МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА КЛІНІЧНОЇ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ

Контроль правильності приготування розчинів, реактивів та підготовка аналізаторів до проведення досліджень. Проведення постійного контролю похибки вимірювань при проведенні аналізу.

Єрьоменко Рімма Фуатівна,
д.біол.н., професор

fppt.com

ПЛАН ЛЕКЦІЇ:

1. Контроль правильності приготування розчинів, реактивів
2. Підготовка аналізаторів до проведення досліджень (біохімічних, імуноферментних тощо).
3. Проведення постійного контролю похибки вимірювань при проведенні аналізу.

fppt.com

ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ ДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

1. Контроль правильності приготування розчинів.
2. Контроль правильності приготування реактивів.
3. Підготовка аналізаторів до проведення біохімічних, імуноферментних та гематологічних досліджень.

fppt.com

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

- Шевченко Т. М. Організація лабораторної справи з системою управління якістю лабораторних досліджень : навчальний посібник / Т. М. Шевченко, П. М. Полушкін. – Дніпропетровськ, 2014. – 125 с.
- Лелевич С.В. Клиническая лабораторная диагностика : уч.- метод. пособие для студентов лечебного, педиатрического и медико- психологического факультетов / С.В. Лелевич, В.В. Воробьев, Т.Н. Гриневич – Гродно : ГрГМУ, 2011. – 166 с.
- Вялов С. С. Диагностическое значение лабораторных исследований : учебное пособие / С. С. Вялов. М. : МЕДпресс-информ, 2016. – 320 с.
- Кишкун А. А. Клиническая лабораторная диагностика / А. А. Кишкун : учебное пособие. СПб : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 978 с.
- Організація лабораторної діагностики туберкульозу методом прямої бактеріоскопії мазка мокротиння та контроль якості досліджень : Навчальний курс для фахівців бактеріологічних лабораторій закладів протитуберкульозної служби України. К., 2013. – 229 с.

fppt.com

Розчини - однорідні системи, утворені двома або великим числом компонентів. Компонент, зміст якого в розчині переважає, звичайно, називають розчинником; компонент з меншим вмістом називають розчиненим речовиною.

Реактив - речовина, що в сполученнях з іншою спричинює певну *реакцію*.

fppt.com

Реактиви, які застосовуються для приготування розчинів, не є абсолютно чистими. Вони можуть містити деяку кількість домішок, інколи - навіть домішки визначуваних компонентів. За ступенем чистоти реактиви поділяються на марки: “ч” – чисті, “ч.д.а.” – чисті для аналізу, “х.ч.”- хімічно чисті. Реактиви спеціального призначення для прецизійних аналізів мають марку “ос.ч” – особливо чисті. Зазвичай на етикетках вітчизняних та імпортних реактивних розфасовок вказана марка реактиву, а також наведена додаткова інформація, щодо вмісту основного компоненту та окремих домішок.

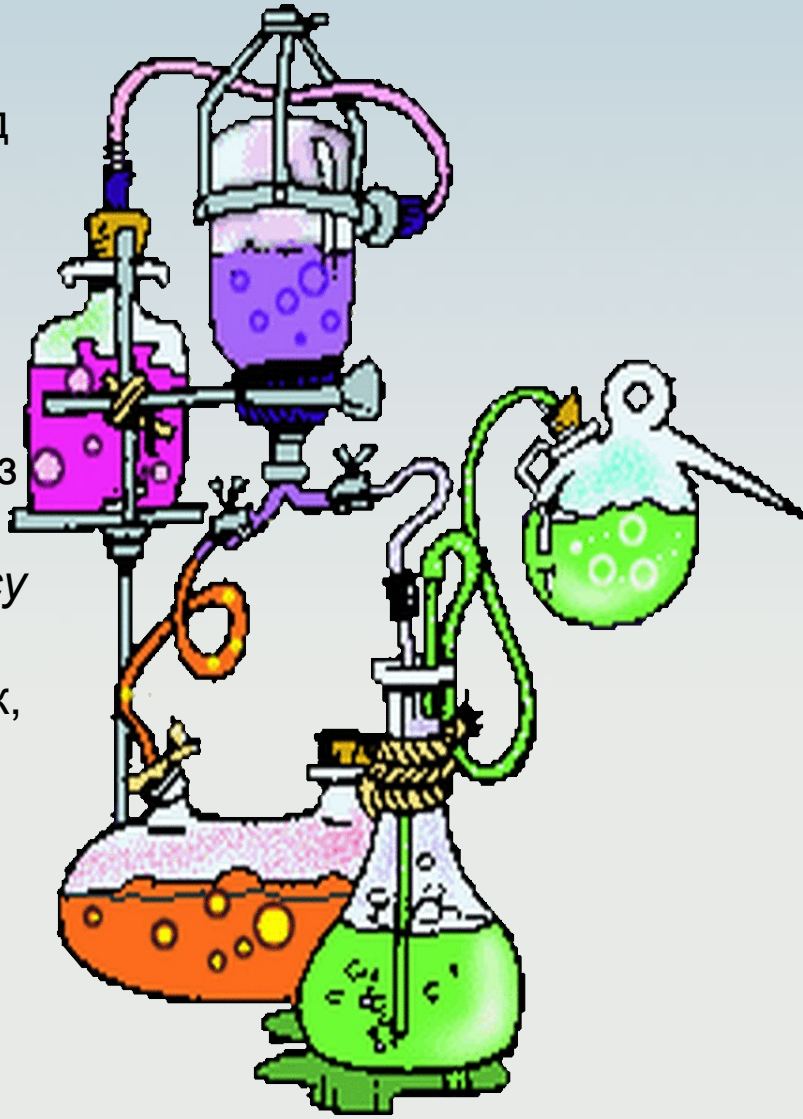
fppt.com

Найбільш поширеним розчинником для приготування розчинів є вода. Достатній чистоті для проведення більшості звичайних аналізів задовільняє дистильована вода. В окремих випадках при проведенні аналізів використовують бідистильовану воду або деіонізовану, очищену за допомогою іонітів.

При довгому збереженні дистильована вода може поглинати CO_2 з повітря, а також вилужнювати йони натрію та кремневу кислоту з скла. З врахуванням цих особливостей для приготування особливо чистих розчинів необхідно використовувати свіжоперегнану дистильовану воду і зберігати її в поліетиленовому або фторопластовому посуді.

Розчини реагентів готують, використовуючи такі загальні прийоми, що забезпечать безпеку роботи.

- Розраховують за відповідними формулами наважку чи об’єм рідкого реактиву.
- Сухі реактиви для швидшого розчинення перед зважуванням розтирають у фарфоровій ступці.
- Реактиви зважують на технохімічних чи аналітичних вагах в спеціальній тарі - годинниковому склі, хімічному стакані, іноді на кальці (в залежності від маси реактиву). Масу реактиву знаходять за різницею мас тари з та без реактиву. *Точні наважки беруть на аналітичних терезах, попередньо знайшовши приблизну масу на технохімічних терезах.* Рідкі реактиви відмірюють за допомогою сухих, чистих мензурок, циліндрів, мірних колб, піпеток.



fppt.com

- Розчинення реактивів проводять в хімічних стаканах, колбах, приливши спочатку невеликий об’єм дистильованої води, прискорюють перемішуванням розчину скляною паличкою. Іноді розчин нагрівають. Після розчинення та охолодження доливають розчинник до потрібного об’єму.
- Рідкі реактиви - концентровані кислоти, луги тощо розчиняють (розводять), вливаючи їх повільно у воду. Такі операції проводять у витяжній шафі.
- Точну наважку розчиненої речовини вносять у мірну колбу через лійку. Останні краплини розчинника добавляють обережно за допомогою піпетки чи промивалки , доводячи рівень розчину до потрібного об’єму за меніском, що співпадає з міткою на колбі. Колба при цьому повинна стояти вертикально, спостерігають за рівнем розчину в колбі в горизонтальній площині з міткою колби. Тоді колбу закривають пробкою й вміст добре перемішують, декілька раз повертаючи її отвором вниз і повертаючи у вихідне положення.

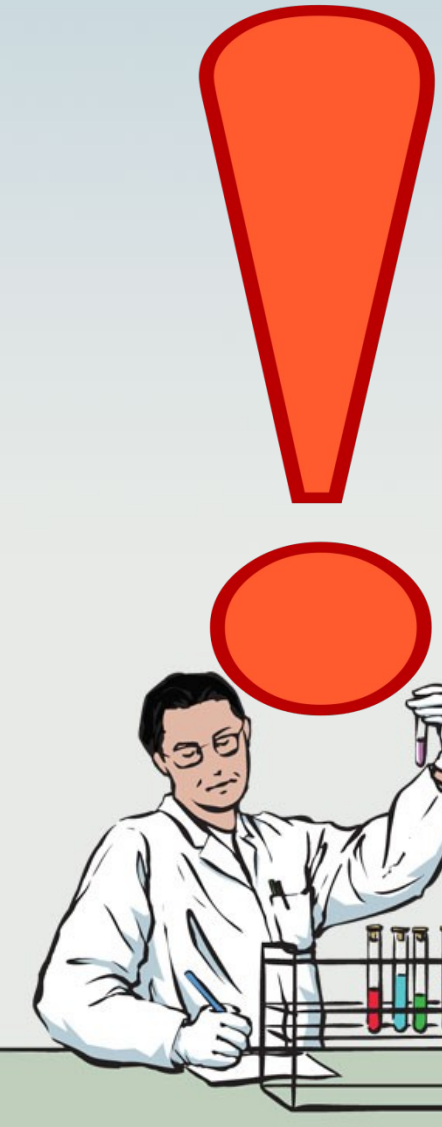
fppt.com

Нормативні документи щодо контролю за контролем приготування розчинів та реактивів

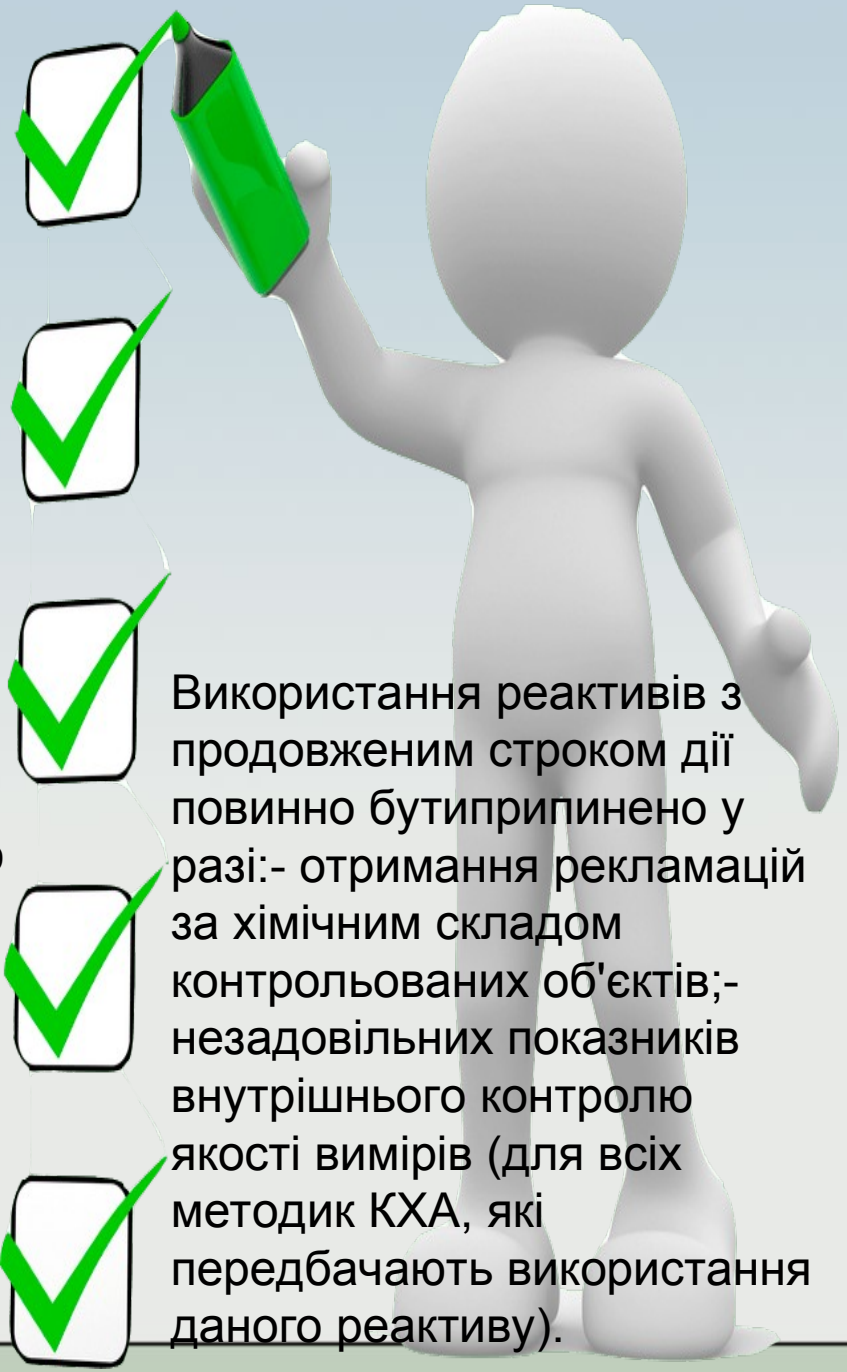
ГОСТ 3885-73 Реактиви і особливо чисті речовини. Правила приймання, відбір проб, фасування, пакування, маркування, транспортування і зберігання.

РМГ 59-2003 Державна система забезпечення єдності вимірювань. Пере-вірка придатності до застосування в лабораторії реактивів з вичерпаним терміном зберігання способом внутрішньолабораторного контролю точності вимірювань.

Контроль реактивів проводиться з метою перевірки їх придатності для кількісного хімічного аналізу (КХА) за атестованими методиками.



Контрольовані реактиви повинні знаходитися в споживчій тарі,відповідає вимогам ГОСТ 3885, у тому числі має етикетку, пер-смотренную цим стандартом. На тарі повинна бути етикетка із зазначенням строкучергового контролю реактиву.



Використання реактивів з продовженим строком дії повинно бутиприпинено у разі:- отримання рекламацій за хімічним складом контрольованих об'єктів;- незадовільних показників внутрішнього контролю якості вимірів (для всіх методик КХА, які передбачають використання даного реактиву).

fppt.com

Періодичність контролю реактивів повинна становити половину терміну зберігання, зазначеного в НД на даний реактив, але не частіше одного разу в квартал.

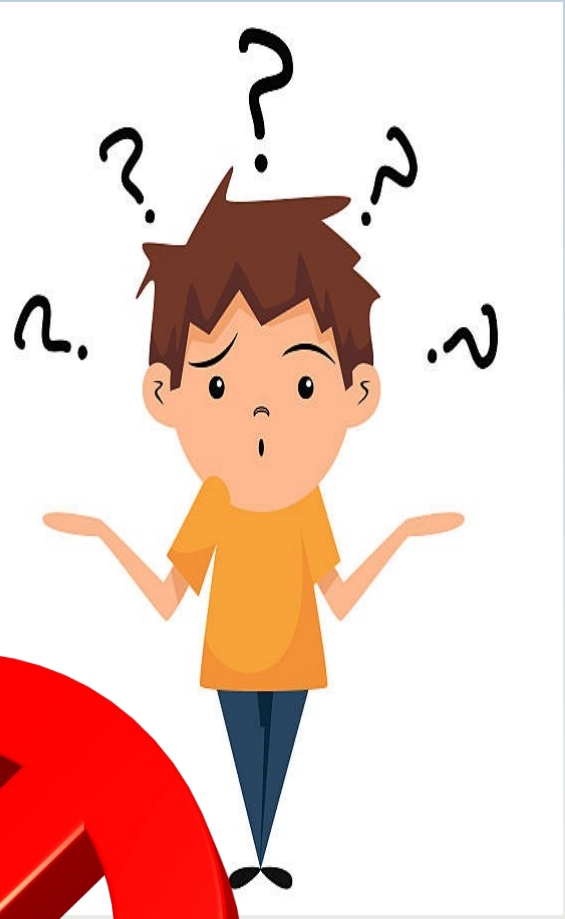
Контролю підлягають реактиви, що виконують метрологічні функції,тобто беруть участь у розрахунках метрологічних характеристик або надають вплив на метрологічні характеристики методики (використовуються, наприклад,для приготування атестованих сумішей і розчинів, що застосовуються для побудовиградуювальних графіків, встановлення масової концентрації розчинів титран-тов, контролю правильності методом добавок і т. д.). Інші реактиви вважаютьсяпридатними до застосування у відповідності з методикою КХА при позитивнихрезультати оперативного контролю на основі відтворення атестованих ха-рактеристик стандартних зразків або атестованих сумішей, при цьому термін годно-сті продовжується на половину строку зберігання, зазначеного в НД на даний реактив

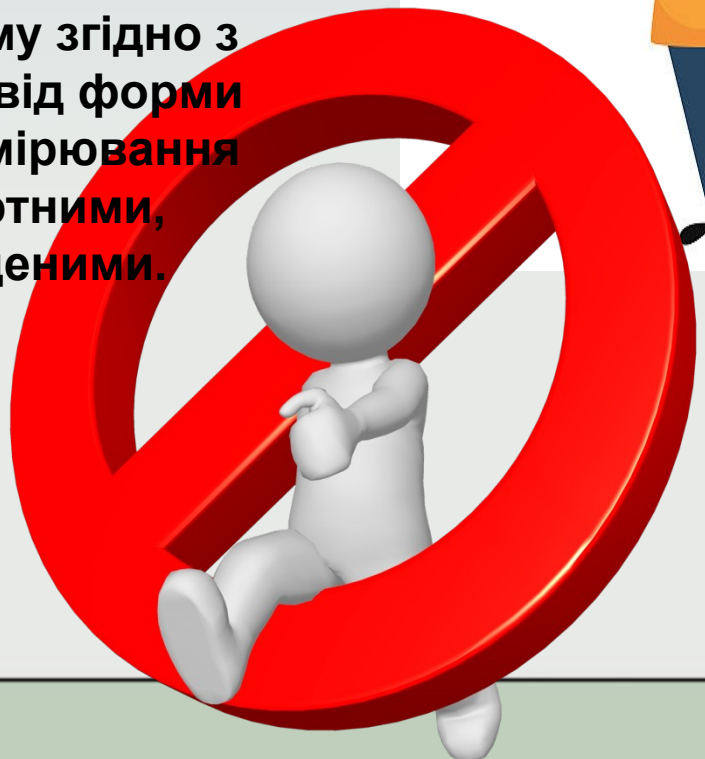
fppt.com

Загальна підготовка аналізатора до роботи :

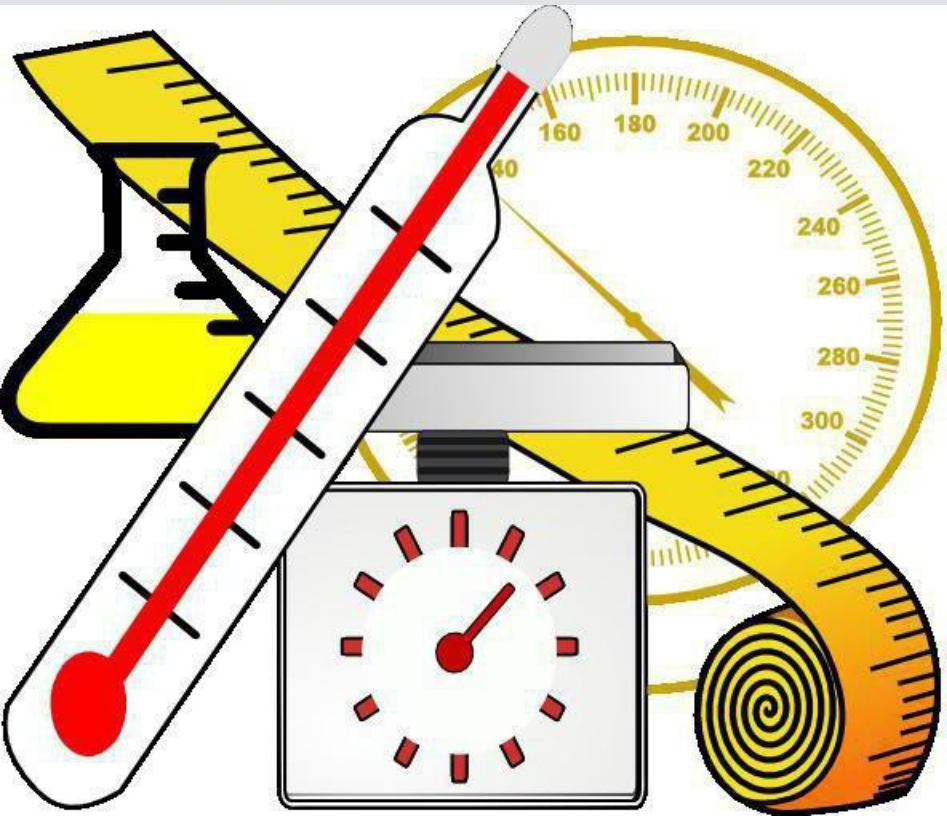
1. Виконання лабораторних робіт слід проводити на встановленому робочому місці.
2. Перевірити справність прибора.
3. Забезпечити на робочому місці всі необхідні розчини, матеріали, посуд.
4. Не включати без необхідності в мережу змінного струму електричні прилади, залишати їх без нагляду, а також розбирати і ремонтувати їх.
5. Після проведення вимірювань всі прилади необхідно вимкнути і привести в початкове положення.
6. Привести в порядок устаткування і своє робоче місце.

Процес оцінки похибки вимірювань вважається одним з найважливіших заходів у питанні забезпечення єдності вимірювань. Природно, що факторів, які впливають на точність вимірювання, існує величезна безліч. Отже, будь-яка класифікація похибок вимірювання досить умовна, оскільки нерідко в залежності від умов вимірювального процесу похибки можуть проявлятися в різних групах. При цьому згідно з принципом залежності від форми вираження похибки вимірювання можуть бути абсолютними, відносними і приведеними.





fppt.com



Метою вимірювання є знаходження істинного значення величини - значення, яке ідеальним чином характеризувало б в якісному і кількісному відношенні вимірювану величину. Однак справжнє значення величини знайти в принципі неможливо. Будь-яка фізична величина, притаманна конкретному об'єкту матеріального світу, має певний розмір, ставлення якого до одиниці є ***істинним значенням*** цієї величини. Це означає непізнаванність істинного значення величини, в гносеологічному сенсі є аналогом абсолютної істини.

fppt.com

Відносна похибка вимірювання - відношення абсолютної похибки вимірювання до істинного значення вимірюваної величини або результату вимірювань.

Приведена похибка – це відношення абсолютної похибки приладу до нормованого значення фізичної величини.

Абсолютна похибка вимірювання - похибка, виражена в одиницях вимірюваної величини. Недоліком такого способу вираження цих величин є те, що їх не можна використовувати для порівняльної оцінки точності різних вимірювальних технологій.

fppt.com

ВИСНОВКИ

1. **Реактиви, які застосовуються для приготування розчинів, не є абсолютно чистими.**
2. **Для забезпечення безпеки роботи, розчини реагентів готують, використовуючи загальні прийоми.**
3. **Процес оцінки похибки вимірювань вважається одним з найважливіших заходів у питанні забезпечення єдності вимірювань.**
4. **Контролю підлягають реактиви, що виконують метрологічні функції,тобто беруть участь у розрахунках метрологічних характеристик або надають вплив на метрологічні характеристики методики.**

fppt.com

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА КЛІНІЧНОЇ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ

ЛЕКЦІЯ № 8: «Біологічно обґрунтовані норми аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень. Вибір методу дослідження»

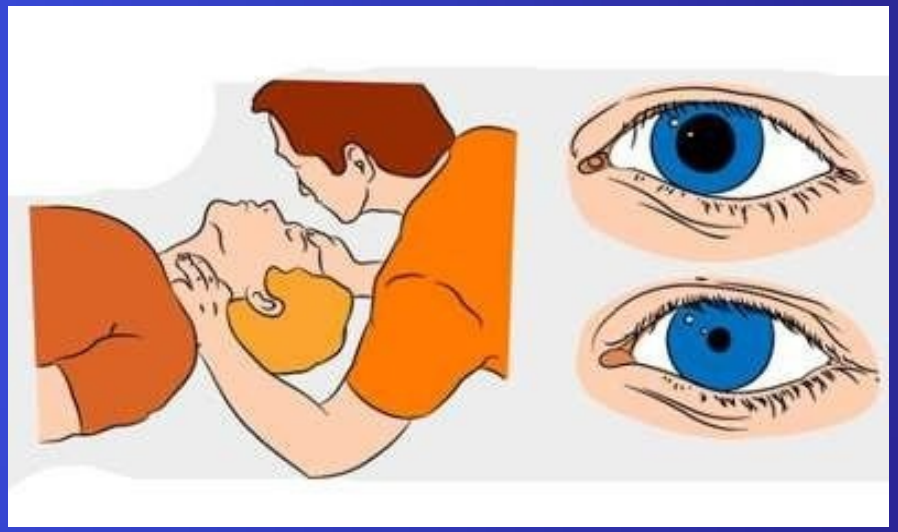
Єрьоменко Рімма Фуатівна,
д.біол.н., професор

fppt.com

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА
КЛІНІЧНОЇ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ

Лекція за темою:
«Ознаки життя та смерті. Стадії шоку»



fppt.com

ПЛАН ЛЕКЦІЇ:

1. Поняття про аналітичну точність клінічних лабораторних досліджень.
2. Оптимальний вибір методу дослідження.

fppt.com

ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

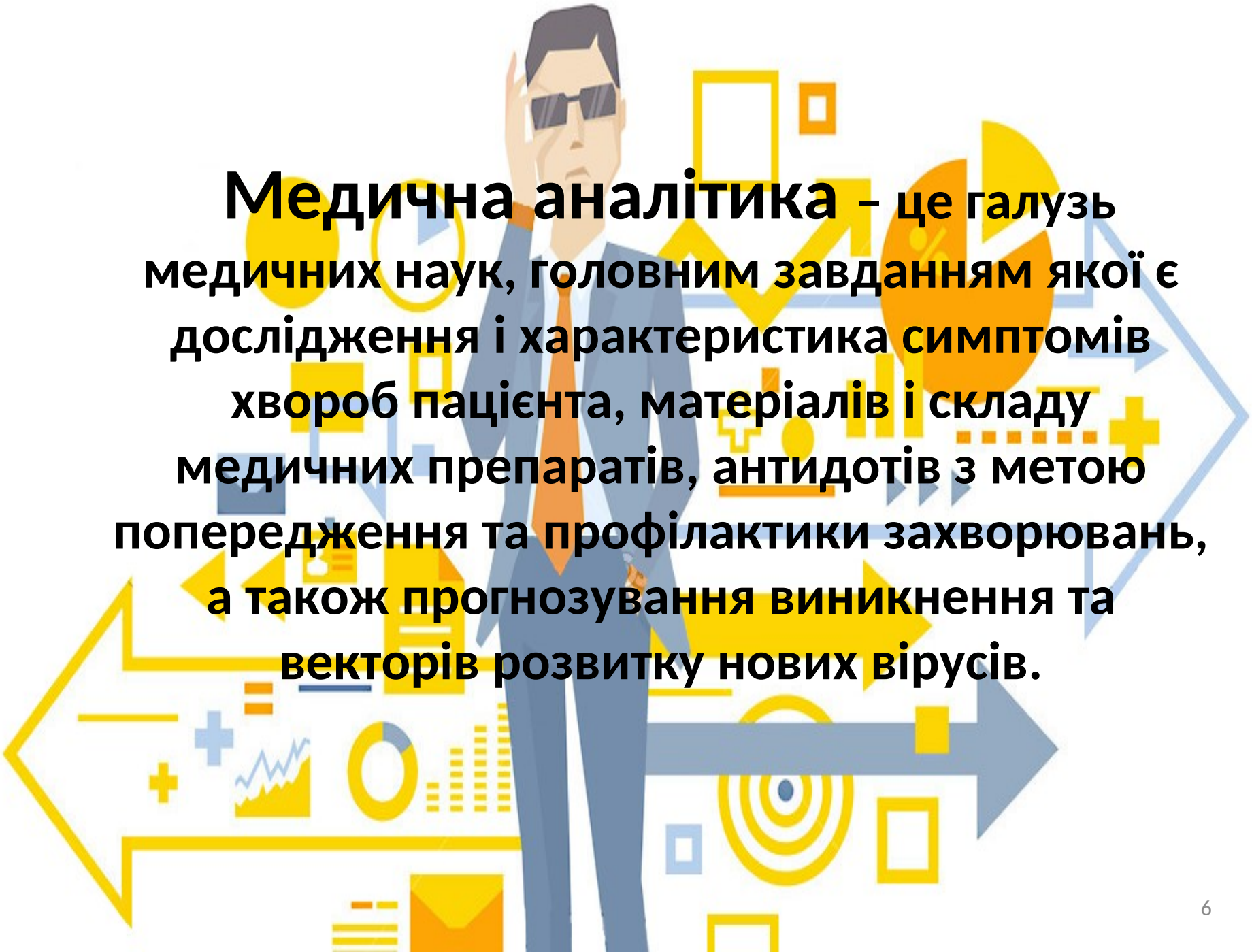
Біологічно обґрунтовані норми аналітичної точності клінічних лабораторних досліджень.

fppt.com

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

- Шевченко Т. М. Організація лабораторної справи з системою управління якістю лабораторних досліджень : навчальний посібник / Т. М. Шевченко, П. М. Полушкін. – Дніпропетровськ, 2014. – 125 с.
- Лелевич С.В. Клиническая лабораторная диагностика : уч.-метод. пособие для студентов лечебного, педиатрического и медико- психологического факультетов / С.В. Лелевич, В.В. Воробьев, Т.Н. Гриневич – Гродно : ГрГМУ, 2011. – 166 с.
- Вялов С. С. Диагностическое значение лабораторных исследований : учебное пособие / С. С. Вялов. М. : МЕДпресс-информ, 2016. – 320 с.
- Кишкун А. А. Клиническая лабораторная диагностика / А. А. Кишкун : учебное пособие. СПб : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 978 с
- Організація лабораторної діагностики туберкульозу методом прямої бактеріоскопії мазка мокротиння та контроль якості досліджень : Навчальний курс для фахівців бактеріологічних лабораторій закладів протитуберкульозної служби України. К., 2013. – 229 с.

fppt.com



Медична аналітика – це галузь медичних наук, головним завданням якої є дослідження і характеристика симптомів хвороб пацієнта, матеріалів і складу медичних препаратів, антидотів з метою попередження та профілактики захворювань, а також прогнозування виникнення та векторів розвитку нових вірусів.

Принципи аналітичної діяльності

- Цілеспрямованість
- Системність
- Актуальність
- Сучасність
- Активність
- Ініціативність
- Достовірність
- Об`єктивність
- Повнота
- Безперервність
- Альтернативність
- Гнучкість
- Аргументованість

Точність аналітичного методу показує близькість окремих замірів аналізуючого компонента при повторному застосуванні процедури до багатьох аліквот цільного і однорідного об`єму біологічного середовища.

Точність виміряється з використанням як мінімум 5 визначних замірів на концентрацію

Точність аналітичної методики виражає міру узгодженості для серії вимірювань, проведених на різних пробах одного і того ж однорідного зразка при дотриманні вказаних умов

Рівні точності

- **Збіжність**
- **Проміжна точність**
- **Відтворюваність**

fppt.com

Аналітичні вимоги

Аналітична надійність. Основні критерії надійності методу – точність та відтворюваність

Точність говорить про достовірність методу у визначенні ним концентрації даної речовини. Референтний метод, який найбільш точно визначає концентрацію речовини, називають “золотий стандарт” (прийнятність методу залежить ще й від речовини, яку визначають.) Методи порівнюють з однієї проби, визначаючи їхню кореляцію, якщо коефіцієнт кореляції > 0,9, то метод добре согласується з референтним.

Відтворюваність – в одній пробі, в один день і в тій же пробі на наступний день, вичисляючи коефіцієнт варіації (< 5 %,)

fppt.com

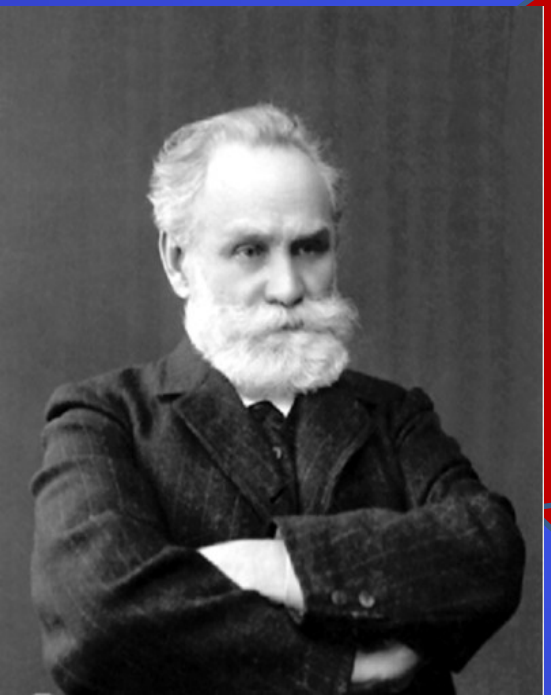
Точність аналітичних визначень

Вибір методів дослідження

Метод є не лише сукупністю правил, прийомів, способів, а й системою приписів, вимог, які повинні орієнтувати у вирішенні конкретного завдання, досягнення результату в будь-якій сфері діяльності.

Методи дослідження – це ті способи, які вибирає дослідник для вивчення конкретного предмету.
Роль методів у розвитку дослідження **надзвичайно велика.**

І.Павлов говорив:



«Метод – сама перша основна річ. Від методу, від способу дії залежить вся серйозність дослідження. Вся справа в гарному методі. При гарному методі і не дуже талановита людина може зробити багато. А при поганому і геніальна людина працюватиме попусту – і не дістане цінних, точних даних».

Методи можна класифікувати за різними ознаками.

***Теоретичні методи*: ретроспективний і системно-структурний аналіз, порівняння, узагальнення, класифікація, систематизація, моделювання, аналітико-синтетичний розгляд (вивчення) творів тощо.**

***Експериментальні методи*: констатуючий, формуючий, контрольний експерименти; лінійний або паралельний експеримент.**

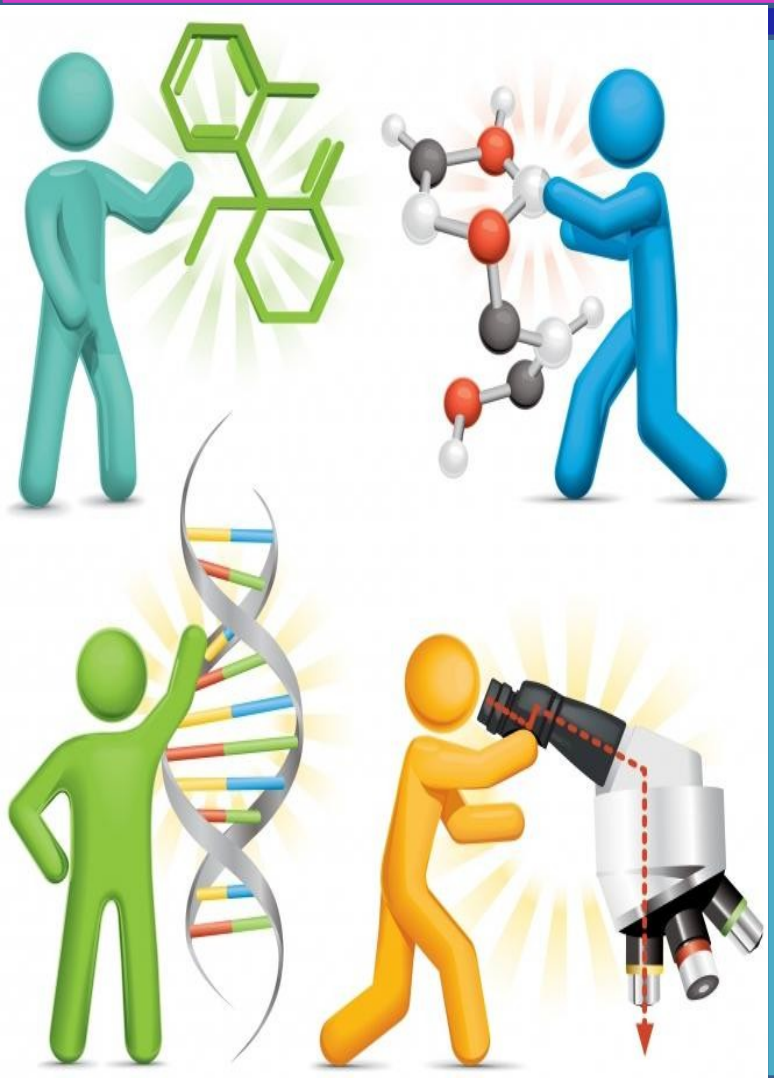
***Емпіричні методи:* анкетування, бесіда, інтерв'ю, спостереження, тестування тощо.**

***Математичні методи:* реєстрація, ранжування, визначення коефіцієнту кореляції, екстраполяція тощо.**

Приступаючи до дослідження науковець повинен обрати сукупність методів дослідження, які придатні для розв'язання поставленої ним проблеми. Їх сукупність має відповідати природі предмета, який вивчається.

***Вибір методів визначається* специфікою обраної теми дослідження, його метою і завданнями. Вони, як правило, специфічні на кожному з етапів дослідження.**

Метод **- в найбільш загальному випадку означає засіб досягнення мети, спосіб дослідження явища, який визначає планомірний підхід до їх наукового пізнання та встановлення істини.**



Методика дослідження **- це система правил використання методів, прийомів та способів для проведення будь-якого дослідження. Свідоме застосування науково обґрунтованих методів слід розглядати як найсуттєвішу умову отримання нових знань. Дослідник, який добре знає методи дослідження і можливості їх застосування, витрачає менше зусиль і працює успішніше, ніж той, хто у своєму дослідженні спирається лише на інтуїцію або діє за принципом «спроб і помилок».**

Для кожного етапу дослідження варто застосовувати найбільш оптимальний комплекс

методів, при цьому рекомендується керуватися такими вимогами: необхідно таке поєднання методів, що дозволяє одержати різнобічні відомості; методи повинні відображати динаміку розвитку певних якостей у часі; методи повинні дозволяти аналізувати не тільки результати, але й умови, за яких вони були отримані.

Вибір конкретних методів дослідження диктується характером фактичного матеріалу, умовами і метою конкретного дослідження. Методи є упорядкованою системою, в якій визначається їх місце відповідно до конкретного етапу дослідження, використання технічних прийомів і проведення операцій з теоретичним і фактичним матеріалом у заданій послідовності.

В одній і тій же науковій галузі може бути кілька методик (комплексів методів), які постійно вдосконалюються під час наукової роботи. Найскладнішою є методика експериментальних досліджень, як лабораторних, так і польових. У різних наукових галузях використовуються методи, що збігаються за назвою, наприклад, анкетування, тестування, шкалювання, однак цілі і методика їх реалізації різні.

Розрізняють такі лабораторні методи :

1. **Мікроскопічний** *(бактеріоскопічний, вірусоскопічний)*
2. ***Бактеріологічний метод***
3. ***Серологічний метод***
4. ***Біологічний (експериментальний)***
5. ***Алергічний метод***

fppt.com

Мікроскопічний *(бактеріоскопічний, вірусоскопічний)* - виготовлення й забарвлення мазків із досліджуваного матеріалу від хворого і вивчення його під мікроскопом. Він дає змогу швидко виявити характерні морфологічні особливості збудника й має важливе значення при діагностиці гонореї, менінгіту, туберкульозу, лепри, сифілісу, поворотного тифу, віспи, малярії, лейшманіозу, токсоплазмозу тощо.

Бактеріологічний метод зводиться до посіву матеріалу від хворого на відповідні живильні середовища, виділення чистої культури збудника й визначення його виду, а, отже, і встановлення остаточного діагнозу захворювання. Він має вирішальне значення при діагностиці черевного тифу, дизентерії, холери, дифтерії, чуми та інших хвороб.

Серологічний метод оснований на виявленні специфічних антитіл у сироватці крові хворих до певного збудника. Для цього використовують різні імунологічні (серологічні) реакції: аглютинації, преципітації, зв'язування комплементу тощо. Так, наприклад, при черевному тифі часто ставлять реакцію аглютинації Відаля, при бруцельозі — реакцію Райта, при хронічній гонореї — реакцію зв'язування комплементу Борде-Жангу та ін.

fppt.com

Біологічний (експериментальний) метод полягає у зараженні чутливих лабораторних тварин виділеною чистою культурою збудника, досліджуваним матеріалом або введенні бактерійних токсинів і відтворенні типової картини захворювання. Для цього використовують білих мишей, щурів, гвінейських свинок, кроликів. Цим методом визначають і вірулентність мікробів. З діагностичною метою біологічну пробу часто використовують при чумі, сибірці, туляремії, туберкульозі, крупозній пневмонії, поліомієліті, клішовому енцефаліті тощо.

Алергічний метод дає змогу встановити діагноз за допомогою внутрішньошкірних алергічних проб, які виявляють стан підвищеної чутливості до збудника чи продуктів його життєдіяльності (алергенів). Цим методом широко користуються при діагностиці туберкульозу (проба Манту), бруцельозу (проба Бюрне), туляремії та багатьох інших хвороб.

ВИСНОВКИ

1. Медична аналітика – це галузь медичних наук, головним завданням якої є дослідження і характеристика симптомів хвороб пацієнта, матеріалів і складу медичних препаратів, антидотів з метою попередження та профілактики захворювань, а також прогнозування виникнення та векторів розвитку нових вірусів.

2. Для кожного етапу дослідження варто застосовувати найбільш оптимальний комплекс методів.

3. Вибір конкретних методів дослідження диктується характером фактичного матеріалу, умовами і метою конкретного дослідження.

fppt.com

Дякую за увагу!!!

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА КЛІНІЧНОЇ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ

Сучасні тенденції лабораторної автоматизації. Міжнародні стандарти, модульна покрокова автоматизація лабораторії.

Єрьоменко Рімма Фуатівна,
д.біол.н., професор

План лекції

- Поняття «лабораторної автоматизації»
- Міжнародні стандарти щодо сучасної автоматизації в КЛД
- Модульна покрокова автоматизація лабораторій різного профілю
- Автоматизація ПЦР-лабораторії

ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

Міжнародні стандарти, модульна покрокова автоматизація лабораторії

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ:

- Шевченко Т. М. Організація лабораторної справи з системою управління якістю лабораторних досліджень : навчальний посібник / Т. М. Шевченко, П. М. Полушкін. – Дніпропетровськ, 2014. – 125 с.
- Лелевич С.В. Клиническая лабораторная диагностика : уч.- метод. пособие для студентов лечебного, педиатрического и медико- психологического факультетов / С.В. Лелевич, В.В. Воробьев, Т.Н. Гриневич – Гродно : ГрГМУ, 2011. – 166 с.
- Вялов С. С. Диагностическое значение лабораторных исследований : учебное пособие / С. С. Вялов. М. : МЕДпресс-информ, 2016. – 320 с.
- Кишкун А. А. Клиническая лабораторная диагностика / А. А. Кишкун : учебное пособие. СПб : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 978 с.
- Організація лабораторної діагностики туберкульозу методом прямої бактеріоскопії мазка мокротиння та контроль якості досліджень : Навчальний курс для фахівців бактеріологічних лабораторій закладів протитуберкульозної служби України. К., 2013. – 229 с.

В даний час існують наступні тенденції розвитку лабораторних автоматизованих систем :

• повністю автоматизовані системи (Total LaboratoryAutomat isation);

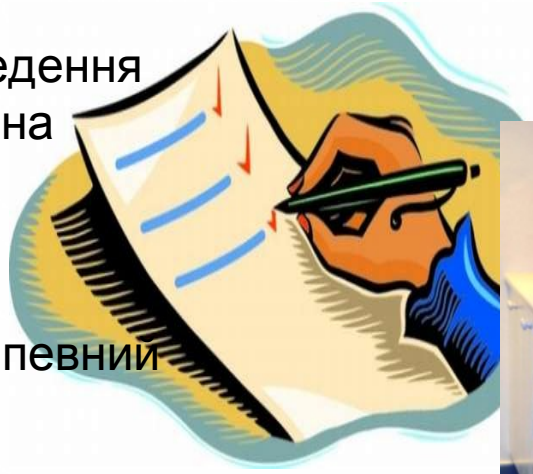
• модульна автоматизація окремих лабораторій та підрозділів лабораторії (modular and work-cell automation).

Комплексні лабораторні автоматизовані системи призначені для повної автоматизації всіх етапів обробки проб в лабораторії, включаючи :

- **преаналітичний етап** (перевірка надійшли проб, сортування, відбраковування);

- **технологічний процес підготовки біоматеріалу до досліджень** (сортування, центрифугування, зняття кришок, розлив біоматеріалу у вторинні пробірки тощо);

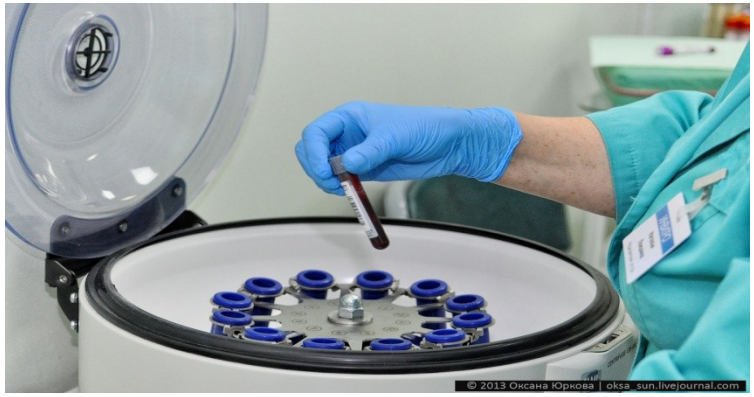
- **аналітичний етап** (проведення лабораторних досліджень на аналізаторах або вручну);

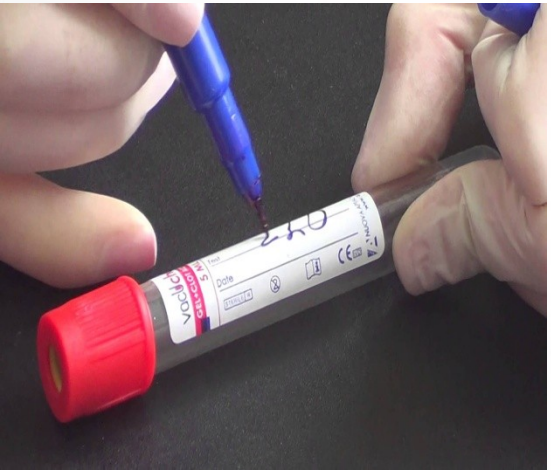


- **постаналітичний етап** (збереження біоматеріалу певний час);

- **збереження інформації**.

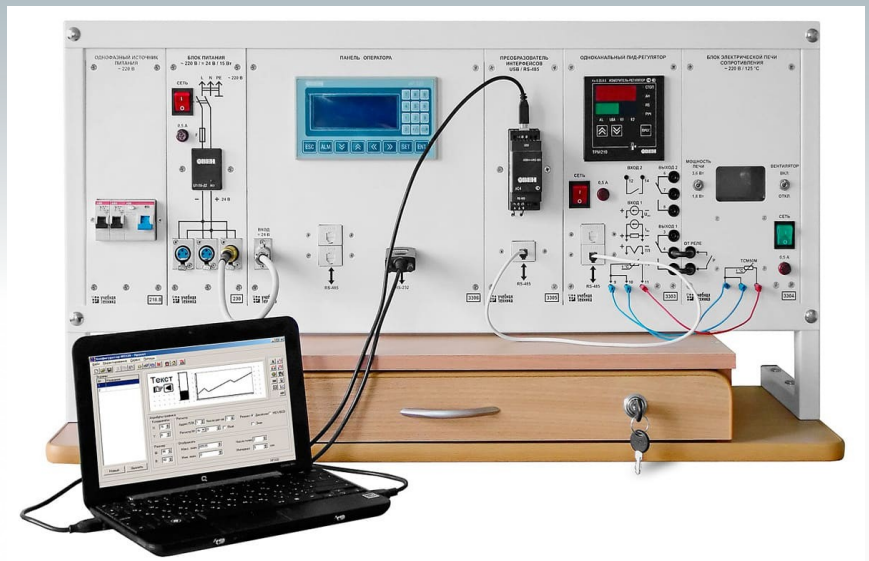
Основними компонентами комплексної автоматизованої системи є система маркування та стеження за пробами, зона механізмів для розподілу проб, секція центрифугування, зона пристосувань для розливу проби, конвеєрна лінія, секція зберігання та повернення (якщо необхідно) проб.





Система повинна працювати з нестандартними контейнерами для біопроб, мати можливість швидко виявляти пробу і внести зміни в заявку на дослідження, володіти здатністю виявляти ліпемічні і іктеричні сироватки, гемоліз і т. д.

Основним напрямком автоматизації для невеликих і середніх медичних центрів є модульна покрокова автоматизація, яка дозволяє лабораторіям поетапно вирішувати проблеми автоматизації преаналітичного, аналітичного і постаналитического етапів обробки проб.



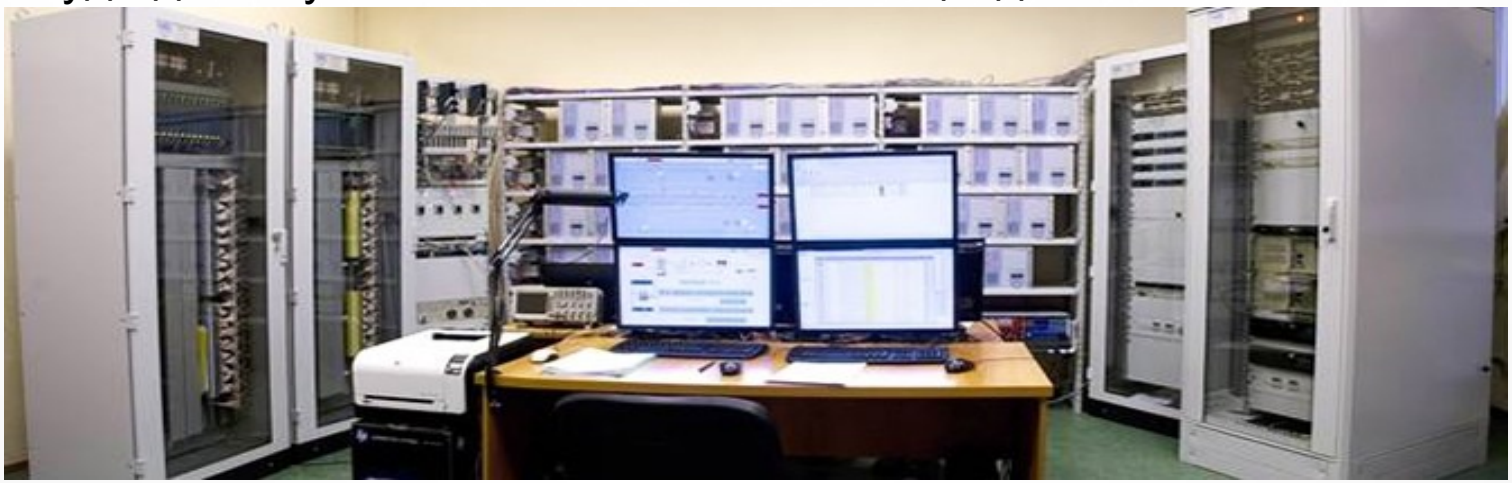
Що є модулем? У цій якості може бути використаний як лабораторний аналізатор разом з комп'ютером лабораторної інформаційної системи, так і комплексна аналітична робоча комірка.

❖**Перший крок автоматизації** - встановлення аналізатора для проведення аналізів в автоматичному режимі.

❖Якщо для проведення аналізів на аналізаторі потрібно додаткове розведення біоматеріалу, то наступними кроками **(2)** підключення до аналізатору автоматичного пристрою розведення проб і наступне повернення для повторного тестування.

❖**Третім кроком** автоматизації може бути підключення до аналізатору робота для завантаження проб аналізатор (вхідний буфер) та їх вивантаження (вихідний буфер), в результаті чого виходить аналітична робоча комірка з буферизацією проб.

❖Наступним кроком **(4)** автоматизації підключення аналітичної робочої комірки з автоматичним завантаженням і вивантаженням проб до лінії транспортування, в результаті буде досягнута комплексна автоматизація даного технологічного процесу.



Важливим питанням також є розмір пробірок (контейнерів), що використовуються в системі.

Для коректної роботи системи транспортування проб необхідна стандартизація розмірів вакутейнерів. Пристрій сортування, розташований на початку системи транспортування проб, розроблено для вакутейнеров діаметром 13 та 16 мм. Для зменшення системи транспортування проб необхідно зробити вибір одного діаметра.

Для гематологічного модуля потрібні вакутейнеры розміром 13-75 мм. Таким чином, якщо в лабораторії використовується широкий спектр пробірок, необхідно планувати заходи по їх стандартизації.

Модуль підготовки проб включає в себе наступні компоненти:

• вхідний приймальний модуль; пробірки з пробами встановлюються індивідуальні власники;

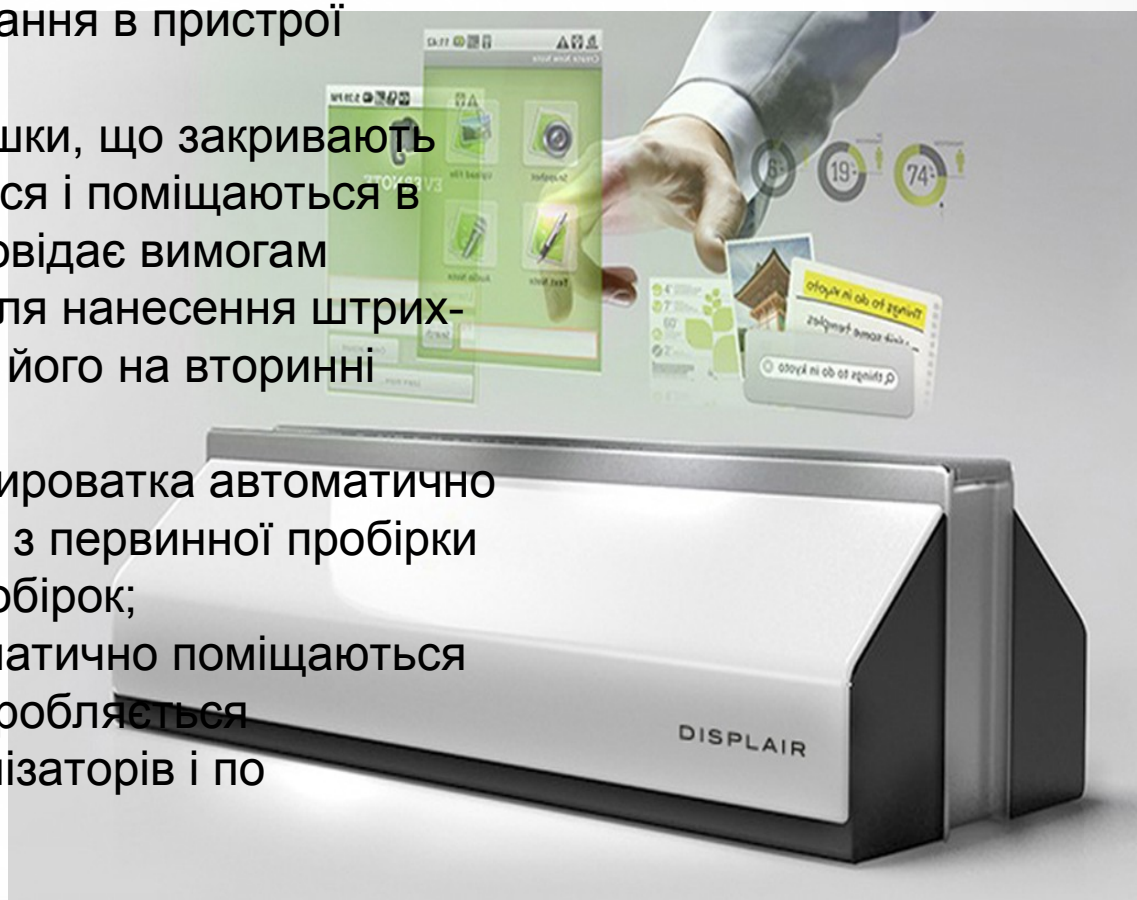
• центрифуга; завантаження в центрифугу проводиться автоматично, після центрифугування проби повертаються в систему транспортування проб;

• детектор рівня сироватки визначає рівень сироватки в кожній пробірці, інформація про рівні зберігається в системі для подальшого використання в пристрої дозування проб на порції;

• пристрій видалення кришок; кришки, що закривають пробірки, автоматично видаляються і поміщаються в спеціальний контейнер, який відповідає вимогам безпечного зберігання; пристрій для нанесення штрих-коду; призначений для нанесення його на вторинні пробірки;

• пристрій поділу проб на порції; сироватка автоматично переноситься в потрібній кількості з первинної пробірки в одну або декілька вторинних пробірок;

• вихідний модуль; пробірки автоматично поміщаються у вихідний пристрій, при цьому виробляється сортування по лабораторних аналізаторів і по терміновості тестування.

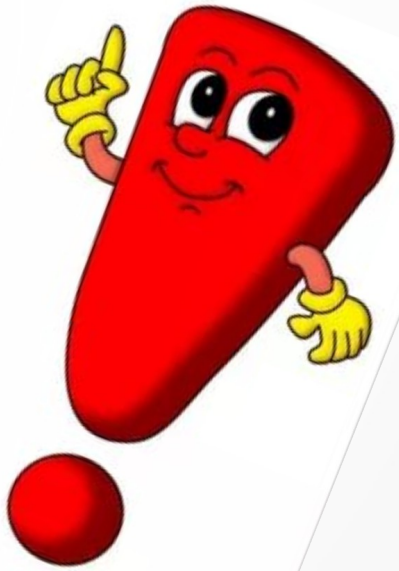


Становлення міжнародних стандартів

У 1994 р. Японське товариство клінічної хімії (Japan Society of Clinical Chemistry - JSCC) заклав основу стандартизації в області автоматизації лабораторій, створивши Комітет по стандартизації штативів для транспортування проб.
У 1996 р. JSCC запропонувала стандарт на різні штативи для проб.
У 1996 р. Національний Комітет по стандартизації клінічних лабораторій США (National Committee for Clinical Laboratory Standards - NCCLS) створив у своїй структурі підкомітет з стандартизації в області автоматизації клінічних лабораторій. З цього ж року починається спільна робота NCCLS і JCCLS по розробці стандартів автоматизації закладу
2002 р. між American Society for Testing and Materials (ASTM) і NCCLS укладено угоду про передачу групи стандартів у галузі лабораторних інформаційних систем (ЛІС), розроблених комітетом ASTM E31 для подальшої їх підтримки NCCLS.У 2005 р. NCCLS перейменовується в Інститут клінічної та лабораторної стандартизації (Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI). При розробці стандартів CLSI тісно працює з комітетами HL7, ІБОДС 212.

Стандартизація для побудови ЛАС має важливе практичне значення і спрямована на вирішення п'яти головних проблем у цій галузі.

1.Стандартизація інформаційного обміну: в центрі підходу - обмін інформацією між різними базами даних, інформаційними системами, комп'ютерами, а також стандартизація назв і методів досліджень, які застосовуються при заповненні баз даних.



2. Стандартизація взаємодії на фізичному рівні: в центрі підходу - інтеграція аналітичного, оптичного і механічного обладнання, однак предметом інтересу є передача і синхронізація електричних сигналів усередині системи..

3. Стандартизація контейнерів для зберігання і транспортування зразків біоматеріалу: в центрі підходу - система транспорту зразків, вивчається стандартизація розмірів контейнерів (пробірок) та штативів для зразків, що використовуються в автоматичних аналізаторах.

4. Стандартизація нумерації зразків: в центрі підходу - вимога до ідентифікатора-наклейці, кодування інформації, ідентифікація запитів і відповідей з штрих-кодом.

5. Стандартизація допоміжного інформаційного забезпечення: в центрі підходу знаходиться моніторинг стану системи і забезпечення правильного реагування на проблеми.

В даний час в групу стандартів CLSI по автоматизації закладу кдл входять 7 стандартів, що мають статус "затверджений" (approved), які наведені нижче.

Стандарт AUT01. Specimen Container/Specimen Carrier (Пробірки і штативи для проб).

Стандарт AUT02. Bar Codes for Specimen Container Identification (Штрих-коди для ідентифікації пробірок).

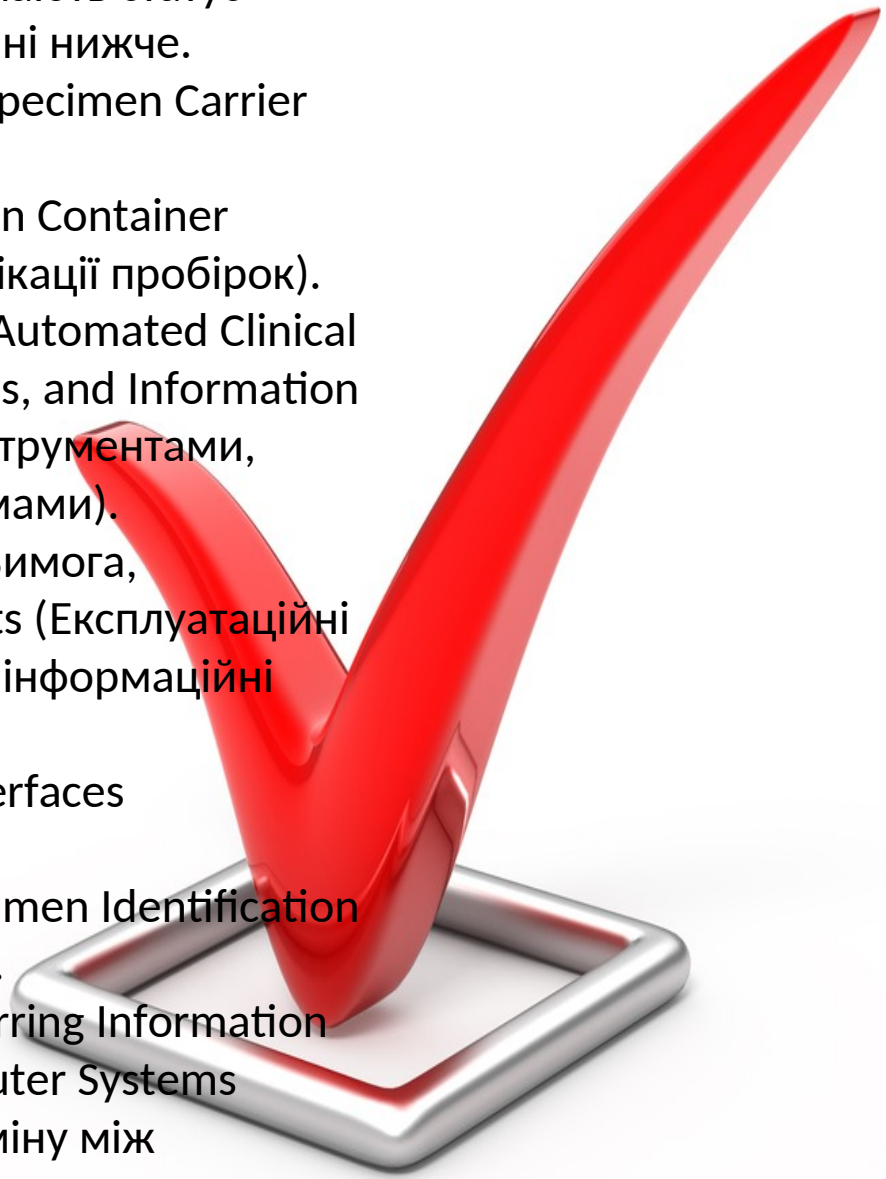
Стандарт AUT03. Communications with Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems (Обмін інформацією з ЛАС, інструментами, пристроями та інформаційними системами).

Стандарт AUT04. Systems Operational Вимога, Characteristics, and Information Elements (Експлуатаційні вимоги до системи, характеристики та інформаційні елементи).

Стандарт AUT05. Electromechanical Interfaces (Електромеханічні інтерфейси).

Стандарт AUT07. Data Content for Specimen Identification (Зміст даних, що ідентифікують пробу).

Стандарт L1S2. Specification for Transferring Information Between Clinical Instruments and Computer Systems (Специфікація для інформаційного обміну між клінічними інструментами та комп'ютерними системами).



Комплексна автоматизація ПЦР-лабораторії

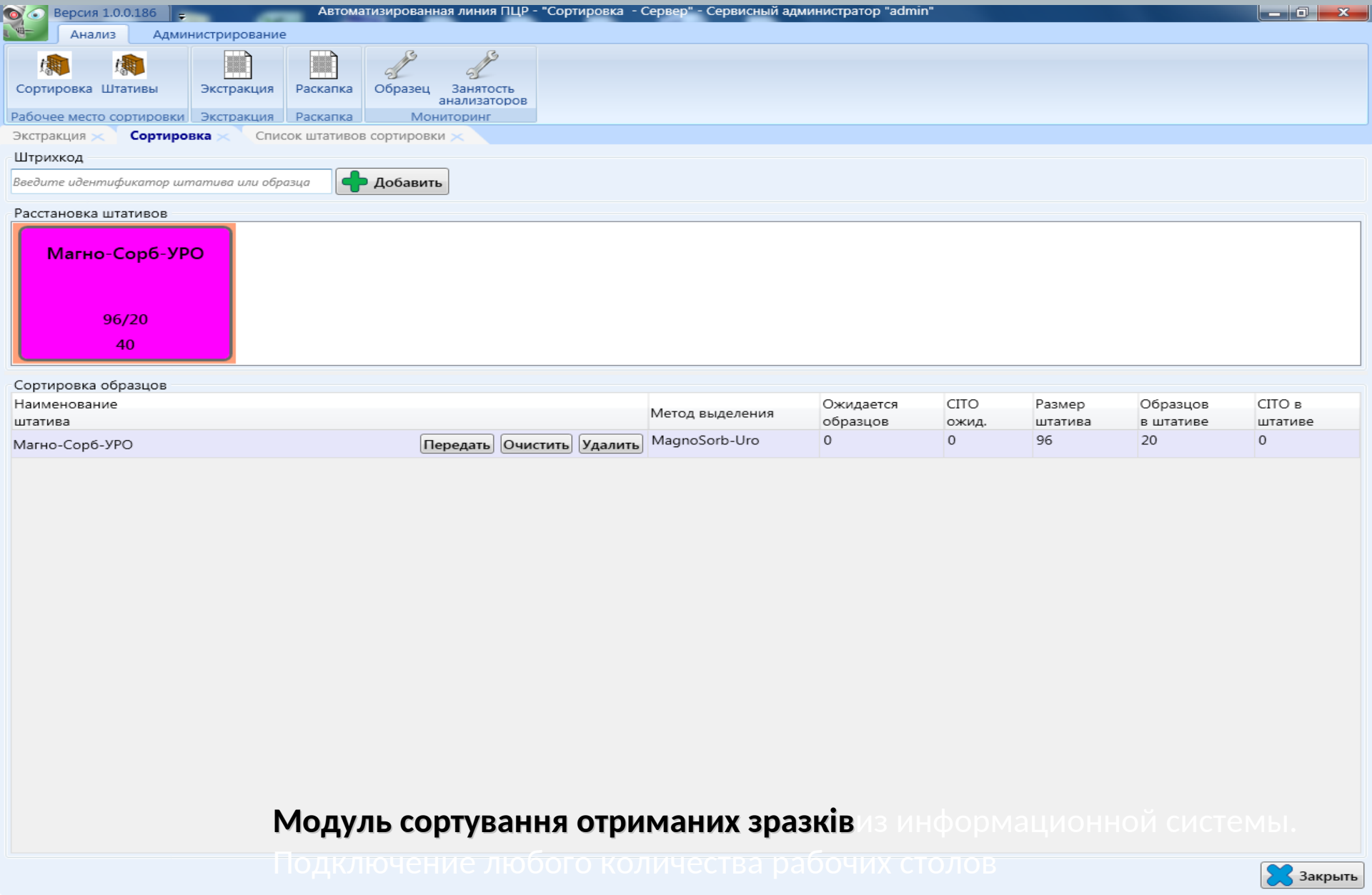
Розробка програмно-апаратного комплексу для автоматизації повного циклу виконання ПЦР-досліджень, з можливістю інтеграції з лабораторними інформаційними системами

Завдання автоматизації:

- Адаптація устаткування
- Сортування зразків
- Формування протоколів для підготовки зразків
- Взаємодія з відкритими робочими станціями та аналізаторами
- Формування висновків
- Зберігання даних
- Взаємодія із зовнішніми інформаційними системами

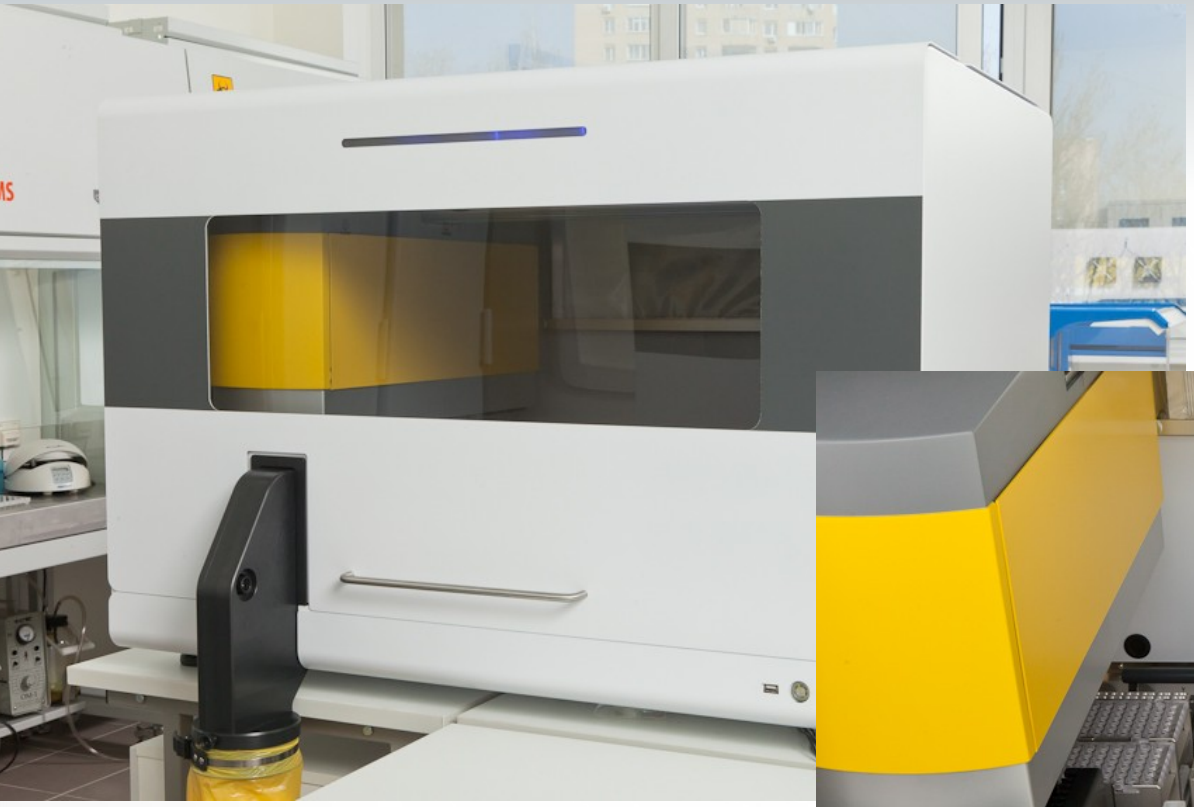
Структура комплексу

Сортування зразків

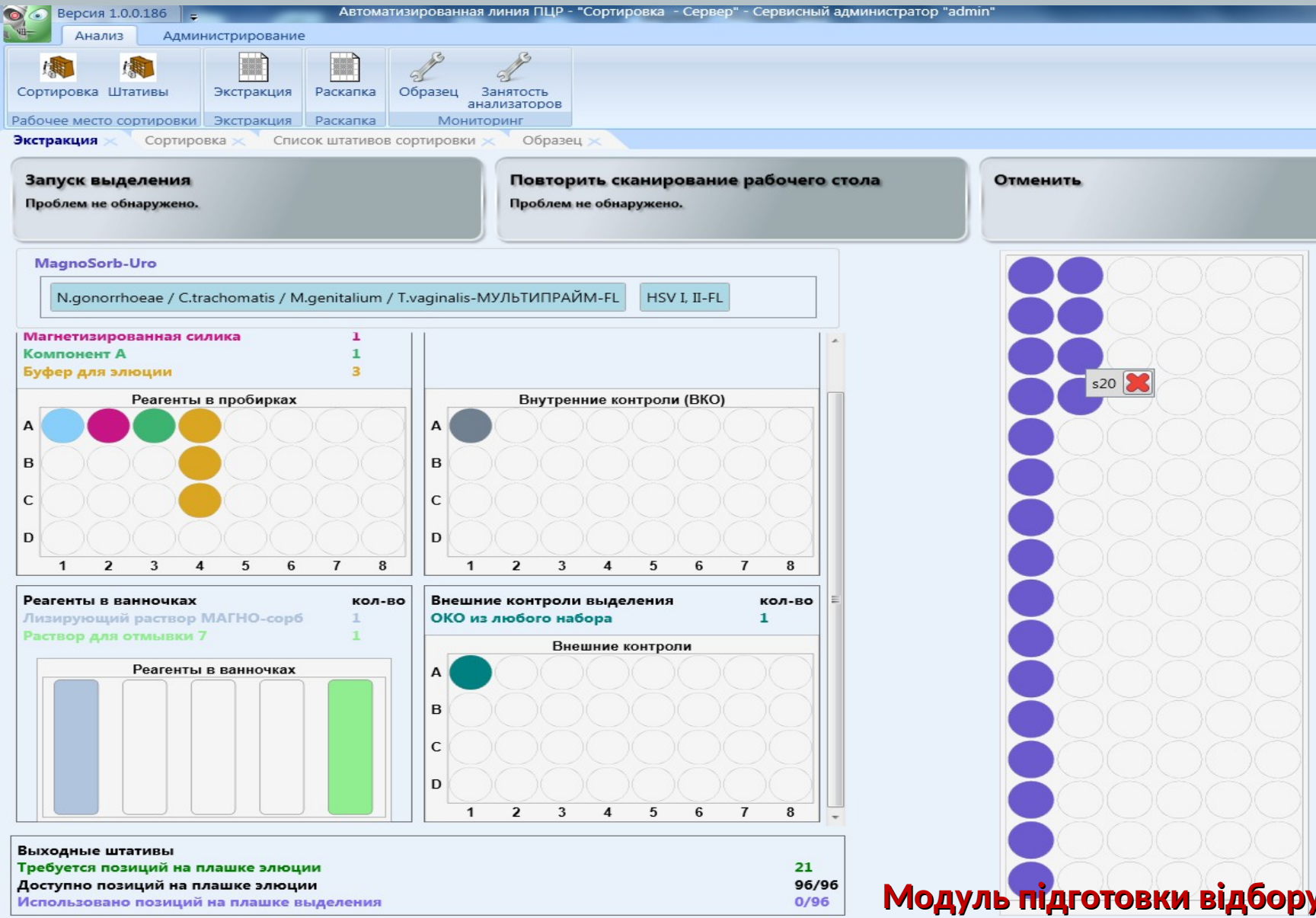


Модуль сортування отриманих зразків из информационной системы.
Подключение любого количества рабочих столов

Підготовка відбору проб

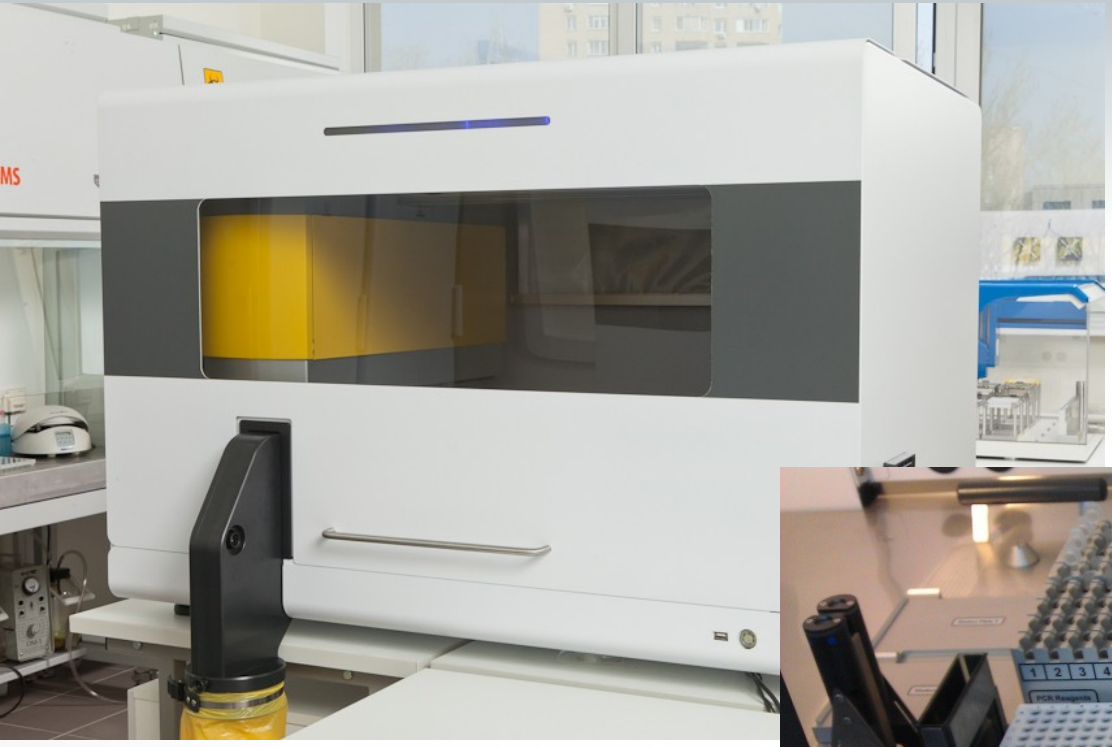


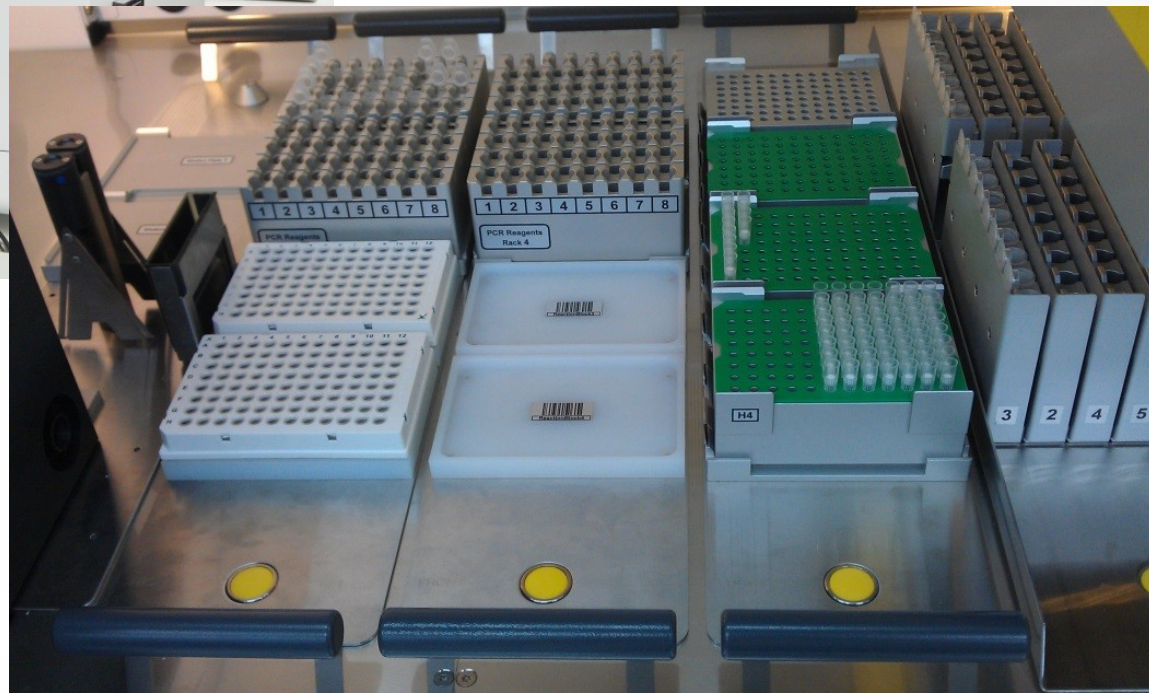
Підготовка відбору проб



Модуль підготовки відбору проб

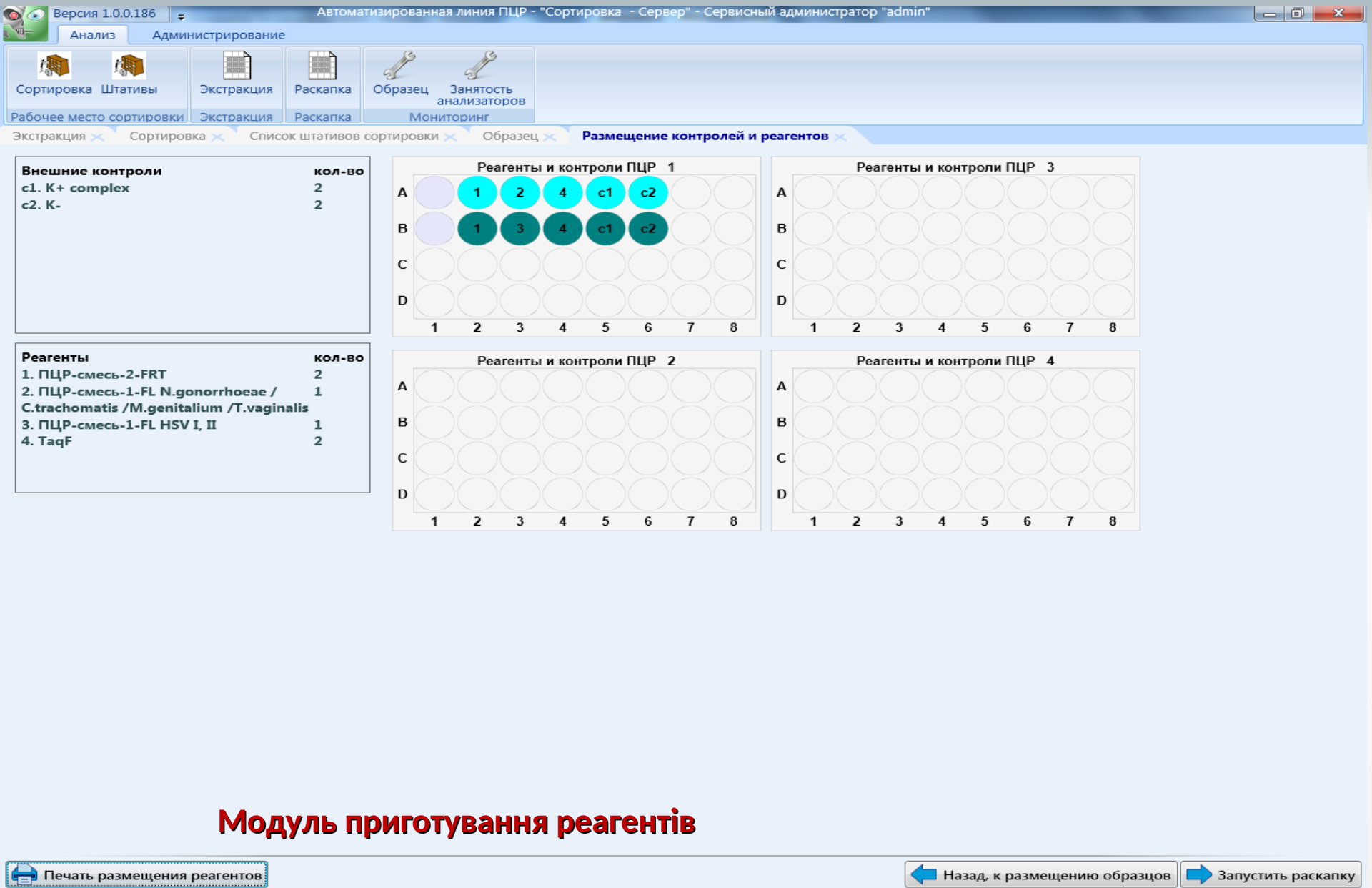
Приготування реагентів





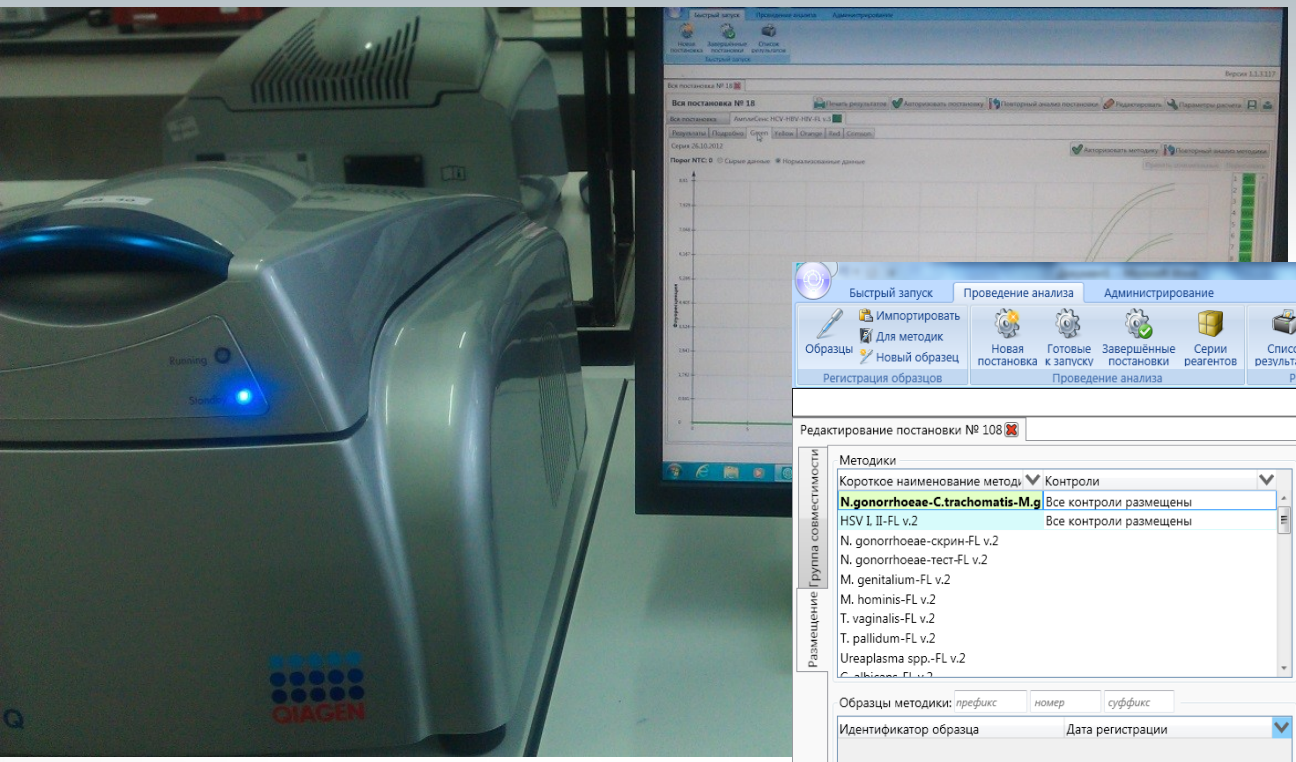
Модуль приготування реагентів

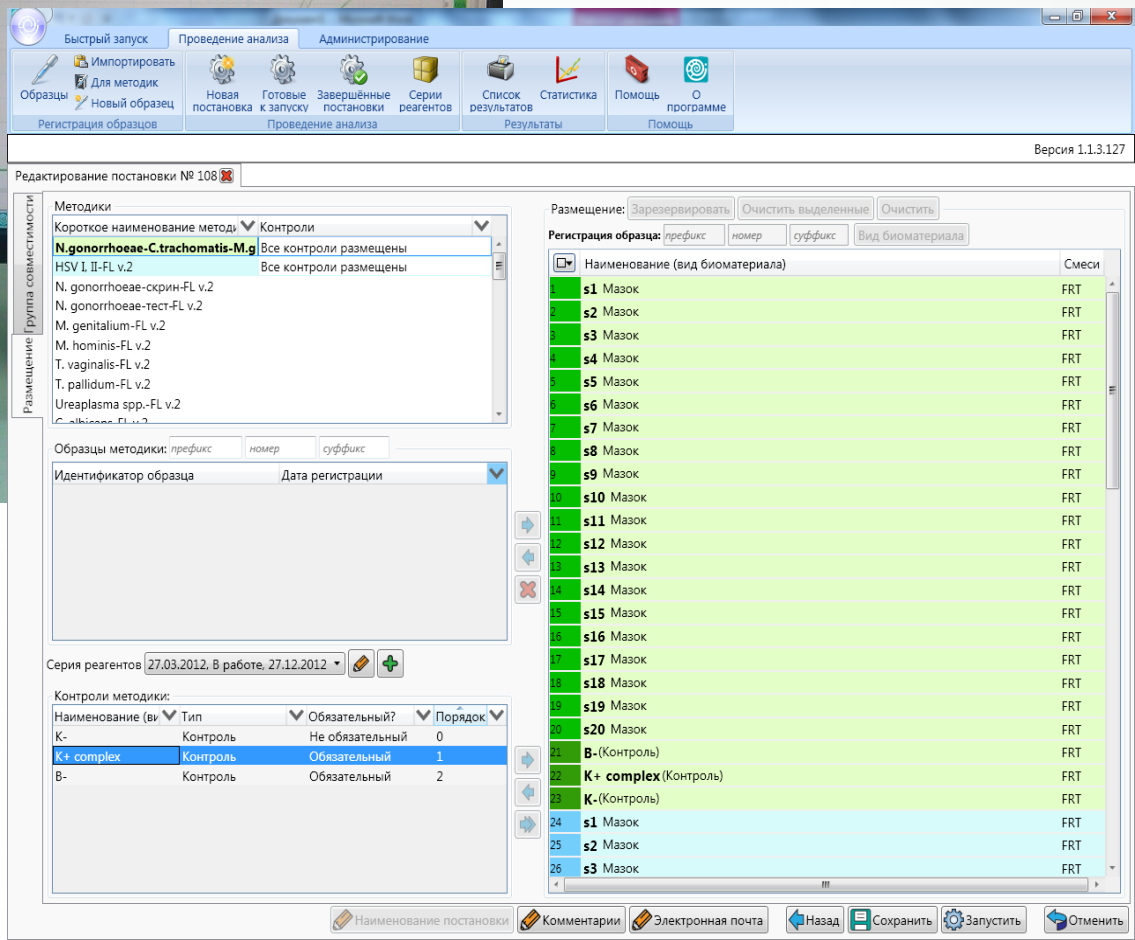
Приготування реагентів



Модуль приготування реагентів

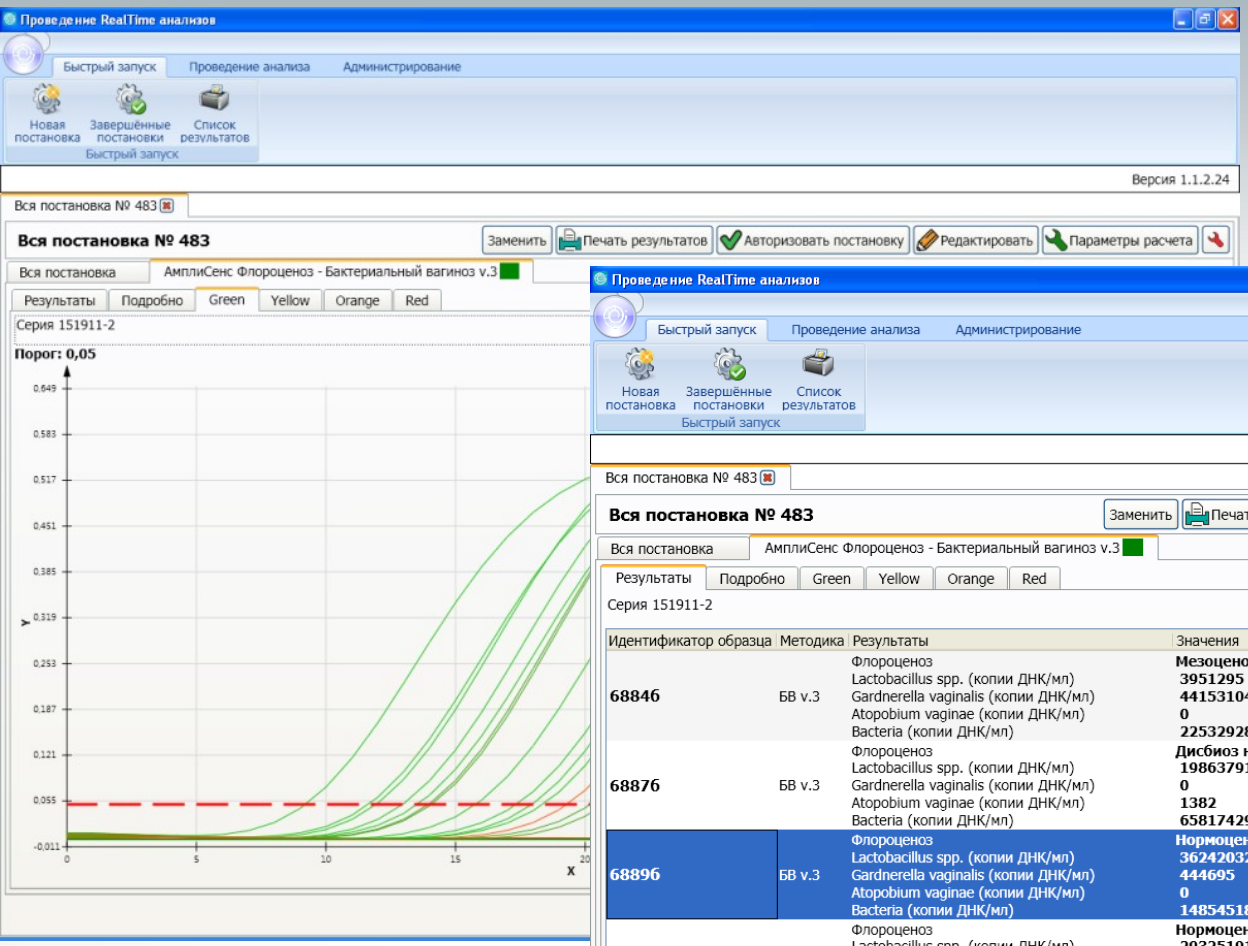
Проведення реакції та отримання результатів

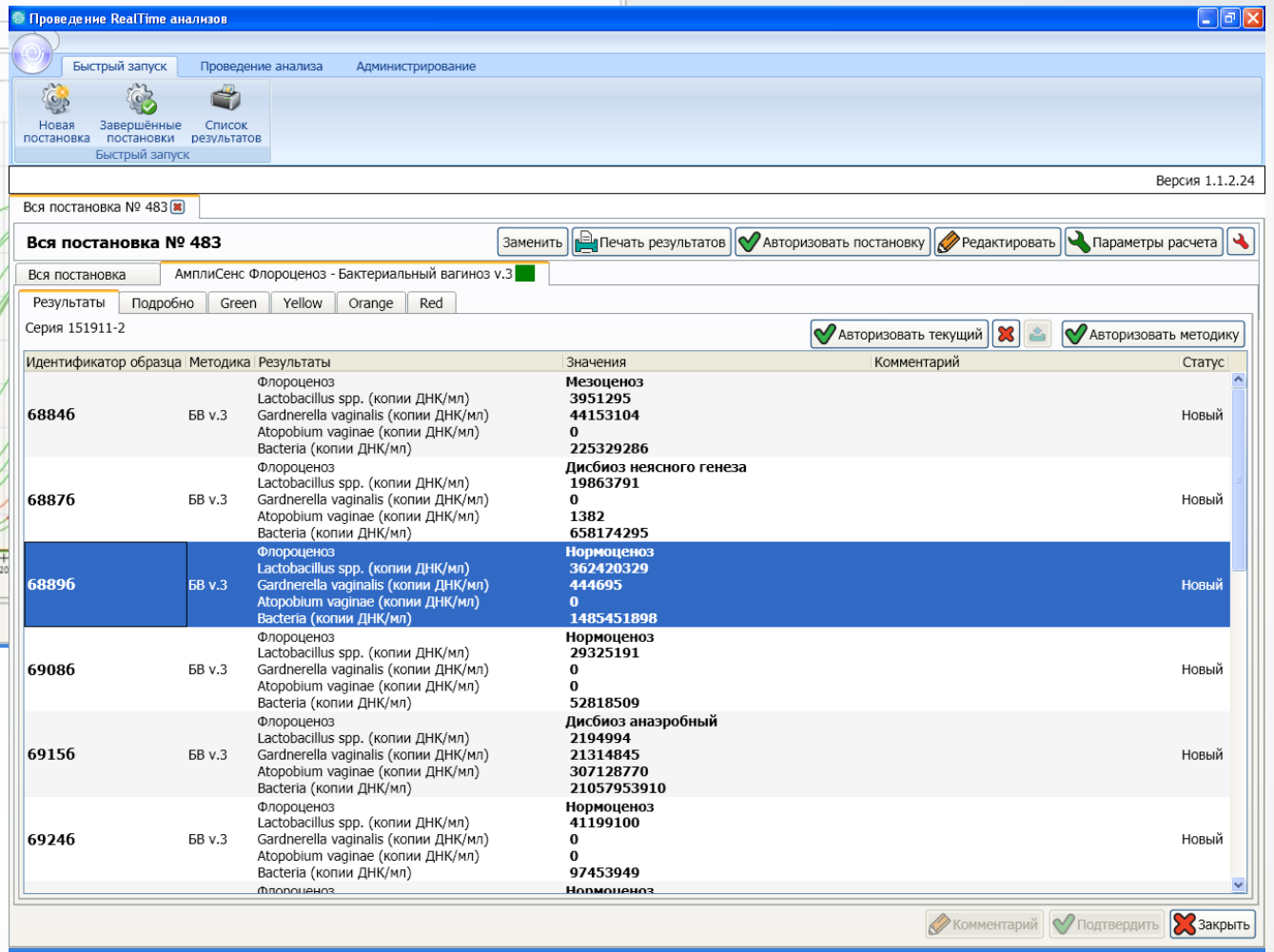




Модуль взаємодії з ПЦР-аналізатором.

Отримання результатів





Модуль взаємодії з ПЦР-аналізатором

ВИСНОВКИ

1. Комплексні лабораторні автоматизовані системи призначені для повної автоматизації всіх етапів обробки проб в лабораторії

2. Стандартизація для побудови ЛАС має важливе практичне значення і спрямована на вирішення багатьох проблем у цій галузі.

Дякую за увагу