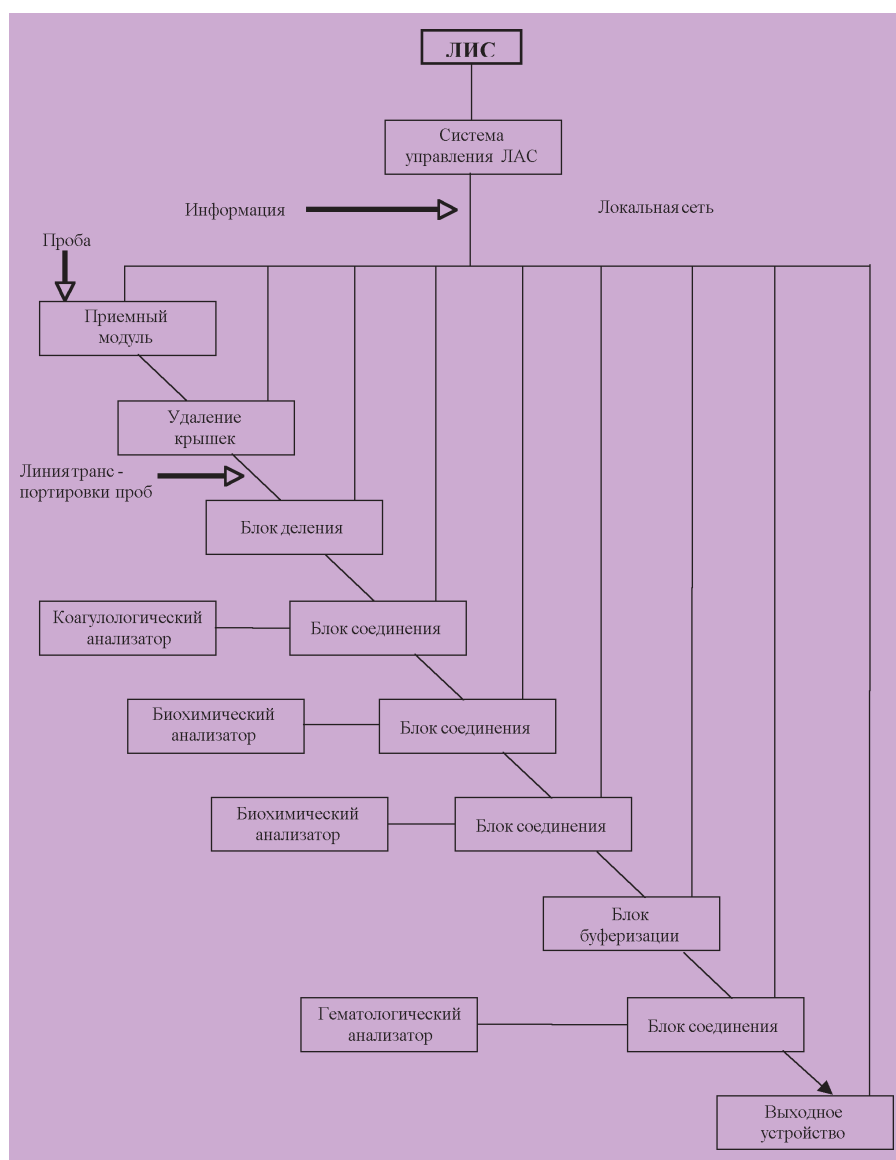
ние документации, выдача результатов исследований, оформление архива).

Практические возможности комплексных автоматизированных систем

Создание КАС обосновывается необходимостью проведения огромного потока лабораторных исследований (до 10 млн в год).

Основными составляющими комплексных автоматизированных систем являются следующие секции:

- маркировки и слежения за пробами;
- распределения проб;
- центрифугирования;
- распределения (розлива) проб;
- конвейерная;
- хранения и возврата образца.



Такие системы способны работать с нестандартными контейнерами для биоматериала, быстро обнаруживать пробу, вносить изменения в направление, выявлять пробы, непригодные к анализу (липидемические, гемолизованные и т.д.).

Что предлагает рынок и на чем оставить выбор

Признанным лидером по разработке КАС является Япония (Hitachi, IDC Company, Olympus Optical Co, JEOL Ltd, Matsushita Electric Work/Panasonic, Sigma precision machine company, Sumadzu Corporation). Среди разработчиков комплексных автоматизированных систем из США и Европы можно отметить следующие компании: Lab-InterLink Inc, Labotix Automation Inc, (Канада), Abbott Laboratories, Roche Diagnostics, Sirmens, Ortho Clinic Diagnostic и др.

Комплексные автоматизированные системы, представленные на мировом рынке предназначены для создания на их базе крупных лабораторий, для маленьких и средних они экономически не выгодны.

Основным направлением автоматизации малых и средних лабораторий является модульная пошаговая автоматизация. Первый шаг – установка анализатора, работающего в автоматическом режиме. Затем, учитывая специализацию конкретной лаборатории, доставляются отдельные модули по автоматизации тех или иных задач.

Модульная автоматизация разнесена во времени и поэтому позволяет повысить производительность лаборатории и качество выполняемых анализов при эффективном и плановом финансовом вложении. Недостатком модульных автоматизированных систем отдельных производителей считается необходимость использования только определенных анализаторов, перечень которых весьма ограничен. Важным является выбор штрих-кодирования, стандарт которого подходит только к определенному лабораторному оборудованию. Требуется решения вопрос выбора пробирок, так как устройство сортировки, расположенное в си-

стеме транспортировки проб, рассчитано на отдельный тип вакуетеров. Таким образом, если в лаборатории используется широкий спектр пробирок, необходимо планировать их стандартизацию.

В настоящее время наибольший интерес представляют открытые системы для лабораторной автоматизации. Ведущее место среди них на мировом рынке занимает система Clids (Labsystems), интересны разработки компании TECAM Group (Швейцария), которая является сторонником комплексной автоматизированной системы.

Резюме

Таким образом, анализируя подходы к автоматизации КДЛ, нужно заметить, что перед ними открываются новые перспективы для стандартизации наиболее трудоемких технологических операций при выполнении лабораторных исследований, повышения производительности труда, качества результатов анализов и снижения финансовых затрат. Без активного внедрения достижений современных технологий невозможно добиться повышения качества лабораторных исследований.