

КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННАЯ СИСТЕМА КОМБСКАН ДЛЯ УЧЕТА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

К.х.н. Дробченко С.Н. ЗАО БИОГРАД, Санкт-Петербург

Тема моего доклада Компьютеризированная система КомбСкан для учета результатов анализа. Встает вопрос какого анализа и зачем она нужна?

В мире для постановки анализа на инфекционные заболевания известны и широко используются:

1. бесприборные тесты: Иммунохроматографический (ИХА) анализ. Преимущества данного метода: простота постановки анализа, минимальное время реакции; возможность постановки индивидуального анализа; визуальное считывание; к недостаткам можно отнести: чувствительность и специфичность ниже показателей ИФА; нестабильные результаты.
2. приборные иммуноферментные тест-системы, так называемый планшетный ИФА анализ имеет главное преимущество: максимальная чувствительность и специфичность, однако данный метод требует дорогостоящего оборудования, специально обученного персонала по работе, длительного времени от нескольких часов до нескольких дней до получения результата анализа, кроме того отсутствует возможность постановки индивидуального анализа.

ИХА тесты основаны на методе иммунохроматографии и для визуализации результата анализа используют окрашивание комплекса не ферментативными частицами. ИФА тест-системы позволяют выявлять комплекс антиген-антитело с помощью субстрата, который расщепляется ферментом с появлением окрашивания (ферментативное окрашивание), характеризуются более высокой чувствительностью и специфичностью, чем ИХА тесты. При ферментативном окрашивании для достижения окраски требуется меньшее количество комплексов антиген-антитело, так как каталитические свойства ферментов позволяют действовать им в качестве усилителей: одна молекула фермента может способствовать образованию более $1 \cdot 10^5$ молекул продукта каталитической реакции в минуту, что позволяет достичь максимальной чувствительности теста, при этом реакция фермента с субстратом высокоспецифична.

Отличительной особенностью тест-систем ИммуноКомб является проведение полноценного иммуноферментного анализа без использования дорогостоящего оборудования за короткий промежуток времени, принцип анализа, чувствительность и специфичность, соответствуют планшетному ИФА. Тесты ИммуноКомб выполнены в оригинальном формате ИммуноГребней (Слайд с постановкой анализа). Такой формат, с твердой фазой ИФА анализа, расположенной на выступах-зубцах полимерного Гребня, позволяет переносить твердую фазу между растворами реагентов, необходимых для проведения ИФА. Все необходимые реагенты: разбавитель образца, промывочные растворы, конъюгат, помещены производителем в лунки планшеты - Проявочной Ванны. В отличие от планшетного ИФА, где в лунки планшеты, содержащей твердую фазу анализа, последовательно заливаются необходимые реагенты, перенос твердой фазы между лунками планшеты, содержащей готовые растворы, значительно проще осуществлять вручную, без использования дорогостоящего оборудования, при этом процесс промывки от неспецифических взаимодействий и образование комплекса на твердой фазе обеспечивает более высокую специфичность и чувствительность. Это позволило фирме Орженикс создать и запатентовать тест, воспроизводящий планшетный ИФА без использования оборудования за меньшее время (36 минут) и с возможностью индивидуального анализа. Для обеспечения высокой чувствительности тестов ИммуноКомб подобрана ферментативная реакция с использованием фосфатазно-щелочного конъюгата.

Для производства ИФА тест-систем наиболее часто используются такие ферменты как пероксидаза и щелочная фосфатаза. Французское агентство по контролю за медикаментами (АДА), оценивая тесты, разрешенные для использования в клиниках Европы, подчеркивает, что использование фосфатазно-щелочного конъюгата позволяет достичь наиболее высокой чувствительности

по сравнению с тестами, основанными на пероксидазной реакции. Большинство иммуноферментных планшетных тест-систем Российских производителей используют пероксидазный фермент из-за его невысокой цены. В ИФА тест-системах ИммуноКомб и планшетных ИФА тест-системах ведущих зарубежных фирм Bio-Rad, Abbott, Roche применена ферментативная реакция окрашивания на основе щелочной фосфатазы, позволяющая достичь высокой чувствительности. Возможность выявления низкоаффинных антител, характерных для первых дней инфицирования, при использовании ИФА тест-систем ИммуноКомб подтверждена испытаниями ВОЗ, FDA и Государственными испытаниями России.

Результаты анализа проявляются в виде серо-голубых точек на зубцах Гребня, при этом окраска формируется на твердой фазе и стабильна после остановки реакции, что позволяет документировать результаты анализа и проводить визуальное считывание результата.

Для более объективной количественной или качественной оценки результатов анализа разработана и зарегистрирована Росздравнадзором (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/653 от 16.05.2013) компьютеризированная система КомбСкан:

Система КомбСкан III™ использует принципиально новую функцию для обработки оптической плотности точек на сканируемых диагностических Гребнях, позволяющую количественно оценивать титр антител в крови. Возможно сканирование как целого гребня, так и его части (индивидуальный анализ).

Что представляет собой компьютеризированная система КомбСкан: это

1. Сканер, специально оснащенный следующими элементами:
 - рамкой адаптера на окне сканера с надрезом для установки Гребня;
 - черной наклейкой на нижней части крышки сканера над рамкой считывания. Так же в состав входит Шнур питания. Адаптер переменного тока. Кабель USB.
2. Компакт-диск CombScan III™ с программным обеспечением
3. Гребень для подтверждения – валидации
4. Инструкция по эксплуатации CombScan III™, Сводная информация

Для работы КомбСкан III™ необходим Персональный компьютер с процессором пентиум и USB портом.

КомбСкан совместим с операционными системами Microsoft® Windows XP и Microsoft® Windows 7



Преимущества КомбСкан III™ по сравнению с визуальным считыванием:

- Высокая чувствительность – точка любой интенсивности будет обнаружена
- Высокая надежность результатов – в комплект входит набор для периодической валидации работы системы
- Хранение результатов анализов на компьютере, в том числе изображений гребней
- Автоматический вывод на печать (требуется принтер)
- Определяет значения оптической плотности и клинический результат
- Программное обеспечение русифицировано и сопровождается детальными русскими инструкциями по установке и использованию

Прибор хранит архив данных и позволяет выводить данные на экран и принтер, возможен поиск по базе данных. Программное обеспечение позволяет создать систему пользователей с различными степенями допуска. Легкая система поиска в базе данных. Надежная система проверки позволяет избежать дублирования данных. Абсолютно новый графический интерфейс разработан специалистами в области компьютерного дизайна и производства диагностических приборов.

Программное обеспечение устанавливается ПЕРЕД подключением сканера к компьютеру. После успешной инсталляции Программного обеспечения CombScan III™ и драйвера HP на Вашем компьютере и установки Сканера HP пиктограмма вызова CombScan III появится в Вашем меню и «Пуск» на вашей панели экрана. После завершения процесса входа в систему в правой стороне главного экрана появятся несколько кнопок. Будем называть такой экран главное меню.

Главное меню



КомбСкан III™ позволяет определить два уровня приоритета пользователя, в соответствии с нижеприведённой таблицей:

Положение (статус)	Идентификатор	Доступ
Руководитель лабора-	4	Полный доступ, включая: добавление новых

тории		пользователей, определение нового сканера
Лаборант	2	Ограничен сканированием, доступом к данным и распечатке результатов

Сотруднику, не компетентному в выполнении функции администратора, не разрешен доступ уровня «Руководитель лаборатории» это позволяет избежать ошибок.

По завершению успешной регистрации появится главное меню.

В главном меню выберите «инструменты». В окне «Orgenics CombScan III инструменты администратора» нажмите на кнопку «Пользователи». Появится – окно «Операторское управление». На этой стадии Вы можете добавить любого сотрудника Вашей лаборатории в качестве оператора. После этого подключение возможно только при вводе новых имен и паролей. Появится сообщение о статусе пользователя.

Система CombScan III™ не будет считывать надлежащим образом показания Гребня “Иммунокомб®” пока сканер не пройдет процесс валидации (проверку его работоспособности).

Процесс валидации сканера должен выполняться перед сканированием результата анализа - Гребня “Иммунокомб®”. Для валидации используется валидационный Гребень, входящий в состав системы КомбСкан III™,

Поместите валидационный Гребень в рамку адаптера на окне сканера.

Убедитесь, что цифры, которые появляются в окнах ‘Каталожный номер #’ и ‘Серийный номер #’, соответствуют номерам, нанесенным на гребне для подтверждения. Закройте крышку сканера и нажмите “Сканировать”. Процесс сравнивает показания гребня для подтверждения с эталонным значением того же Гребня, испытанным на фирме Orgenics Ltd. В окне валидации должно появиться сообщение: Удачное завершение, сканер готов к работе

Как только CombScan III™ прошел стадию валидации, он готов к сканированию и анализу ImmunoComb. В главном меню выберите «Сканировать»

Введите номер каталога из левой верхней части Гребня ImmunoComb® в окно «каталожный номер». Наименование теста, соответствующего напечатанному Вами номеру по каталогу, появится на нижней линии экрана.

Введите заводской номер ImmunoComb®. В окошко «Серийный номер ».

Введите номера анализируемых образцов в соответствующие окошки «образцы». Номера образцов от 1 до 12 даны по умолчанию. Взамен их Вы можете ввести другие номера или наименования. Вы можете обозначить положительный контроль знаком плюс (+) и

отрицательный контроль знаком минус (-). Тест должен содержать по меньшей мере один

положительный контроль, чтобы CombScan III™ мог его прочитать и интерпретировать. Вы можете ввести свои комментарии (напр., подробности условий, клинические симптомы пациента и т.д.) в окне "замечания" в правом верхнем углу в окне "Сканирования". Комментарии будут сохранены в соответствующей базе данных.

После введения всех данных Гребня ImmunoComb® установите его в рамку для считывания, лицевой поверхностью к стеклу. Закройте крышку сканера и нажмите «сканировать». После успешного сканирования появится экран результатов:

Имя	Нижний Anti HIV1	Средний Anti HIV2	Верхний Control	Образец
Зубец01	контроль +	контроль +		контроль +
Зубец02	положит.	положит.		2
Зубец03	положит.	положит.		3
Зубец04	положит.	положит.		4
Зубец05	положит.	положит.		5
Зубец06	положит.	положит.		6
Зубец07	положит.	положит.		7
Зубец08	положит.	положит.		8
Зубец09	положит.	положит.		9
Зубец10	положит.	положит.		10
Зубец11	положит.	положит.		11
Зубец12	положит.	положит.		12

Клинический	Абсолютный	Удельная
Клинический		

Детали Гребня

Каталог #: 432103121212

Серийный номер #: 12

Индекс первого зуба: 1

Индекс последнего зуба: 12

Просмотр изображения

ПРОСМОТР ДАННЫХ

ПЕРВОЕ

ПРЕДЫДУЩЕЕ

СЛЕДУЮЩЕЕ

ПОСЛЕДНЕЕ

СМ. Комментарии

ПОИСК ПЕЧАТЬ ЗАКРЫТЬ

Зеленый прямоугольник в левом верхнем углу экрана указывает на то, что сканер был успешно аттестован.

Красный прямоугольник говорит о том, что сканер не аттестован. Это состояние закрывает доступ к клиническим данным.

Для детального описания, интерпретации результатов и таблиц каждого набора, обращайтесь к приложению. Дополнительно к абсорбционным значениям, экран показывает клинические данные исследования, окрашенные согласно приведенной ниже таблице:

Цвет записи	Примечания:	Значение
Черный		Прошел положительную или отрицательную проверку
Розовый		Не прошел положительную или отрицательную проверку
Красный		Положительный результат
Зеленый		Отрицательный результат
Пурпурный		Неопределённый
Синий мигающий		Сомнительный результат. Проверьте визуально Гребень
Хакки		Недействительный результат

На экране Вы можете увидеть клинические данные, значения абсолютной и удельной поглощающей способности, нажав соответствующие клавиши в левой нижней части экрана. Для того, чтобы проверить результат путем просмотра сканированного изображения Гребня, нажмите «просмотр изображения». Для того, чтобы распечатать результаты, нажмите кнопку "Печатать".

Распечатка включает в себя клинические результаты, абсолютные и относительные абсорбционные значения поглощающей способности, а также комментарии пользователя, если таковы были добавлены. Каждое значение поглощающей способности определяется относительно положительного контрольного значения.

Относительная поглощающая способность определяется как:

Абсолютная поглощающая способность образца

Абсолютная поглощающая способность положительного контроля

• Единицы измерения относительной поглощающей способности каждого набора преобразуются в значения **титров** согласно таблицам. Как пример приведена таблица для результатов анализа Chlamydia trachomatis IgG

Значения относительной поглощающей способности	Титр Гребня	Интерпретация
0 – 650	< 1:16	Отрицательный
651 – 848	1:16	Слабо положительный
849 – 1203	1:32	Положительный
1204 – 1615	1:64	* Сильно положительный, указывающий на активную Хламидиозную инфекцию
1616 – 2027	1:128	
2028 – 2999	1:256	
> 3000	> 1:512	

* Либо > 1:64, либо 4-кратное повышение титров образцов, собранных с интервалом 2-3 недели*

• Титры Гребня в общем сравнимы с титрами MIF.

Результаты исследования сохраняются автоматически в виде файла.

Поиск данных:

В разделе результаты нажмите кнопку "Поиск" в нижней части экрана появится окно "База поиска". Введите номер образца пациента. Нажмите кнопку "Получить результат". Появится соответствующий результат. Вы сможете просмотреть все имеющиеся результаты с помощью кнопок: "первое", "предыдущее", "следующее" и "последнее".

Тесты ИммуноКомб сертифицированы CE и широко используются более чем в ста странах мира. Как достоверные, высокочувствительные и специфичные тесты ИммуноКомб отобраны для программ ВОЗ, UNAIDS, Красного Креста, допущены FDA (США) для поставок по специальным программам фонда Клинтон. В 2007-2008 годах тест-системы ИммуноКомб HIV1&2

ViSpot поставлялись в рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения для экспресс скрининга на наличие антител к ВИЧ. В 2009 году тест ИммуноКомб HIV 1&2 CombFirm, рекомбинантный иммуноблот, поставлялся в рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения для подтверждения результатов скрининга на наличие антител к ВИЧ. Минздравсоцразвития рекомендует тесты ИммуноКомб для обследования доноров крови, органов и тканей человека, скрининговых исследований; для подтверждения результатов скрининговых исследований (приказ № 292 от 30.07.2001, № 322 от 21.10.2002, № 336 от 07.09.2000).