

**Научно-образовательный форум
«Современная лабораторная медицина: инновационные
технологии и клиническая значимость новых тестов»
г. Киров, 14-15 марта 2013 г.**



Современный рациональный подход к автоматизации коагулогических исследований: как достичь максимальной эффективности?

Пляхин И.В. ЗАО «Аналитика»



АНАЛИТИКА
В ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ С 1989 ГОДА

Эффективность процесса автоматизации



**Главный критерий эффективности
- кол-во выполненных тестов.**

Составляющие:

- Выбор анализатора — его соответствие объёму задач, запросам и квалификации персонала.
- Рациональный выбор (цена-качество) реагентов, калибраторов, контрольных материалов.
- Совместное (лаборатория-производитель) преодоление возникающих вопросов.

Автоматизация – основной фактор роста клинических исследований

Критерии выбора
коагулометра

Производительность

Выполняемые тесты

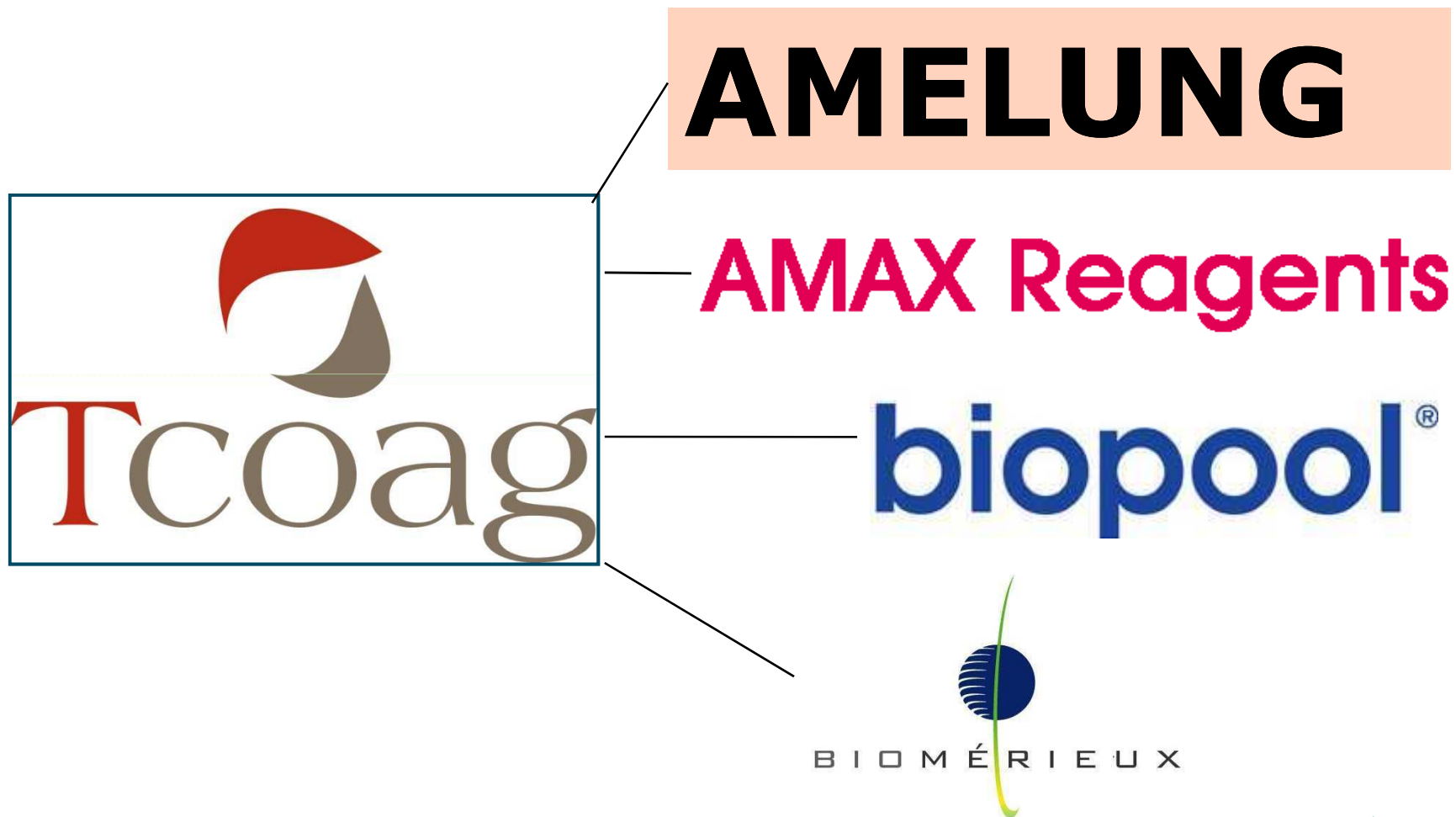
Надежность

Экономичность

Объективность

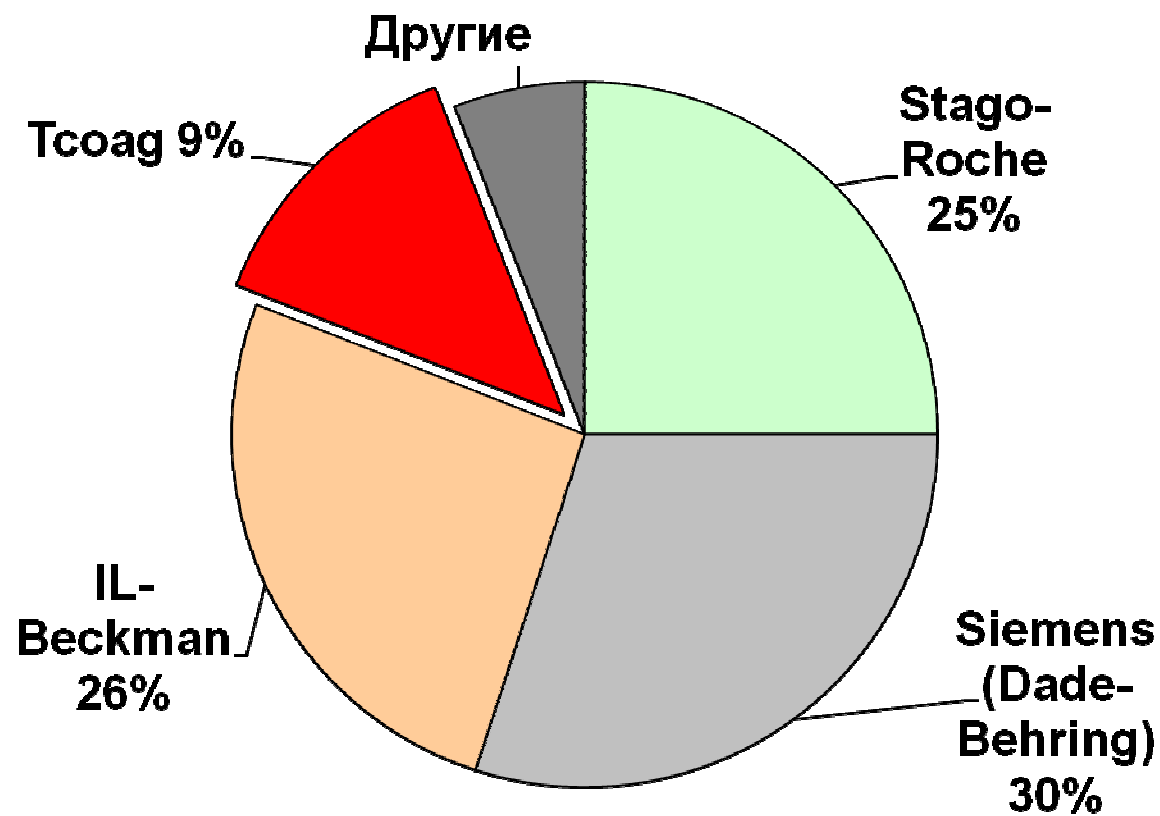
Безопасность

Мировые бренды, производители оборудования и реагентов для гемостаза, объединенные под маркой Tcoag



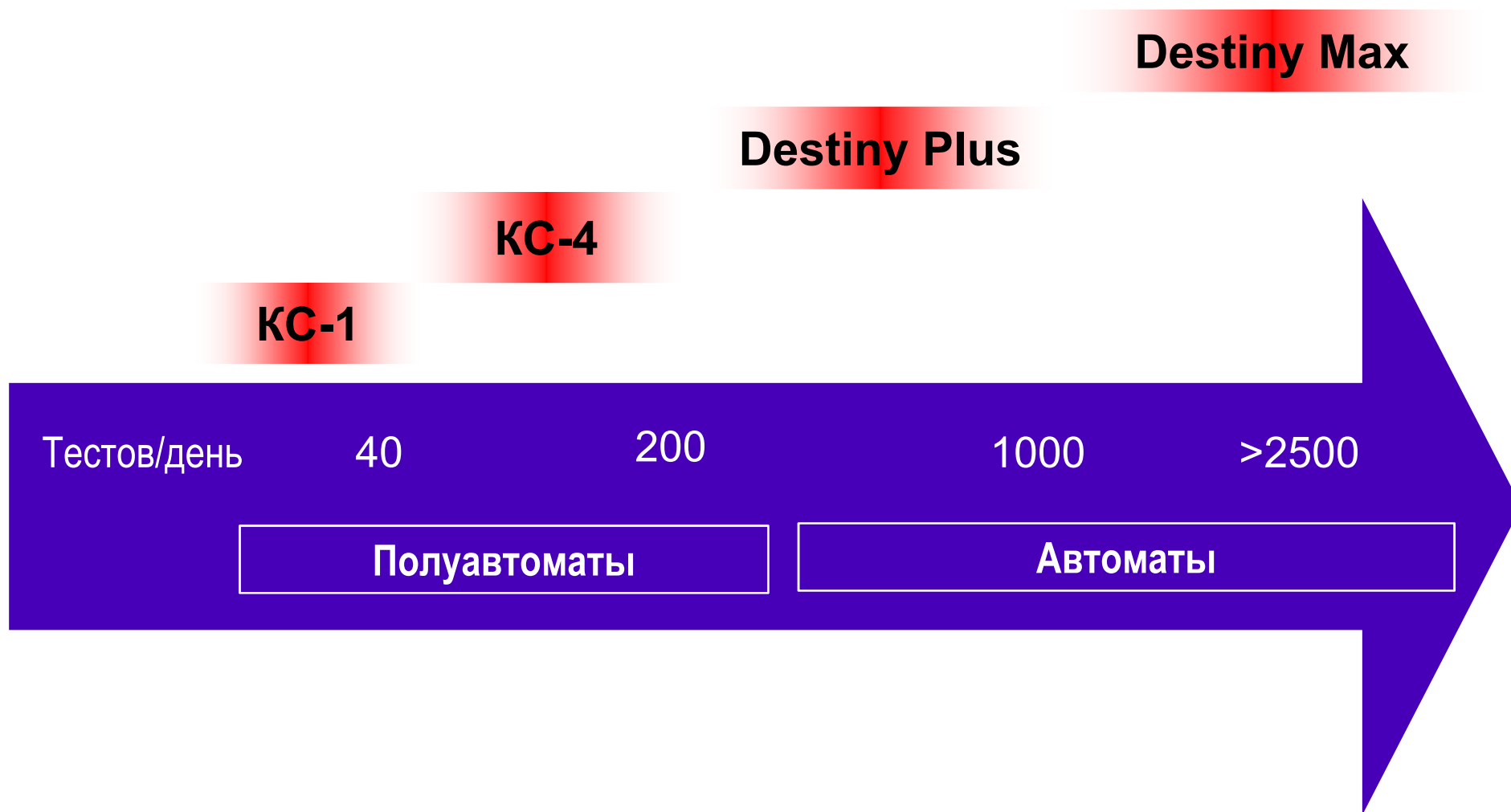
4

Крупнейшие производители оборудования и реагентов для исследования гемостаза



5

Выбор коагулометра по числу тестов в лаборатории



Автоматизация – основной фактор роста клинических исследований

Критерии выбора
коагулометра

Производительность

Выполняемые тесты

Экономичность

Адаптивность

Объективность

Безопасность

Виды полуавтоматических коагулометров

	Полуавтоматические коагулометры			
	с механическим принципом работы	с механо-оптическим принципом работы	с оптическим принципом работы	
			старого поколения (min объем – 150-300 мкл)	нового поколения (min объем – 75 мкл)
Клоттинговые тесты, плазма	+	+	+	+
Клоттинговые тесты, цельная кровь	+	-	-	-
Клоттинговые тесты, липемичные, иктеричные, гемолизированные пробы	+	-	-	-
Хромогенные тесты (антитромбин III)	-	-	-	+
Иммунотурбидиметрические тесты (Д-димер)	-	-	-	+

Линейка полуавтоматических коагулометров KC Delta

**1-канальный
KC-1 Delta**



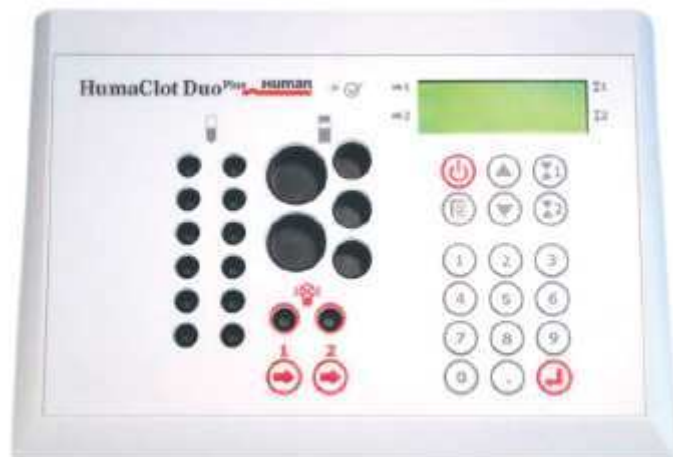
**4-канальный
KC-4 Delta**

Виды полуавтоматических коагулометров

	Полуавтоматические коагулометры			
	с механическим принципом работы	с механо-оптическим принципом работы	с оптическим принципом работы	
			старого поколения (min объем – 150-300 мкл)	нового поколения (min объем – 75 мкл)
Клоттинговые тесты, плазма	+	+	+	+
Клоттинговые тесты, цельная кровь	+	-	-	-
Клоттинговые тесты, липемичные, иктеричные, гемолизированные пробы	+	-	-	-
Хромогенные тесты (антитромбин III)	-	-	-	+
Иммунотурбидиметрические тесты (Д-димер)	-	-	-	+

Линейка полуавтоматических коагулометров HumaClot

**1-канальный
HumaClot Junior
(Huma, Германия)**



**2-канальный
HumaClot Duo Plus
(Huma, Германия)**

Линейка автоматических коагулометров Destiny



Destiny Plus:
180 тестов/час, до
400-600 тестов/день

Destiny Max:
350 тестов/час, до
800-1500 тестов/день



Автоматизация – основной фактор роста клинических исследований

Критерии выбора
коагулометра

Производительность

Выполняемые тесты

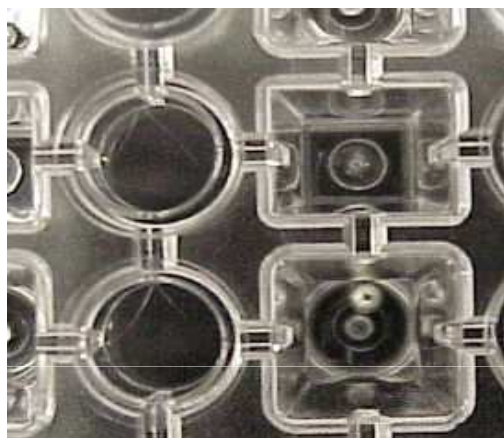
Экономичность

Адаптивность

Объективность

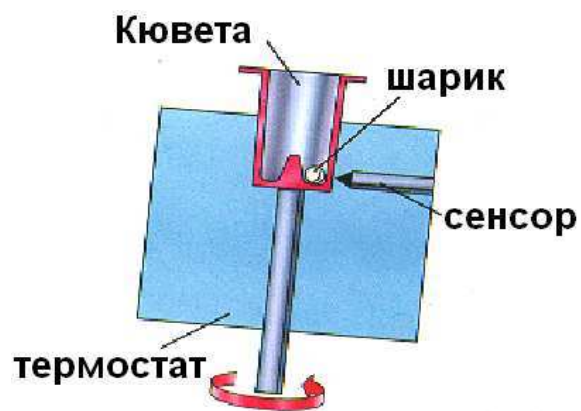
Безопасность

Экономичность



МИНИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ

- ✓ **Механическая детекция сгустка 75 мкл**
- ✓ Оптическая детекция сгустка -150 мкл
- ✓ Хромогенные тесты – 150мкл
- ✓ Иммунотурбидиметрические тесты – 150мкл
- ✓ Расчетный Фибриноген – 0мкл (оптический ПВ)
- ✓ Экономичный расход контрольной и калибровочной плазмы
- ✓ Педиатрические пробы – до 50 мкл



Автоматизация – основной фактор роста клинических исследований

Критерии выбора коагулометра

Производительность

Выполняемые тесты

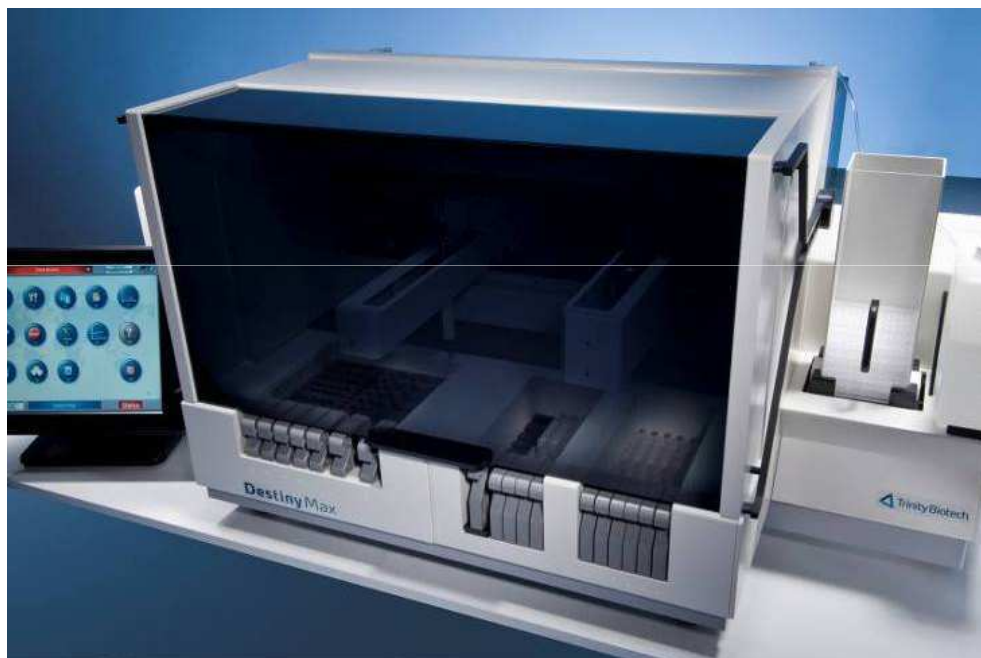
Экономичность

Адаптивность

Объективность

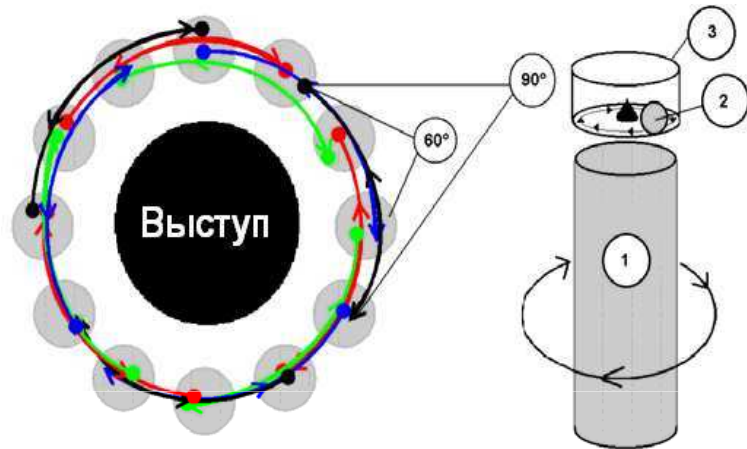
Безопасность

Адаптивность



- Адаптация к любым реагентам
- Адаптация к качеству биологических материалов
- Адаптация к условиям работы

Адаптация к любым реагентам



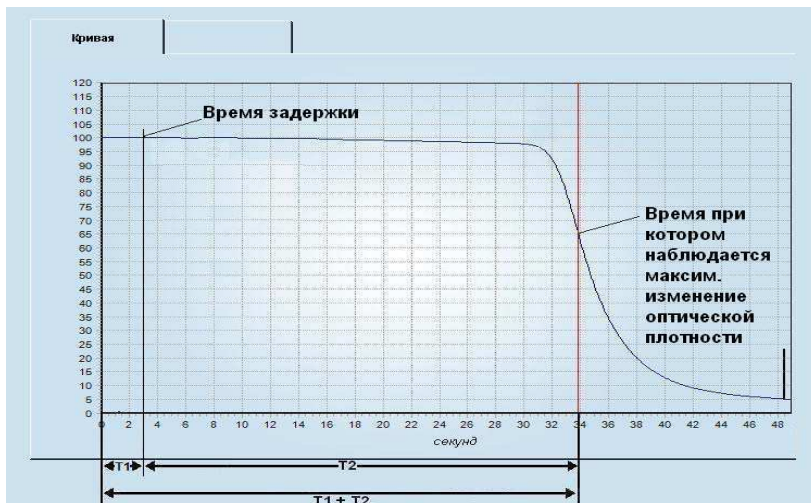
- ✓ Сочетание механического и оптического методов
- ✓ Механический способ детекции сгустка — простой, быстрый, экономичный и безотказный
- ✓ В Destiny MAX для оптических измерений используются 4 различных длины волны:

405 нм - клоттинговые тесты, хромогенные тесты, иммунотурбидиметрия

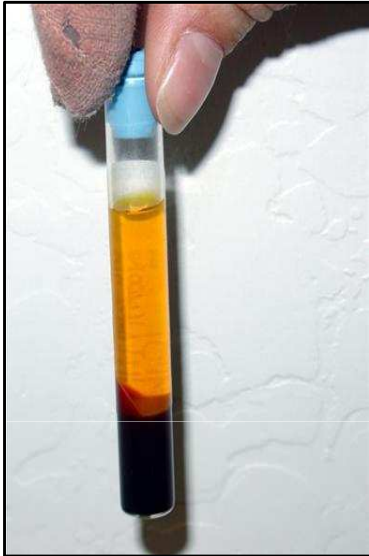
635 нм-иммунотурбидиметрия

635, 705 нм - контроль точности оптических тестов

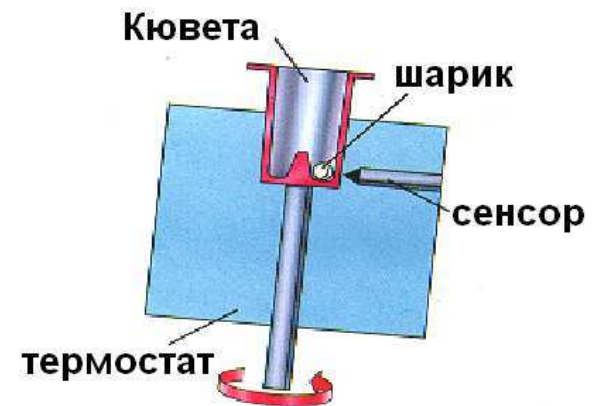
340 нм-определение ф.XIII и др.



Адаптация к качеству биологических материалов



- Используя **механический принцип измерения** можно анализировать иктеричные, липемичные и гемолизированные пробы.



Можно ли использовать гемолизованные пробы?

Coagulation and Transfusion Medicine / SPECIMEN HEMOLYSIS AND COAGULATION TESTING

The Effect of Specimen Hemolysis on Coagulation Test Results

Alvaro C. Laga, MD, Tracey A. Cheves, MT(ASCP), and Joseph D. Sweeney, MD

Key Words: Prothrombin time; PT; Activated partial thromboplastin time; aPTT; Coagulation; Hemolysis

DOI: 10.1309/G3FK3378YTR1FFP

Laga A., Cheves T.,
Sweeney J. The
effect of Specimen
Hemolysis on
Coagulation Test.
Am J Clin Pathol.
2006;126:748-755.

Table 2

Normal and Prolonged PT and aPTT Results in Paired Sequential Patient Samples*

Test	Hemolyzed	Nonhemolyzed	P	r
Normal PT (n = 31)	11.8 ± 0.6	12.2 ± 0.6	<.001	0.8
Normal aPTT (n = 37)	25.4 ± 3.0	26.0 ± 3.0	.04	0.79
Prolonged PT (n = 17)	23.1 ± 11.0	23.9 ± 11.3	<.01	0.99
Prolonged aPTT (n = 10)	54.5 ± 28	56.3 ± 30	.2	0.99

aPTT, activated partial thromboplastin time; PT, prothrombin time.

* Data are given as mean ± 1 SD; r is the Pearson correlation coefficient.

Адаптация к условиям работы



- ✓ Использование различных флаконов, пробирок Эппендорфа для различных реагентов
- ✓ Наличие адаптеров для пробирок различной высоты и диаметра

В процессе анализа разрешается:

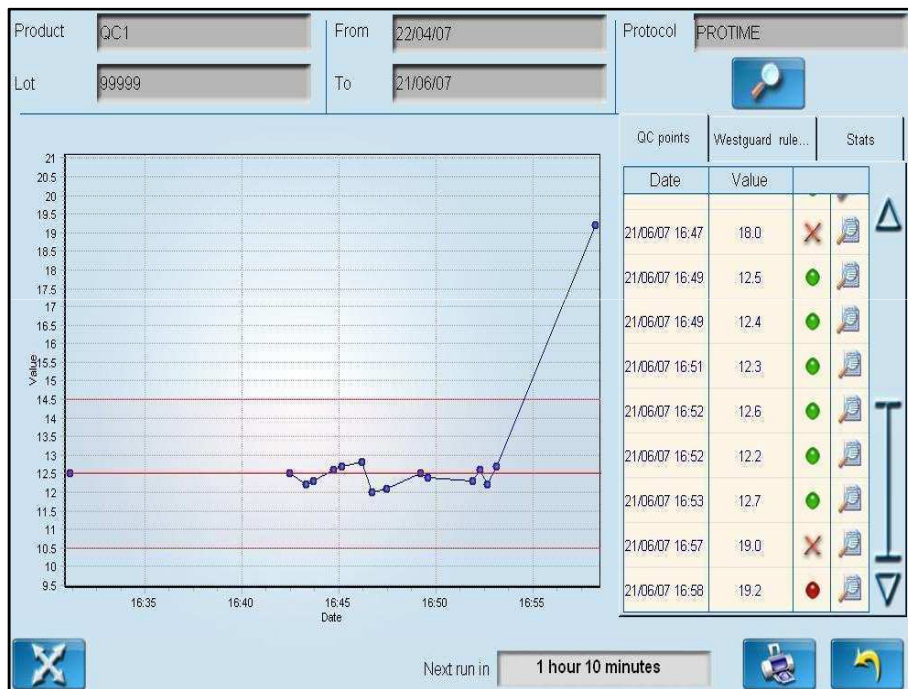
- ✓ Загружать в прибор новые пробы.
- ✓ Загружать в прибор новые реагенты.
- ✓ Вносить изменения (добавлять новые пробы, тесты) в рабочем журнале.
- ✓ Добавлять чистые и удалять использованные реакционные планшеты.

Автоматизация – основной фактор роста клинических исследований

Критерии выбора
коагулометра

Производительность
Выполняемые тесты
Надежность
Экономичность
Объективность
Безопасность

Объективность



- Контрольные материалы, аттестованные для наборов Tsoag для каждого типа прибора
- Встроенный контроль качества
- Детали протекания реакций (график, индивидуальные значения при выполнении теста в дубликатах и т.д.)

Автоматизация – основной фактор роста клинических исследований

Критерии выбора
коагулометра

Производительность

Выполняемые тесты

Надежность

Экономичность

Объективность

Безопасность

Безопасность

- Использование прокалывателя пробок в Destiny MAX СНИЖАЕТ РИСК ЗАРАЖЕНИЯ ОПЕРАТОРА при открывании пробирок вручную.
- Автоподатчик проб (в разработке) и возможность автозапуска анализатора УСТРАНЯЕТ ВОЗМОЖНОСТЬ ЗАРАЖЕНИЯ ОПЕРАТОРА
- Анализ проб возможен только при закрытой защитной крышке прибора.
- Дистанционное тестирование исправности прибора



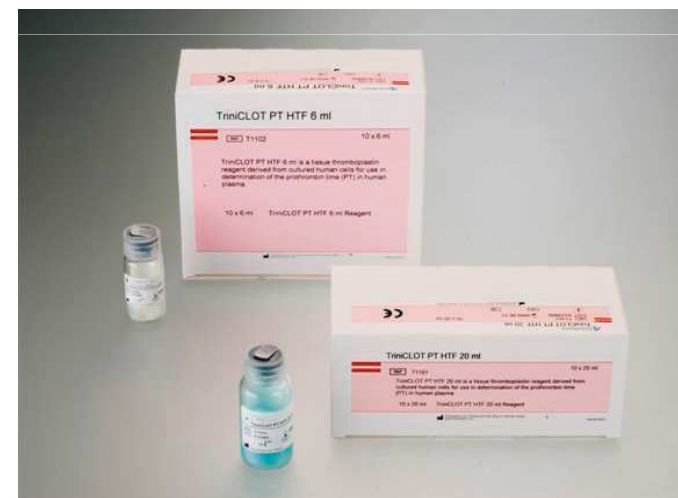
Оптимальный выбор реагента

Особенности реагентов для коагулометрии (сравнение с биохимией):

- ✓ Существенные различия в свойствах реагентов в зависимости от партии
- ✓ Меньшая стабильность реагентов по сравнению с биохимией
- ✓ Большая зависимость результата от используемого прибора

Критерии выбора реагентов:

- ✓ Привлекательная цена
- ✓ Минимальные различия в свойствах реагентов между разными лотами
- ✓ Высокая стабильность
- ✓ Наличие контрольных материалов, аттестованных для конкретного реагента и конкретного прибора
- ✓ Наличие адаптаций для используемого коагулометра



Специфика реагентов

БИОХИМИЯ

- Продукты химического синтеза

- Простой состав реагента

- Участвуют в химической реакции

- Стабильны, легко стандартизуемы, минимальные различия свойств между сериями (лотами)

ГЕМОСТАЗ

- Очищенные продукты животного происхождения

- Сложный состав реагента

- Участвуют в многоступенчатом белок-белковом взаимодействии

- Нестабильны, трудно стандартизуемы, существенные различия между сериями (лотами)

Дополнительные составляющие цены на реагенты

- Глубокая очистка компонентов от примесей, снижающих стабильность реагента в растворе

- Нормализация состава реагента – уменьшение межлотовой разницы в результатах

Оптимизация состава для конкретных моделей анализаторов

- Заводская адаптация реагентов к различным анализаторам

- Контроль качества всех этапов производства

Сравнение универсальных и системных реагентов

УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

Не имеют заводских адаптаций к конкретным моделям анализаторов

В КМ приведен суммарный допустимый диапазон для разных приборов.

Тяжело проверить результаты установочной серии, можно пропустить ошибки

СИСТЕМНЫЕ РЕАГЕНТЫ

Оптимизированы для конкретных моделей анализаторов, имеют заводские адаптации

В КМ приведены допустимые диапазоны для конкретных моделей приборов

Легко проверить результаты установочной серии, обнаружить ошибки

Связка «Лаборатория-Производитель»

- **Верные результаты —
правильный диагноз**
- **Быстрое решение любых
проблем**
- **Методическая помощь
лабораториям**
- **Рост мастерства лаборантов**
- **Обратная связь для
производства**
- **Модернизация приборов**



Рациональный подход к автоматизации исследований - залог эффективной работы



Спасибо за внимание!