



---

# ОСНАЩЕНИЕ СОВРЕМЕННОЙ ЛАБОРАТОРИИ

---

## Выбор биохимического анализатора

**А.Н. Шибанов**

---

*член правления Ассоциации производителей средств клинической лабораторной диагностики, генеральный секретарь РАМЛД, генеральный директор А/О Юнимед,*

**О.В. Силкин**

---

*специалист по автоматическим биохимическим анализаторам А/О Юнимед*

В клинической биохимии применяется широкий спектр аналитических методов, однако доминирующими являются фотометрические методы, основанные на измерении оптической плотности реакционной смеси. Аналитический процесс фотометрического метода состоит из ряда процедур: дозирования проб и реагентов, инкубации реакционной смеси, фотометрических измерений. Автоматизация аналитического процесса в фотометрической биохимии позволяет, прежде всего, значительно улучшить качество результатов исследований, повысить производительность лаборатории. Исключение человеческого фактора существенно снижает вероятность появления грубых ошибок.

В настоящее время в мире выпускается большое число различных моделей биохимических анализаторов. Приборы различаются степенью автоматизации, применяемыми в них техническими решениями, надежностью, производительностью, аналитическими характеристиками, а также стоимостью. К сожалению, при покупке анализатора руководители лабораторий и ЛПУ далеко не всегда руководствуются объективными критериями. Цель настоящей статьи – помочь руководителю лаборатории сделать правильный выбор биохимического анализатора.

Ключевыми характеристиками биохимического автоанализатора являются:

- ~ аналитические;
- ~ производительность;
- ~ количество проб и реагентов, размещаемых “на борту” прибора;
- ~ расход реагентов и проб на один анализ;
- ~ возможность работы с наборами реагентов различных производителей (открытость системы);
- ~ надежность;
- ~ эргономичность, пользовательский интерфейс;
- ~ требования к условиям эксплуатации;
- ~ экономические.

Все вышеперечисленные характеристики существенным образом зависят от конструкции прибора и примененных в нем технических решений.

В зависимости от задач КДЛ, ее финансовых возможностей и условий работы значимость каждого из вышеуказанных параметров может меняться.

## Анализ основных характеристик биохимических анализаторов

### Аналитические характеристики

Результат любого лабораторного исследования, в т. ч. биохимического, представляет ценность при условии, что его аналитические характеристики отвечают определенным требованиям.

Воспроизводимость результата биохимического анализа зависит от воспроизводимости:

- ~ дозирования пробы;
- ~ дозирования реагентов;
- ~ фотометрического измерения.

Большинство современных биохимических анализаторов позволяют выполнять фотометрические и турбидиметрические исследования “по конечной точке” и в кинетическом режиме. Математическое обеспечение биохимического анализатора зависит от его класса и используемого программного обеспечения. Большинство современных анализаторов уже содержат программы работы с нелинейными калибровками и верификацию результатов по правилам Вестгарда, построение карт Леви – Дженнингса.

Главное условие корректности получаемых результатов – высокая точность дозирования (рис. 1). Допускается отклонение при дозировании пробы не более 2%.

Систематическая погрешность измерения определяется в значительной степени методом исследования. Если метод измерения включает построение калибровочной кривой с использованием стандартных образцов, то систематические погрешности дозатора и фотометра не влияют на систематическую погрешность результата изме-

рения. Если же методика не предусматривает построение калибровочного графика, то погрешность дозатора или фотометра напрямую повлияет на погрешность итогового результата. Малая систематическая составляющая погрешности обеспечивает сопоставимость результатов анализа разных лабораторий.

Воздействие на ход реакции и точность получаемого результата могут оказывать компоненты пробы, имеющие спектр поглощения в области измерения или промежуточные продукты реакции, вступающие во взаимодействие с компонентами пробы. Разумеется, важнейший



*Рис. 1. Автоматический зонд для дозирования реагентов*

элемент – качество используемых реагентов, однако на ход реакции оказывает влияние качество промывки реакционной посуды и дозаторов, поскольку остатки реакционной смеси ранее проведенных в той же кювете тестов могут изменять ход реакции. Хороший способ повышения надежности – использование приборов с одноразовыми реакционными кюветами.

### Производительность анализатора

Следующая по важности характеристика приборов – скорость работы. Часто она является определяющей при выборе биохимического анализатора для лаборатории. Прибор должен выполнять необходимое количество тестов в течение рабочего дня.

Анализаторы могут различаться по скорости выполнения методик. Например, монореагентные методики двух типов: по конечной точке и кинетические. Современные анализаторы среднего и высокого класса (производительность 120–250 и 250–400 тестов в час соответственно), как правило, выполняют и то и другое одинаково быстро, поскольку процедуры дозирования идентичны, а измерения оптической плотности всегда выполняются так, как положено при выполнении исследований кинетическим способом. Анализаторы компакт-класса (производительность 80–120 тестов в час) могут “замедляться” при выполнении кинетических исследований. Например, слабое место анализаторов проточного типа – фотометр. Если измерение конечной оптической плотности продуктов реакции в проточной кювете занимает 3–7 с, то для надежного измерения скорости изменения оптической плотности требуется не менее 25–30 с. Таким образом, производительность проточного анализатора при использовании кинетических методик не может превышать 140 (а на практике в лучших моделях – 100–120) исследований/час. В то же время производительность аппаратов этого типа на простейших методиках “по конечной точке” достигает 180 исследований/час. Часто сама методика накладывает ограничения на производительность, может различаться время инкубации, скорость реакции и т. п. Кроме того, желательно, чтобы конструкция реакционного узла позволяла проводить фотометрирование во всех реакционных кюветах в каждом рабочем цикле прибора, а еще лучше – несколько раз за рабочий цикл (как правило, один раз в 4–5 с), это не только снимает проблему торможения на кинетических методиках, но и позволяет отследить ход реакции по всем кюветам, и повышает надежность результатов (т. к. как при нескольких измерениях за рабочий цикл результаты усредняются).

Кроме того, скорость выполнения исследований на достаточно дорогих и производительных приборах может уменьшаться при выполнении бирагентных методик. Решается эта проблема (и то не полностью) только путем введения в конструкцию дополнительного дозатора, предназначенного исключительно для работы со вторым реагентом. Это решение используется только в самых дорогостоящих анализаторах, предназначенных для обработки большого потока проб пациентов. Каждая такая система включает в себя дозатор, манипулятор с зондом, промывочную чашку с насосами для нагнетания и откачки воды.

Учитывая все вышеназванное, также нужно помнить, что в технических характеристиках прибора производитель указывает, как правило, расчетные показатели скорости работы, достичь которых в реальных условиях невозможно.

### Количество проб и реагентов “на борту”

Важная характеристика прибора – количество проб и реагентов “на борту”. Недостаточное количество реагентов вынуждает специалиста лаборатории останавливать прибор и менять наборы в процессе выполнения анализа. Самые компактные автоматические биохимические анализаторы имеют 10–15 позиций для реагентов “на борту”. Естественно, этого достаточно для выполнения только стандартного набора в 10–15 тестов (среднее количество для современных лабораторий в России). Если лаборатория выполняет анализ большего количества показателей – 20–25 (характерно для крупных клиник и частных лабораторий), то им подойдет более крупный автомат – приборы нижнего сегмента среднего класса имеют как раз такое количество позиций для реагентов. Однако в случае выполнения ряда дополнительных тестов необходимо прервать работу анализатора, чтобы установить нужные реактивы. Поэтому “золотым стандартом” для анализатора среднего класса являются 35–40 позиций для реагентов. Приборы классом выше имеют 50–60 позиций. Этого, как правило, достаточно для установки любых необходимых реагентов и исключает необходимость менять реактивы в процессе выполнения тестов.



*Рис. 2. Многофункциональный барабан для образцов с возможностью использования первичных пробирок*

Хороший анализатор перед началом работы автоматически определяет и сигнализирует, на какое количество исследований хватит реагентов, установленных “на борту”. Если оператор учел этот показатель, а также расход воды, то в дальнейшем его участие может потребоваться только при внештатных ситуациях или для замены реакционных емкостей или проб.

Отсюда вытекает следующая важная характеристика – количество проб “на борту”. Чем больше проб можно установить за один раз, тем реже придется останавливать прибор для дозгрузки. Как правило, количество позиций для проб совпадает с количеством позиций для реагентов (рис. 2).

### Расход реагентов и образцов, точность дозирования

Чем меньший объем образца/реагента требуется для выполнения теста, тем лучше экономические характеристики анализатора. Однако даже при достаточно малом объеме дозирования реагента необходимо обратить внимание на то, с каким шагом может производиться дозирование пробы. Стандартом для современных анализаторов является дозирование с шагом 0,5 мкл.

Стоит обратить внимание на то, что чем меньше расход реагента, тем выше требования к точности дозирования пробы. В целом, автоматический биохимический анализатор позволяет лаборатории существенно снизить затраты на реагенты.

### Возможность работы с произвольными наборами реагентов

По работе с реагентами анализаторы можно разделить на “открытые” и “закрытые” системы. “Закрытой” является система, использующая лишь ограниченный

спектр реагентов, предусмотренный изготовителем прибора. В таких системах значения контрольных и калибровочных материалов заданы заранее, а информация о вносимых реагентах регистрируется путем считывания штрих-кода с упаковки. Сильной стороной “закрытых систем” является высокая стабильность результатов калибровки, слабой – высокая стоимость.

“Открытые” системы оборудованы набором светофильтров для выполнения наиболее распространенных методик и допускают проведение анализа практически на любых реагентах промышленного производства. Остальные типичные для автоматических анализаторов функции (автоматическое дозирование реагентов, подготовка реакционной смеси, внесение пробы, определение ее оптической плотности и верификация полученных результатов с возможностью повторения неудовлетворительных анализов с измененным соотношением реагентов) аналогичны таковым у автоматических “закрытых” систем. Современные “открытые” автоматические анализаторы могут снабжаться сканером штрих-кодов, что позволяет считывать информацию аналогично тому, как это делают “закрытые” системы. Различие в том, что все предварительные установки (соответствие кодов реагентам) производятся сервис-инженером при настройке прибора на определенный тип реагентов. Если анализатор работает только на одном (“своем”) типе реагентов, это может стать безусловным минусом для лаборатории, т. к. ставит ее в зависимость от поставщика, который в любой момент может повысить цены на реагенты. С экономической точки зрения открытая система, конечно же, предпочтительнее.

### Надежность прибора

Автоматический биохимический анализатор – сложная конструкция, включающая механические узлы, электронику и программное обеспечение. Достоверно судить о надежности прибора можно только по статистике поломок и обобщению такой информации, однако конструкция прибора позволяет сделать предположения. Так, встроенная управляющая система, как правило, менее надежна, чем внешний компьютер и, кроме того, ее ремонт дороже. Любое дополнительное усложнение конструкции, как, например, встроенная промывочная система, также снижает надежность прибора.

Тем не менее, большинство современных анализаторов – высоконадежные системы, а регулярное квалифицированное обслуживание прибора (2–4 раза в год) сервисным инженером практически полностью исключает вероятность возникновения неисправностей.

### Пользовательский интерфейс и рабочее место

Управляющая система прибора может быть выполнена в виде внешнего или встроенного компьютера. Экономически более выгоден вариант с внешним компьютером, поскольку это значительно упрощает ремонт и обслуживание прибора. Внешний компьютер, как правило, обладает большей мощностью и запасом памяти, позволяет легко проводить его модернизацию в случае многолетней эксплуатации прибора. Кроме того, использование в качестве управляющей системы обычного персонального компьютера автоматически решает проблему подключения прибора

к лабораторной информационной системе, что станет одним из ключевых факторов выбора в самое ближайшее время.

Следует обратить внимание, что далеко не все производители русифицируют интерфейс, что может серьезно усложнить процесс знакомства специалиста лаборатории с прибором. Принтер также может быть как встроенным, так и внешним. Как показывает практика, для ежедневной интенсивной эксплуатации в лаборатории лучший вариант – внешний матричный принтер (самый долговечный, надежный, удобный и экономичный вариант).

Для эффективной работы лаборатории необходимо, чтобы рабочее пространство было организовано компактно и удобно. Рекомендуем учесть, что настольный прибор займет не меньше места в лаборатории, чем напольный, ведь для его размещения потребуются не только стол, но и место установки канистр для забора и слива воды и шлангов к ним. Если прибор использует системные реагенты (промывочные растворы и т. п.), емкости с ними также придется размещать рядом с анализатором (или место для них будет встроено в корпус анализатора и, соответственно, значительно увеличит его длину). В случае напольного анализатора все вышеперечисленные компоненты размещаются внутри корпуса, а сам прибор стоит на полу, рядом разместится управляющий компьютер. Ряд настольных приборов имеют возможность размещения на специальной подставке, предоставляемой фирмой-производителем, что фактически превращает их в напольные.

### Последовательность выполнения тестов

1. Система “тест за тестом” – Batch-доступ, при котором для всех образцов система определяет сначала один параметр, затем следующий и т. д. (подобная система характерна для анализаторов, оборудованных проточной кюветой).

Преимуществом данной системы являются достаточно низкий риск взаимодействия реагентов для определения различных аналитов и скорость получения данных, серьезным недостатком – невозможность быстрого получения результатов по каждому большому.

2. Система “пациент за пациентом” и/или “тест за тестом” – свободный доступ (Random Access), при котором можно выбрать режим “определение всех параметров для одного образца”, или, как и при Batch-режиме, определить один и тот же параметр во всех образцах. Эта система обладает всеми преимуществами Batch-системы, лишена ее недостатков, позволяет проводить экстренное определение любого параметра (Stat-исследования), однако требует грамотного назначения очередности тестов или тщательной специфической промывки между определенными типами анализов. В наиболее современных анализаторах эта проблема решена путем введения списков тестов, запрещенных к последовательной постановке, или при помощи одноразовых реакционных кювет.

3. Самые мощные и дорогостоящие биохимические анализаторы могут быть оснащены системами оптимизации, автоматически рассчитывающими, какая последовательность выполнения тестов позволит выполнить заданные анализы в минимальный период времени. Разумеется, такие анализаторы сохраняют и все преимущества систем Random Access.

### Экономические аспекты

По ценовым категориям приборы можно разбить на несколько основных классов.

#### 1. Приборы компакт-класса

Это небольшие приборы невысокой производительности – 80–120 тестов в час, как правило, с одним дозатором, некоторые еще с проточной кюветой, с 10–30 позициями для проб и реагентов, минимальным объемом дозирования реагентов до 500 мкл (для приборов устаревшей конструкции), хотя самые современные имеют неплохие показатели в 200–300 мкл. Таким прибором можно оборудовать КДЛ с количеством тестов – 200–400 в день.

Нижняя ценовая планка для приборов компакт-класса в 2009 г. поднялась до 700–800 тыс. руб., верхняя – до 1,5 млн руб. (цена прибора с дополнительным оборудованием: компьютером, блоком бесперебойного питания, принтером).

#### 2. Приборы среднего класса

Это анализаторы с реальной производительностью 120–250 тестов в час. Может быть как один, так и два дозатора, 30–50 позиций для проб и реагентов, минимальный объем дозирования – 180–250 мкл. Фотометрические измерения в анализаторах такого класса обычно осуществляются непосредственно в реакционных кюветах. Это разумный выбор для КДЛ с необходимостью выполнения 400–1000 тестов в день.



*Рис. 3. Рабочая зона, характерная для автоматических биохимических анализаторов среднего и высокого класса*

#### 4. Приборы высшего класса

Производительность 400–800 тестов в час, три дозатора, работа только на реагентах производителя – вот основные черты подобных машин, предназначенных для обработки огромного потока биоматериалов. Оборудование такого уровня ставят в лаборатории крупных диагностических центров, выполняющих несколько тысяч тестов в день.

Цена анализаторов высшего класса может достигать 7–8 млн руб., в миллионах могут исчисляться и счета за годовое обслуживание, реагенты и расходные материалы.

Цена на приборы среднего класса может колебаться от 900 тыс. до 2 млн руб., в зависимости от страны и известности производителя.

#### 3. Приборы высокого класса

Это приборы с производительностью 250–400 тестов в час. Два, а иногда и три дозатора, 60–100 позиций для проб и реагентов (рис. 3). Такие анализаторы крайне редко управляются встроенными компьютерами, принтер, как правило, тоже внешний. На таком приборе можно легко выполнять до 2000 тестов в день.

Приборы высокого класса стоят от 1,5 до 4 млн руб.

Стоимость анализатора является важным параметром выбора. Однако помимо стоимости прибора необходимо учитывать стоимость реагентов, технического обслуживания и ремонта в послегарантийный период.

Сделать правильный выбор биохимического анализатора – задача непростая. При выборе анализатора необходимо учитывать весь комплекс показателей применительно к тем задачам, которые решает лаборатория, и к тем условиям, в которых будет эксплуатироваться прибор.

Кроме того, не стоит забывать о не всегда добросовестном поведении дилеров. Есть примеры, когда с целью создания имиджа новой модели прибора некоторые компании используют прием смены марки прибора без существенных изменений в его конструкции. Более того, приборы малоизвестных производителей, скажем, из Индии или Аргентины, могут продаваться под торговыми марками европейских компаний. Поэтому при выборе прибора желательно привлечь специалистов, хорошо знающих современное состояние лабораторного приборостроения и имеющих достаточно большой опыт в оснащении лабораторий.

И еще один достаточно существенный момент: гораздо лучше – и с точки зрения надежности, и с точки зрения экономической выгоды – дублировать оборудование в лаборатории. Это актуально уже для анализаторов среднего и высокого классов. Два прибора среднего класса с производительностью 200 тестов в час каждый, скорее всего, будут стоить дешевле одного прибора производительностью 400 тестов в час. И, что самое важное, не допустят полной остановки процесса выполнения биохимических анализов в лаборатории, которая может произойти, если у вас выйдет из строя мощный, но единственный прибор.