

В Сибирском отделении Российской Академии Наук с учетом фундаментальных исследований, выполненных на оригинальном отечественном Сканирующем Проточном Цитометре (СПЦ), была предложена программа по технологическому обеспечению и структурной организации лабораторной диагностики. Особенностью программы является формирование одноуровневой центрально-распределенной системы, состоящей из двух компонент: мобильного инструментального комплекса (МИК) и центра клинической диагностики (ЦКД).

## МИК



## ЦКД



### Технологические и структурные проблемы в лабораторной диагностике:

1. Современные лабораторные анализаторы не измеряют функциональные характеристики аналитов (биомолекул и/или клеток). Для определения функциональных характеристик недостаточно вычислительных мощностей ПК.
2. Все современные лабораторные анализаторы предполагают транспортировку пробы крови после венепункции. Любая транспортировка пробы искажает значения функциональных характеристик аналитов.
3. В многоуровневой системе организации лабораторной диагностики высший уровень доступен только в крупных городах. В труднодоступных местах предоставляется только самый низкий уровень.
4. В медицинских учреждениях районного масштаба практически невозможно закрепить квалифицированных специалистов.
5. Российская система лабораторной диагностики копирует многоуровневую систему, принятую в развитых странах. Копирование всегда предполагает отставание в технологическом обеспечении и в структурной организации.

### Решение технологических и структурных проблем лабораторной диагностики по программе «ЦКД-МИК»:

1. МИК, оборудованный СПЦ, обеспечит измерение функциональных характеристик аналитов, например, эритроцитов и тромбоцитов. Данные, переданные из МИКов в ЦКД, обрабатываются с использованием вычислительных станций (вплоть до суперкомпьютеров).
2. МИК установлен на мобильную платформу (автомобиль, железнодорожный, речной и морской транспорт и т.п.), оснащен СПЦ и лаборантским местом венепункции, что исключает любую транспортировку пробы. Функция МИКов – венепункция, измерение и передача данных в ЦКД.
3. Специализированное базирование МИКа обеспечит проведение лабораторной диагностики в труднодоступных местах. Уровень анализа будет определяться унифицированным СПЦ, вычислительными мощностями и наличием специалистов в ЦКД.
4. ЦКД формируются на базе крупных медицинских учреждений и используют профессиональный потенциал сотрудников при обработке и анализе данных, получаемых от МИКов.
5. Организация лабораторной диагностики в виде ЦКД-МИК это оригинальное российское решение, которое сформировалось из передовых возможностей СПЦ в проведении гематологического, иммунологического, иммунохимического и бактериологического анализов, превосходя ведущие зарубежные аналоги.



Актуальные возможности структуры ЦКД-МИК, оснащенной анализаторами на базе СПЦ, в анализе проб крови (МИК-анализ):

## 1. Общий анализ крови (гематологическое исследование)

Расширенный анализ с определением статических и динамических (функциональных) характеристик клеток крови (эритроциты, тромбоциты, лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы, базофилы, микровезикулы и хиломикроны). Например, исследование эритроцитов по 41 параметру, из которых 6 являются функциональными. Анализатор компании Sysmex последней модели определяет только 8 статических параметров эритроцитов.

## 2. Иммунохимический анализ

Иммунохимический анализ осуществляется с использованием полимерных микросфер, иммобилизованных специфическим анти-аналитом, и предназначен для выявления заболеваний, в том числе социально значимых. Количество аналита в сыворотке определяется или по измерению специфической флуоресценции, или по появлению агрегатов микросфер. Данная методика является отечественным усовершенствованным аналогом xMAP технологии компании Luminox.

## 3. Иммунологический статус

Иммунотипирование клеток крови, связанное с определением концентрации клеток различных иммунотипов, расширяется за счет определения количества специфических мембранных рецепторов и константы взаимодействия лиганд-рецептор.

## 4. Бактериологический анализ

Идентификация бактерий в пробе с определением их ростовых характеристик, а также исследование штаммовой резистентности к антибиотикам.



Центр клинической диагностики

В МИКе, оборудованном СПЦ, осуществляется венепункция, проводится измерение пробы и данные сохраняются в локальной памяти с последующей передачей в ЦКД по широкополосной линии связи. В ЦКД осуществляется анализ измерений с определением полного набора диагностических показателей. Полный набор на современном уровне можно обеспечить только с использованием мощных вычислительных станций, вплоть до суперкомпьютеров. При одноуровневой центрально-распределенной системе организации лабораторной диагностики, население удаленных пунктов, обслуживаемых МИКами, получают заключение о результатах анализа от высококвалифицированных специалистов ЦКД. Все население региона будет обеспечено клинической диагностикой на самом высоком уровне, превосходящем лучшие мировые аналоги.

Необходимое количество МИКов и ЦКД рассчитывается с учетом нагрузки на один МИК в количестве суточных анализов. Предварительный экономический расчет рентабельности одного МИКа показывает, что суточная нагрузка должна превышать 28 анализов. Эта величина удовлетворяет требованию длительности анализа при определении функциональных характеристик клеток. С учетом производительности современных вычислительных станций один ЦКД может обработать данные с 200 МИКов. Итого: для проведения одного МИК-анализа в год всех жителей России требуется около 20 тыс. МИКов и 100 ЦКД.