

# Automatyzacja badań laboratoryjnych dawców krwi i jej składników w zakresie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew w kontekście doświadczeń własnych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu

Elżbieta Grajoszek<sup>1</sup>, Małgorzata Tarnawska<sup>2</sup>, Ewa Melka-Foltyńska<sup>2</sup>, Maciej Marek<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Pracownia Czynników Zakaźnych Przenoszonych przez Krew,  
Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu  
<sup>2</sup>Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu

Artykuł jest tłumaczeniem pracy:

Grajoszek E, Tarnawska M, Melka-Foltyńska E, Marek M. Automation of laboratory tests of blood donors in the field of blood-borne infectious agents in the context of own experience of Regional Center for Blood Donation and Blood Treatment in Kalisz. *J Transf Med* 2024; 17 (1): 13–20. DOI: 10.5603/jtm.99843

Należy cytować wersję pierwotną.

## Streszczenie

*W pracy omówiono znaczenie automatyzacji poszczególnych etapów badań laboratoryjnych dla Pracowni Czynników Zakaźnych Przenoszonych przez Krew w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Na podstawie własnych doświadczeń opisano stopniowy rozwój pracowni, przedstawiono zastosowane rozwiązania oraz wskazano ich zalety. Celem pracy było pokazanie, że postęp technologiczny i związana z tym automatyzacja stanowią istotny element w zapewnieniu wiarygodnych wyników badań. Przekłada się to na zwiększanie bezpieczeństwa stosowania krwi i jej składników.*

**Słowa kluczowe:** automatyzacja, krwiodawstwo, wiarygodność badań laboratoryjnych, czynniki zakaźne przenoszone przez krew

*J. Transf. Med.* 2024; 17: 21–28

## Wstęp

Pracownia Czynników Zakaźnych Przenoszonych przez Krew Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK) w Kaliszu poprzez wykonywanie badań markerów serologicznych i molekularnych ludzkiego wirusa upośledzenia odporności (HIV, *human immunodeficiency virus*), wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV,

*hepatitis B virus*), wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV *hepatitis C virus*) oraz badań przeciwciał *Treponema pallidum* (krętek błądy) u dawców uczestniczy w zapewnianiu bezpieczeństwa krwi i jej składników. W związku z powyższym stosowane testy oraz aparatura muszą spełniać ściśle określone wymagania [1–3].

Postęp technologiczny, opracowywanie coraz to nowszych rozwiązań oraz szczególny nacisk jaki

**Adres do korespondencji:** mgr Elżbieta Grajoszek, Pracownia Czynników Zakaźnych Przenoszonych przez Krew, Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu, ul. Kaszubska 9, 62–800 Kalisz; tel. 62 76 79 412, faks 62 76 73 889, e-mail: e.grajoszek@krwiodawstwo.kalisz.pl

Nadesłano: 10.10.2023

Przyjęto do druku: 04.01.2024

Data pierwszej publikacji: 29.03.2024

Artykuł jest dostępny bezpłatnie na podstawie licencji Creative Common Attribution-Non-Commercial-No Derivatives 4.0 International (CC BY-NC-ND 4.0) umożliwiającej jego pobranie oraz udostępnianie pod warunkiem wskazania autorstwa i wydawcy. Niedopuszczalne jest wprowadzanie jakichkolwiek zmian lub wykorzystanie komercyjne bez zgody wydawcy.

kładzie się na jakość uzyskiwanych wyników badań sprawiają, że proces automatyzacji w laboratorium wydaje się być czymś nieodzownym, co pozwala wystandaryzować pewne procedury i w sposób efektywny wykorzystać możliwości, jakie stwarza dzisiejsza technologia [4].

Na uzyskanie wiarygodnego wyniku badania wpływają trzy fazy: przedanalityczna, analityczna i postanalityczna. W każdej z tych faz, na poszczególnych etapach, możliwe jest wystąpienie błędu, który niekorzystnie wpłynie na ostateczny rezultat oznaczenia. Zważywszy na to, ważne jest wprowadzenie działań służących minimalizacji ryzyka wystąpienia pomyłek. Udowodniono, że najwięcej problemów wiąże się z błędami ludzkimi, a zatem należy dążyć do tego, aby dostępna technologia wspierała i usprawniała codzienną pracę w laboratorium [5].

### **Faza przedanalityczna — przygotowanie materiału do badań**

Faza przedanalityczna stanowi podstawę całego procesu badawczego. Jej główne fazy to: sposób przygotowania próbek do badań, w tym wirowanie, identyfikacja badanej próbki, odpowiednia ocena jakościowa i ilościowa materiału badanego oraz dostarczenie właściwego materiału badanego do wykonania odpowiedniego badania [4, 6].

Początkowo wszystkie próbki przeznaczone do badań wirowano manualnie. Po odwirowaniu pracownik przygotowujący materiał sam musiał ocenić, czy materiał ten nadaje się do badań, otworzyć próbki i umieścić je w odpowiednich statywach. W związku ze znaczną liczbą pobieranych próbek (od każdego dawcy pobiera się 3 różne rodzaje) i ograniczonej liczby miejsc w wirówkach (początkowo w przypadku badań z zakresu biologii molekularnej było to 60 miejsc, w serologii 64 miejsca) na tę fazę trzeba było poświęcić znaczną ilość czasu i uwagi. Dodatkowo ważne było zachowanie właściwych parametrów wirowania, ponieważ istniała możliwość ich modyfikacji.

W celu standaryzacji postępowania i skrócenia czasu potrzebnego do przygotowania materiału do badań podjęto decyzję o dzierżawie aparatu preanalitycznego cobas® p 512 sorter, który z czasem rozbudowano o moduł wirówki cobas® p 471. Centralne wirowanie różnych rodzajów próbek równocześnie zapewnia jednakowe, ogólnie ustalone, parametry wirowania. Wirówka i sorter są ze sobą połączone. Po prawidłowym odwirowaniu próbek następuje ich automatyczny transport na pokład sortera, który rozpoznaje badane próbki,

ocenia je pod względem jakościowym (pod kątem występowania w próbce lipemii, hemolizy, ikterii) oraz ilościowym (objętość materiału do badań), otwiera te, które są przeznaczone do bieżących badań i umieszcza w odpowiednio zaprogramowanych statywach. Wszelkie próbki niespełniające ustalonych wymagań są odstawiane w odpowiednie miejsce, w którym użytkownik może zdecydować, czy z danego materiału można wykonać badanie.

Ponadto w samym urządzeniu przechowywane są zdjęcia każdej próbki, wykonane kamerą o wysokiej rozdzielczości, oraz informacje dotyczące drogi poszczególnych próbek na pokładzie aparatu. Dodatkowo aparat cobas® p 512 identyfikuje próbki, które są oklejone w niewłaściwy sposób, pilnując, aby konkretne badania były wykonane z właściwych materiałów. Na podstawie zaprogramowanego algorytmu, obejmującego nr katalogowy próbki z numerem flagi, ocenia zgodność i jeśli zidentyfikuje błąd, to odstawia taką próbkę w ściśle zaprogramowane miejsce na pokładzie.

Zarządzanie pracą aparatu odbywa się dynamicznie, za pomocą Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS). Na podstawie otrzymanych zleceń próbki są odpowiednio otwierane lub sortowane w wyznaczone miejsca [6]. Dzięki połączeniu aparatu cobas® p 512 z LIS po zeskanowaniu kodu kreskowego, którym oklejona jest próbka, informacja o godzinie i dacie wykonania tej czynności (przyjęcia próbki przez system) jest rejestrowana w LIS. Informacje o występujących błędach jakościowych lub ilościowych mogą także zostać przekazane do LIS po odpowiednim skonfigurowaniu.

Opracowanie odpowiednich trybów pracy sortera, zależnie od potrzeb laboratorium, znacznie ułatwia pracę i pozwala dostosować system do własnych potrzeb. Konfiguracje te można w każdej chwili zmienić, jeżeli na przykład zmieni się tryb pracy laboratorium.

System preanalityczny cobas® p 512 z wirówką cobas® p 471 w pracowni autorów jest połączony liniami CCM — cobas® connection modules z analizatorami wykonującymi badania serologiczne — dwoma modułami e 602 analizatora cobas® 8000 oraz analizatorem cobas® 6800 wykonującym badania z zakresu biologii molekularnej, co umożliwia transport odpowiednich próbek bezpośrednio na pokłady poszczególnych aparatów. Dzięki takiej opcji możliwe staje się także pełne zautomatyzowanie badań z zakresu biologii molekularnej w przypadku wykonywania badań z pojedynczej donacji. Wówczas próbki są otwierane przez sorter, transportowane liniami CCM i gromadzone na

pokładzie analizatora cobas® 6800, który po osiągnięciu maksymalnej liczby próbek dla danego przebiegu (91 próbek) lub po 2 godzinach od załadowania pierwszej próbki na pokład automatycznie rozpocznie przebieg. Kolejne przebiegi będą startowały po około 1,5 godzinie od poprzedniego, a rola użytkownika ograniczy się do uzupełniania brakujących materiałów eksploatacyjnych [7].

W ten sposób faza przedanalizyczna płynnie łączy się z analityczną. Korzyści płynące z takiego rozwiązania polegają na standaryzacji tego etapu badań. Wszystkie próbki trafiające do systemu przedanalizycznego są traktowane w ten sam, zdefiniowany wcześniej, określony sposób.

To użytkownik definiuje, jakie próbki mają zostać odrzucone jako niespełniające wymagań. Jednocześnie ostateczna decyzja co do próbek wątpliwych należy do osoby wykonującej badania, co zapewnia elastyczność w podejmowaniu decyzji. Dzięki skróceniu czasu, który trzeba poświęcić na ten etap, możliwe jest większe skupienie się na samej fazie analitycznej — przygotowaniu analizatorów do badań, analizie wyników badań kontroli jakości lub, w razie konieczności, analizie wyników odbiegających od przyjętych norm. Taki układ pozwala również skupić większą uwagę na dokumentacji prowadzonej w związku z wykonywaniem badań laboratoryjnych.

Jednoznaczna identyfikacja próbki przez sorter eliminuje także błędy ludzkie związane z nieprawidłowym oznakowaniem kodem kreskowym badanego materiału.

Automatyczny program wirowania zapewnia, by wszystkie próbki, które trafią na pokład, zostały odwirowane we właściwym czasie przy odpowiednich parametrach wirowania.

### **Faza analityczna — wykonanie badań**

Po odpowiednim przygotowaniu materiału do badań kolejnym etapem w całym procesie badawczym jest wykonanie właściwych oznaczeń.

### **Biologia molekularna — badania RNA HIV, DNA HBV i RNA HCV**

Kolejne generacje analizatorów wykonujących badania metodą biologii molekularnej aż do cobas® 6800 pozwoliły na skrócenie czasu wykonywania badań, zwiększenie wydajności, ograniczenie kontaktu personelu z potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym oraz zwiększenie dostępności materiałów, z jakich można wykonywać badania. Wcześniej było to tylko osocze, a obecnie istnieje możliwość wykonywania badań również z surowi-

cy. Możliwe stało się również stworzenie jednej pracowni, w której są wykonywane badania molekularne oraz badania serologiczne, co dawniej było niemożliwe ze względu na zwiększone ryzyko kontaminacji i konieczność przestrzegania ściśle określonej organizacji pracy, w tym wyodrębnienia osobnego miejsca dla pracowni biologii molekularnej. Ponadto sama pracownia była podzielona na trzy strefy: pierwszą, gdzie przygotowywano materiał do badań; drugą, w której był on izolowany i trzecią związaną z bezpośrednią amplifikacją i detekcją materiału genetycznego. Przy przemieszczaniu się między poszczególnymi częściami pracowni pracownicy byli zobowiązani do zmiany odzieży ochronnej.

W związku z prowadzeniem badań markerów molekularnych dawców w pulach osocza istotne jest również to, że aparaty pulujące (w pracowni autorów jest to cobas® p 680) i wykonujący właściwe badania (cobas® 6800) są ze sobą skomunikowane, a rola pracownika sprowadza się do załadowania próbek, odczynników i materiałów zużywalnych na odpowiednie pokłady analizatorów [7, 8].

Kolejnym ważnym aspektem jest fakt, że kontrole firmowe dodawane są dopiero na pokładzie aparatu cobas® 6800 wykonującego badania, co ogranicza ryzyko kontaminacji próbek macierzystych, aparatu pulującego oraz pracowni materiałem genetycznym HIV, HBV, HCV. W dodatku zużyte kasy zawierające kontrole nie są wyrzucane przez analizator do pojemników na odpady stałe, ale usuwane przez użytkownika, co dodatkowo zabezpiecza pracownię przed kontaminacją materiałem genetycznym.

Cały proces — od utworzenia badanej puli do uzyskania wyników — jest monitorowany, a ewentualnie pojawiające się błędy są odpowiednio raportowane. W przypadku konieczności wykonania oznaczeń powtórnych, po załadowaniu próbek na pokład aparatu pulującego cobas® p 680, następuje automatyczny wybór próbek, w których należy wykonać ponowne oznaczenia [8].

### **Archiwizacja badanego materiału**

Kolejną kwestią jest konieczność tworzenia archiwum dla każdej przebadanej próbki [1, 9]. W pracowni autorów płytki archiwizacyjne są tworzone na etapie przygotowania puli przez analizator cobas® p 680. Dzięki oprogramowaniu aparatu wiadomo, na jakiej płytce i w jakiej pozycji została umieszczona próbka archiwalna oraz jaka jest objętość zarchiwizowanego materiału (prawidłowo objętość ta powinna wynosić  $\geq 1$  ml) [1]. W razie

potrzeby (np. wtedy, gdy próbka musi być ponownie zbadana) można ją łatwo zidentyfikować [1, 8].

### Stosowane testy

Multipleksowy test cobas® MPX wykorzystywany do rutynowych badań metodą biologii molekularnej także dostosowano do aktualnej wiedzy związanej ze zmiennością wirusów, w szczególności HIV, dzięki czemu obecnie są badane dwa regiony materiału genetycznego RNA HIV w celu zabezpieczenia się przed tak zwanymi mutantami ucieczki [3]. Ponadto, w zestawieniu z poprzednio używanym testem multipleksowym cechuje się znacznie większą czułością wobec HIV i HBV. W przypadku aktualnie stosowanego testu cobas® MPX czułość analityczna [95-proc. poziom wykrywalności (LOD, *limit of detection*)] zgodnie z ulotką producenta wynosi odpowiednio dla RNA HIV-1 — 25,7 j.m./ml, dla RNA HCV — 7,0 j.m./ml, a dla DNA HBV — 1,4 j.m./ml, natomiast w przypadku uprzednio stosowanego testu multipleksowego Cobas® Taqscreen MPX version 2.0. wartości te wynoszą: dla RNA HIV-1 — 50,3 j.m./ml, dla RNA HCV — 6,8 j.m./ml, a dla DNA HBV — 2,3 j.m./ml [10–12]. Zwiększenie czułości w wykrywaniu DNA HBV ma istotne znaczenie w krwiodawstwie w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia zakażenia [13].

### Wykorzystywana metoda

Z diagnostycznego punktu widzenia ważne jest również to, że obecnie stosowana metoda reakcji łańcuchowej polimerazy w czasie rzeczywistym (RT-PCR, *real-time polymerase chain reaction*) ma wiele zabezpieczeń chroniących przed uzyskaniem nieprawidłowych rezultatów. Ścisłe określone reguły ważności wyników kontroli firmowych, kontroli wewnętrznej badań oraz enzymatyczna ochrona przed nieswoistymi produktami reakcji zdecydowanie wpływają na zwiększenie bezpieczeństwa stosowanych testów [12].

Właściwe oznaczenie, rozpoczynające się od izolacji materiału genetycznego poprzez jego amplifikację i detekcję, zachodzi w jednym urządzeniu, dzięki czemu użytkownik ma pewność, że każdy z poszczególnych etapów ma zagwarantowane odpowiednie warunki, a oprogramowanie analizatora czuwa nad każdym kolejnym krokiem aż do uzyskania wyniku.

### Diagnostyka serologiczna — badania HBsAg, anty-HCV, anty-HIV1+2, anty-*T. pallidum*

Badania markerów serologicznych również ewoluowały przez lata: od metod manualnych

(mikroskopowe badanie w kierunku wykrycia przeciwciał anty-*T. pallidum*), przez półautomaty, aż do w pełni automatycznych analizatorów — cobas® 8000 e 602.

Współczesne aparaty zapewniają obiektywne, powtarzalny odczyt i interpretację wyników badań, eliminują ryzyko pomylenia próbek badanych w trakcie przygotowania materiału do badań oraz, co najważniejsze, są wyposażone w system wewnętrznej kontroli jakości. W przypadku gdy wyniki badań kontroli firmowych wykraczają poza zdefiniowany zakres odchyłeń standardowych, następuje blokada odczytnika, a wynik jest odpowiednio oznakowany [14, 15]. Ponadto w przypadku zmiany serii używanego odczytnika konieczne jest wykonanie kalibracji, co stanowi dodatkowe zabezpieczenie przed użyciem niezwalidowanego odczytnika [15]. Wyniki badań dawców powyżej wartości odcięcia wymagające powtórzenia także są czytelnie oflagowane, podobnie jak wszelkie informacje o problemach dotyczących pipetowania próbek/odczytników.

Aparat cobas® 8000 e 602 umożliwia z poziomu *Data Managera* (oprogramowania zarządzającego danymi wyjściowymi generowanymi przez analizator związanymi z badaniami kontroli jakości oraz wynikami badań dawców) analizowanie wykresów kontroli jakości w postaci kart Levey'ego–Jenninga i kontrolowanie w ten sposób, czy metoda spełnia przyjęte przez nas założenia oraz reagowanie, gdy zostaną naruszone określone reguły. Wyniki kontroli jakości podlegają dwóm regułom Westgarda. Pierwsza  $1 \times 2SD$  [pojedyncze oznaczenie przekracza poziom 2 odchyłeń standardowych (SD, *standard deviation*)] jest regułą ostrzegawczą, wskazującą na pojawienie się błędu przypadkowego. Jeżeli reguła ta zostanie ponownie naruszona, to konieczne jest wdrożenie odpowiednich działań służących wyjaśnieniu przyczyny zaistniałej sytuacji. Druga reguła  $1 \times 3SD$  (pojedyncze oznaczenie przekracza poziom 3 odchyłeń standardowych) — jej naruszenie powoduje zablokowanie używanego testu do czasu uzyskania poprawnych wyników oznaczenia (mieszczących się w zakresie średnia  $\pm 2 SD$ ) i manualnego potwierdzenia poprawności uzyskanych wyników z poziomu *Data Managera*.

### Stosowane testy

Samo wykonanie badania serologicznego przez aparat również przez lata uległo znaczącemu skróceniu. Obecnie najdłużej trwającym oznaczeniem jest badanie w kierunku HIV i trwa 28 minut, co w porównaniu z poprzednim analizatorem, w którym najdłuższe badanie trwało 58 minut, znacząco

skróciło czas oczekiwania na komplet wyników badań serologicznych u dawcy. Wartością dodaną jest także fakt, że w przypadku testu IV generacji Elecsys® HIV Combi PT oprócz przeciwciał wykrywa się również antygen p24, który pojawia się zdecydowanie wcześniej, kilka dni po zakażeniu. Pozwala to na skrócenie okienka serologicznego [3, 16].

Wszystkie powyższe udogodnienia związane z zaawansowaniem technologicznym analizatorów, które znajdują się w pracowni autorów, znacznie skracają czas, jaki musi być przeznaczony na wykonanie badań, pozwalają na śledzenie losów próbek badanych i ułatwiają kontrolę nad wiarygodnością uzyskiwanych wyników [1–3].

### **Faza postanalityczna — analiza uzyskanych wyników**

Po wykonaniu kompletu badań serologicznych oraz badań metodą analizy kwasów nukleinowych (NAT, *nucleic acid testing*) wyniki ze statusem „niereaktywny” w przypadku oznaczeń markerów serologicznych oraz „nie wykryto” w odniesieniu do badań markerów molekularnych są automatycznie przesyłane do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS), gdzie zatwierdza je diagnosta laboratoryjny w celu zwolnienia krwi i jej składników do użytku klinicznego oraz na potrzeby frakcjonowania [1]. W przypadku konieczności wykonania powtórnych oznaczeń (uzyskania wyniku reaktywnego w badaniach serologicznych) wszystkie kolejne badania są przekazywane do LIS i zależnie od konstelacji uzyskanych wyników diagnosta laboratoryjny ustala ostateczny wynik badania. W przypadku badań z zakresu biologii molekularnej reaktywna pula zostaje wstrzymana do wyjaśnienia i po uzyskaniu wyników dla pojedynczych donacji wchodzących w skład puli są one przekazywane do LIS.

Do systemu teleinformatycznego przesyłane są również informacje między innymi o: dacie, godzinie wykonania badania, osobie wykonującej badanie, aparacie, na którym wykonano oznaczenie. Tak wygląda integracja fazy analitycznej z postanalityczną, która także jest zautomatyzowana i dzięki której możliwy jest wgląd w komplet wyników badań dawcy, ustalenie wyniku ostatecznego i zaakceptowanie uzyskanych wyników.

### **Nadzór nad pracą analizatorów i aparatów wykorzystywanych w pracowni**

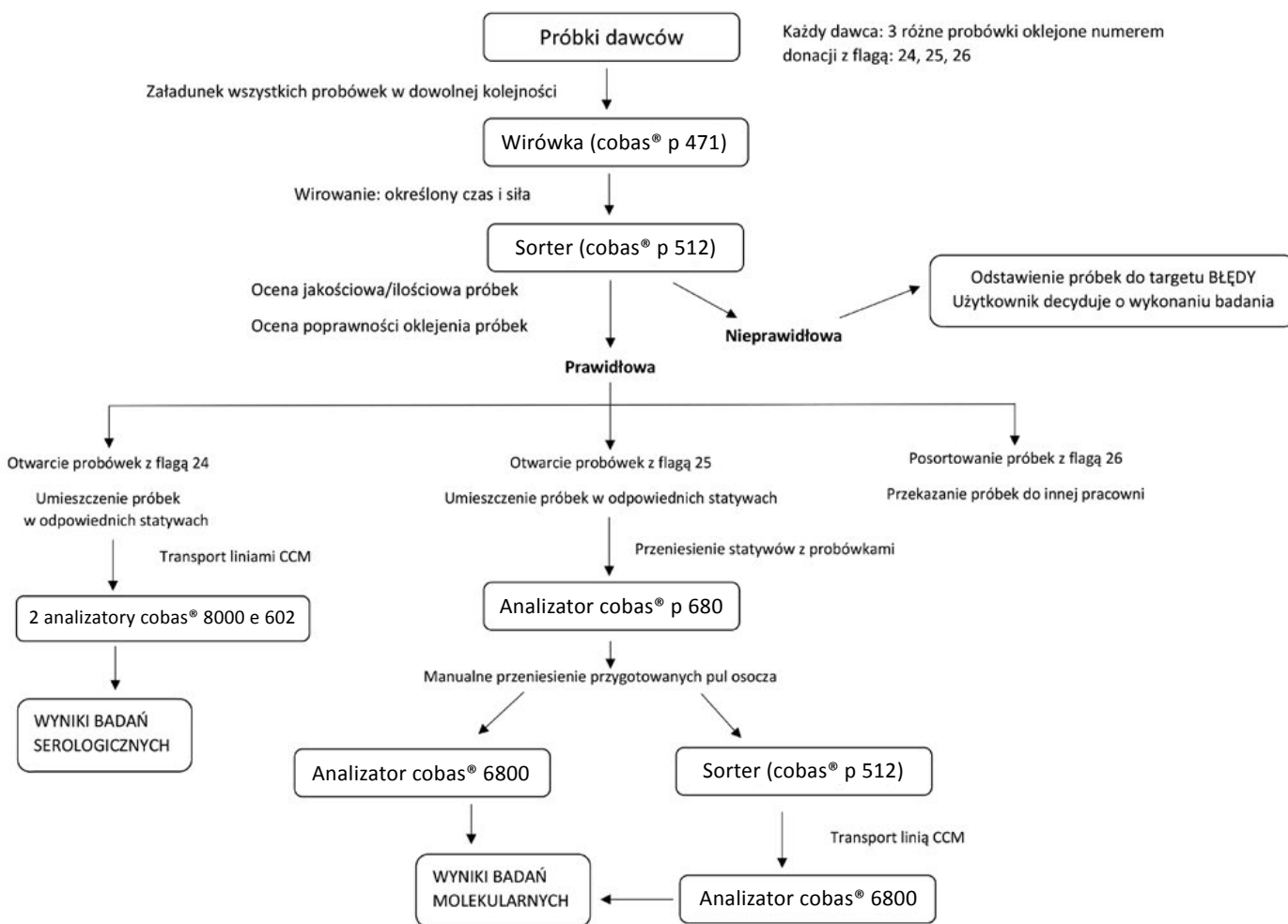
W celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania wszystkich wymienionych do tej pory elementów konieczne jest oprogramowanie, w którym będzie można zarządzać pracą poszczególnych aparatów oraz śledzić losy próbek trafiających do pracowni w celu wykonania badań markerów zakażenia: HBV, HCV, HIV, bakterią *T. pallidum* u dawców zgodnie z obowiązującymi przepisami [1].

Ostatnim etapem automatyzacji pracowni autorów związanym z wykonywaniem badań było wdrożenie programu integrującego wszystkie aparaty w tej pracowni — cobas® infinity laboratory solution. Z jego poziomu można mieć nadzór nad tym, co się dzieje w laboratorium: które aparaty pracują, jakie są wyniki kontroli jakości, można śledzić drogę poszczególnych próbek (faza przedanalityczna i analityczna) oraz to, czy dana próbka ma już komplet badań, jak również sprawdzić, czy określona próbka w ogóle trafiła do oznaczenia. Możliwe jest także maskowanie, czyli wyłączenie z rutynowej pracy poszczególnych modułów — analizatorów cobas® 8000 e 602 oraz analizatora cobas® 6800 w zależności od potrzeb (w przypadku konieczności przeprowadzenia czynności konserwacyjnych, przeglądów okresowych, napraw, prowadzenia kwalifikacji odczynników, wyjaśnienia nieprawidłowości związanych z przeprowadzoną kontrolą jakości badań).

### **Systemy wspomagające pracę w laboratorium**

Dodatkowym systemem wspomagającym pracę w laboratorium jest navify® Inventory — aplikacja wirtualnego magazynu, która zarządza dostawami i stanem magazynowym pracowni. Umożliwia automatyczne generowanie zamówień na podstawie zdefiniowanego harmonogramu. Wygenerowana lista może zostać automatycznie przesłana do firmy Roche w celu złożenia zamówienia lub użytkownik może akceptować ją samodzielnie, na przykład po uzupełnieniu pozycji według własnego uznania. Dodatkowo w każdej chwili, w razie potrzeby, można stworzyć własne zamówienie na dany asortyment.

Program pilnuje także dat ważności odczynników i kolejności ich zużywania oraz daje możliwość tworzenia raportów na potrzeby sprawozdawczości, na przykład z liczby przyjętych/zużytych w danym przedziale czasu materiałów.



Rycina 1. Przebieg procesu badań wirusologicznych w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu

Aplikacja pozwala także na przekazywanie poszczególnych towarów między stworzonymi magazynami. Można również przygotować zestawienie odczynników z krótkim terminem ważności, na przykład 14 dni, i rozdystrybuować je tam, gdzie na pewno zostaną wykorzystane. Oprócz tego możliwe jest śledzenie statusów złożonego zamówienia, a przyjęcia dostaw odbywają się przy użyciu poręcznych czytników kodów kreskowych za pomocą kilku kliknięć. Pozwala to także na ściąganie i zwracanie towarów do wirtualnego magazynu.

Cały system ułatwia zarządzanie stanami magazynowymi i efektywne wykorzystanie odczynników.

Kolejną funkcjonalnością uruchomioną przez firmę Roche jest navify® Portal, za pośrednictwem którego można dokonywać zgłoszeń serwisowych oraz mieć wgląd w całą historię napraw danego analizatora. Poza tym dzięki zakładce eLabDoc możliwy jest dostęp *on-line* do bieżących instrukcji używania odczynników, kontroli, kalibratorów, deklaracji zgodności oraz kart charakterystyki

substancji lub mieszanin niebezpiecznych. Zakładka „Moje zamówienia” pozwala na śledzenie drogi zamówienia oraz dostęp do związanej z nim dokumentacji (dokumentów wydania, faktur).

## Wnioski

Podsumowując, cały proces automatyzacji, którym została objęta pracownia autorów, przedstawiony na rycinie 1, spełnił oczekiwania — pozwolił wdrożyć nowoczesne rozwiązania, które zwiększyły poziom pracy, co jest niezwykle ważne, zważywszy na jej specyfikę.

Do niewątpliwych zalet kompleksowego zautomatyzowania poszczególnych etapów pracy w laboratorium należą: zwiększona kontrola nad jakością pracy laboratorium zgodnie z tabelą 1, skrócenie czasu oczekiwania na wynik, możliwość zarządzania poszczególnymi elementami systemu w celu usprawnienia pracy, dokumentowanie każdego z poszczególnych etapów — od przyjęcia próbki do

**Tabela 1.** Elementy kontroli jakości na poszczególnych etapach procesu badawczego

<b>Etap</b>	<b>Elementy kontroli jakości</b>	<b>Postępowanie</b>
Faza przedanalizyczna	Ocena jakościowa materiału do badań: lipemia, hemoliza, ikteria	Odłożenie próbek niespełniających wymagań w wyznaczone miejsce
	Ocena ilościowa materiału do badań: objętość próbki	
	Ocena poprawności oklejenia kodem kreskowym próbek	Decyzja użytkownika o wykonaniu badań
Faza analityczna — badania serologiczne	Wykonanie i analiza wyników codziennej kontroli jakości	Blokada testu, jeżeli wartości > 3 odchylenia standardowe
	Kalibracja nowej serii odczynników	Blokada nowej serii odczynnika do czasu prawidłowego wykonania kalibracji
	Raportowanie o wszelkich błędach związanych z analizowaną próbką: <ul style="list-style-type: none"> <li>• wykryty skrzep</li> <li>• nieprawidłowo przyklejony kod kreskowy</li> <li>• uszkodzony kod kreskowy</li> <li>• obecność pęcherzyków powietrza</li> </ul>	Konieczność powtórzenia badania
Faza analityczna — badania molekularne	Raportowanie o błędach związanych z analizowaną próbką: wykryty skrzep	Konieczność powtórzenia badania
	Ocena kontroli wykonywanych w każdym przebiegu badań	W przypadku uzyskania nieprawidłowego wyniku dla kontroli unieważnienie przebiegu badania lub unieważnienie poszczególnych pul
Faza postanalizyczna	Wyraźne oznakowanie próbek z wynikami powyżej wartości odcięcia	Konieczność powtórzenia badań i podjęcia ostatecznej decyzji
System wspomagający pracę — cobas® infinity central lab	Zarządzanie pracą analizatorów	Maskowanie poszczególnych analizatorów fazy analitycznej (nieprawidłowe wyniki kontroli jakości, konieczność wykonania konserwacji, awaria aparatu)
		Wgląd w aktualny status wyników dla poszczególnych donacji
		Możliwość przesłania całej trasy poszczególnych próbek

badania, poprzez ocenę jakości badanego materiału i wykonania oznaczeń, do wydania wyniku badania.

Cały proces badawczy obejmujący 96 donacji (266 próbek) zamyka się w 4,5 godziny, zgodnie z tabelą 2.

Z jednej strony na opisanym przykładzie doskonale widać, że automatyzacja jest wartościową i niezbędną ścieżką rozwoju technologicznego. Umożliwia korzystanie z osiągnięć i rozwiązań technologicznych w celu zapewnienia wiarygodnych wyników badań. Jednocześnie umożliwia sprostanie rosnącym potrzebom związanym z ekonomicznym podejściem do pracy w laboratorium. Dotyczy to zarówno możliwej większej elastyczności w zatrudnianiu osób (w ciągu kilkunastu lat w pracowni autorów zmniejszyła się liczba zatrudnionego personelu), jak i efektywnego wykorzystania odczynników i materiałów zużywalnych.

Jednak z drugiej strony należy podkreślić, że zadaniem automatyzacji nie jest usunięcie człowieka z całego procesu wykonywania badań. Wręcz przeciwnie, ma wspomagać pracę, uczynić ten proces jak najbardziej wystandaryzowanym, ale ostateczną decyzję co do interpretacji pozostawiać odpowiednio wykwalifikowanemu personelowi.

Możliwość konfiguracji poszczególnych elementów całego układu pod własne potrzeby sprawia, że takie rozwiązania można dopasować do różnych sytuacji. Ważne jest także to, że, wdrażając tego typu systemy do rutynowej pracy, można obserwować, jak wszystko funkcjonuje jako całość, dokonywać koniecznych korekt i myśleć o tym, co jeszcze można byłoby zmienić, by pracowało się lepiej.

**Tabela 2.** Zestawienie poszczególnych etapów procesu badawczego obejmującego 96 donacji (266 próbek) przebadanych w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecnicztwa w Kaliszu

Etap	Elementy składowe	Czas	Wydajność aparatów deklarowana przez producenta
Faza przedanalizacyjna	Załadunek próbek do wirówki (cobas® p 471)	1 godz.	Do 247 próbek/1 godz.*
	Wirowanie		Do 247 próbek/1 godz.*
	Rozładunek i sortowanie próbek (cobas® p 512)		Do 1400 próbek/1 godz. [18]
Faza analityczna: 2 analizatory cobas® 8000 e 602	Zeskanowanie kodu kreskowego pierwszej donacji Czas zakończenia badań danej partii	2 godz.	340 testów/1 godz. 85 donacji/1 godz.**
Faza analityczna: analizator cobas® p 680	Przygotowanie puli osocza oraz archiwum:	30 minut	192 donacje/1 godz. #
Faza analityczna: analizator cobas® 6800	Czas zakończenia badań danej partii:	2 godz. 40 min	546 donacji/3,5 godz. ##
Faza postanalizacyjna	Analiza i autoryzacja wyników badań:	20 min	
Czas trwania całego procesu diagnostycznego <sup>&amp;</sup>		4 godz. 30 min	

\*Przy założeniu wirowania przez 10 min [17]; \*\*u każdego dawcy wykonuje się 4 testy [18]; #wyznaczone na podstawie doświadczeń własnych; ##przy założeniu badań w pulach z 6 [19]; &przy założeniu wykonania badań serologicznych i molekularnych równolegle

**Konflikt interesów:** nie zgłoszono

**Finansowanie:** nie dotyczy

### Piśmiennictwo

- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2021.28).
- Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681 z późn. zmian.).
- Brojer E, Grabarczyk P. Czynniki zakaźne istotne w transfuzjologii. Fundacja Pro Pharmacia Futura, Warszawa 2015.
- Mazur A. Znaczenie fazy przedanalizacyjnej w diagnostyce laboratoryjnej chorób zakaźnych. J Transf Med. 2015; 8(4): 150–152.
- Lippi G, Betsou F, Cadamuro J, et al. Preanalytical challenges — time for solutions. Clin Chem Lab Med. 2019; 57(7): 974–981, doi: [10.1515/cclm-2018-1334](https://doi.org/10.1515/cclm-2018-1334), indexed in Pubmed: [30710481](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30710481/).
- Sulkowska E, Liszewski G, Chud-Wisniewska W, et al. Zastosowania analizatora cobas® p 312 do automatyzacji fazy przedanalizacyjnej badań wirusologicznych w Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecnicztwa. J Transf Med. 2016; 9(1): 24–31.
- Instrukcja obsługi analizatora cobas® 6800.
- Instrukcja obsługi analizatora cobas® p 680.
- Brojer E, Grabarczyk P, Zwolińska P, et al. Bankowanie próbek krwi dawców i biorców a podnoszenie bezpieczeństwa przetoczeń krwi. J Transf Med. 2011; 4(3): 136–142.
- Kopacz A, Kubicka-Russel D, Liszewski G, et al. Charakterystyka testu cobas® MPX wraz z analizatorem cobas® 6800 oraz aparatem cobas p 680 (Roche) przeznaczonych do automatycznego badania dawców krwi w kierunku RNA wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV), RNA ludzkiego wirusa nabytego niedoboru odporności (HIV) i DNA wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV). J Transf Med. 2018; 11(2): 39–51.
- Grabarczyk P. Bezpieczeństwo krwi w aspekcie badań wirusologicznych. Acta Haematol Pol. 2013; 44(3): 294–300, doi: [10.1016/j.achaem.2013.07.010](https://doi.org/10.1016/j.achaem.2013.07.010).
- Ulotka odczynnikowa testu cobas® MPX, Roche.
- Kopacz A, Grabarczyk P. Metodyka identyfikacji zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu B u dawców krwi w Polsce w latach 2005–2020. J Transf Med. 2021; 14(2): 58–72.
- Kopacz A, Kubicka-Russel D, Liszewski G, et al. Testy Elecsys® anti-HCV II, Elecsys® HIV combi PT, Elecsys® HBsAg II, Elecsys® HBsAg Confirmatory Test oraz Elecsys® Syphilis wykonywane na analizatorze cobas e 601 firmy Roche — ocena ich przydatności w badaniach przeglądowych dawców krwi. J Transf Med. 2017; 10(2): 35–51.
- Instrukcja obsługi analizatora Cobas® 8000 e602.
- Ulotki odczynnikowe testów: Elecsys® anti-HCV, Elecsys® HBsAg, Elecsys® HIV Combi PT, Elecsys® Syphilis, Roche.
- Technical specifications cobas® p471 centrifuge unit, Roche.
- Products and Solutions 2017 Roche Diagnostics, Roche.
- Systems Specifications cobas® 6800/8800 Systems, Roche.