ULOGA AUTOMATIZACIJE U LABORATORIJSKOJ IMUNOHEMATOLOŠKOJ DIJAGNOSTICI

Barišić, Josipa

Undergraduate thesis / Završni rad

2014

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Split / Sveučilište u Splitu**

Permanent link / Trajna poveznica: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:176:980672

Rights / Prava: In copyright / Zaštićeno autorskim pravom.

Download date / Datum preuzimanja: **2024-03-29**

Sveučilišni odjel zdravstvenih studija
SVEUČILIŠTE U SPLITU

Repository / Repozitorij:

Repository of the University Department for Health Studies, University of Split

zir.nsk.hr

UNIVERSITY OF SPLIT

dabar
DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

SVEUČILIŠTE U SPLITU

Podružnica

SVEUČILIŠNI ODJEL ZDRAVSTVENIH STUDIJA

PREDDIPLOMSKI SVEUČILIŠNI STUDIJ

MEDICINSKO LABORATORIJSKA DIJAGNOSTIKA

Josipa Barišić

ULOGA AUTOMATIZACIJE U LABORATORIJSKOJ IMUNOHEMATOLOŠKOJ DIJAGNOSTICI

Završni rad

Split, 2014.

SVEUČILIŠTE U SPLITU

Podružnica

SVEUČILIŠNI ODJEL ZDRAVSTVENIH STUDIJA

PREDDIPLOMSKI SVEUČILIŠNI STUDIJ

MEDICINSKO LABORATORIJSKA DIJAGNOSTIKA

Josipa Barišić

ULOGA AUTOMATIZACIJE U LABORATORIJSKOJ IMUNOHEMATOLOŠKOJ DIJAGNOSTICI

Završni rad

Mentor:

univ. mag. med. Mirela Ančić dipl. ing. med. lab. diagn.

Split, 2014.

Rad je izrađen u Sveučilišni odjel zdravstvenih studija- Sveučilište u Splitu, pod nadzorom mentorice *univ. mag. med. Mireli Ančić dipl. ing. med. lab. dijagn.* u vremenskom razdoblju od ožujka do lipnja 2014.godine.

Iskreno se zahvaljujem mentorici univ. mag. med. Mireli Ančić dipl. ing. med. lab. dijagn. na stručnoj pomoći, brojnim korisnim uputama, savjetima i suradnji tijekom izrade rada.

Također, zahvalnost izražavam svim svojim kolegama i prijateljima koji su mi svojim prisustvom i pomoći olakšali i uljepšali studentsko razdoblje.

Posebno hvala mojoj obitelji koja mi je bila iznimna podrška.

Josipa Barišić

SADRŽAJ :

1. UVOD

1.1. Povijest i definicije automatizacije …….…….……1

1.2. Automatizacija u laboratoriju ……..2

1.3. Uloga automatizacije u zdravstvu ……..…….…3

1.4. Menadžment u zdravstvu ……3

1.5. Vrste automatizacije……..3

2. CILJ ……....5

3. IZVORI PODATAKA I METODE

3.1. Pojedinačne radnje laboratorijske analize ……...6

3.2. Analizatori ……...10

3.3. Imunokemijski analizatori ……...11

3.4. Hematološki analizatori ……...11

3.5. Biokemijski analizatori ……14

3.6. Odabir automatskog koncepta koji je dobar za laboratorij ……..16

3.7. Reinženjering i kreacija prave automatizacije ……17

3.8. Integrirana automatizacija ……...19

3.9. Automatizirani sustavi za obradbu uzorka ……..21

3.10. Informatizacija ……...21

3.11. Primjena računala u laboratoriju ……22

3.12. e- Delphy …….....24

4. REZULTATI …….25

4.1. Servisna knjižica ……...29

4.2. Radna uputa …….....…30

5. RASPRAVA

5.1. Istraživanje u Južnoj Aziji- Automatizacija u imunohematologiji …….……..48

5.1.1. Polu-automatizacija i potpuna automatizacija …..…….…..53

5.1.2. Troškovi …….…...53

5.1.3. Obuka osoblja …….……..53

5.1.4. Kontinuirano osiguravanje kvalitete ……....53

6. ZAKLJUČAK …….…....55

7. LITERATURA ……...57

8. SAŽETAK ……...59

9. SUMMARY ……....61

10. ŽIVOTOPIS …….....63

1. UVOD

1.1. Povijest i definicije automatizacije

Naziv automatizacija se rabi za opisivanje procesa u kojem jedan ili više laboratorijskih analizatora izrađuje velik broj analiza uz minimalno sudjelovanje laboratorijskog osoblja.[1] Automatizacija je upravljanje strojevima, procesom ili sustavom s pomoću mehaničkih ili elektroničkih uređaja koji zamjenjuju ljudski rad, nadziranje i donošenje odluka u poslovima koji su za čovjeka previše složeni, opasni ili zamarajući.[2] Kako bi se zamijenio fizički rad od početka civilizacije pojavljuju se preteče strojeva i uređaja. Strojeve preuzimaju samo rad koji je rutinski slijed operacija. Prije približno dva stoljeća nastaje masovna primjena tzv. energetskih strojeva i počinje era mehanizacije. Era mehanizacije obilježava zamjenu ljudskoga rada strojevima, sa svrhom da se poboljša, poveća i pojeftini proizvodnja i olakša rad – *prva industrijska revolucija.* Opseg fizičkog rada se smanjuje s uvođenjem strojeva i primjenom novih izvora energije, ali se povećava uloga umnog rada. Broj promjenjivijih veličina koje čovjek može povezati jako je ograničen, sve su više naglašeni zahtjevi da se i umni rad pokuša zamijeniti strojevima. Trebalo je uočiti one funkcije umnoga rada koje se mogu rutinizirati i mehanizirati i tako je nastala široka primjena tzv. informacijskih strojeva (→ **automat**), čime otpočinje era automatizacije, koja je nazvana i *drugom industrijskom revolucijom.* Era automatizacije je etapa proizvodnje koju obilježava oslobađanje čovjeka od izravnog upravljanja proizvodnim procesom. Povijest automatizacije sadrži problematiku pretvorbe, prijenosa i uporabe informacija, a u procesu mehanizacije nastala je podjela rada u usko definirane operacije, dok je automatizacija obrnut proces tj. integracija pojedinačnih operacija u proizvodne sustave. Automatizacija nam daje odgovore o razlozima, preduvjetima i vremenu primjene. Razlozi se sastoje od pitanja zašto, što postižemo i jesmo li unaprijedili proces. Kako bi automatizacija došla u primjenu moraju biti ispunjeni određeni uvjeti koji se odnose na organizaciju, tehnologije, razinu znanja i odgovornosti, radne discipline i radne navike. Glavna poluga u automatizaciji fizičkih i misaonih procesa su elektronička računala. Budućnost automatizacije su velike robotički komercijalni laboratoriji (konsolidacija manjih laboratorija u regionalne laboratorije) i "Point- of- care testing" (pretrage uz pacijenta). Neophodne vještine su poznavanje analitičkih principa i tehnološka orijentacija.

1.2. Automatizacija u laboratoriju

Pedesetih godina prošlog stoljeća počela je primjena automatizacije u laboratorijima, kada je Leonard Skeggs konstruirao prvi protočni analizator. Automatizacija u laboratoriju dijeli se na: polu-automatizaciju i potpunu automatizaciju. Polu-automatizacija podrazumijeva mehaniziranje pojedinih radnji pri ručnoj izvedbi laboratorijskih analiza.[3] Do smanjenja vremena potrebnog za izvedbu analiza došlo je zbog mehaniziranja pojedinih analitičkih radnji. Zbog toga se postepeno razvila automatizacija te poslije i robotizacija rada u laboratoriju. Automatizacija i robotizacija dobrim dijelom rješavaju različite probleme jer u velikoj mjeri proširuju mogućnost i kapacitet laboratorija, povećavaju reproducibilnost laboratorija, dovode do poboljšanja kvalitete laboratorijskog rada primjenom kvalitetnih analitičkih metoda i učinkovitih programa osiguranja kvalitete, smanjuju zamor laboratorijskog osoblja, pa povećavaju točnost i preciznost rada, smanjuju količinu uzorka potrebnog za izradbu analiza,... Automatizacija u širom smislu uključuju primjenu sustava robotske tehnologije u obradbi i transportu uzoraka, postavljanju uzoraka u analizator, te u uporabi informatičke tehnologije za postupanje s podatcima tijekom cijelog procesa. Jednostavni i vrlo složeni analizatori prisutni su danas u različitim segmentima laboratorijske dijagnostike, uključujući biokemijske, hematološke, imunokemijske i elektroforetičke analizatore, analizatore uz bolesnikovu postelju(POCT, engl. *point of care testing*), te automatske sustave za molekularnu dijagnostiku.

Slika 1. Prvi protočni analizator

Izvor: web

1.3. Uloga automatizacije u zdravstvu

Automatizacija u zdravstvu ima mnoge ciljeve. Neki od ciljeva su: poboljšanje kvalitete dijagnostičkog procesa i procesa odlučivanja, povezanost elektroničke komunikacije, pouzdanost i smanjenje pogrešaka, sigurna distribucija podataka i automatska obrada informacija. Automatizacija u zdravstvu prije svega kao glavni cilj ima pacijenta. Informacije o njemu dobivamo iz središnjeg informacijskog sustava. Laboratorij, osiguravajuće društvo, ministarstvo zdravstva, javno zdravstvo, bolnica, ljekarna i administracija digitalnih certifikata daju nam dodatne informacije o pacijentu koje bi nam mogle biti od pomoći. Kako automatizacija sve više napreduje našu populaciju čine starije osobe, a to znači da su određene bolesti u porastu. Kao na primjer reumatološke i neurološke bolesti rastu usporedno sa starenjem stanovništva. Autoimune bolesti ima oko 5% populacije, a očekuje se da će se testirati i do 50% populacije.

1.4. Menadžment u zdravstvu

Novac je jedna od bitnih činjenica u zdravstvu. Automatizacija sve više napreduje i imamo sve više novih spoznaja koje dovode do novih pretraga, a tim i sve veći broj pacijenata. Zbog kontinuiranih pritisaka u zdravstvu za smanjenje troškova razvilo se e-zdravstvo u svrhu poboljšanja zdravlja. Oko 77% populacije koristi računalo radi informacije o svom zdravlju, 52% mobitel, a 19% tablete. Tehnološki razvoj znatno je povećao produktivnost kliničkog laboratorija. Informacijski sustav je globalno dostupan, klinički laboratoriji širom svijeta izloženi su kompeticiji i silnom pritisku za smanjenjem troškova. Usluge kliničkog laboratorija postaju sve više tražene i sve dostupnije, ali nesklad između tehničkih i financijskih mogućnosti postaje sve veći.

1.5. Vrste automatizacije

U laboratoriju imamo dvije vrste automatizacije:

1. potpuna automatizacija

2. modularna automatizacija.

Potpuna laboratorijska automatizacija prvi je put primijenjena kada je Masahid Sasaki primijenio pokretne vrpce za dostavu uzoraka do pojedinih radnih mjesta po cijelom

laboratoriju, te pokretne robote za vraćanje praznih stalaka na mjesto raspodjele uzoraka. Kada su pokretne vrpce dostavile uzorke do pojedinih analizatora, automatizirani pipetori aspirirali su serum iz svake epruvete za provedbu određenih analiza.[4] Laboratorijska automatizacija usavršila se razvojem tehnologije. Te danas obuhvaća široki opseg predanalitičkih radnji. Predanalitičke radnje su identifikacija i označavanje uzoraka, centrifugiranje uzorka, odčepljivanje primarnih epruveta, podjele primarnog uzorka u sekundarne epruvete, označavanje sekundarnih epruveta bar-kodom, razvrstavanje epruveta prema unaprijed određenim odredištima u laboratoriju te analitičku i postanalitičku fazu obradbe uzoraka.

Modularna laboratorijska automatizacija počela se primjenjivati kada su proizvođači laboratorijske opreme pojedine standardizirane dijelove analizatora međusobno povezali s pomoću putujućih stalaka ili pokretnih staza. Razvoj potpune laboratorijske i modularne automatizacije zahtjeva istodobno i razvoj kompjuterskih sustava, tzv. laboratorijskih automatizacijskih sustava (LAS).

2. CILJ

Cilj rada je pokazati prednosti automatizacije u laboratorijskoj imunohematološkoj dijagnostici. Uloga automatizacije u laboratorijskoj imunohematološkoj dijagnostici je uklanjanje pogrešaka, povećavanje produktivnosti rada, smanjenje cijene korištenja izvršne analize, smanjenje ukupnih troškova zdravstvene zaštite, više pretraga, manje laboratorija, manje različitih uređaja, manje cijene, manje osoblja,… Automatizacija ima utjecaja na ukupno vrijeme određivanja laboratorijskog testa (turnaround time) tj. utječe na predanalitičku, analitičku i postanalitičku fazu. Laboratorijski testovi mogu se izvoditi pojedinačno ili serijski, odnosno ručno, poluautomatski i potpuno automatski. Nekada se svaki test izvodio pojedinačno i ručno. Danas se sve više prelazi na istodobno izvođenje testova u kojima sve radnje izvodi aparat. Pogreške u izvođenju i u interpretaciji testova veće su u ručnom izvođenju testova nego u testovima izvedenima u automatiziranim aparatima.

3. IZVORI PODATAKA I METODE

3.1. Pojedinačne radnje laboratorijske analize

Laboratorijska analiza sastoji se od sljedećih radnji:

1. uzimanje primarnog uzorka
2. identificiranje uzorka
3. dostavljanje uzorka u laboratorij
4. pripremanje uzorka za analizu
5. postavljanje i aspiriranje uzorka
6. postupanje s uzorkom u analizatoru
7. rukovanje i pohrana reagensa
8. dopremanje reagensa
9. faza kemijske reakcije
10. mjerenje reakcijskog produkta
11. registriranje i računanje rezultata
12. izdavanje rezultata pretrage korisniku

Uzimanje uzorka. Krv, mokraća, želučani sok, likvor i dr. uzima se od bolesnika u ambulanti, bolničkom odjelu ili u laboratoriju. Automatizacija je rješavala radnje pod točkama 6 do 12 dok je uzimanje primarnog uzorka, kao i pripremanje uzorka za analizu ručno. Primjenom pojedinih vrsta robota u kombinaciji s analizatorima postalo je moguće mehanizirati sve radnje, osim samog uzimanja uzorka od bolesnika.

Identificiranje uzorka. Identifikacija i označavanje uzorka je isto dio automatizacije. Kako bi se uzorak mogao poslati u laboratorij na obradu uzorak je potrebno označiti. Identificiranje uzorka može se provesti ručno ili lijepljenjem posebnog koda na epruvetu u kojem se nalazi uzorak za analizu. Epruveta i uputnica dobivaju jedinstveni identifikacijski broj. Uzorak ja označen bar-kodom sve do kraja analize, tj. do kraja rezultata. Bar-kod ima velike prednosti, a to su: ukidanje uporabe radnih lista, izbjegavanje gužve i nerada na mjestu rada s uzorcima ili tijekom uzorkovanja, omogućivanje obradbe uzoraka zadanim redom te

izbjegavanje moguće pogrješke pri priređivanju sekundarnih epruveta. Automatsko očitavanje kodiranih oznaka znatno smanjuje pojavu pogrješaka, s 1: 300 znakova (pri ljudskom unosu podataka) na 1: 1000 000 znakova prigodom automatskog očitavanja.

Dostavljanje uzoraka. Dostavljane uzoraka u laboratorij može se obavljati uz pomoć službe dostave, sustava pneumatskih cijevi, elektroničkih pokretnih vrpci i pokretnih robova. Pneumatske cijevi s nosačica uzorka u obliku kapsule služe za brzu i pouzdanu dostavu uzorka. Zbog ubrzavanja ili usporavanja kapsule pneumatske cijevi može doći do hemolize tijekom slanja uzorka pa je bitno posebnu pažnju posvetiti oblikovanju cijevi. Za dostavu uzorka unutar središnjeg laboratorija, ali i izvan laboratorijskog prostora mogu se koristiti pokretni roboti.

Pripremanje uzorka za analizu. Ručna priprema uzorka jedna je od vremenskih zahtjevnijih radnji. Ova obuhvaća period od zgrušavanja krvi do raspodjele u sekundarne epruvete. Ako je za analizu potreban serum, krv treba centrifugirati i odvojiti serum. U novije vrijeme ovaj problem rješavaju ili su riješili neka od tehnoloških dostignuća. Kako u industriji pa tako i u laboratoriju sve se više koriste posebni roboti. Za pripremu uzorka u laboratoriju mogu se koristi posebni roboti s mehaničkom rukom, koji sliže za prijenos i miješanje uzorka te postavljanje epruveta u centrifugu pod kontrolom mikroprocesora.

Postavljanje i aspiriranje uzorka. Postavljanje i aspiriranje uzorka znači da epruveta s odvojenim serumima ili drugim uzorcima treba podijeliti na radna mjesta, gdje se obavljaju pojedine analize.

Postupanje s uzorkom u analizatoru. Razlika između protočnih i diskretnih analizatora je u načinu postupanja s uzorkom u analizatoru. U analizatorima s nekoliko analitičkih modula (Modular, Architect, AU 5400 serije), doprema uzorka iz područja isporuke do različitih modula provodi se uporabom ugrađenih pokretnih vrpci (Modular, AU serije 5000) ili pokretnog robotiziranog nosača uzoraka (Architect).

Rukovanje i pohranjivanje uzoraka. Analizatori poput Modular, Architect, AU 5400 serije koriste se tekućim reagensima, koji se pohranjuju u staklenim ili plastičnim

spremnicima. Za neke analite je potrebno primijeniti jednokomponentne reagense, no za neke je potrebno primijeniti dva ili čak više reagensa. Neki analizatori koriste se pločicama ili trakama impregniranima reagensima. U velikim analizatorima postoji poseban rashlađeni odjeljak unutar analizatora za čuvanje reagensa na određenim temperaturama (4-10˚C). U analizatorima u kojima se uzorci ne određuju kontinuirano, reagensi se čuvaju u hladnjaku te se postavljaju prema potrebi. Tekući reagensi imaju rok valjanosti 2-12 mjeseci. Analizatori koji rabe više od jednog reagensa nužno je ispiranje sustava štrcaljki radi izbjegavanja kontaminacije prethodnim sadržajem špricaljke, što se kod većine modernih analizatora ostvaruje automatski.

Faza kemijske reakcije. Faza kemijske reakcije se događa u trenutku miješanja određenog volumena uzorka s definiranim volumenom određenog reagensa kod većine analizatora, volumen uzorka iznosi od 0,5 do 10 μ L, dok volumen reagensa obično varira od desetak sve do nekoliko stotina μ L. Ova radnja zahtjeva odgovarajuće posudice u kojima dolazi do kemijske reakcije. Ovisno o analizatoru rabe se različito oblikovane reakcijske posudice i mjerne kivete. Velik broj analizatora koristi se višekratnim reakcijskim posudicama. Konstrukcijska rješenja pojedinih analizatora mogu biti povezana s problemima koji mogu nastati tijekom kemijske reakcije. Problemi mogu biti vezani uz mjernu kivetu, ali i reakcijsku posudicu, uz određivanje trajanja reakcije, uz miješanje i prijenos reaktanata te uz termostatiranje reakcijske smjese. U imunokemijskim metodama moguće su pogreške i tijekom odvajanja vezane od nevezane frakcije.

Mjerenje reakcijskog produkta. Pomoću vrlo preciznog fotometra ili spektrofotometra analizatori mjere apsorbanciju reakcijskog produkta. Mjerenje apsorbancije zahtjeva: izvor svjetlosti, izdvajanje dijela spektralne linije i detektor intenziteta svjetlosne energije. Izvor svjetlosne energije može biti valframova lampa, deuterijska lampa, kvarcna halogena lampa, živina lampa, ksenonska lampa ili laser. Valne duljine nalaze se u rasponu od 300 do 800 nm. Većina analizatora kao detektor koriste fotodiode. Imunokemijski analizatori koriste fotomultiplikatore čija je zadaća pružanje adekvatne osjetljivosti i brzi odgovor pri fluorescentnom i kemiluminiscentnom mjerenju. Ostali načini mjerenja su: refleksna fotometrija, fluorometrija, polarizacijska fotometrija, turbidimetrija, nefelometrija, kemiluminiscencija te elektrokemijske metode.

U refleksnoj fotometriji mjeri se intenzitet zračenja koji izlazi iz reakcijske smjese u obrnutom smjeru od smjera ulaska. Fluorometrija se široko primjenjuje u imunokemijskim analizatorima. Približno je 1000 puta osjetljivija od spektrofometrije no značajan problem jest prirodna fluoresecencija seruma. Fluorescencija je emisija elektromagnetnoga zračenja tvari koja je apsorbirala eksitacijsko zračenje iz vanjskoga izvora.[5]

Turbidimetrija i nefelometrija temelje se na interakciji zračenja s česticama u otopini, emulziji ili suspenziji, pri čemu dolazi do smanjenja intenziteta prolaznoga zračenja uzrokovano njegovim raspršivanjem, refleksijom ili apsorpcijom.

Kemiluminiscencija i bioluminscencija primjenjuju se u imunokemijskim analizatorima za mjerenje izrazito niskih atomolarnih (10^{-18}) i zeptomolarnih (10^{-21}) koncentracija analita. Kemiluminiscencija nastaje u reakcijama u kojima se dio nastale slobodne energije emitira u obliku elektromagnetnoga zračenja. Bioluminiscencija je oblik kemiluminiscencije, nađen u biološkim sustavima, te se odnosi na reakcije u kojima enzimi pojačavaju stvaranje emisije svjetlosti.

Elektrokemijske metode upotrebljavaju se u različitim analizatorima, najraširenije su one koje se koriste ion selektivnim elektrodama kao što su: vodikova staklena elektroda, Na^+ selektivna staklena elektroda, membranska elektroda za Cl^-, K^+ selektivna membranska elektroda, NH_4^+ selektivna membranska elektroda, itd.

Registriranje i računanje rezultata. Registriranje i računanje rezultata podrazumijeva obradbu analitičkih podataka. Obradba podataka i ostale računske funkcije analizatora variraju prema proizvođačima analizatora. Programska potpora i strojna oprema omogućuju analitičke funkcije: skupljanje podataka i računanje, praćenje procesa te pokazivanje rezultata.

Izdavanje gotovih rezultata pretrage korisniku. Završna je radnja laboratorijske obradbe uzoraka. Rezultate pretrage provjeravaju i odobravaju voditelji laboratorija prije nego su dostupni za uvid i izdavanje korisniku. Rezultati su dostupni u obliku nalaza, što obično uključuje sljedeće podatke: naziv ustanove, naziv laboratorija, voditelja laboratorija, adresu i telefonski broj, ime i prezime pacijenta, spol, dob, jedinstveni broj pod kojim je registriran u bolničkom sustavu, laboratorijski broj, datum i vrijeme ulaska uzorka u laboratorij i vrijeme izdavanja nalaza, odjel s kojeg je bolesnik upućen, vrstu uzorka, rezultate traženih pretraga uz

pripadajuće referentne intervale, interpretaciju nalaza, literaturu, ime osobe koja je nalaz upisala i osoba koja ga je ovjerila.

3.2. Analizatori

Stalak za uzorke s uzimačem uzorka, jedinica za dopremu i pipetiranje reagensa, termostat, mjerni instrument, računalo, pisač i sučelje za prijenos podataka sastavni su dijelovi analizatora. Analizatori se razlikuju prema svojim mogućnostima i načinu rada. Dijele se na :

a) jednokanalni analizatori- rade jednu pretragu na većem broju uzoraka.
b) višekanalni analizatori- rade više raznih pretraga u isto vrijeme iz istog uzorka i daju više rezultata za svaki uzorak.
c) skupni analizatori- rade u isto vrijeme u jednoj seriji analizu većeg broja uzoraka.
d) sekvencijalni analizatori- rade jednu pretragu za drugom i tim redom bilježe rezultate.
e) paralelni analizatori- rade usporedno i istodobno više pretraga.
f) selektivni analizatori- rade samo one pretrage koje su potrebne za dotičnog bolesnika. Selektivni analizatori su višekanalni.
g) neselektibni analizatori- rade u svim uzorcima sve pretrage iz svojeg programa, bez obzira jesu li potrebni ili nisu.
h) analizatori sa slobodnim pristupom- rade na principu slučajnog izbora. Većina današnjih analizatora su na ovom principu.
i) protočni analizatori- čine najstariji analitički sustav. Uzorci i reagensi teku kroz sustav plastičnih cijevi i u njima se miješaju, pa zbog toga neprekinutog protoka nazivaju se još i kontinuiranim protočnim sustavom.
j) centrifugalni ili rotacijski analizatori- jednokanalni su analizatori koji rade na principu centrifugalne sile.
k) film- analizatori- su uređaji koji rade sa suhim reagensima. Prednosti onih analizatora je u tom što se koriste vrlo male količine reagensa.

3.3. Imunokemijski analizatori

Sve veća potreba za mjerenjem koncentracija lijekova, hormona, tumorskih biljega i specifičnih proteina i brzo usavršavanje imunokemijskih metoda doveli su do razvoja imunokemijskih analizatora. Većina analizatora koristi se kemiluminiscentnim mjerenjem koje povećava analitičku osjetljivost, odnosno proširuje raspon pouzdano mjerljivih koncentracija. Kako bi uklonili pojavu kontaminacije uzoraka prethodnim uzorkom pojedini imunokemijski analizatori koriste se posebnim nastavcima za svaki uzorak.

Slika 2. ETI- Max 3000

Izvor: web

3.4. Hematološki analizatori

Potkraj pedesetih godina prošlog stoljeća počela je primjena automatizacije u hematologiji. Područje rada hematologije se temeljilo isključivo na ručnim metodama koje su prilično spore i iscrpljujuće. Prednosti nekih od tih metoda nije bila na zadovoljavajućoj razini, kao npr. brojanje krvnih stanica u hemocitometru. Razvoj automatizacije započeo je primjenom jednostavnih poluautomatskih uređaja- brojača eritrocita i leukocita kao što su npr. Coulter Z i F. poslije su uvedeni brojač i dilutor, te dodan hemoglobinometar. Veliki korak u

automatizaciji hematoloških pretraga, te novih parametara u određivanju krvne slike donijeli su mikroprocesor kao sastavni dijelovi hematološkog brojača. Mikroprocesori su omogućili automatsko upravljanje i kontrolu radnog procesa, korigiranje mogućih analitičkih pogrješaka tijekom mjerenja te statističku obradbu izmjerenih rezultata.[6] Hematološki brojači stanica razvili su se u hematološke analizatore koji uz osnovne hematološke parametre, određuje i diferencijalnu krvnu sliku te pružaju dodatne podatke, ovisno o tipu analizatora.

Za određivanje krvne slike hematološki analizatori koriste dva osnovna principa. Prvi princip oponaša ručni rad, što znači da se broje krvne stanice, određuje hematokrit i koncentracija hemoglobina, a Wintrobeovi indeksi ili eritrocitne konstante MCV, MCH i MCHC se izračunavaju.[7] Za drugi princip je važno da se uz brojanje krvnih stanica istodobno mjeri i njihov volumen, određuje se koncentracija hemoglobina, a hematokrit se izračunava iz umnoška broja eritrocita i MCV-a. Eritrocitne konstante MCH i MCHC također se izračunavaju.

Većina hematoloških analizatora funkcionira na taj način. Oba principa podrazumijevaju transformaciju stanica u sferični oblik, a da pri tome njihov volumen ostane isti, što se postiže s pomoću izotonične otopine elektrolita za razrjeđivane uzorka krvi, točno određene pH vrijednosti. Optički princip tamnog polja može se primijeniti za brojanje stanica, pri kojemu krvne stanice raspršene u fiziološkoj otopini struje kroz kanalić u čije središte pada žarište zraka izvora svjetla. Svaka stanica u tom žarištu raspršuje zrake svjetlosti koji se optičkim sustavom leća prenose u fotomultiplikator ili fotodetektor, gdje se svjetlosni impulsi pretvaraju u električne impulse. Krv za brojanje leukocita razrjeđuje se otopinom NaCl-a uz dodatak formaldehida i ledene octene kiseline, a za bojanje eritrocita razrjeđuje se fiziološkom otopinom. Bojanje se provodi u točno određenom volumenu suspenzije stanica. Za određivanje koncentracije hemoglobina rabi se Mialeov ili Drabkinov reagens koji sadržava detergent da bi se ubrzala hemoliza. Hematokrit je mjera električne provodljivosti određenog volumena krvi, a funkcija je relativnog volumnog postotka eritrocita u prethodno kalibriranom sustavu.[8] Na dva načina moguće je mjerenje volumena krvnih stanica: mjerenjem električnog otpora ili impedancije ili mjerenjem pomoću laserske zrake.

Mjerenje električnog otpora ili impedancija patentirala je tvrtka Coulter Electronics pedesetih godina prošlog stoljeća pa se u literaturi može naći pod nazivom Coulterterov princip. Stanice definirane električne provodljivosti i pH razrijeđene u točno određenom

omjeru s izotoničnim elektrolitom struje jednolikom brzinom između dvije elektrode kroz kapilaru preciznih dimenzija brušenu u kristal safira. Svaka stanica proizvede električni otpor razmjeran njezinu volumenu. Vrlo visoka reproducibilnost brojanja i mjerenja volumena proizlazi iz činjenice da stanice u sferičnom obliku proizvode svaka za sebe uvijek istu električnu sjenu. Brojanje se odvija u dvije komorice. U jednoj se broje eritrociti i trombociti jer su znatno različitog volumena, a u drugoj komorici nakon brze lize eritrocita određuju se leukociti**.** Mjerenje volumena stanica s pomoću lasera temelji se na svojstvu laserskog svjetla. Stanice razrijeđene otopinom izotoničnog elektrolita, koji ujedinio sprječava sljepljivanje stanica, struje kroz protočnu kivetu jednolikom brzinom, gdje ih jednu po jednu osvjetljava laserska zraka. Reflektirani snop zraka od stanice prenosi se u sustav leća i s pomoću zrcala hvata pod dvama različitim kutovima. Zrake uhvaćene pod kutom od 2 da 3 stupnja i one uhvaćene pod kutom od 5 do 15 stupnjeva daju podatke o volumenu i gustoći svake stanice.

Diferenciranje leukocita s pomoću lasera može se provoditi uz prethodnu obradbu leukocita s peroksidazom. Stanice su razrijeđene reagensom ali bez znatne promjene svojstava. Istodobno se na svakoj stanici provode tri mjerenja: volumen, provodljivost, veličina i gustoća jezgre. Protočni citometar također može brojati i diferencirati stanice, koje se prethodno odvajaju i obrađuju specifičnim monoklonskim antitijelima, a fluoroscentna se boja veže s pomoću sekundarnih protutijela kao indikator reakcije. Tijekom mjerenja stanice se raspršе u tekućem mediju te hidromehaničkim fokusiranjem u protočnoj komorici razdvoje i jednolikom brzinom struje kroz područje detekcije. Svaku pojedinu stanicu osvjetljava svaka UV-laserska zraka. Raspršeno lasersko svjetlo skuplja se u detektoru pod malim kutom od 1-19 stupnjeva što je razmjerno volumenu stanice i pod velikim kutom od 90 stupnjeva što daje podatke o strukturi stanice.[(9)]

Analizatori sedimenta mokraće rade na principu mikroskopskog prepoznavanja čestica koji rade na principu protočne citometrije.

Slika 3. Hematološki analizator- ADVIA 2120

Izvor: slikano u Centralnom laboratoriju Križine

3.5. Biokemijski analizatori

Biokemijski analizatori su koncipirani tako da mogu provoditi veliki broj analiza. Važan podatak za pojedine analizatore jesu njihovi kapaciteti koji predočuju maksimalni broj učinaka ili analiza koje se mogu provesti tijekom jednog sata. Ukupni kapacitet se može izračunati množenjem broja određenih uzoraka po satu s brojem analiza za svaki uzorak. Važno je znati minimalno vrijeme za provođenje svake vrste analize, jer velika većina analizatora može provoditi i poseban program, npr. hitne analize. Kao primjer biokemijskog analizatora je analizator AU 2700 koji je konstruiran tako da može provoditi spektrofotometrijske, turbidimetrijske, enzimimunokemijske analize, lateks-aglutinacijom te analize s pomoću ion selektivnih metoda. Potreba za analizatorima s velikim kapacitetom i

širokim programom analiza dovela je do razvoja analizatora koji su sposobni provoditi istodobno i biokemijske i imunokemijske analize. Većina biokemijskih analizatora ima mogućnost detekcije prisutnosti lipemije, hemolize, i povećanih koncentracija bilirubina.

Jako je bitno nešto napisati o pozitivnoj i negativnoj kontroli. Prije svakog postupka tj. na samom početku smjene prvo se treba ubaciti jedna pozitivna i jedna negativna kontrola. Ukoliko je sve u redu možemo krenuti na analizu uzoraka, a ukoliko nije moramo riješiti problem i krenuti dalje s radom. Problem koji se mogu javiti su: zgrušana krv, nedostatak reagensa, reagens se nije dovoljno otopio, reagens nedostaje, igle su prljave, … Pozitivna i negativna kontrola stavljaju se svakog dana. Osim svakodnevne kontrole imamo tjednu, mjesečnu, godišnju i po potrebi. Osim pozitivne i negativne kontrole vrlo je bitna i sama validacija analizatora. Validacija automatiziranog sustava je testirati nadležnost automatiziranog sustava i demonstrirati kontrolu nad procesima koje se izvode od automatiziranog sustava.[10] To je i osigurati usklađenost za točnost i sigurnosnih standarda i unaprijediti znanje o održavanju i umjeravanje opreme.

Slika 4. Biokemijski analizator- Beckman Coulter AU 680

Izvor: slikano u Centralnom laboratoriju Križine

3.6. Odabir automatskog koncepta koji je dobar za laboratorij

Koncept automatizacije laboratorijskih procesa započeo je 1990-ih. Pod sve većim pritiskom da se smanje troškovi, ali uz zadržavanje ili poboljšanje kvalitete, naša industrija daje modele strojeva koji daju takve rezultate. Značajan iskorak je u automatizaciji koja je dizajnirana isključivo za klinički laboratorij. Sam napredak u tehnologiji tzv. poin of care, kao i sama jezgra laboratorijske automatizacije (radne stanice) proširili su izbor alata na raspolaganje. Sad se postavlja pitanje, što je pravilan izbor automatizacije za moj laboratorij? No, odgovor neće biti isti za sve laboratorije.

Cilj uspješne automatizacije je promijeniti način rada laboratorija. To uključuje ne samo promjenu alata i procesa, nego i radnih mjesta, te u konačnici način na koji ljudi misle o svom radu. Zbog toga je bitno da timovi razumiju prirodu promjene i kako da uspješno planiraju i vode sam proces. U svojoj knjizi, leading change [(11)], John Kotter opisuje osam bitnih koraka u procesu promjena. Prvo i najvažnije je stvaranje " osjećajem hitnosti " . Ljudi moraju uvidjeti da je potrebna promjena i što ona donosi.

Kotter je postavio načela koja moramo razmatrati prilikom automatizacije laboratorija:

• Nije dovoljno da viši menadžeri sami razumiju snagu promjena u zdravstvenom sustavu. Te snage moraju biti relevantni za sve zainteresirane strane. Laboratorijsko osoblje treba shvatiti kako veliki zdravstveni problemi dovode do potreba za određenim promjenama u njihovom radnom mjestu .

•Opseg automatizacije mora obuhvatiti cijeli laboratorijski postupak, od zahtjeva liječnika za dijagnostičke usluge do pružanja pravih informacijama u pravo mjesto na pravo vrijeme.

• Različite uloge menadžmenta i promjena vodstva mora se priznati u strukturi tima. To ne znači da menadžer s pravim vještinama i iskustvo ne može voditi proces promjena.

Ovisno o opsegu i složenosti, projekti se mogu organizirati u nekoliko faza:

1. Priprema i planiranje

2. Trenutno stanje, Procjena

3. Dizajn i Specifikacija

4. Provedba

5. Evaluacija i zatvaranje

Promjene će biti uspostavljene u ranim danima tijekom priprema i planiranja faza. Ova faza rada uključuje odabir / imenovanje voditelja projekta, osnivanje odbora, izradu projekta i promjenu procesa upravljanja, orijentiranost tima ,početno istraživanje o " organizacijskom okruženju " , i pripremi dokumenta .

Dokument treba sadržavati :

• izjavu o svrsi projekta, primjerice, zašto se moramo mijenjati, što ćemo postići, osjećaj hitnosti ;

• načela, primjerice, odnos između kvalitete;

• komunikacijski plan, primjerice, prepoznavanje i podudaranje dionika s odgovarajućim komunikacijskim vozilima i frekvencijama;

• plan upravljanja rizicima, primjerice, identifikaciju rizika, čimbenici i strategije za rješavanje svakog rizika;

• opseg projekta, primjerice ,niz laboratorijskih usluga: rezultati, resursi;

• organizacija projekta, primjerice , Upravni odbor i Projektni tim članstvo i odnos .

Treba imati na umu da automatizacija laboratorija je jedno od šest projektnih timova. Drugi timovi su odgovorni za informacijske tehnologije, objekta dizajn / građevina, integraciju procesa (npr. preko raznih bolničkih mjesta), ljudskih resursa i komunikacija, i razvoj na terenu tržišta.

3.7. Reinženjering i kreacija prave automatizacije

Dio automatizacije je pitanje, što i koliko treba automatizirati?, odnosno planiranje kapaciteta. Jedan od bitnih koraka reinženjeringa za automatizaciju je razumijevanje trenutnog stanja. To se radi procesom mapiranja. Doslovno, to znači raditi s timom stručnjaka ,nacrtati detalje, korak-po-korak u slikama napraviti što će se dogoditi.

Nakon detaljne slike ,reinženjering se provodi sa sljedećim ciljevima :

• uklanjanje svih nepotrebnih aktivnosti

• kombiniranjem više akcije u jednom procesu koraka

• pojednostavljenje zadatke i odluke potrebne za dovršenje svakog koraka

Drugi ključni element u sustavu dizajna je kapacitet i propusnost. Budući da se troškovi za snagu računala smanjuju, glavno pitanje u ovom područje obično se fokusirana na hardver . To može biti problematično pitanje za laboratorij, jer stvari koje se obično broje (npr. , narudžbe, ispitivanja i rezultati) su informacije umjesto materijalnih entiteta (tj. uzorci / spremnike). Jednom sastavljeni, analiza podataka može se postići korištenjem sofisticirane simulacije tehnike ili, opet, ovisno o uvjetima, jednostavno kompjuter proračunske tablice i grafički prikazi.

Tri glavne populacije jedinki javljaju:

• uzorci koji su spremni za obradu i stoga putuju izravno u skupinu identičnih analizatora , nazvanu radna stranica (npr., hematologije);

• uzorci koji zahtijevaju predanalitički pripremu

• uzorci koji zahtijevaju pretjeranu količinu vremena do radne stranice zbog preopterećenja sustava

U slučaju gore, preopterećenja sustav rezultat je iznimno velik broj primjeraka u jutarnjim satima. Mogući pravci za rješavanje problema su:

• povećanje kapaciteta projektiranjem sustava za obradu -obično neprihvatljivo skupo rješenje

• samo hitno staviti u rad

• povećati učestalost dostave do laboratorija

Projektni tim treba identificirati i logično izraditi vrste funkcija i odluke koje će biti potrebne. To uključuje postavljanje pitanja odakle informacija potječe, gdje je pohranjena, gdje je to.

Npr. :

• zahtijeva li uzorak centrifugiranje?;

• zahtijeva li uzorak alikvotiranje? Ako je tako , kako je to određuje i kako su ciljevi identificirani , s koje informacije i odakle?;

• Kako se provjeravaju rezultati? Kojim sustava i pomoću kojim kriterijima? Kako su rezultati odluke valjanosti povezano s uzorcima usmjeravanje odluka?;

• Kako su informacije vezane uz primjerak za pohranu , popravljanje i zbrinjavanje uspio?;

• Kako će se pregled uzoraka kontrole kvalitete ostvariti?;

• Imate li potrebna " izvješća uprave " iz sustava (npr. , posla i statistika rada)?.

Dobro osmišljen i pravilno konfigurirani sustav bi trebao biti u mogućnosti ostvariti automatsko oslobađanje rezultata u većini slučajeva. Na točan omjer će utjecati nekoliko čimbenika, npr. vrsta posla (hematoloških vs kemija), te priroda populacije pacijenata. Možemo zaključiti kao što je razvoj automatizacije utjecao na rad laboratorija, dijagnostički svijet je spremna za eksplozivan rast dostupnih testova. Novi analitički sustavi, na temelju mikrotehnologija, zauvijek će promijeniti naš koncept onoga što čini analizator. Uvođenjem promjena bitno je da smo to učinili s jasnim razumijevanjem. Osnovne namjene laboratorija su prevencija, otkrivanje i liječenje bolesti. Uspjeh zahtijeva odlične komunikacije i razumijevanje rizika i barijera.

3.8. Integrirana automatizacija

U integraciji pojedinačnih radnji analitičkog procesa u sveobuhvatne analitičke sustave učinjen je značajan napredak proteklih nekoliko godina. Zbog velikih financijskih opterećenja, laboratoriji integriraju svoje analitičke sustave sa sustavima za rukovanje uzorcima i transportnim sustavima, pri čemu se automatizacija primjenjuje i na donedavno neautomatizirane radnje. Visok stupanj automatizacije uključuje područje automatske obradbe uzorka, slijedi automatska dostava odabranih uzoraka s pomoću transportnih sustava do odgovarajućih radnih stanica u laboratoriju, gdje se onda oni analiziraju bez intervencije čovjeka. Programska potpora pri pregledu rezultata analiza dopušta izdavanje onih rezultata koji su unutar referentnog intervala. Uzorci se nakon analize čuvaju u središnjem skladištu što omogućuje njihovo ponovno automatsko pronalaženje.

Radno mjesto (eng. workstation). Zadatak integriranja laboratorijske automatizacije počinje od laboratorijskog radnog mjesta. U laboratoriju je radno mjesto namijenjeno definiranom zadatku i sadržava odgovarajuće analizatore. Analizatori koji se danas upotrebljavaju visoko su sofisticirani i sposobni za samostalno provođenje specifičnih radnji te mogu biti prikladni dijelovi radnog mjesta. U većini bolničkih i komercijalnih laboratorija radna se mjesta koriste međusobno odvojeno i kretanje uzorka do i od radnog mjesta provodi se ručno. Analizatori opremljeni dvosmjernim sučeljima potrebni su za postizanje višega stupnja integracije. To znači da su sposobni za dvosmjernu komunikaciju s laboratorijskim informatičkim sustavom te čitači bar-kodova. Tvornički je kod većine modrenih analizatora ugrađena programska potpora koja je sposobna otkriti nepravilnosti u radu tijekom analitičkog postupka ili tijekom uzimanja uzorka te upozoriti na rezultate koji se nalaze izvan referentnog intervala. Određene programske potpore pružaju razinu inteligencije dostatnu da analizator može dulje vrijeme samostalno funkcionirati. Na taj način dovoljno je povremeno dopuniti reagens, kontrolirati rad analizatora. Prekontrolirati poruke analizatora te postaviti nove uzorke za analizu.

Radna stranica (eng. workcell). Proizvođači laboratorijskih uređaja razvijaju pristupe koji omogućuju da jedna osoba može kontrolirati i pratiti rad nekoliko uređaja istodobno kako bi se smanjili troškovi. Na početku je takav pristup primijenjen za skupinu identičnih analizatora, nazvanu radna stranica. Svaka radna stranica ima vlastiti kontrolni modul tj. posebno osobno računalo s programskom potporom namjene praćenju funkcioniranja svakog analizatora i za pregledavanje dobivenih rezultata analize. Sa središnjim kontrolnim modulom pojedini su analizatori povezani preko ulazno-izlaznih sučelja. U takvom se okruženju laboratorijsko osoblje brine o postavljanju uzorka u pojedine analizatore, prati rad analizatora i ns središnjemu kontrolnom modulu pregledava rezultate analiza. Uporaba nekoliko različitih vrsta analizatora uz dodatak robotiziranih sustava za pripremu i rukovanje uzorcima podrazumijeva prošireni koncept radne stranice. Robot je zadužen za postavljanje uzorka u analizatore dopuštajući jednoj osobi da prihvati ponajprije kontrolnu ulogu. Središte upravljanja i usklađivanja rada robota zbiva se s pomoću sučelja središnjeg računala i pojedinih robota. Središnji kontrolni modul primjenom inteligentne programske potpore i dovoljno velikog kapaciteta upravlja radom radne stranice, te se tako robotska radna stranica elektronički može pratiti bez nazočnosti laboratorijskog osoblja.

3.9. Automatizirani sustavi za obradbu uzorka

Automatizirani sustavi za obradbu uzorka su opremljeni pokretnim vrpcama, sučeljima za povezivanje, visoko sofisticiranim sustavom kontrole, te sustavima za skladištenje i ponovno pronalaženje uzoraka. Ti su sustavi sastavljeni od modula te dopuštaju korisniku da sam prema potrebi izabere funkciju poput centrifugiranja, razvrstavanja, pipetiranja, skladištenja uzoraka, itd. mogu biti otvorenog ili zatvorenog tipa. Otvoreni tip koristi se sučeljima i programskom potporom za povezivanje analizatora različitih proizvođača, a zatvoreni tip rabi se za povezivanje analizatora samog proizvođača. Oblikovani su za obradbu 1 000 do 10 000 uzoraka na dan i povezani su preko sučelja s laboratorijskim informacijskim sustavom. Većima analizatora ima prostor za unos uzoraka, mjesto za čitanje bar-koda, sustav za transport uzoraka, sustav za razvrstavanje i usmjeravanje uzoraka, automatiziranu centrifugu, mogućnost detekcije količine i ocjeni kvalitete uzorka, tj. prepoznavanje hemolitičnih, lipemičnih i ikteričnih uzoraka, mjesto za odčepljivanje i začepljivanje, sustav za alikvotiranje, sučelja prema analizatorima, sustav za razvrstavanje uzoraka koji nisu usmjereni prema radnim jedinicama, mjesto za privremeno skladištenje te sustav za skladištenje i ponovno pronalaženje uzoraka.

3.10. Informatizacija

Kao logičan slijed događaja sve prisutnije automatizacije primjena informacijske tehnologije u laboratorijima pojavila se još potkraj sedamdesetih godina prošlog stoljeća. S druge strane, pružanje sve kvalitetnijih zdravstvenih usluga i razvoj suvremenijeg funkcioniranja zdravstvenih ustanova pa tako i laboratorija nametnuli su potrebu za primjenom efikasnog informacijskog sustava, tj. novih informacijskih tehnologija. Informacijski sustav definira se kao skup ljudi i opreme koji služi za skupljanje, odredbu i pohranu informacija i podataka te dostavu informacija na uporabu.[12]

U početku su primijenjeni sustavi služili za dobivanje ujedinjenih laboratorijskih nalaza, relativno brzo su se razvili u snažne alate koji omogućuju kontrolu automatizacije, interpretaciju rezultata pretraga, upravljanje procesom laboratorijskoga rada, prijenos podataka i kontrolu, što je dovelo do znatnog poboljšanja kvalitete laboratorijskoga rada.

Laboratorijski informacijski sustav (LIS) danas je sve manje lokalnog karaktera, nego čini dio bolničkoga informacijskoga sustava (BISA), a bolnički informacijski sustav je informacijski sustav bolničke ustanove.[13] Većina analizatora koji se rabe u laboratorijima povezena je izravno ili preko elektroničkog sučelja s LIS-om. Upotrebljavaju se mnoge informatičke funkcije uključujući elektronički prijenos podataka iz analizatora u LIS i na kraju u bolesnikov elektronički medicinski zapis. Elektronički medicinski zapis omogućuje medicinskom osoblju točan i jasan uvid u bolesnikovo stanje.

3.11. Primjena računala u laboratoriju

Primjena računala dovodi do povećanja učinkovitosti laboratorijskoga rada od jednostavnih do složenih radnji te je od velike pomoći laboratorijskom osoblju. Računalo omogućuje pristup različitim podatcima za različite potrebe, omogućuje zaštitu pojedinih podataka preko lozinke, olakšava i ubrzava i dodatna područja laboratorijskoga rada. Tako računala povezana preko LIS-a s BIS-om integriraju laboratorij s kliničkim i drugim odjelima bolničke ustanove. LIS bolnička ustanova može razvijati samostalno, ili ga jednostavno nabaviti od dobavljača. Svi primijenjeni LIS-ovi funkcioniraju vrlo slično a najveća razlika između njih jest u primjeni napredne tehnologije, kao što su određena rješenja strojne opreme. Osnovne funkcije u LIS-u čine identifikacija bolesnika, prijem, prijenos i brisanje podataka, zahtjevi za pretragama, zbirke obrazaca, a ako je i potrebno moguće su i dodatne mogućnosti. Takvi se podatci mogu automatski prenositi zajedno s BIS-om u LIS preko zajedničkih baza podataka ili sučelja. Potvrđeni rezultati laboratorijskih pretraga šalju se od LIS-a do BIS-a, zatim se nalazi prosljeđuju do odjela bolničke ustanove.

Budući da LIS postaje sve složeniji i sve se više koristi dodaju se novi podatci. Osnovni podatci u LIS-u ograničene su na definicijske i opisne datoteke. Definicijske datoteke obuhvaćaju:

1. popis pretraga
2. izgled radnih lista
3. kalibraciju i kontrolu
4. kodiranu interpretaciju
5. laboratorijske odjele

6. mjesto u bolnici
7. podatke o liječniku
8. šifru dijagnoze
9. specifikaciju analizatora

Za zbivanje u LIS-u namijenjene su opisne datoteke:

1. identifikacija, prijam, otpust bolesnika te prijenos njihovih podataka
2. zahtjev za pretragama
3. podatci o uzorcima
4. rezultati pretraga

Točna identifikacija bolesnika od osnovnog je značenja za funkcioniranje LIS-a. U trenutku prijave službenik registrira ime bolesnika, datum rođenja i spol. Ukoliko se rabi i BIS, računalo automatski pridružuje jedinstvenom broju bolesnika njegove podatke iz BIS-a. Primjenom bar-kodova i čitača bar-kodova smanjuje se mogućnost pogrješne identifikacije uzoraka. Na temelju podataka koji su tako ušli u računalo ili sustav, prema svim zahtjevima izrađuju se radne liste zajedno s naljepnicama za identifikaciju uzoraka. Jedinstveni identifikacijski broj za pojedine se uzorke dodjeljuje u LIS-u. Ukoliko je pretraga zatražena preko BIS-a, jedinstveni identifikacijski broj dodjeljuje samo računalo i taj broj se rabi tijekom cjelokupne laboratorijske obradbe. Ako su zatražene dodatne pretrage za uzorak koji je već zaprimljen u laboratorij onda se zahtjev dodaje već prijavljenom uzorku.

Analiza uzoraka u najvećoj se mjeri obavlja s pomoći biokemijskih, imunokemijskih, hematoloških i drugih analizatora. Veći broj analizatora ima ugrađen mikroprocesor s mogućnostima pokazivanja dobivenih rezultata zajedno s referentnim intervalima i rezultatima kontrolnih uzoraka. Između računala i analizatora ili LIS-a prijenos podataka omogućuju elektronička sučelja. Jednosmjernom komunikacijom od analizatora do LIS-a se automatski prenose rezultati pretraga. Primjenjuju se i dvosmjerna sučelja za izmjenu podataka. On-line rezultati ne smiju biti dostupni prije analitičke ovjere koju provode liječnici. No postoje i određeni napredni sustavi koji mogu izdati rezultate pretraga bez analitičke ovjere, ali pod uvjetom da provode analitičku kontrolu te provjeravaju format podataka i kritične vrijednosti.

Rezultate pretraga provjeravaju i odobravaju liječnici prije nego što su oni dostupni za uvid i ispis. Nalazi su standardizirani i oblikovani prema IUPAC-IFCC preporukama. LIS pohranjuje podatke na mjestu izradbe i ovjere rezultata. Ispisom pretraga LIS pruža mogućnost *on-line* pristupa numeričkim i nenumeričkim rezultatima pretraga. Izrađena baza podataka za pojedinog pacijenta može poslužiti tijekom cijelog njegovoga životnog vijeka, a podatci iz baze podataka mogu se rabiti za više zdravstvenih ustanova.

Naplata i obračun laboratorijskih usluga organizirani su u skladu s vrstom laboratorija. Obračun se izrađuje prema šiframa za pojedine laboratorijske usluge prema odgovarajućem cjeniku. Informacijski sustav može biti od velike koristi voditeljima laboratorija pri upravljanju i planiranju, u skladu sa zahtjevima akreditacije medicinskih laboratorija.

3.12. e- Delphy

e- Delphyn je vrsta Laboratorijskog informacijskog sustava. Zadovoljava klinička i poslovna izvođenja koja su potrebna za današnje upravljanje laboratorijem. Sveobuhvatna, skladna rješenja podržavaju bolnicu i laboratorijske poslovne modele različitih veličina.

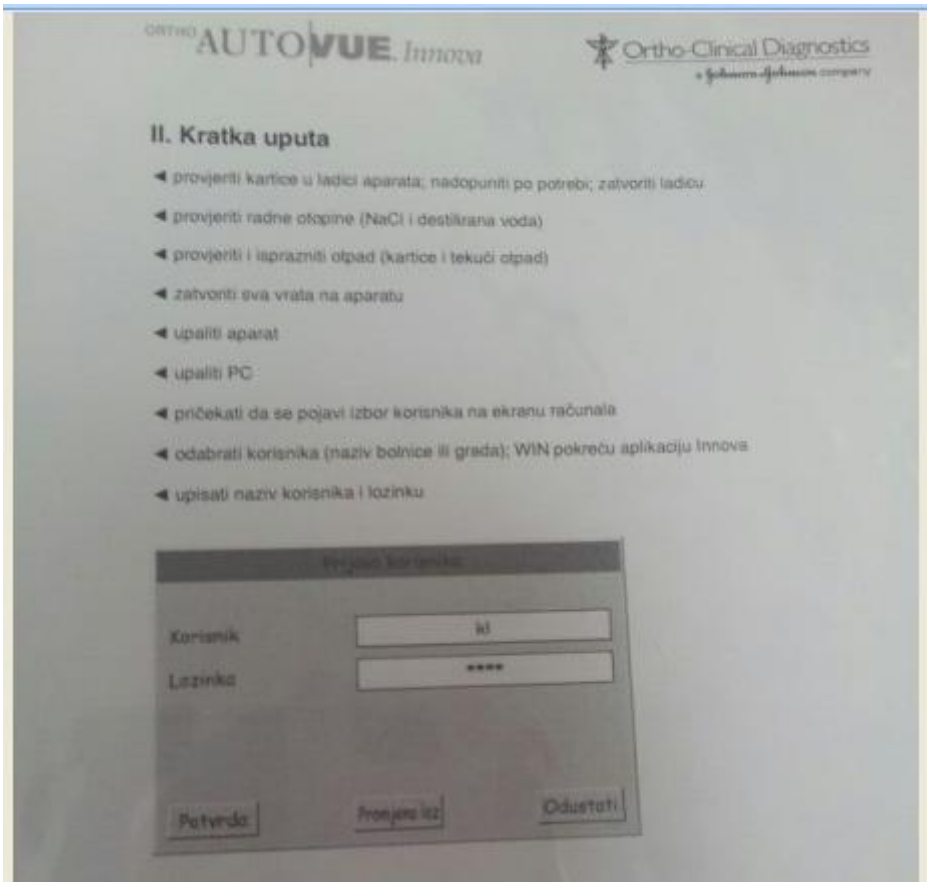
Automatizirani poslovni aspekti prolaze kroz spektar radnji od predanalitike do postanalitike, e- Delphyn laboratorijski softver optimizira tijek rada, povećava produktivnost, te kontrolu laboratorijske kvalitete. e- Delphy laboratorijski informacijski sustav povećava sigurnost pacijenta korištenjem raznih integriranih aplikacija koja omogućavaju pozitivni identifikaciju pacijenata, sprječava pogreške, podržava testiranje uz pacijenta, pomaže u daljnjoj dijagnozi pacijenta s teškim bolestima, prati podudaranje uzoraka,…

e- Delphyn uključuje sljedeće značajke:

- test naručivanje i e- naručivanje
- prikupljanje uzoraka, prijem i otpremu pacijenta
- priručnik korištenja
- dvosmjerna komunikacija s laboratorijskim analizatorima
- rezultati i interpretacija rezultata
- tehnička i medicinska validacija
- ispis rezultata

4. REZULTATI

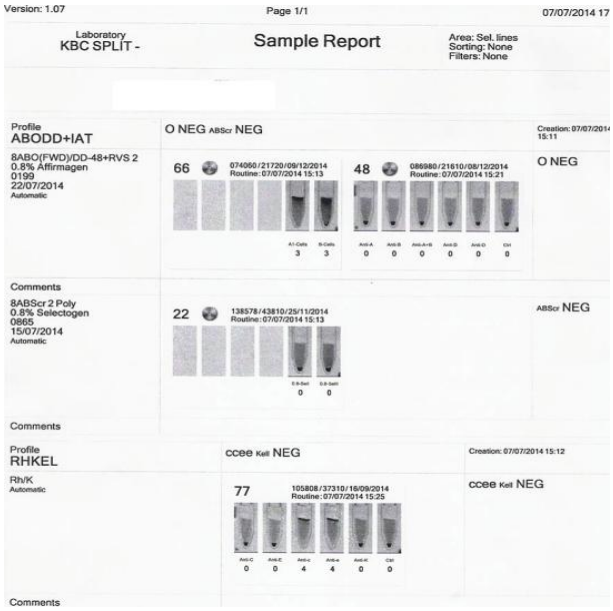
Prikaz rada imunohematološkog analizatora ORTHO Auto/ Vue. Innova. Služi za određivanje imunohematološkog profila iz uzorka plazme ili pune krvi u dobrovoljnih darivatelja krvi - davatelja autologne krvi.



Slika 5. Kratka uputa rada imunohematološkog analizatora ORTHO Auto/ Vue. Innova

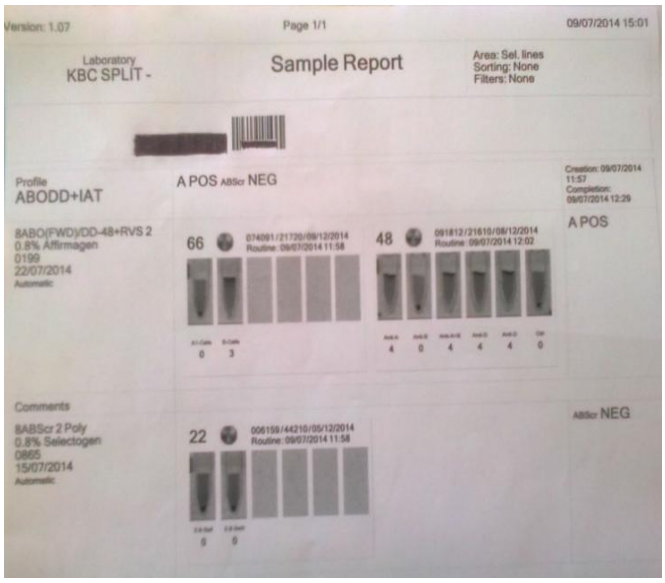
Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu

Imunohematološki profili dobrovoljnih darivatelja krvi:



Slika 6. Imunohematološki profil dobrovoljnog darivatelja krvi

Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu

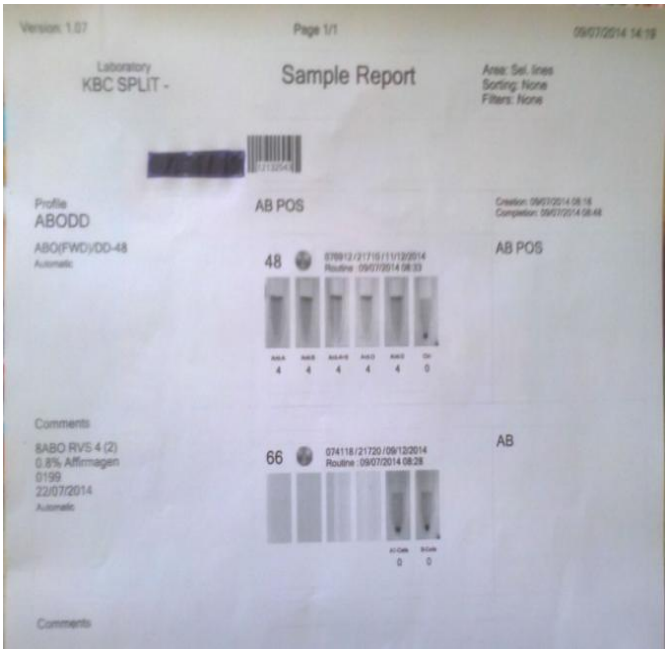


Slika 7. Imunohematološki profil dobrovoljnog darivatelja krvi

Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu

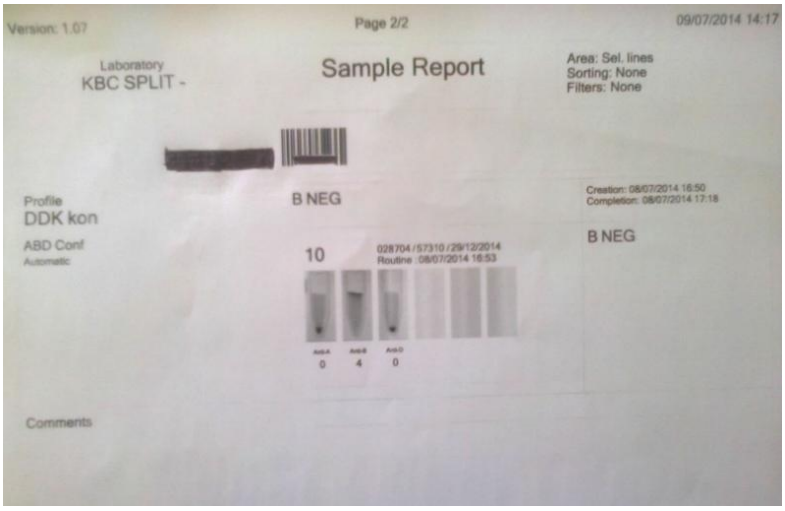
Slika 8. Imunohematološki profil dobrovoljnog darivatelja krvi

Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu



Slika 9. Imunohematološki profil dobrovoljnog darivatelja krvi

Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu



Slika 10. Kontrola

Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu

Slika 11. Kontrola

Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu

4.1. Servisna knjižica

SERVISNA KNJIŽICA

Slika 12. Ortno AutoVue System

Izvor: servisna knjižica

OVLAŠTENI SERVISER

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Faks: + 385 1 372 0000

Email:

Odgovorna osoba:

Mob.:

E-mail:

MODEL

Ortho Auto Vue ™ System

INVENT.BR.

Red.br.(donirana oprema, 2011) 6.3

SER.BR./GOD.PROIZ.

3245 20050930

REDOVNO POLUGODIŠNJE ODRŽAVANJE

- Kontrola volumena ukapavanja
- Kontrola centrifuge uređaja (duljina i brzina vrtnje)
- Kontrola inkubatora

Datum	Ime tvrtke (Adresa i osnovni podaci)	potpis

Napomena kod izvršenih redovnih servisa

POVREMENO ODRŽAVANJE

-Podešavanje pozicije igle

- Zamjena igle

- Postupak zamjene lampi

Datum	Ime tvrtke (Adresa i osnovni podaci)	potpis

Napomena kod izvršenih redovnih servisa

Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu

4.2. Radna uputa

KBC SPLIT USTANOVA	Vrsta dokumenta: RADNA UPUTA	Izdanje: A
	Naziv: Rukovanje automatskim uređajem za imunohematološku dijagnostiku	Primjena od: 19.03.2012.
	Oznaka: RU-OIH-1	Stranica: 1/11

A) IDENTIFIKACIJA

NAZIV APARATA

AUTOMATSKI UREĐAJ ZA IMUNOHEMATOLOŠKU DIJAGNOSTIKU

(u korisničkom priručniku + tehnički opis nazvano ORTHOAUTO/ VUE. Innova)

MODEL

Ortho Auto Vue TM Innova

INVENT.BR.

6.8.(Uređaj dobiven na korištenje)

SER.BR./GOD.PROIZ.

3243/2005

PROIZVOĐAČ

Ortho- Clinical Diagnostics

a Johnson-Johnson Company

Raitan, New Jersey 08869 High Wycombe, U.K.

DOBAVLJAČ

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Faks: + 385 1 372 0000

Email: info@pliva.hr

OVLAŠTENI SERVISER

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Faks:

Email:

Odgovorna osoba:

Mob

E-mail:

SLUŽBA ODRŽAVANJA UNUTAR KUĆE

KBC- SPLIT

Tehnička služba

Spinčičeva 1

Tel.

Odgovorna osoba:

Mob:

E-mail:

IZJAVA O SUKLADNOSTI

- Preslika originala u privitku

B) KORIŠTENJE

NAZIV PROCESA

Imunohematološko ispitivanje krvi dobrovoljnih darivatelja krvi. SOP-OIH-1

PROCESNI KORAK

SOP-OIH-1: 5.5., 5.6.,5.7.,5.8.,5.8.,5.8.1.5.8.2..

SVRHA

Određivanje imunohematoloških profila iz uzorka plazme i/ili pune krvi u dobrovoljnih darivatelja krvi - davatelja autologne krvi.

KRITIČNA OPREMA

- Validacija preslika originala

C) RUKOVANJE

PRIJEVOD RADNE UPUTE OD PROIZVOĐAČA

(engleski-hrvatski)

PRESLIKA NASLOVNICE

Slika 13. Preslika naslovnice

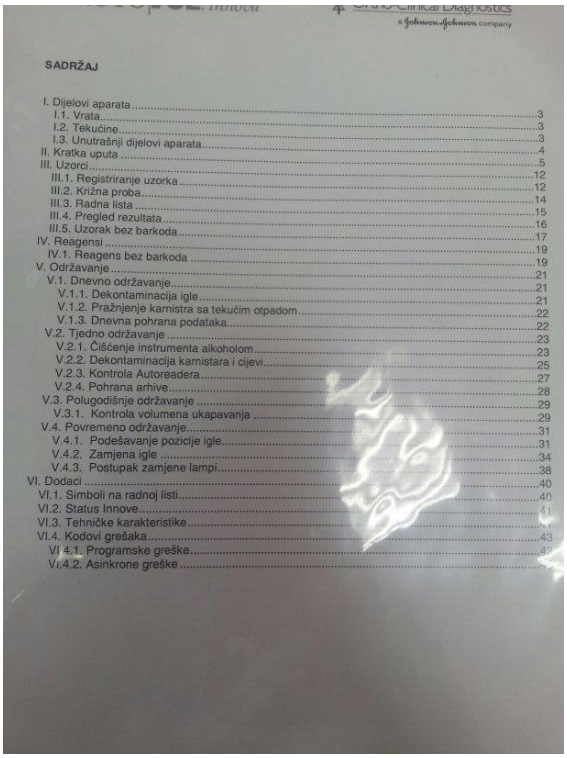
Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu

IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA

(Version 1.0 ORTHO AutoVue Innova/ Ultra Training and Reference Guide str.1-51)

SADRŽAJ RADNE UPUTE

- Preslika originala



SADRŽAJ

I. Dijelovi aparata 3
I.1. Vrata 3
I.2. Tekućine 3
I.3. Unutrašnji dijelovi aparata 4
II. Kratka uputa 5
III. Uzorci 12
III.1. Registriranje uzorka 12
III.2. Križna proba 14
III.3. Radna lista 15
III.4. Pregled rezultata 16
III.5. Uzorak bez barkoda 17
IV. Reagensi 19
IV.1. Reagens bez barkoda 19
V. Održavanje 21
V.1. Dnevno održavanje 21
V.1.1. Dekontaminacija igle 21
V.1.2. Pražnjenje kamistra sa tekućim otpadom 22
V.1.3. Dnevna pohrana podataka 22
V.2. Tjedno održavanje 23
V.2.1. Čišćenje instrumenta alkoholom 23
V.2.2. Dekontaminacija kamistara i cijevi 25
V.2.3. Kontrola Autoreadera 27
V.2.4. Pohrana arhive 28
V.3. Polugodišnje održavanje 29
V.3.1. Kontrola volumena ukapavanja 29
V.4. Povremeno održavanje 31
V.4.1. Podešavanje pozicije igle 31
V.4.2. Zamjena igle 34
V.4.3. Postupak zamjene lampi 38
VI. Dodaci 40
VI.1. Simboli na radnoj listi 40
VI.2. Status Innove 41
VI.3. Tehničke karakteristike 41
VI.4. Kodovi grešaka 43
VI.4.1. Programske greške 43
VI.4.2. Asinkrone greške ....

Slika 14. Sadržaj radne upute

Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu

NADZOR NAD KRITIČKIM PARAMETRIMA

- Kontrola ukapavanja
- Kontrola centrifuge uređaja (duljina i brzina vrtnje)
- Kontrola inkubatora

(Nadzor nad kritičkim parametrima kontrolirano putem Softvera)

NAZIV SOFTVERA

1.Windows ® XP Pro for Embedded Systems OEM Software str.41-51/51

PRESLIKA NASLOVNICE RADNE UPUTE ZA SOFTVER

Slika broj

POSTUPCI U SLUČAJU NEISPRAVNOST ILI I KVARA KRITIČNE OPREME

U slučaju odstupanja od kritičkih parametara obavijestiti Ovlaštenog servisera u elektronskom obliku.

OB-RU-OIH-1 Obavijest o neispravnosti ili kvaru opreme

KBC SPLIT OTM OSD	Vrsta dokumenta: OBRAZAC	Izdanje: 1
	Naziv: **Obavijest o neispravnost ili kvaru opreme**	Primjena od: 19.03.2012
	Oznaka: OB-RU-OSD-1	Stranica: 1/1

@	**Datum/sat prijave**	
	Naziv opreme	
	Zapažanja	
	Potpis osobe koja je prijavila kvar	

Datum: **Preradba:** **Izradio:** **Odobrio:** **Oznaka dok.**

Slika 15. Obavijest o neispravnosti ili kvaru opreme

Izvor: KBC Split, odjel za transfuzijsku medicinu

A) ČIŠČENJE , DEZINFEKCIJA I SANITACIJA

Osposobljen / lab. teh.

Mehaničko čišćenje nije predviđeno za uređaj.

D) ODGOVORNOST

NADZOR RADA

Osposobljen med.lab.ing./ lab. teh

ODRŽAVANJE

Osposobljen med.lab.ing./ lab. teh

Korisnički priručnik Poglavlje V str.21-28/51

Dnevno održavanje – Softver

- Dekontaminacija igle – Softver
- Pražnjenje kanistara sa tekućim otpadom – Softver
- Dnevna pohrana podataka – Softver

Tjedno održavanje – Softver

- Čišćene instrumenata 70% isopropanolom
- Dekontaminacija kanistara i cijevi
- Kontrola Autoreadera i pohrana arhive

ODRŽAVANJE

Ovlašteni serviser

Korisnički priručnik Poglavlje V str.29-38/51

Polugodišnje održavanje-Softver

- Kontrola volumena ukapavanja

Povremeno održavanja-Softver

- Podešavanje pozicije igle

PRIJAVA KVARA

Osposobljen med.lab.ing./lab.teh

OB- RU-OIH-1 Obavijest o neispravnosti ili kvaru opreme u elektronskom obliku

KBC SPLIT OTM OSD	Vrsta dokumenta: OBRAZAC	Izdanje: 1
	Naziv: **Obavijest o neispravnost ili kvaru opreme**	Primjena od: 19.03.2012
	Oznaka: OB-RU-OSD-1	Stranica: 1/1

@	**Datum/sat prijave**	
	Naziv opreme	
	Zapažanja	
	Potpis osobe koja je prijavila kvar	

Datum: **Preradba:** **Izradio:** **Odobrio:** **Oznaka dok.**

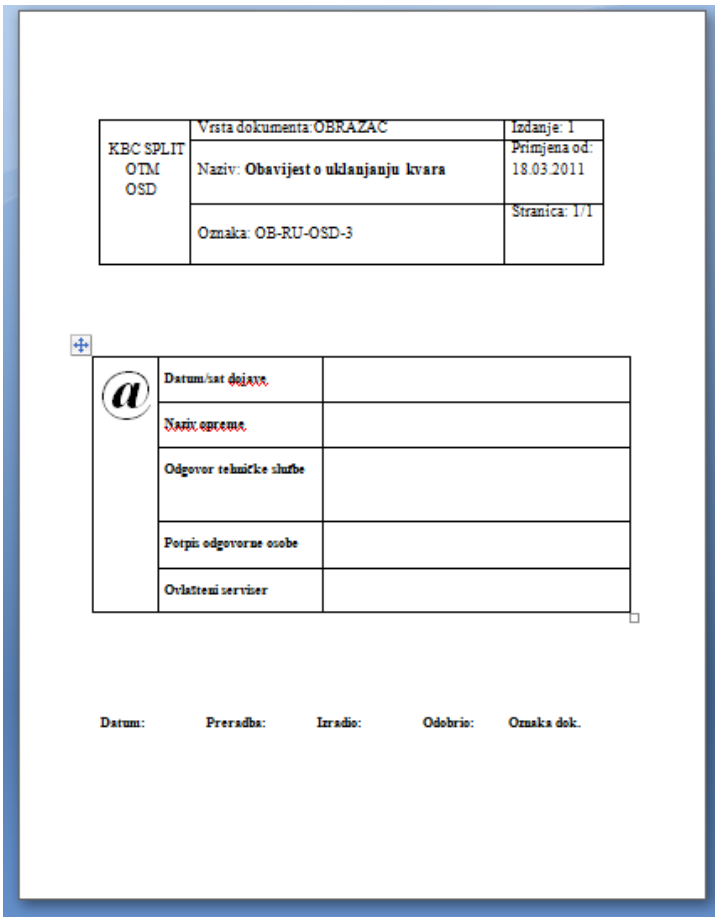
Slika 16. Obavijest o neispravnosti ili kvaru opreme

Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu

OBAVJEST O UKLANJANJU KVARA

Ovlašteni serviser

OB-RU-OIH-2 Obavijest o uklanjanju kvara u elektronskom obliku



KBC SPLIT OTM OSD	Vrsta dokumenta:OBRAZAC	Izdanje: 1
	Naziv: **Obavijest o uklanjanju kvara**	Primjena od: 18.03.2011
	Oznaka: OB-RU-OSD-3	Stranica: 1/1

	Datum/sat dojave	
	Naziv opreme	
	Odgovor tehničke službe	
	Potpis odgovorne osobe	
	Ovlašteni serviser	

Datum: Preradba: Izradio: Odobrio: Oznaka dok.

Slika 17. Obavijest o uklanjanju kvara u elektronskom obliku

Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu

POKRETANJE POPRAVNIH RADNJI

Ovlašteni serviser

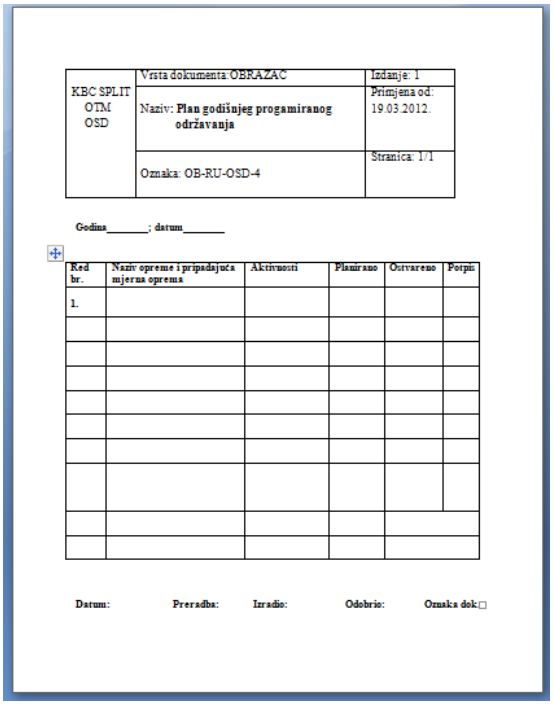
IZVJEŠTAVANJE O NEŽELJENIM REAKCIJAMA I DOGAĐAJIMA

- Voditelj odsjeka za imunohematologiju prema pravilniku o načinu izvještavanja , načinu vođenja evidencije i rokovima izvještavanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama sukladno zakonskoj regulativi.

IZRADA GODIŠNJEG PROGRAMIRANOG PLANA ODRŽAVANJA

- Voditelj odsjeka za imunohematologiju

OB-RU-OIH- 3 Plan godišnjeg programiranog održavanja



KBC SPLIT OTM OSD	Vrsta dokumenta:OBRAZAC	Izdanje: 1
	Naziv: **Plan godišnjeg progamiranog održavanja**	Primjena od: 19.03.2012.
	Oznaka: OB-RU-OSD-4	Stranica: 1/1

Godina_____; datum_____

Red br.	Naziv opreme i pripadajuća mjerna oprema	Aktivnosti	Planirano	Ostvareno	Potpis
1.					

Datum: Prerađba: Izradio: Odobrio: Oznaka dok:

Slika 18. Plan godišnjeg programiranog održavanja

Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu

A) ODRŽAVANJE

PREMA PLANU PROGRAMIRANOG ODRŽAVANJA – SERVISIRANJA

Ovlašteni serviser

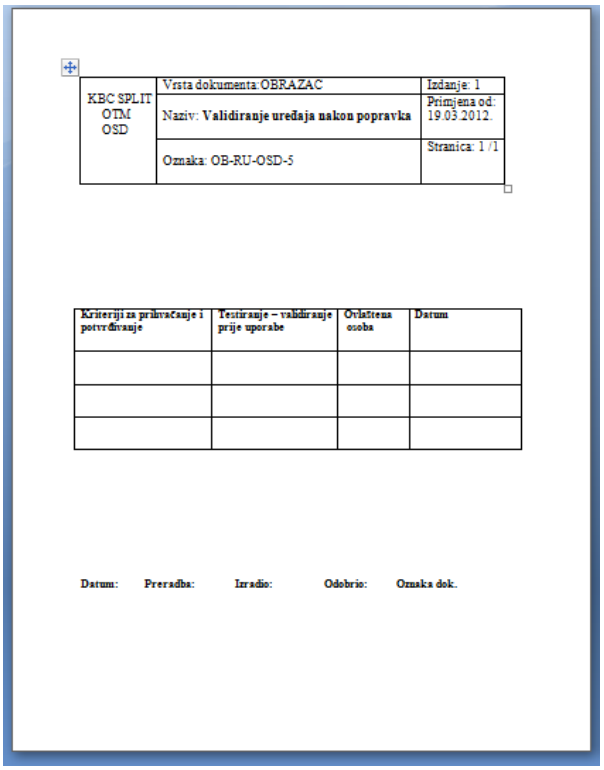
OB-RU-OIH-3 Plan godišnjeg programiranog održavanja

Uključujući i pripadajuću mjernu opremu za navedeni uređaj

POPRAVLJANJE NAKON PRIJAVE KVARA

Validiranje nakon popravka

OB-RU-OIH-4 Validiranje uređaja nakon prijave kvara ili „ Certifikat o ispravnosti uređaja“ od strane ovlaštenog servisera



KBC SPLIT OTM OSD	Vrsta dokumenta: OBRAZAC	Izdanje: 1
	Naziv: **Validiranje uređaja nakon popravka**	Primjena od: 19.03.2012.
	Oznaka: OB-RU-OSD-5	Stranica: 1 /1

Kriteriji za prihvaćanje i potvrđivanje	Testiranje – validiranje prije uporabe	Ovlaštena osoba	Datum

Datum: Preradba: Izradio: Odobrio: Oznaka dok.

ThermoFisher SCIENTIFIC

CE

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
(73/23/EWG; 89/336/EWG; 98/37/EG)

DECLARATION OF CONFORMITY
(73/23/EEC; 89/336/EEC; 98/37/EC)

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
(73/23/CEE; 89/336/CEE; 98/37/CE)

Produkt: Product: Produit: **Labor-Zentrifuge / Laboratory centrifuge / Centrifugeuse de laboratoire**

Gerät: Model: Modèle: **Megafuge 1.0**

Best.-Nr.: Cat.-No.: Référence: **75003490**

Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit den Richtlinien 73/23/EWG geändert durch 93/68/EWG; 89/336/EWG geändert durch 92/31/EWG, 93/68/EWG, 98/13/EG; 98/37/EG hergestellt und geprüft.
This product is manufactured and duly carried out in compliance with directions 73/23/EEC amended by 93/68/EEC; 89/336/EEC amended by 92/31/EEC, 93/68/EEC, 98/13/EC; 98/37/EC.
Ce produit est fabriqué selon les directives 73/23/CEE modifié par 93/68/ CEE; 89/336/CEE modifiées par 92/31/ CEE, 93/68/ CEE, 98/13/ CE; 98/37/CE.

Normen: Standards: Normes: **EN 61 010-1**
EN 61 010-2-020
EN 61326 (+ EN 61000-3-2/A14:2000-06)
EN 55011 B

D-37520 Osterode, den 08.11.2007
Thermo Electron LED GmbH
Werk Osterode

Dr. Ingo Jaeckel
Geschäftsführer

Slika 19. Validiranje uređaja nakon popravka Slika 20. Certifikat

Izvor: KBC Split, Odjel za transfuzijsku medicinu

5. RASPRAVA

Svi aparati koji se koriste u laboratoriju moraju imati servisnu knjižicu koja se sastoji od: ovlaštenog servisera, modela, invent. br., ser. br./ god. proiz., redovnog polugodišnjeg održavanja i povremenog održavanja. Osim servisne knjižice mora postojati radna uputa i razni obrasci. Obrasci su :

- Obavijest o neispravnosti ili kvaru opreme evidencija dnevno/ tjedno čišćenje uređaja
- Obavijest o uklanjanju kvara
- Plan godišnjeg programiranog održavanja
- Validiranje uređaja nakon popravka
- Evidencija čišćenja uređaja nakon upotrebe
- Evidencija održavanja pribora za centrifugu
- Certifikat

Svi obrasci moraju imat napisano datum kad se popunjavao, tko je odgovoran i oznaku dokumenta. Svi se kvarovi i neželjene posljedice moraju uredno prijaviti.

5.1. Istraživanje u Južnoj Aziji- Automatizacija u imunohematologiji

U Južnoj Aziji tijekom posljednjih 10 godina došlo je do brzog tehnološkog napredak. Tehnološki napredak omogućava veliku kvalitetu i sigurnost krvnih pripravaka. Konvencionalne tehnike u epruveti zamijenjene su novim tehnikama kao što su aglutinacijske kolona tehnike, tehnike čvrste faze krvnih stanica, eritro- magnetske tehnike. Ove nove tehnike su prilagodljive automatizaciji i to je dovelo do potpuno automatizirane opreme za imunohematološka testiranja u bankama krvi. Automatizacija poboljšava objektivnost i ponovljivost testova. To smanjuje ljudske pogreške kod identifikacije pacijenata. Dokumentacija i sljedivost testova, reagensa, procesa i arhiviranje rezultata je još jedna od velikih prednosti automatizacije. Prebacivanje iz ručnih metoda na automatizaciju je velik korak u transfuzijskoj službi za pružanje kvalitetne zdravstvene skrbi u što kraćem vremenu.

Sustav bankarstva krvi dovelo je do velikog tehnološkog napredak u proteklom desetljeću zbog velike kvalitete i sigurnost krvnih pripravaka. Konvencionalne pretransfuzijske tehnike ispitivanja u imunohematologiji su prilično teške. Najčešće se upotrebljavaju cijevna tehnika iako se smatra dobra ima neka ograničenja, kao što su eluiranje niskog afiniteta antitijela tijekom pranja, promjenjivosti u koncentraciji crvenih krvnih stanica i nepravilni rezultati zbog utjecaja ljudskih pogrešaka. Za prevladavanje pogreški, poboljšanja kvalitete testiranja i dobrih rezultata uvodi se nova CAT tehnika (tehnika u kolonama). Ova nova tehnika je pogodna za automatizaciju. Automatizacija u bankama krvi je uvedena u razvijenim zemljama. Automatizaciju uvodi sve više i više centara u razvijenim zemljama i brzo postaje standard za razna tehnološka testiranja. Automatizacija omogućava prednost poboljšanja kvalitete testiranja kao što su:

1) smanjenje ljudskih pogrešaka tijekom prepoznavanja uzoraka (neprilagođena transfuzija krvi) pri čemu dolazi do transfuzijske reakcije
2) smanjenje ljudske pogreške pri obavljanju ispitivanja i subjektivnog tumačenja rezultata
3) sprječavanje pogrešaka u prepisivanju podataka rezultata iz dokumentacije
4) poboljšanje objektivnosti, obnovljivosti, pohrane, dostupnosti rezultata imunohematoloških testova
5) poboljšanje sljedivosti svih varijabli tijekom ispitivanja uključujuću uzorke, reagense i osoblje
6) smanjuje ručnog unosa podataka, tj. manje vrijeme identifikacije pacijenta
7) kraće vrijeme obrade uzorka u usporedbi s ručnom izvedbom i brže dobivanje rezultata

Optimalna oprema ovisi o radnom opterećenju, sredstvima, i raspoloživom prostoru koji utječu na kvalitetu rezultata. U Indiji sljedeći proizvođači pružaju potpunu automatizaciju i poluautomatizaciju u imunohematološkim sustavima.

1. BIO-RAD (Switzerland) - IH-1000/Techno Twin Station/Saxo ID Reader.
2. DIAGAST (France) - Qwalys 3/FREELYS Mini Lab.
3. Ortho-Clinical Diagnostics (Johnson & Johnson, USA) - Autovue Innova/Biovue.
4. IMMUCOR (USA) - Galileo/NEO.
5. Grifols (Singapore) - WADIANA/Semi-automated.

Automatizirane platforme iz 1., 2. i 5. se temelje na tehnike kolona aglutinacije (mikrokartice), a 4. se temelji na načelu SPRCA tehnika dok se 2. temelji na inovativnoj eritro-magnetskoj tehnici. Tehnike kolona aglutinacije sastoji se od plastične kartice sa 6 ili 8 mikroepruveta. Mikroepruvete imaju široku reakcijsku komoru u gornjem dijelu, a donji dio sadrži bistri gel (BIO-RAD) ili staklene matrice. Antihumani globulin (AHG) ili drugi serumi su sadržani u gelu ili staklenim matricama. Slaba suspenzija do 0,8 ili 1 % crvenih krvnih stanica pripremljena je u otopini niske ionske jakosti (LISS) i izmjerena količina suspenzija se miješa s plazmom. Kartice se inkubiraju ako je potrebno i centrifugiraju. Crvene krvne stanice se slijepe u prisutnosti AHG-a u matrici gela i na dnu mikroepruvete se stvori gumb. Reakcija se ocjenjuje od 1 do 4 ++ , korištenjem čitač kartica omogućuje se ocjenjivanje. Testovi se mogu čuvati i do 24 sata, ali mogu biti pohranjeni na duže vrijeme u elektroničkim formatima. Test na čvrstoj podlozi – testni eritrociti ili membrane testnih eritrocita vezane su za podlogu jažica mikroploča. Dodaje se ispitanikov serum ili plazma. Nakon pranja dodaju se eritrociti obloženi AHG-om. U pozitivnoj reakciji nastaje jednoslojni film. Testovima se otkrivaju antitijela ili vrši njihova identifikacija. Eritro- magnetska tehnika temelji se na magnetizaciji eritrocita. Paramagnetske čestice apsorbiraju se na površini eritrocita. Antitijela u plazmi se jednom reakcijom vežu na antigene eritrocita na mikroploči i primjenjuje se magnetska sila na dnu mikroploče pomoću magnetne ploče. To omogućava eritrociti da se povuku prema dnu mikroploče. Magnetna sila zamjenjuje korak centrifugiranja. Na treskavici reakcije resuspendiranja se mogu dešifrirati. Unaprijed se suspendira u otopini željeza i klorida, te se suspenzija razdjeli u mikroploče, te se nanese antiserum. Zatim lagano mućkanje omogućuje da se slobodne eritrociti resuspendiraju, a aglutinirane eritrociti stvore tipku na dnu komore. Ona se tehnika može također prilagoditi za „ screening“ antitijela i identifikaciju. Sve gore navedene metode su smanjili ručni unos u postavljanju različitih seroloških ispitivanja, čime se poboljšala učinkovitost laboratorija.

Gel tehnika pokazala je visoku osjetljivost u usporedbi s tehnikom konvencionalnih epruveta (93,5- 100 % za gel, a 50 % za CTT). Eritro- magnetska tehnika pokazala je slične rezultate, usporedive s gel metodom.

Tablica 1. Usporedba tehnika koje se koriste za imunohematološka testiranja

Technology	Column agglutination technology	Solid phase red cell adherence sssay	Erythro-magnetic technology	Conventional tube testing
Number of steps required	8–12	13–15	8–14	14–19
Washing step	Omitted	One washing step	Omitted	Multiple washing steps
Advantages/Disadvantages				
Sample volume	Small	Small	Small	Larger volume required
Uniformity of testing in repeat testing	Yes	Yes	Yes	Depends on technical skill of person putting up the test
Clear and easily readable results	Yes	Yes	Yes	Variability in interpretatior
Detection of IgG antibodies	Yes	Yes	Yes	Yes
Detection of IgM antibodies	Yes	No	No	Yes
Detection of weaker expression of blood groups	Yes	Yes	No	May detect
Suitable for lipaemic/hemolysed samples	Yes up to 75 mg/dl of free hemoglobin (Hb)	Yes	False positives with lipaemic/fibrinic samples	Difficult in hemolysed samples
Amenable to all modifications of RBC and serum during testing	Some modifications may be possible	No (Bromelin treated cells are used for testing but not validated for other modifications)	No	Yes
Time taken to do ABO/D grouping (manual method)	It takes a minimum of 20 min	-	It take more than 30 min	Fastest method to do grouping
Batch testing	More suited to batch testing in terms of time efficiency	More suited to batch testing in terms of time efficiency	More suited to batch testing in terms of time efficiency	Not suited to batch testing
Antibody Screening				
Sensitivity for clinically significant antibodies	Better than CTT	Better than CTT	Better than CTT	Less than other methods
Sensitivity for CSAs antibodies	90–94%	Aprox. 97%	83.3–90.4%	Aprox. 43% (LISS–IAT)
Specificity	94.4%	94.3%	98.2%	98.6%

Preuzeto s : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22988378, Asian J Transfus Sci. 2012 Jul;6(2):140-4. doi: 10.4103/0973-6247.98914.

Razlika u tehnologiji neke metode temelji se na imunohematološkim testiranjima, vremenu, obradi količine uzorka, prioritetu uzorka, … Usporedba glavnih poluautomatskih metoda nalazi se u tablici 2.

Tablica 2. Usporedba glavnih poluautomatskih metoda

Work station -name	IH-1000	Qwalys 3	Galileo	WADIANA	Autovue Innova
Manufacturer	BIO-RAD (Switzerland)	DIAGAST (France)	IMMUCOR (USA)	Grifols (Singapore)	Ortho-Clinical Diagnostics (Johnson & Johnson, USA)
Technology on which automation is based	Column Agglutination Technology	Erythro-Magnetic Technology	Solid Phase Red Cell Adherence Assay	Column Agglutination Technology	Column Agglutination Technology
Type of model	Floor Standing Model	Floor Standing Model	Floor Standing Model	Bench Top Model	Bench Top Model
Dimensions (cm)	173 × 170 × 83 (W×D×H)	200 × 75 × 80 (W×D×H)	240 × 95 × 175 (W×D×H)	100 × 60 × 65 (W×D×H)	160 × 90 × 75.5
Tests which can be done	Blood grouping (BG) Extended phenotyping (EP) Cross-matching (CM) Antibody Screening(AS)/ Identification(AI) DAT	Blood grouping Extended phenotyping Cross-matching Antibody Screening/ Identification DAT Weak D	Blood grouping Rh phenotyping Cross-matching Antibody Screening/ Identification DAT/weak D Also Platelet Antibody Screen/Cross-match	Blood grouping Extended phenotyping Cross-matching Antibody Screening/ Identification DAT Enzyme testing	Blood grouping Rh/Kell phenotyping Cross-matching Antibody Screening / Identification DAT/IAT
Minimum Sample volume Required	0.5–1 ml 50 µl blood (Pediatric tube)	0.5 ml	1 ml (200 µl- Pediatric)	0.5–1 ml	Not available
Sample tube requirements	10 mm diameter 75–100 mm height	10–16 mm in diameter 66–100 mm in height	10 mm diameter 75–100 mm height	Multidiameter tube loading without adaptor	Not available
Number of samples that may loaded at a time	Up to 180 samples	Up 160 samples	Up to 224 samples	48 samples	Up to 42 samples
Throughput (Samples/Hour)	BG- 80 samples/hour (S/h) AS- 144 S/h BG + EP -56 S/h	BG -105 S/h AS -110 S/h	Aprox. BG – 100 S/h Aprox. AS- 100 S/h	BG-96 S/h AS- 96 S/h	BG -45 S/h AS – 67 S/h BG + AS – 26 S/h
Stat Function (Priority Sample)	Present	Not Present	Present 15 min for Group and Screen	Present 30 min for Group and Screen	Present 20 min for Group and Screen
Loading options	Continuous loading of samples and reagents	Continuous loading of samples and reagents	Continuous loading of samples and reagents	Batch Testing	Continuous loading of samples
Shelf life of reagents used (Shortest expiry reagent)	BG – 42 days AS – 42 days (reagent red cells)	BG – 42 days AS – 28 days (reagent red cells)	Indicator cells for AS & BG – 40 days	BG – 42 days AS – 30 days (reagent red cells)	Not Available
Common features	All the systems support more than one type of bar-coding and all have bi-directional interfacing with hospital information systems. The presently available systems have password protected levels of access. In process control/ activity logging (use audit). Verification of reagent-lot no. /expiry. Integrated quality control management. Liquid level detection. Clot Detection. Positive sample and reagent identification. Archiving of results				

Preuzeto s: : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22988378, Asian J Transfus Sci. 2012 Jul;6(2):140-4. doi: 10.4103/0973-6247.98914.

5.1.1. Polu-automatizacija i potpuna automatizacija

Zdravstvene ustanove s malim opterećenjem više preferiraju poluautomatske sustave, a ne potpunu automatizaciju. Polu-automatizacija znači da postoji znatna količina ručnog unosa. Postoji napredak u objektivnosti i obnovljivosti rezultata kao i vrijeme koje je potrebno da se odrede određena ispitivanja. Veliki problem koji je prisutan u poluautomatskim sustavima je niža razina sigurnosti, označavanje uzorka, razrjeđivanje, dodavanje reagensa i tumačenje rezultata (ručni unos).

S obzirom na gore navedeno poluautomatski sustavi mogu biti prikladni za male centre, ali ne za centre s velikim opterećenjem. Za njih je uvijek bolji izbor potpuno automatizirani sustavi.

5.1.2.Troškovi

Automatizacija u imunohematologiji je skupa i zahtjeva velika početna ulaganja. Ulaganja se odnose na prostor, reagense, namještaj, hardver, softver i troškovi povezivanja s BIS- om. Teško je usporediti cijenu testiranja s vrstom testiranja. Ponekada klijent nije u mogućnosti iskoristiti automatizaciju u potpunosti.

5.1.3. Obuka osoblja

Obuka osoblja je važna komponenta. Programi za obuku mora biti dobar da osoba zna upravljati, tj. koristiti se novom tehnologijom. Obuka mora biti jasna i jednostavna. Posljedica netočnosti gore navedenoga dovodi do povratka na tradicionalne metode ispitivanja.

5.1.4. Kontinuirano osiguravanje kvalitete

Održavanje i poboljšavanje kvalitete rada sastoji se od:

- revizije korištene opreme

- optimizacija zaliha reagensa
- kompletnost osoblja u obavljanju zadataka
- obilježavanje rezultata i zastoja (pogrešaka)

Usvajanjem automatizacije u imunohematologiji se očekuje da će donijeti velike promjene u ispitivanju bolesnika i cjelokupnog djelovanja transfuzijskih usluga. Ipak važno je održavati istovremenu obuku osoblja s tehnologijom kako bi korištenje automatizacije bilo optimalno. To osigurava sigurnu opskrbu bolesnikove krvi.

6. ZAKLJUČAK

Iz ovog završnog rada zaključujemo da je automatizacija doprinijela:

- ✓ smanjenju ljudskih pogrešaka tijekom prepoznavanja uzoraka (neprilagođena transfuzija krvi), pri čemu dolazi do transfuzijske reakcije
- ✓ smanjenju ljudske pogreške pri obavljanju ispitivanja i subjektivnog tumačenja rezultata
- ✓ sprječavanje pogrešaka u prepisivanju podataka rezultata iz dokumentacije
- ✓ poboljšanje objektivnosti, obnovljivosti, pohrane, dostupnosti rezultata imunohematoloških testova
- ✓ poboljšanje sljedivosti svih varijabli tijekom ispitivanja uključujuću uzorke, reagense i osoblje
- ✓ razvoj laboratorijskog informacijskog sustava LIS-a
- ✓ razvoj bolničkog informacijskog sustava BIS-a i povezanost s LIS-om putem sučelja
- ✓ e- zdravstvo
- ✓ smanjenju ručnog unosa podataka, tj. manje vrijeme identifikacije pacijenta i manje pogrešaka tijekom identifikacije
- ✓ kraće vrijeme obrade uzorka u usporedbi s ručnom izvedbom i brže dobivanje rezultata
- ✓ smanjenje ukupnih troškova zdravstvene zaštite
- ✓ više pretraga
- ✓ manje laboratorija
- ✓ manje različitih uređaja
- ✓ manje cijene
- ✓ manje osoblja,…

Cilj uspješne automatizacije je promijeniti način rada laboratorija. Automatizacija ima utjecaja na ukupno vrijeme određivanja laboratorijskog testa (turnaround time) tj. utječe na predanalitičku, analitičku i postanalitičku fazu. Razlika u tehnologiji neke metode temelji se na imunohematološkim testiranjima, vremenu, obradi količine uzorka, prioritetu uzorka. Sve većim korištenjem automatizacije u imunohematologiji očekuje se da će donijeti velike

promjene cjelokupnih zdravstvenih usluga. Jedna od najhitnijih čimbenika je obuka osoblja, kako bi korištenje automatizacije bilo korisno. Poluautomatski sustavi su prikladniji za male centre, ali ne za velike centre s opterećenjem. Veliki centri teže potpunoj automatizaciji. Automatizacija u imunohematologiji je skupa i zahtjeva velika ulaganja. Budućnost automatizacije su velike robotički komercijalni laboratoriji (konsolidacija manjih laboratorija u regionalne laboratorije) i "Point-of-care testing" (pretrage uz pacijenta). Neophodne vještine su poznavanje analitičkih principa i tehnološka orijentacija.

7. LITERATURA

1. Štraus, Božidar; Petrik, József. Štrausova medicinska biokemija // Štrausova medicinska biokemija / Čvorišćec, Dubravka ; Čepelak, Ivana (ur.). Zagreb : Medicinska naklada, 2009. Str. 18:18-40.

2. Ilza Salamunić. Uvodno predavanje; Automatizacija- Doprinos zdravstvenom sustavu. Split: 2014.

3. Stauffer J, Pearlman ES, Bilello L. Automating preanalytics : total laboratory automation, preanalytical line, or task targeted; Am Clin Lab 2000; 19(7): 22

4. Campbell JR, Carpenter P. Phrase II evaluation of cilinical coding schemes: completeness, terminology, mapping, definitions, and clarity. J Am Med Inform Assoc 1997; 4: 238- 51.

5. Štraus B. Stavljenić- Rukavina A, Plavšić F. Analitičke tehnike u kliničkom laboratoriju. Zagreb: Medicinska naklada, 1997.

6. Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak SC, ur. Clinical Chemistry: Theory, Analysis-Correlation. 4. Izd. St. Louis: Mosby, 2003.

7. Mira Premužić – Lampič. Hematologija - klinička i laboratorijska. Zagreb: Medicinska naklada, 2000.

8. Boris Labar, Erik Hauptmann Hematologija 4.izdanje. Zagreb: Školska knjiga, 2007.

9. Hawker CD, Garr SB, Hamilton LT, Penrose JR, Ashwood ER, Weiss RL. Automated transport and sorting system in a large reference laboratory, part 1: evaluation of need and alternative and development of a plan. Clin Chem 2002; 48: 1751- 60.

10. Automatizacija [Wikipedia]; preuzeto s: http://sh.wikipedia.org/wiki/Automatizacija; Pristupljeno: 15.6.2014.

11. Stephen R. Middleton, MDS Diagnostic Sector, Toronto, Ontario M9W 6J6, Canada. Developing an Automation Concept That Is Right for Your Laboratory. Clinical ChemistryMay 2000 vol. 46 no. 5 757-763

12. Aller RD, Elevitch FR, ur. Laboratory and Hospital Information System. Philadelphia: WB Saunders, 1991.

13. Tornel PL, Ayuso E, Mantinez P. Evaluation of the turnaround time of an integrated preanalytical and analytical automated modular system in a medium- sized laboratory. Clin Biochem 2005; 38 (6): 548- 51.

14. Istraživanje u Južnoj Aziji- Automatizacija u imunohematologiji [PubMed]; preuzeto s:

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22988378; Pristupljeno: 15.6.2014.

15. Servisna knjižica, Radna uputa i Obrasci; preuzeto s: KBC Split, Odjel za transfuziju; Pristupljeno: 10.06.2014.

8. SAŽETAK

Cilj

Cilj rada je pokazati prednosti automatizacije u laboratorijskoj imunohematološkoj dijagnostici.

Izvori podataka i metode

Automatizacija se rabi za opisivanje procesa u kojem jedan ili više laboratorijskih analizatora izrađuje velik broj analiza uz minimalno sudjelovanje laboratorijskog osoblja. Primjena automatizacije počela je pedesetih godina prošlog stoljeća kada je Leonard Skeggs konstruirao prvi protočni analizator. Automatizaciji je prethodila poluautomatizacija. U laboratoriju imamo dvije vrste automatizacije, potpuna i modularna automatizacija. Laboratorijska analiza sastoji se od: uzimanja primarnog uzorka, identificiranje uzorka, dostavljanje uzorka u laboratorij, pripremanje uzorka za analizu, postavljanje i aspiriranje uzorka, postupanje s uzorkom u analizatoru, rukovanje i pohrana reagensa, dopremanje reagensa, faza kemijske reakcije, mjerenje reakcijskog produkta, registriranje i računanje rezultata i izdavanje rezultata pretrage korisniku. Svaki korak laboratorijske analize u nekim laboratorijima je potpuno automatiziran. Analizatori se razlikuju prema svojim mogućnostima i načinu rada. Dijele se na: jednokanalne, višekanalne, skupne, sekvencijalne, paralelne, selektivne, neselektivne, protočne, centrifugalne i film analizatore. Zdravstvene ustanove s malim opterećenjem više preferiraju poluautomatske sustave, a ne potpunu automatizaciju. Problem poluautomatskih sustava je niža razina sigurnosti, označavanje uzorka, razrjeđivanje, dodavanje reagensa i tumačenje rezultata. Automatizacija u imunohematologiji je skupa i zahtjeva velika početna ulaganja. Obuka osoblja je važna komponenta. Mora biti jasna i jednostavna.

Kao logičan slijed događaja sve prisutnije automatizacije primjena informacijske tehnologije u laboratorijima pojavila se još potkraj sedamdesetih godina prošlog stoljeća. Laboratorijski informacijski sustav (LIS) danas je sve manje lokalnog karaktera, nego čini dio bolničkog informacijskog sustava (BIS-a). Većina analizatora koji se rabe u laboratorijima povezana je izravno ili preko elektroničkog sučelja s LIS- om. Primjena računala dovodi do povećanja učinkovitosti laboratorijskog rada , te je od velike pomoći laboratorijskom osoblju.

Rezultati

Ortho Auto/ Vue analizator koristi se za određivanje imunohematološkog profila dobrovoljnih darivatelja krvi. Svaki aparat mora imati servisnu knjižicu, radnu uputu, obrazac: obavijest o neispravnosti ili kvaru opreme evidencija dnevno/ tjedno čišćenje uređaja, obavijest o uklanjanju kvara, plan godišnjeg programiranog održavanja, validiranje uređaja nakon popravka, evidencija čišćenja uređaja nakon upotrebe, evidencija održavanja pribora za centrifugu, certifikat.

Zaključak

Cilj uspješne automatizacije je promijeniti način rada u laboratoriju. Budućnost automatizacije su velike robotički komercijalni laboratoriji (konsolidacija manjih laboratorija u regionalne laboratorije) i "Point- of- care testing" (pretrage uz pacijenta). Neophodne vještine su poznavanje analitičkih principa i tehnološka orijentacija.

9. SUMMARY

Objective

Main objective of paper is to show adventages of automatization in laboratory imunohematoloy in diagnostics.

Source of informations and methods

Automatization is used for describing a process in which 1 or more analyzer produces large numiber of analysis with minimum participation of laboratory staff. Use of automatization started in 1950 ' s when Leonard Skeggs contructed first flow analyzer. Automatization was preceded by semiautomatization. 2 types of automatization are used in laboratory: complete and modular. Laboratory analysis is consist from: sampling, identification og sample, delivering to laboratory, sample preparation for analysis, selting and aspirating of sample, right procedure in analyzer, handling and storage of reagents, delivering reagents, chemical reaction, measuring reaction product, registrating and calculating result and finally handing out the test results. Each step of lab analysis is completely automatised in some laboratories. Analysers differ by their potential and method. They are divided into: monochannal, multichannel, group, sequential, parallel, selective, nonselestive, flow, centrifugal and film analyzers. Health institutions with small load prefer semiautomatized analyzers rather then completely automatised ones. But problems with semiautomatised systems are: lower rate of safeness, sample labeling, sample dilution, reagents adding and interpretation of results. Automatization in immunohematology is very expensive and it requirs big initial investment. Staff education is very important item. It has to be clear and simple.

Big usage of automatization lead to development of informatization in 1970 ' s. Laboratory informational system (LIS) isn ' t so local but it becomes part of hospital information system (BIS). Most of the analyzers is connected to LIS through electronic interface or directly. Use of computer is leading to increase of efficiency in laboratory work, and is also very helpful for staff. Main objective of automatization is change in laboratory

work. That includes not only changing tools and processes, but also workplace and finally changing the perception of staff about their job.

Results

Auto/vue is used to determine immunohematological profile of voluntary blood donors. Each apparatus must have service book, operating instructions, forms: notification about malfunction of equipment, record about daily/ weekly machine cleanup; notification og malfunction removal, annual plan of programed maintenance, validation of equipment after repairment, record about clearing after usage, record for maintenance of materials for centrifuge, certificate.

Conclusion

Successful automatization leads to change sin work methods in laboratory work. Future of automatization lies in big robotic commercial laboratory (consolidation of smaller laboratorijes into regional) and „ point- of- care testing“ (tests along pacient). Necessary shills are linowing analitic principles and understanding technological orientation.

10. ŽIVOTOPIS

OPĆI PODATCI:

Ime i prezime: Josipa Barišić

Datum rođenja: 25. travanj 1993.g.

Adresa stanovanja: Krsto Odak 11, Split/ Brina b.b, Livno 80101

Telefon: 034/ 200-291

Mobitel: 092/ 1414294

e- mail: josipabarisic19@gmail.com

OBRAZOVANJE:

1999- 2007 Osnovna škola „ Ivan Goran Kovačić“, Livno

2007- 2011 Opća gimnazija Livno

2011- 2014 Sveučilišni odjel zdravstvenih studija u Splitu- Medicinsko laboratorijska dijagnostika

Jezici: engleski jezik, osnovna razina njemačkog jezika

Računalne vještine: vrlo dobro poznavanje Microsoft Office paketa

Organizacijske vještine: natjecanje iz matematike 2011., 2012., 2013., 2014.

Ostali interesi: član raznih sportskih organizacija