

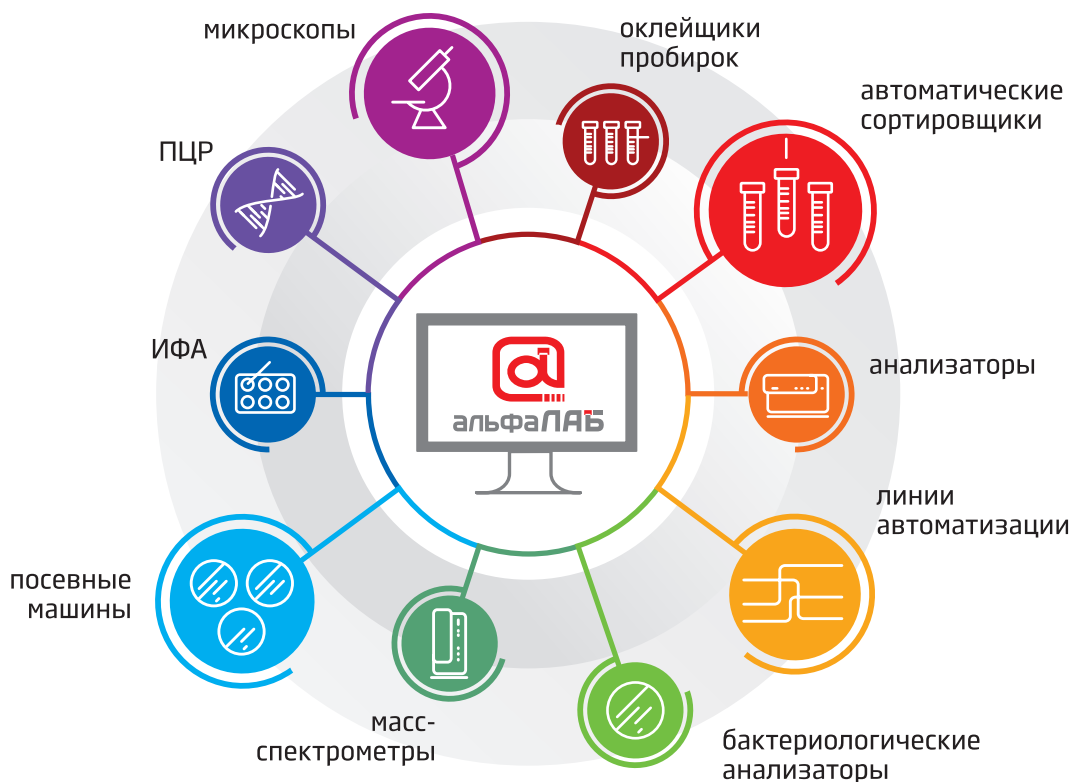


альфаЛАБ

Лабораторная
Информационная
Система



ЛИС «АльфаЛАБ» – интеллектуальное управление полным спектром лабораторного оборудования



О возможностях подключения лабораторного оборудования к ЛИС «АльфаЛАБ» читайте на стр. 7
info@alfalabsystem.ru 8 (495) 374-60-42 www.alfalabsystem.ru

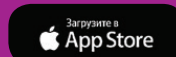
Лаборатория ЛПУ



Спецвыпуск

№ 13, 2018

ПОДПИСКА: Каталог
Агентства «Роспечать» –
индексы 79778 и 79906



Практические аспекты подключения различных видов лабораторного оборудования к ЛИС «АльфаЛАБ»

А.А. Егорушкин, генеральный директор ООО «АльфаЛАБ»

Одна из основных задач при внедрении современных лабораторных информационных систем (ЛИС) заключается в том, чтобы автоматизировать взаимодействие сотрудников лаборатории с используемым лабораторным оборудованием. Иначе говоря – «подключить» имеющееся лабораторное оборудование к ЛИС. Без ЛИС взаимодействие с каждым прибором происходит вручную, то есть для каждого пациента лаборант программирует задание на анализаторе (какие тесты выполнять), а затем выписывает в журнал полученные результаты. При подключении прибора к ЛИС процесс взаимодействия происходит автоматически, в большинстве случаев достаточно поместить пробирку с биоматериалом в прибор и ЛИС выдаст анализатору все необходимые задания для этой пробирки и сохранит измеренные результаты. Таким образом, при подключении приборов к ЛИС снижается нагрузка на сотрудников, работающих с приборами, снижается вероятность ошибок человеческого фактора, увеличивается время эффективной работы приборов и, как следствие, повышается пропускная способность лаборатории и снижается ТАТ – время от заказа исследования врачом до получения итогового результата.



ЛИС «АльфаЛАБ» – это современная полнофункциональная лабораторная информационная система, предназначенная для лабораторий всех видов и различной организационной структуры. ЛИС «АльфаЛАБ» имеет богатые возможности подключения различных видов лабораторного оборудования. В данной статье будут рассмотрены практические вопросы, касающиеся различных аспектов подключения лабораторного оборудования к ЛИС «АльфаЛАБ»: какое оборудование может быть подключено к ЛИС, при каких условиях можно осуществить подключение, какие есть особенности подключения тех или иных приборов и какие функции требуются от ЛИС для полноценной интеграции с теми или иными приборами.

Какие приборы подключаются к ЛИС?

Для того чтобы прибор можно было подключить к любой ЛИС, производитель этого прибора должен это предусмотреть и разработать соответствующее решение, которое обычно называют «интерфейсом (или протоколом) связи с ЛИС (или хостом)». Если производитель прибора не предусмотрел возможности подключения к ЛИС, то такой прибор не получится подключить к ЛИС. Узнать, имеет ли прибор возможность связи с ЛИС, можно либо в спецификации прибора (нужно искать пункты про связь с ЛИС, экспорт данных в ЛИС, передачу данных на хост и т.п.), либо запросив у поставщика документ с описанием протокола обмена данными с ЛИС (хостом). **Любой лабораторный анализатор, имеющий функциональную возможность связи с хостом, может быть подключен к ЛИС «АльфаЛАБ».** Поэтому при покупке нового оборудования рекомендуется выяснять возможность связи с ЛИС на этапе выбора соответствующего прибора.

В редких случаях для того, чтобы подключить прибор к ЛИС, необходимо установить специальное программное обеспечение от производителя прибора,

активирующее данную функцию на приборе. Некоторые производители устанавливают данное программное обеспечение бесплатно, другие же могут взимать за это дополнительную плату. **При выборе нового оборудования необходимо учитывать дополнительное программное обеспечение, планировать его закупку и требовать его установку от поставщика прибора.**

Целесообразность подключения к ЛИС

Несмотря на то что технически любой прибор, имеющий возможность обмена данными с хостом, может быть подключен к ЛИС «АльфаЛАБ», **целесообразность подключения конкретного прибора к ЛИС должна оцениваться исходя из степени автоматизации, которую дает прибор (и его подключение) и количества тестов, ежедневно выполняемых на приборе.**

Если прибор используется редко, то его подключение нецелесообразно и может быть отложено. Если на приборе выполняется мало тестов (до 10–15 в день), то и в этом случае подключение прибора может быть экономически нецелесообразно (стоимость подключения

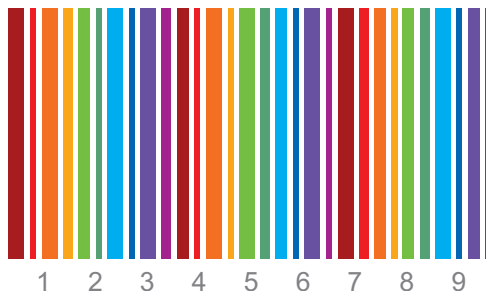
будет значительно превосходить экономию времени и прочие плюсы, которые дает подключение прибора).

Также часто нецелесообразным оказывается подключение многих полуавтоматических анализаторов (биохимических или коагулологических), которые передают недостаточно информации для идентификации пробы и теста в ЛИС, в который нужно записать результат. При работе с такими приборами для корректной записи результата в ЛИС нужно выполнить дополнительные действия, трудоемкость которых почти эквивалентна ручному внесению результатов в ЛИС.

Подключение приборов и штрихкодирование

Для того чтобы автоматизировать работу с лабораторным оборудованием необходимо, чтобы прибор каким-то образом мог однозначно идентифицировать пробирки. Именно поэтому при внедрении ЛИС «АльфаЛАБ» и подключении приборов в лаборатории также внедряется использование штрихкодов. При регистрации заявок и взятии биоматериала на каждую пробирку наклеивается этикетка со штрихкодом,

в которой закодирован номер этой пробирки. ЛИС «АльфаЛАБ» «знает», какой номер у каждой пробирки и какому пациенту он соответствует. В комплектацию многих анализаторов входит считыватель (сканер) штрихкодов. С помощью него анализатор может автоматически считать номер пробирки и запросить ЛИС «АльфаЛАБ», какие тесты необходимо выполнять для этой пробирки. **Только с использованием штрихкодирования возможна полноценная автоматизация работы с лабораторным оборудованием. Поэтому при выборе оборудования необходимо проверять наличие в комплектации прибора считывателя штрихкодов.**



Как приборы подключаются к ЛИС?

Для того чтобы прибор мог обмениваться данными с ЛИС, между ЛИС и прибором должно быть установлено соединение.

Подключение через последовательный порт

Большая часть всех существующих приборов подключается через последовательный порт (COM-порт, RS-232). Стандарт RS-232 был предложен в 1962 году американской Ассоциацией электронной промышленности (EIA) и до сих пор успешно используется для подключения к компьютерам широкого спектра оборудования, нетребовательного к скорости обмена, особенно при значительном удалении его от компьютера (до 15 метров). Физически подключение выглядит так, что компьютер, на котором работает ЛИС «АльфаЛАБ», соединяется проводом с самим прибором либо с управляющим компьютером прибора.

Помимо «прямого» подключения к рабочему месту (компьютеру с ЛИС «АльфаЛАБ»), возможно также подключение приборов к серверу ЛИС «АльфаЛАБ» через локальную сеть с помощью преобразователей интерфейсов из RS-232 в TCP/IP. Данный вариант имеет свои плюсы и минусы. К плюсам обычно относят относительную простоту администрирования, независимость от наличия и расстановки рабочих мест с ЛИС «АльфаЛАБ» в комнате лаборатории. Минусами такого решения являются экономические аспекты, а именно дополнительные затраты на закупку преобразователей интерфейсов, необходимость монтирования дополнительных точек локальной сети и иногда прокладки параллельной сети только для подключения приборов.

Подключение через сетевое соединение

Последовательный порт подходит для многих небольших приборов, которые обрабатывают небольшое количество тестов за единицу времени. Для современных производительных анализаторов и аналитических комплексов, одновременно обрабатывающих большое количество проб или выполняющих большое количество тестов за единицу времени, скорости стандарта RS-232 становится недостаточно и такие приборы, как правило, имеют возможность подключения к ЛИС через локальную сеть по протоколу TCP/IP. **Чтобы обеспечить необходимую лаборатории пропускную способность обмена данными с ЛИС, если у прибора имеется возможность подключения через сетевое соединение, то ЛИС «АльфаЛАБ» использует его, а не последовательный порт.**

Для подключения прибора к ЛИС «АльфаЛАБ» по сети необходимо предусмотреть отдельную точку локально-вычислительной сети и, как правило, выделить прибору статический IP-адрес.

Файловый обмен

Некоторые приборы для связи с ЛИС используют обмен файлами. Для этого управляющий компьютер прибора должен быть подключен к локальной сети, иметь доступ к общим сетевым папкам. Для обмена данными с прибором как правило выделяются две об-

щие сетевые папки: одна под загрузку рабочих листов из ЛИС «АльфаЛАБ» в прибор и вторая под выгрузку результатов из прибора в ЛИС. Файлы обрабатываются принимающей стороной по таймеру раз в определенный интервал времени.

При работе с файловым обменом очень часто возникает вопрос, можно ли установить рабочее место ЛИС «АльфаЛАБ» на тот же компьютер, на котором работает управляющая программа прибора. Иначе получается странная ситуация, что на рабочем месте врача требуется два компьютера – один для ЛИС и один для прибора. Данный вопрос необходимо согласовывать с поставщиком прибора и тестировать работоспособность ЛИС и управляющей программы прибора на одном компью-

тере. **Работа с ЛИС «АльфаЛАБ» и с управляющей программой прибора с одного рабочего места повышает удобство сотрудников лаборатории, не требует закупки отдельных компьютеров и проводки отдельных точек локальной сети.**

Подключение по USB

Некоторые приборы позволяют подключать их к ЛИС по USB. Однако стандарт USB не получил распространения при подключении анализаторов и используется буквально в нескольких моделях лабораторных анализаторов. Все они могут быть подключены к ЛИС «АльфаЛАБ».

Что такое драйвер анализатора?

При подключении приборов к ЛИС как правило упоминается понятие «драйвер анализатора». **Драйвер анализатора** – это модуль ЛИС, предназначенный для связи с каждым конкретным видом приборов. Драйвер анализатора переводит низкоуровневые команды обмена данными с конкретным видом прибора в команды, которые «понимает» ЛИС. Поскольку каждый производитель лабораторного оборудования использует собственный протокол (даже когда используется стандартный протокол, например, LIS1-A (бывший ASTM E1381), LIS2-A2 (бывший ASTM E1394), HL7 2.5.x, Kermit и т.п., все равно каждый производитель адаптирует его под свой анализатор по-своему),

то для каждого вида приборов требуется разработка отдельного драйвера.

Поскольку драйвер с одного конца связан с анализатором, а с другого конца связан с ЛИС, то драйвер от одной ЛИС не может использоваться с другой ЛИС. В частности, драйвер, созданный для подключения прибора к ЛИС «АльфаЛАБ», не подойдет для подключения данного прибора к другой ЛИС. **Однако с помощью Менеджера лабораторного оборудования ЛИС «АльфаЛАБ» широкая линейка поддерживаемых драйверов может быть подключена к любой медицинской информационной системе (1).**

Режимы работы анализаторов при подключении к ЛИС

Когда прибор подключен к ЛИС, он может поддерживать однонаправленное или двунаправленное взаимодействие с ЛИС «АльфаЛАБ».

Однонаправленное взаимодействие

При однонаправленном обмене данными прибор может только пересылать измеренные результаты в ЛИС. Только однонаправленное взаимодействие поддерживают либо совсем простые приборы, либо приборы, которые выполняют только фиксированный набор тестов без возможности программирования (например, анализаторы глюкозы,

СОЭ-метры, полуавтоматические биохимические анализаторы и полуавтоматические анализаторы гемостаза, ИФА-ридеры, 3-DIFF гематологические анализаторы, мочевые анализаторы, анализаторы электролитов, анализаторы кислотно-щелочного состояния, анализаторы гликированного гемоглобина).



Рис. 1. Взаимодействие анализатора с ЛИС «АльфаЛАБ» в однонаправленном режиме

Очень часто приборы, которые поддерживают только однонаправленный режим работы с ЛИС, не имеют встроенного считывателя штрихкодов и, как следствие, не могут вместе с результатом передавать номер пробы, в которой результат измерен. В этом случае проба идентифицируется на стороне ЛИС «АльфаЛАБ». Типовой процесс работы с прибором, не поддерживающим считывание штрихкодов, устроен следующим образом: в ЛИС «АльфаЛАБ» сканируют штрихкод пробы, ЛИС «АльфаЛАБ» его запоминает, после этого пробирку подносят к про-

бозаборнику анализатора, анализатор забирает необходимый объем биоматериала и выполняет тесты, после чего передает их в ЛИС, ЛИС «АльфаЛАБ» записывает результаты в пробу, ранее считанную сканером штрихкодов. Такой алгоритм хорошо работает, если прибор может выполнять тесты только последовательно. Если прибор может выполнять тесты разных проб одновременно, либо имеет автоматический податчик проб, то полноценная работа с ЛИС возможна, если прибор оснащен считывателем штрихкодов.

Двунаправленное взаимодействие

Двунаправленное взаимодействие прибора с ЛИС «АльфаЛАБ» поддерживает не только передачу результатов из прибора в ЛИС, но и загрузку заданий из ЛИС в прибор. Можно выделить два вида двунаправленного взаимодействия.

Двунаправленное пакетное взаимодействие

При данном варианте взаимодействия задания из ЛИС «АльфаЛАБ» передаются в анализатор в виде рабочего листа. Рабочий лист содержит в себе множество проб и перечень тестов на каждую пробу для выполнения на этом приборе. Рабочий лист формируется на стороне ЛИС «АльфаЛАБ» и отправляется по команде сотрудника, работающего с ЛИС. Поэтому работа с анализаторами, поддерживающими только

пакетный режим, требует участия сотрудника и не может быть полностью автоматизирована. Такой режим работы имеют, как правило, простые биохимические анализаторы, ИФА-анализаторы, ПЦР-анализаторы, бактериологические анализаторы, анализаторы белковых фракций, проточные цитометры. То есть такие анализаторы, где процесс обработки пробы не может быть полностью автоматизирован.

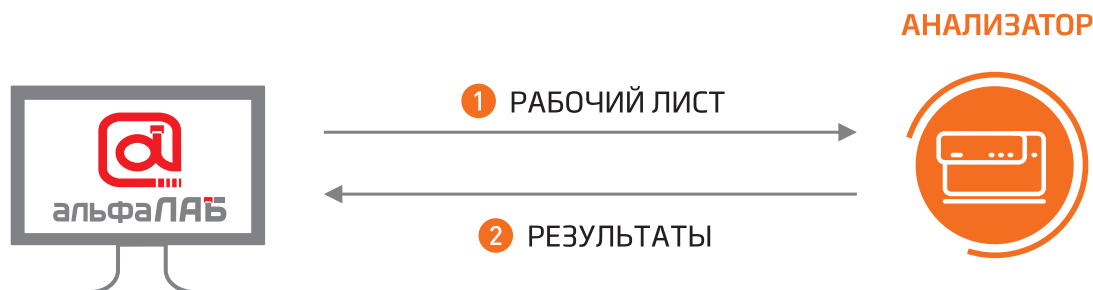


Рис. 2. Взаимодействие анализатора с ЛИС «АльфаЛАБ» в двунаправленном пакетном режиме

Двунаправленное взаимодействие с автоматическим запросом задания

Данный режим работы с ЛИС позволяет достичь максимального уровня автоматизации при подключении оборудования. Алгоритм работы с прибором в двунаправленном режиме с автоматическим запросом задания выглядит следующим образом. Лаборант загружает пробы на борт прибора (через автоматический податчик штативов, либо расставляет пробы в барабан) и запускает прибор. Прибор прогоняет пробы через считыватель штрихкодов. Для каждой пробы считывается номер и в ЛИС «АльфаЛАБ» отправляется запрос задания для данного номера пробы. ЛИС «АльфаЛАБ» в кратчайший промежуток времени выдает для данного номера пробы список тестов, которые требуется выполнить на данном анализаторе. Далее прибор пропускает пробу в аналитическую зону и выполняет нужные тесты. По мере готовности тестов, результаты отправляются в ЛИС «АльфаЛАБ» (с указанием номера

пробы и теста, для которого получен результат). Двунаправленный режим с автоматическим запросом задания имеют многие биохимические анализаторы, иммунохимические анализаторы, комбинированные (несколько модулей) анализаторы, анализаторы системы гемостаза, ИФА-автоматы, анализаторы групп крови, 5-DIFF гематологические анализаторы, СОЭ-метры (принимающие пробирку с кровью с ЭДТА).

Следует отдельно отметить преимущество поддержки двунаправленного варианта взаимодействия с автоматическим запросом для СОЭ-метров, работающих с вакутейнерами с сиреневой крышкой. Если СОЭ-метр поддерживает данный режим, то эти приборы подключаются к ЛИС «АльфаЛАБ» не в однонаправленном режиме, а в двунаправленном с автоматическим запросом задания. Это позволяет загружать все пробирки без разбора в СОЭ-метр. Если

в ЛИС «АльфаЛАБ» тест СОЭ не заказан для пробирки, то прибор эту пробирку пропустит. Если же двунаправленный вариант взаимодействия не использовать, то придется сортировать сиреневые пробирки и отделять

те, для которых СОЭ заказан, от тех, для которых не заказан. При этом если случайно поставить пробирку в прибор, для которой СОЭ не заказан, то прибор все равно выполнит данный тест.



Рис. 3. Взаимодействие анализатора с ЛИС «АльфаЛАБ» в двунаправленном режиме с автоматическим запросом задания

Дополнительные функции ЛИС «АльфаЛАБ» при работе с анализаторами

В общем случае при взаимодействии с анализатором ЛИС «АльфаЛАБ» отправляет в анализатор задания (рабочие листы), а назад получает от анализатора измеренные результаты. Однако **на практике при работе с различными анализаторами или видами анализаторов существует множество нюансов, которые учитываются в ЛИС «АльфаЛАБ», чтобы упростить и облегчить работу сотрудников с подключенным оборудованием и исключить потенциальные ошибки.**



Перекодировка значений

Приборы, как правило, передают текстовые результаты на английском языке. ЛИС «АльфаЛАБ» имеет возможность «перевода» текстовых результатов. Например, при получении результата для цвета мочи «YELLOW» в пробу пациента записывается значение «соломенно-желтый». Данная функция актуальна при подключении мочевых анализаторов (параметры цвета, мутности), ИФА-автоматов, анализаторов групп крови.

Пересчет единиц измерения

Прибор может иметь возможность передавать результат только в фиксированной единице измерения. Однако лаборатория может выдавать результаты

в другой единице измерения. В этом случае при получении результата с прибора ЛИС «АльфаЛАБ» имеет возможность преобразовать результат в соответствии с нужной единицей измерения (как правило, с помощью умножения на коэффициент). Данная функция актуальна при работе с гематологическими анализаторами, анализаторами системы гемостаза, анализаторами кислотно-щелочного состояния.

Расчет вычисляемых тестов

Несмотря на то что некоторые анализаторы позволяют настраивать расчет вычисляемых тестов, все равно эта функция имеет свои ограничения, поэтому при внедрении ЛИС «АльфаЛАБ» все расчетные тесты настраиваются на стороне ЛИС.

Получение флагов

Ряд анализаторов помимо результатов генерируют также так называемые «**флаги**», то есть некоторые комментарии или замечания, которые помогают одобрившему врачу правильно интерпретировать полученный результат либо назначить дополнительные тесты. Передача флагов в ЛИС «АльфаЛАБ» актуальна для гематологических, а также некоторых биохимических и иммунохимических анализаторов.

Автоматическая интерпретация результатов

Автоматическая интерпретация результатов применяется в ЛИС «АльфаЛАБ», когда анализатор измеряет количественный результат, но лечащим врачам также нужно выдавать его интерпретацию в качественном виде. Например, при анализах на различные инфекции прибор может выдавать результат в виде коэффициента позитивности. Однако лечащему врачу важно, положительный результат, сомнительный или отрицательный. Данная функция актуальна для иммунохимических анализаторов, а также для ИФА-анализаторов.

Получение в ЛИС модуля, на котором выполнен тест

Для сложных модульных аналитических систем ЛИС «АльфаЛАБ» имеет возможность вместе с результатом сохранять информацию, из какого модуля или подключенного к аналитической системе анализатора этот результат получен. В первую очередь это необходимо для корректного ведения контроля качества (т.к. контроль качества должен вестись по каждому модулю аналитической системы). Также это необходимо, чтобы выдать название анализатора, на котором выполнен тест, на бланке результатов (согласно требованиям стандарта ISO 15189:2015 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности»). Такая функция актуальна для модульных гематологических анализаторов Sysmex и Beckman Coulter, модульных анализаторов Abbott, Beckman Coulter, Roche, для специальных роботизированных систем, объединяющих анализаторы в одну аналитическую систему, например, Siemens Versa Cell.

Получение графиков и изображений

Ряд анализаторов выдают помимо текстовых и числовых результатов также графическую интерпретацию результатов. Если врачам лаборатории эти графики нужны для корректной интерпретации результатов, либо если лечащим врачам эти графики необходимы для постановки диагноза, ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет сохранять изображения с анализаторов и печатать их на бланках результатов. Получение графиков и изображений актуально для гематологических анализаторов, анализаторов белковых фракций, ПЦР-анализаторов (исследования на фемофлоры, андрофлоры и т.п.).

Передача разведения на прибор

Если аналит имеет очень большую концентрацию, то для получения корректного результата пробу требуется разводить. Многие анализаторы имеют функцию автоматического разведения и выполняют эту задачу самостоятельно. Однако некоторые анализаторы этой функции не имеют и в этом случае ЛИС «АльфаЛАБ» может передавать коэффициент разведения на прибор. Данная функция актуальна прежде всего для иммунохимических исследований.

Контроль аналитической чувствительности

Каждая тест-система в анализаторе имеет свои границы аналитической чувствительности (или линейности). В ЛИС «АльфаЛАБ» есть возможность настроить эти границы для дополнительного контроля получаемых результатов.

Нижняя граница аналитической чувствительности должна контролироваться, чтобы выдавать корректный результат с учетом аналитической чувствительности. Например, анализатор может для значения аналита ниже границы аналитической чувствительности всегда выдавать 0. Однако выдавать 0 в результате в этом случае не совсем корректно, правильнее заменять этот результат на, например, «< 0,01» (если граница аналитической чувствительности 0,01).

Верхняя граница аналитической чувствительности должна контролироваться, чтобы не пропустить результат, требующий разведения в ситуациях, когда прибор не поддерживает автоматическое разведение. Если с прибора получен результат, равный границе аналитической чувствительности, ЛИС должен отображать лаборанту, что для данной пробы требуется разведение и повторная постановка пробы в прибор.

Работа с ЛИН-тестами

ЛИН-тест – это определение степени липемии, иктеричности или гемолиза образца крови. Повышенная концентрация гемоглобина (гемолиз), билирубина (иктеричность) или триглицеридов (липемия) в образце крови может стать причиной получения недостоверных результатов некоторых лабораторных исследований. Поэтому во многих современных анализаторах есть возможность определения данных индексов.

Со стороны ЛИС «АльфаЛАБ» имеется возможность:

- Автоматическое назначение ЛИН-тестов на анализаторе в тех случаях, когда это необходимо;
- Получение результатов ЛИН-тестов и сохранение их с другими результатами проб;
- Интерпретация результатов ЛИН-тестов и выбраковка проб либо создание автоматического комментария по результатам ЛИН-тестов;
- Поддержка двухэтапной работы с пробой на приборе: сначала заказ только ЛИН-тестов, затем интерпретация полученных результатов, выбраковка тестов, затем заказ основных тестов на приборе.

Передача профилей на прибор в виде задания

Большинство анализаторов получают в виде задания те же самые тесты, которые выдают в результатах. Однако некоторые гематологические анализаторы, анализаторы групп крови, ПЦР-анализаторы, генетические анализаторы требуют в качестве задания не тесты, а группы тестов, объединенные в так называемые «профили» или «панели». Например, гематологический анализатор, когда передает результаты, отдельно передает показатели «гемоглобин», «эритроциты», «базофилы», «моноциты» и т.п. Однако при запросе задания требует указать профиль, например, CBC – только подсчет клеток, DIFF – лейкоцитарная формула и т.п. ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет учитывать такие особенности при подключении данных анализаторов в двунаправленном режиме.

Ограничение количества заказанных тестов на приборе

Все приборы, как правило, имеют ограниченную емкость аналитического блока либо ограниченную емкость реагентного блока. То есть прибор по спецификации может выполнять сотни тестов, но емкость реагентного блока может составлять только несколько десятков позиций. Поэтому при отправке задания на прибор ЛИС

«АльфаЛАБ» позволяет учитывать, какие в настоящий момент тесты установлены на прибор и таким образом фильтровать заказанные для пробы тесты. В первую очередь это актуально для иммунохимических анализаторов.

Получение результатов внутрилабораторного контроля качества

Помимо получения результатов тестов проб пациента, ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет сохранять и обрабатывать результаты измерения контрольных материалов. При получении результатов контроля ЛИС отличает их от результатов пациентов и сохраняет в соответствующую серию внутрилабораторного контроля качества (с учетом лота и уровня), применяет правила Вестгарда, подсвечивает «вылетевшие» точки и т.п.

Кроме этого при работе с анализаторами в ЛИС «АльфаЛАБ» имеются следующие возможности, связанные с контролем качества:

- Отображение статуса внутрилабораторного контроля качества для данного теста рядом с результатами;
- Блокировка связи с прибором, если внутрилабораторный контроль качества не пройден;
- Блокировка связи с прибором, если внутрилабораторный контроль качества не поставлен ни в одном из уровней.

Особенности подключения бактериологических анализаторов

Подключение бактериологических анализаторов в ЛИС «АльфаЛАБ» имеет свою специфику, связанную с особенностями данных анализаторов. Бактериологические анализаторы в качестве результатов выдают не измеренные результаты тех или иных аналитов, а вместо этого присылают выявленные микроорганизмы и/или их чувствительность к антибиотикам.

Классические бактериологические анализаторы

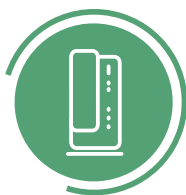


К классическим бактериологическим анализаторам относятся такие приборы как WalkAway, Vitek 2, Phoenix. Эти приборы для анализируемой культуры выполняют ее идентификацию до рода или вида и определяют чувствительность к антибиотикам.

При работе с классическими бактериологическими анализаторами ЛИС «АльфаЛАБ» позво-

ляет отправить задание в пакетном режиме для анализируемых проб и/или культур с указанием биоматериала и назад получить выявленные микроорганизмы и их чувствительность к антибиотикам. Для чувствительности к антибиотикам ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет сохранить как интерпретацию (I/S/R), так и измеренное значение MIC (минимальная подавляющая концентрация).

Масс-спектрометры



В последние годы в бактериологических лабораториях все чаще устанавливаются масс-спектрометры, позволяющие провести идентификацию микроорганизмов в считанные минуты. Наиболее распространенные масс-спектрометры, та-

кие как Bruker Microflex или bioMerieux Vitek MS, могут подключаться к ЛИС «АльфаЛАБ». В качестве результатов масс-спектрометры присылают в ЛИС для каждой пробы идентификацию микроорганизма и вероятность (точность идентификации). ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет установить порог точности, за которым идентификация отбрасывается и не сохраняется.

Анализаторы антибиотикограмм

Анализаторы антибиотикограмм автоматизируют определение чувствительности выявленных микро-

организмов к антибиотикам диско-диффузионным методом. Как правило, данные приборы использу-

ются в комбинации с масс-спектрометрами. **Данные анализаторы подключаются к ЛИС «АльфаЛАБ» в пакетном режиме.** ЛИС «АльфаЛАБ» при отправке задания отправляет информацию о пробе и/или культуре с указанием биоматериала и обязательно передает выявленный микроорганизм. В качестве

результатов в ЛИС «АльфаЛАБ» присылается чувствительность переданных микроорганизмов к антибиотикам. В качестве чувствительности в ЛИС «АльфаЛАБ» приходит интерпретация (I/S/R) и диаметр зоны задержки роста, который также сохраняется в пробе пациента.

Анализаторы стерильности крови

Анализаторы стерильности крови, как правило, нецелесообразно подключать к ЛИС, поскольку их основная задача – это сигнализация в случае наличия

роста. Тем не менее по желанию лаборатории, **ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет подключить данные приборы** (в основном в однонаправленном режиме).

Посевные машины



Посевные машины используются в бактериологических лабораториях для автоматизации процесса посева биоматериала на питательные среды. **ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет подключать посевные машины.**

Посевная машина принимает от ЛИС «АльфаЛАБ» для данной пробы перечень питательных сред, на которые необходимо произвести посев, и номера штрихкодов, которыми необходимо оклеить каждую чашку с питательной средой.

Особенности подключения ИФА-ридеров

ИФА-ридеры позволяют считывать оптические плотности из лунок плашек. По считанным оптическим плотностям на основании методики, описанной в используемой тест-системе, может быть получен количественный, полуколичественный или качественный результат теста.



ИФА-ридеры могут подключаться к ЛИС «АльфаЛАБ» напрямую, то есть передавать в ЛИС «АльфаЛАБ» считанные оптические плотности. В этом случае интерпретация результата проводится средствами ЛИС «АльфаЛАБ» благодаря встроенному ИФА-модулю, позволяющему программировать и проводить соответствующие расчеты.

В качестве альтернативы, **ИФА-ридеры могут подключаться к ЛИС «АльфаЛАБ» через специализированное программное обеспечение, поставляемое производителем ридера.** В этом случае результаты оптических плотностей попадают в это программное обеспечение, там производится интерпретация и уже готовые результаты отправляются в ЛИС «АльфаЛАБ» и сохраняются в пробы пациента.

В качестве альтернативы, **ИФА-ридеры могут подключаться к ЛИС «АльфаЛАБ» через специализированное программное обеспечение, поставляемое производителем ридера.** В этом случае результаты оптических плотностей попадают в это программное обеспечение, там производится интерпретация и уже готовые результаты отправляются в ЛИС «АльфаЛАБ» и сохраняются в пробы пациента.

Еще один важный аспект работы с ИФА-ридерами – это раскапывание проб по плашкам. **Раскапывание может производиться в ИФА-модуле ЛИС «АльфаЛАБ»,** в этом случае в ЛИС «АльфаЛАБ» настраиваются штативы для каждой методики, размечаются позиции контролей и калибраторов и т.п. В таком случае ЛИС «АльфаЛАБ» «знает», в какую позицию какой плашки попал биоматериал соответствующей пробы, и при получении результатов с ридера или программного обеспечения ридера может их соотнести с пробой. Если лаборатория обрабатывает большие объемы проб методом ИФА, то **ЛИС «АльфаЛАБ» в таком случае позволяет подключить раскапывающую станцию.** Однако ряд поставщиков решений для ИФА-лабораторий предлагает программно-аппаратные комплексы, которые берут на себя и распределение проб по плашкам, и управление раскапывающей станцией и подключение ридеров и интерпретацию результатов. Взаимодействие ЛИС «АльфаЛАБ» с такими программно-аппаратными комплексами осуществляется, как правило, как с обычным анализатором в двунаправленном режиме.

Особенности подключения ПЦР-анализаторов



ПЦР-анализаторы (реального времени) по сути представляют собой амплификаторы, которые выполняют определенную программу нагрева-охлаждения и считывают данные в четырех оптических каналах. Специализированное программное обеспечение, управляющее амплификатором, обрабатывает результаты измерений и на основании методик к реагентам интерпретирует итоговый результат. **ПЦР-анализаторы**

подключаются к ЛИС «АльфаЛАБ» через программное обеспечение, поставляемое поставщиками тех или иных тест-систем. Это программное обеспечение может брать на себя функции раскапывания (подготовки плашек или барабанов), интерпретации результатов и взаимодействие с ЛИС. Взаимодействие с ЛИС «АльфаЛАБ», как правило, осуществляется через файлы в двунаправленном (пакетном) режиме.

Примеры таких решений для ПЦР: RealBest, FRT manager, ДТ-интегратор.

ЛИС как программное медицинское изделие

Поскольку ЛИС получает от лабораторного оборудования диагностические данные в автоматическом режиме, то, согласно письму Росздравнадзора от 30.12.2015 N 01И-2358/15 «О регистрации программного обеспечения», ЛИС является программным медицинским изделием и должен иметь регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие. Важным параметром при регистрации медицинского изделия является **класс потенциального риска применения медицинского изделия**. Определение класса потенциального риска применения медицинского изделия описывается в Приказе Минздрава России от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: «Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливают тот же класс, что и для самого медицинского изделия». Поскольку ЛИС является самостоятельным программным

обеспечением, но при этом используется с лабораторными анализаторами (которые являются медицинскими изделиями), то класс потенциального риска применения устанавливается таким же, как класс подключаемых анализаторов. **Большинство лабораторных анализаторов зарегистрированы по классу 2а, поэтому и ЛИС должен быть зарегистрирован по классу 2а.** Если ЛИС зарегистрирован по классу 1, то к нему могут подключаться только анализаторы, зарегистрированные по классу 1 (как правило, это только мочевые анализаторы).

Лабораторная информационная система «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 зарегистрировано как медицинское изделие и имеет регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5242 по классу 2а.

Подключение прочего лабораторного оборудования

При необходимости подключения лабораторного оборудования к ЛИС прежде всего имеют в виду подключение анализаторов. Однако ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет также подключать и управлять другими видами лабораторного оборудования.

Подключение оклейщиков пробирок

Автоматические оклейщики пробирок используются в процедурных кабинетах для подготовки проб для одного пациента. **Оклейщики пробирок могут быть подключены к ЛИС «АльфаЛАБ».** Как правило, они подключаются по протоколу TCP/IP. При заведении заявки ЛИС «АльфаЛАБ» передает в оклейщик пробирок данные пациента и перечень пробирок для пациента с указанием номера (штрихкода) и типа пробирки.

Оклейщик набирает нужные пробирки, распечатывает этикетки со штрихкодами и наклеивает их на пробирки, после чего собирает пробирки в один лоток или один пакет. Благодаря этому медсестра процедурного кабинета не тратит время на поиск нужных проб и наклейку штрихкодов. Когда набор пробирок для пациента подготовлен, некоторые модели оклейщиков пробирок могут передавать эту информацию в ЛИС «АльфаЛАБ».



Рис. 4. Схема взаимодействия ЛИС «АльфаЛАБ» с автоматическими оклейщиками пробирок

Подключение сортировщиков и аликвотеров

Автоматический сортировщик выполняет задачу расстановки проб по штативам в зависимости от заказанных тестов и типа пробирки (цвета крышки). Некоторые сортеры комплектуются аликвотером, то есть могут разливать одну пробу на несколько с печатью на вторую пробу штрихкода. Наличие автоматического сортировщика в лаборатории позволяет значительно ускорить распределение

проб по рабочим местам и незаменимо для лабораторий с большим объемом обрабатываемых образцов.

Чтобы сортировщик работал, он должен быть подключен к ЛИС, используемой в лаборатории. Без подключения к ЛИС сортировщик практически нефункционален. ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет подключать широкую линейку автоматических

сортировщиков. Сортировщики могут подключаться по RS-232, TCP/IP или через обмен файлами. Если сортировщик поддерживает подключение по TCP/IP, то при подключении к ЛИС «АльфаЛАБ» используется данный вариант как самый быстрый и надежный. Сортировщики в зависимости от модели могут работать с ЛИС «АльфаЛАБ» в двунаправленном пакетном режиме или в режиме запроса.

Если сортировщик работает в пакетном режиме, значит ЛИС «АльфаЛАБ» передает данные на сортировщик в момент создания заявки в ЛИС. К тому моменту, когда пробирка будет поставлена на сортировщик, информация по ней уже передана в прибор. Если сортировщик работает в режиме запроса, то ЛИС «Аль-

фаЛАБ» может передавать данные в прибор в момент считывания штрихкода на сортировщике.

В качестве задания ЛИС «АльфаЛАБ» передает на сортировщик штрихкод пробирки, тип пробирки и множество тестов, которые должны быть выполнены из этой пробирки. Если в ЛИС «АльфаЛАБ» происходит корректировка заявки, эти изменения немедленно передаются в сортировщик.

Сортировщик передает в ЛИС «АльфаЛАБ» информацию о постановке пробы в тот или иной рабочий список (с указанием позиции) или в архив. Эта информация используется в ЛИС «АльфаЛАБ» для трекинга пробы (отслеживания местонахождения) и для автоматического формирования архивных штативов.

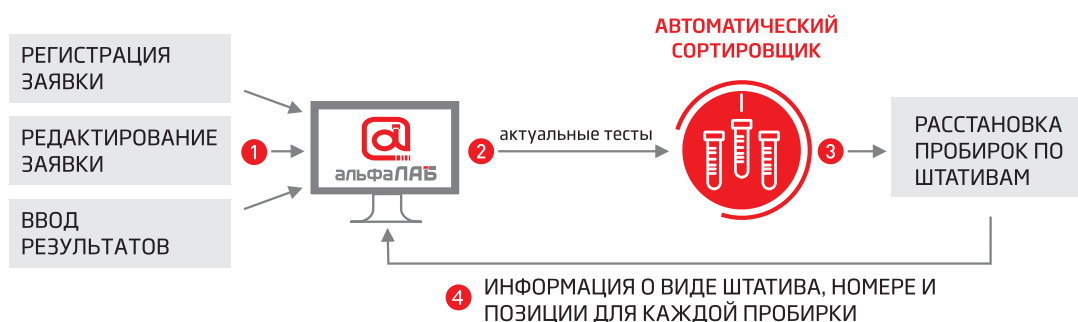


Рис. 5. Схема взаимодействия ЛИС «АльфаЛАБ» с автоматическими сортировщиками в пакетном режиме



Рис. 6. Схема взаимодействия ЛИС «АльфаЛАБ» с автоматическими сортировщиками в режиме запроса

Подключение аналитических линий (линий автоматизации)

Линии автоматизации используются в очень крупных лабораториях и позволяют полностью автоматизировать движение пробирок между различными приборами (сортировщиками, аликвотерами, анализатора-

ми). Такие линии автоматизации обычно управляются специализированным программным обеспечением, которое называется **middleware**. **Подключение ЛИС «АльфаЛАБ» к middleware линий автоматизации**

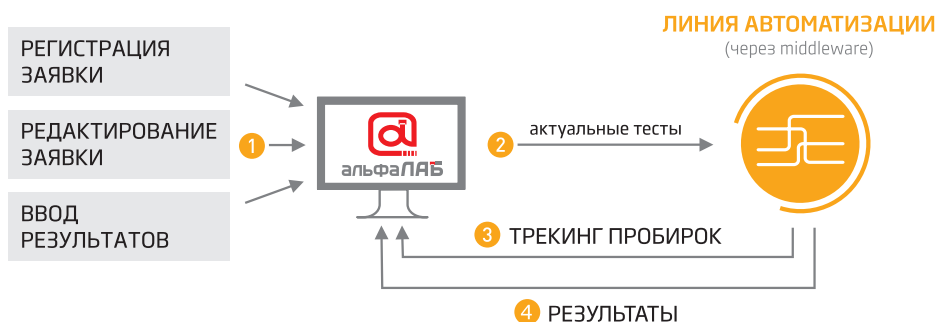


Рис. 7. Схема взаимодействия ЛИС «АльфаЛАБ» с линиями автоматизации через middleware

происходит через файлы либо по протоколу TCP/IP в двунаправленном пакетном режиме.

ЛИС «АльфаЛАБ» отправляет в middleware информацию по пробам и заказанным тестам сразу после регистрации заявки. ЛИС «АльфаЛАБ» получает от middleware информацию о движении пробы между анализаторами (эта информация используется в ЛИС «АльфаЛАБ» для трекинга пробы, изменения статуса проб и тестов) и результаты с анализаторов. При получении результата из middleware ЛИС «АльфаЛАБ» сохраняет информацию о том, на каком именно анализаторе был выполнен данный тест. Фактически, взаимодействие ЛИС «АльфаЛАБ» с middleware несет в себе черты работы с сортировщиком и анализаторами.

Подключение микроскопов



Микроскопы могут быть подключены к ЛИС «АльфаЛАБ» через интерфейс USB с целью сохранения снимков патологических препаратов. Такая функция используется, если нужно документировать патологические результаты ЛИС

«АльфаЛАБ». ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет распечатывать данные снимки, отправлять по электронной почте или давать доступ врачам и пациентам через веб-модуль удаленного просмотра результатов.

Кроме этого, некоторые микроскопы могут быть подключены к ЛИС «АльфаЛАБ» в составе

программно-аппаратного комплекса для цитологии, паразитологии и т.п. В таком случае обмен данными как правило осуществляется через файлы в однонаправленном режиме и не отличается от подключения анализатора.

Подключение счетчиков клеток

Большинство счетчиков клеток не имеют возможности подключения к ЛИС. Однако **вместо подключения аппаратного счетчика клеток в ЛИС «АльфаЛАБ» может быть реализован программный счетчик клеток**, когда определенным кнопкам клавиатуры назначаются те или иные клетки. При нажатии этих клавиш в режиме программного счетчика клеток происходит накопление количества клеток в ЛИС «АльфаЛАБ». Программный счетчик клеток, встроенный в ЛИС «АльфаЛАБ», позволяет отображать значения, полученные с анализатора, вводить граничное количество клеток, которое должно быть подсчитано, нормировать итоговый результат относительно количества подсчитанных клеток, издавать звуковые сигналы при нажатии клавиш и достижении порогового значения.

Неподключаемое оборудование

Не все используемое в лабораториях оборудование может подключаться к ЛИС. Не имеют функции подключения к ЛИС центрифуги, вошеры (используемые в ИФА), автоклавы и т.п.

ВЫВОДЫ

Современная лаборатория может использовать различные виды лабораторного оборудования – анализаторы, автоматические сортировщики, автоматизированные линии, автоматические оклейщики пробирок, программно-аппаратные комплексы для выполнения тех или иных видов анализов. При этом многие приборы для полного раскрытия всех своих функций требуют подключения к ЛИС.

ЛИС «АльфаЛАБ» имеет богатую библиотеку драйверов и подтвержденный опыт подключения более 350 видов лабораторных анализаторов, включая бактериологические анализаторы, масс-спектрометры, ИФА-анализаторы, ПЦР-анализаторы.

Кроме этого, ЛИС «АльфаЛАБ» поддерживает работу с автоматическими сортировщиками, различными линиями автоматизации и автоматическими оклейщиками пробирок.

При работе с лабораторным оборудованием ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет перекодировать получаемые значения, пересчитывать единицы измерения, производить автоматический расчет вычисляемых тестов, сохранять флаги, производить автоматическую интерпретацию полученных результатов, сохранять информацию об аналитическом модуле комбинированного анализатора, сохранять графики с приборов, передавать разведение на анализатор, контролировать границы аналитической чувствительности, работать с LИH-тестами (индекс липемии, иктеричности или гемолиза) и производить автоматическую выбраковку на основе результатов LИH-тестов. ЛИС «АльфаЛАБ» имеет встроенный модуль внутрилабораторного контроля качества, в который автоматически передаются значения контрольных материалов, выполненные на подключенных анализаторах.

Благодаря универсальному менеджеру лабораторного оборудования ЛИС «АльфаЛАБ», широкая линейка поддерживаемых драйверов может быть подключена к любой медицинской информационной системе.

Список литературы

- (1) Журнал «Поликлиника. Лаборатория ЛПУ», спецвыпуск № 10, 2017, стр. 12. «Менеджер лабораторного оборудования ЛИС «АльфаЛАБ» – готовое решение для быстрого и надежного подключения анализаторов к медицинским информационным системам». А.А. Егорушкин, генеральный директор ЛИС «АльфаЛАБ»; Ю.О. Егорушкина, директор по развитию ЛИС «АльфаЛАБ».