

Ocena przydatności systemu przedanalizycznego cobas[®] p 312 firmy Roche do badań dawców krwi

Dane prezentowane podczas seminarium „Postępy w badaniach przeglądowych dawców krwi” (Warszawa, 5–6 października 2015 r.)

Evaluation of the cobas[®] p 312 pre-analytical system (Roche) for donor sample testing. Data presented at the seminar “Advances in blood donor screening” (Warsaw, 5–6 October 2015)

Ewa Sulowska¹, Grzegorz Liszewski¹, Wioletta Chud-Wiśniewska², Jolanta Gdowska², Dorota Malka², Dorota Kubicka-Russel¹, Aneta Kopacz¹, Dariusz Piotrowski², Magdalena Łętowska³, Piotr Grabarczyk¹

¹Zakład Wirusologii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

²Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie

³Zakład Transfuzjologii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

J. Transf. Med. 2015; 8: 160–161

Wstęp

Aparat cobas[®] p 312 firmy Roche jest automatycznym, wolnostojącym, zarządzanym przez komputer urządzeniem połączonym z informatyczną siecią laboratoryjną, służącym do czynności przedanalizycznych. Sorter cobas[®] p 312 służy do zarządzania próbkami: ich rejestracji, sortowania i wybiórczego zdejmowania korków.

Istnieją dwa sposoby (protokoły) zarządzania pracą sortera. Zgodnie z protokołem dynamicznym zarządzanie próbkami odbywa się za pośrednictwem laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS), z którego pochodzą zlecenia otwierania próbek i ich sortowania do odpowiednich statywów/raków. W przypadku protokołu statycznego zarządzanie próbkami odbywa się wyłącznie z poziomu sortera, którego oprogramowanie autonomicznie podejmuje decyzję o odkorkowaniu i wysortowaniu próbek do określonego statywu.

Celem badania była ocena przydatności aparatu cobas[®] p 312 w pracy w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce.

Przebieg badań

Badania z użyciem aparatu cobas[®] p 312 oraz ocenę funkcjonalności systemu przeprowadzili pracownicy Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (IHIT) oraz Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK) w Warszawie w okresie 21–24.07.2015 roku. W celu przeprowadzenia oceny aparat zainstalowano w RCKiK w Warszawie. W trakcie oceny stosowano protokół dynamiczny. Aparat był podłączony bezpośrednio do programu Bank Krwi (BK), gdzie zapisano wszystkie czynności, które miały być wykonywane przez urządzenie. Konfiguracji ułożenia statywów w cobas[®] p 312 i zleceń dla próbek z poszczególnymi flagami dokonali pracownicy firm Roche i Asseco.

W trakcie badania zrealizowano następujące 4 zadania:

1. ocena wydajności aparatu, sortowania próbek i ich selektywnego otwierania;
2. ocena ryzyka kontaminacji podczas segregowania i otwierania próbek przeznaczonych

Adres do korespondencji: mgr Ewa Sulowska, Zakład Wirusologii, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. I. Gandhi 14, 02–776 Warszawa, e-mail: esulkowska@ihit.waw.pl

- na badania wirusologiczne markerów serologicznych;
3. ocena ryzyka kontaminacji podczas segregowania i otwierania próbek przeznaczonych na badania technikami biologii molekularnej;
 4. sprawdzenie właściwej komunikacji między systemem cobas® p 312 a programem informatycznym BK.

Wyniki

Zadanie 1.

Uzyskane wyniki potwierdziły wydajność aparatu cobas® p 312 deklarowaną przez producenta, według której aparat sortuje i otwiera około 450 próbek na godzinę. Cobas® p 312 bez przeszkód pracuje z najczęściej używanymi w krwiodawstwie próbkami (Sarstedt i Beckton Dickinson). Jego oprogramowanie umożliwia zdalny dostęp w celu nadzoru technicznego: wgląd do rejestru błędów i przeprowadzonych czynności serwisowych.

Stwierdzono, że w cobas® p 312 możliwe jest dowolne (definiowane dla/wg własnych potrzeb) ustawienie szuflad dla statywów wchodzących i wychodzących. Możliwe jest również wstawianie statywów innych analizatorów wykorzystywanych do badań (np. Architect i2000SR firmy Abbott). Zaobserwowano, że po załadowaniu maksymalnie 600 próbek urządzenie może pracować bezobsługowo według wcześniej ustalonego algorytmu. W celu zwiększenia wydajności możliwe jest również płynne zarządzanie statywami wejściowymi i wyjściowymi (dostawianie oraz usuwanie statywów zapelnionych i pustych).

Aparat prawidłowo przeprowadził proces sortowania i otworzył wskazane próbki, jednocześnie identyfikując i odkładając próbki z uszkodzonymi kodami. Oprogramowanie sortera samodzielnie zarządzało wyłącznie próbkami, których kody były niezgodne z zaprogramowanymi czynnościami i podejmowało decyzje dotyczące błędów (nieprawidłowości kodowania próbek:

nieczytelny kod z powodu krzywego naklejenia, uszkodzenia kodu, brak zlecenia itp.).

Zadanie 2.

Wszystkie zaplanowane czynności zostały prawidłowo wykonane przez aparat, a wyniki badań wirusologicznych markerów serologicznych były w pełni zgodne z oczekiwaniami.

Zadanie 3.

Uzyskane wyniki były w 100% zgodne z oczekiwaniami: prawidłowo zidentyfikowano donację z wysoką wiremią B19V; nie obserwowano wyników fałszywie reaktywnych.

Zadanie 4.

Zgodnie z założeniami, sorter po zeskanowaniu numeru donacji z próbki komunikował się z programem BK, w którym zaplanowano postępowanie z próbkami oklejonymi odpowiednim rodzajem kodów kreskowych. Jednocześnie następowała rejestracja próbki w programie BK.

Wnioski

Na podstawie uzyskanych wyników stwierdzono, że cobas® p 312 może być wykorzystywany do automatyzacji fazy przedanalizycznej przeglądowych badań wirusologicznych wykonywanych na terenie centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Ewaluacji systemu cobas® p 312 firmy Roche będzie poświęcone szersze opracowanie, które w najbliższym czasie zostanie zgłoszone do publikacji w „Journal of Transfusion Medicine”.

Konflikt interesów

Praca powstała na podstawie wykładu wygłoszonego podczas seminarium „Postępy w badaniach przeglądowych dawców krwi” (Warszawa, 5–6 października 2015 r.), organizowanego przez Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. pod nadzorem merytorycznym Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.