

## РАЗРАБОТКА ИНФОРМАЦИОННОЙ МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА НА ПРИМЕРЕ БИОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА

**М.С. Фролова, Т.А. Фролова**

Тамбовский государственный технический университет  
г. Тамбов

В статье описаны подходы к построению информационных моделей медицинских приборов и построена информационная модель медицинского прибора: in vitro – на примере биохимического анализатора.

**Ключевые слова:** лечебно-профилактическое учреждение, изделие медицинской техники, информационная модель, биохимический анализатор.

В условиях, когда при закупках изделий медицинской техники (ИМТ) имеется ограниченное время для принятия решения, актуальным является разработка системы поддержки принятия решений (СППР) выбора оптимальной модели ИМТ для лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ). Эта система должна обеспечивать выбор оптимального ИМТ в соответствии с заданными критериями и оценивать потребность конкретного ЛПУ в ИМТ, принимая во внимание стоимость ИМТ. В этом случае ИМТ должно

иметь заданные функции при минимальной стоимости. Внедрение указанной СППР позволит обеспечить оптимальное оснащение и переоснащение ЛПУ ИМТ, что в конечном итоге приведет к значительной экономии средств и повышению эффективности использования ИМТ.

На рисунке 1 представлена информационная модель ИМТ – «Биохимический анализатор».

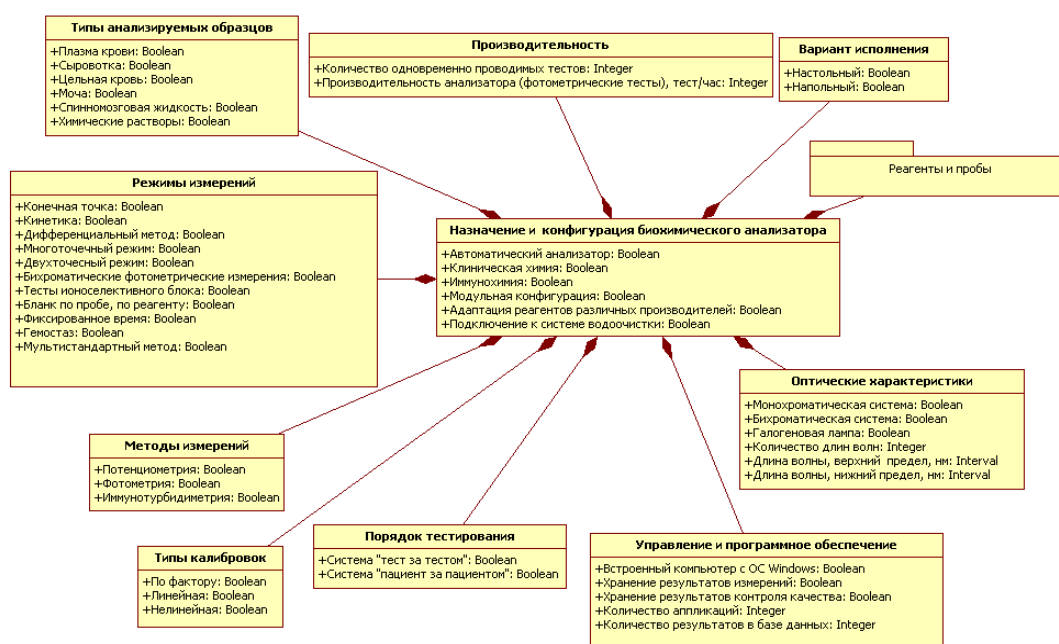


Рисунок 1 – Диаграмма классов: пакет классов «Биохимический анализатор»

## РАЗРАБОТКА ИНФОРМАЦИОННОЙ МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА НА ПРИМЕРЕ БИОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА

На верхнем уровне иерархии ИМТ «Биохимический анализатор» находится класс «Назначение и конфигурация биохимического анализатора», тип атрибутов этого класса Boolean.

Атрибут «Автоматический» играет значительную роль при выборе ИМТ. Биохимические анализаторы со значением этого атрибута «false», являются полуавтоматическими, требуют «вмешательства оператора», однако, начиная с момента введения реакционной смеси в анализатор, все последующие стадии автоматизированы. Оператор (врач-лаборант) проводит подготовку проб и смешивание реагентов, однако очередность внесения бланка, калибраторов или стандартов определяет прибор, выдавая оператору запрос на их исследование и на внесение следующей пробы. Расчет результатов в таких биохимических анализаторах также автоматизирован, результаты подаются на дисплей в заранее запрограммированных оператором единицах, кроме того, некоторые системы способны оценивать адекватность полученных результатов по бланку, значению, или изменению оптической плотности в ходе кинетического измерения. В современных биохимических анализаторах предусмотрена возможность верификации результатов путем построения карт Леви-Дженнинга и отбраковка недостоверных результатов (или сообщение об их недостоверности). Большинство полуавтоматических биохимических анализаторов имеют встроенный процессор и дисплей, однако некоторые обладают возможностью подключения к внешним компьютерам или оборудованы стандартным записывающим устройством (дискетод). Вывод результатов осуществляется как на дисплей, так и на принтер, который, в свою очередь, также может быть встроенным или внешним.

Полностью автоматизированные биохимические анализаторы (значение атрибута «Автоматический» – «true») осуществляют дозирование реагентов, их смешивание и внос реакционной смеси в зону анализа ав-

томатически. Контроль оператора требуется только на стадии программирования тестов и при определении «профиля» (регламента последовательности определения тех или иных параметров) и количества анализируемых проб. Общими чертами всех автоматических биохимических анализаторов являются высокая пропускная способность, невысокий (в сравнении с определением на полуавтоматических анализаторах) расход реагента, автоматическая подача и смешивание реагентов, а также их охлаждение. Практически все автоматические системы оборудованы программным обеспечением, позволяющим оценивать достоверность результатов, кроме того, при получении недостоверного результата они позволяют повторить анализ с другим разведением пробы.

Биохимические анализаторы используются для определения основных параметров клинической биохимии (атрибут «Клиническая биохимия») – ферментов плазмы и сыворотки крови, основных метаболитов – сахаров, азотистых оснований и др., и электролитов плазмы крови. Атрибут «Иммунохимия» актуален, если выбран атрибут «Модульная конфигурация» со значением «true». Модульная конфигурация подразумевает под собой возможность связи отдельных анализаторов в единый комплекс с помощью системы транспортировки проб. Примером модульной конфигурации может служить модульная конфигурируемая платформа Roche – cobas 6000 для исследований в области рутинной химии, электролитов, определения специфических белков, лекарственного мониторинга, определения наркотиков, иммунохимических исследований (гормоны, опухолевые и кардиомаркеры, маркеры остеопороза, инфекционных заболеваний и пр.) (рисунок 2). Платформа cobas 6000 может консолидировать на базе одной системы более 95% рутинной работы в области биохимии и иммунохимии. При этом исследования выполняются из одного образца одним оператором через одно соединение с ЛИС [1].



Рисунок 2 – Биохимический анализатор на базе платформы cobas 6000

На рисунке 1 атрибут «Адаптация реагентов...» подразумевает подразделение анализаторов на «открытые» (значение атрибута – «true») и «закрытые» (значение атрибута – «false») системы. Для «закрытых» систем характерно использование ограниченного спектра реагентов, предусмотренного фирмой-изготовителем прибора. В таких системах значения контрольных и калибровочных материалов запрограммированы заранее, а информация о вносимых реагентах регистрируется путем считывания штрих-кода с упаковки. Положительным аспектом такой организации является достаточно высокая стабильность результатов калибрования, однако имеется и существенный недостаток: «закрытые» системы производят обычно крупные фирмы-изготовители, а затраты на предварительную проверку реагентов, являющуюся залогом столь высокого качества, делают реагенты для закрытых систем достаточно дорогими, тогда как, в силу специфики организации закрытых систем, вероятность их замены на более экономичные аналоги практически нулевая. «Открытые» системы допускают проведение анализа практически на любых реагентах промышленного производства. Остальные 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 – ана-

логичны таковым у автоматических «закрытых» систем.

Вода, используемая во время исследований, должна быть деионизированной (проводимость не более 10 мкСм/см). Поэтому атрибут «Подключение к системе водоочистки» включен в класс «Назначение и конфигурация биохимического анализатора».

В отношении композиции с классом «Назначение и конфигурация биохимического анализатора» состоят классы «Производительность», «Вариант исполнения», «Типы анализируемых образцов», «Режимы измерений», «Методы измерений», «Типы калибровок», «Уровни доступа», «Управление и программное обеспечение», «Характеристики измерений», «Оптические характеристики» и пакет классов «Реагенты и пробы».

Класс «Производительность» включает атрибуты: «Количество одновременно проводимых тестов», «Производительность анализатора, тест/час», «Длительность цикла измерения». Все атрибуты класса «Производительность» имеют тип Integer. Класс «Производительность» оценивает загруженность лаборатории и помогает установить, необходим ли лаборатории высокопроизводительный анализатор или же достаточен биохимический анализатор средней производительности. Например, на рисунке 3 показана взаимосвязь значения атрибута «Производительность анализатора» анализаторов Beckman Coulter и размера лабораторий, в которых рекомендуется их установка.

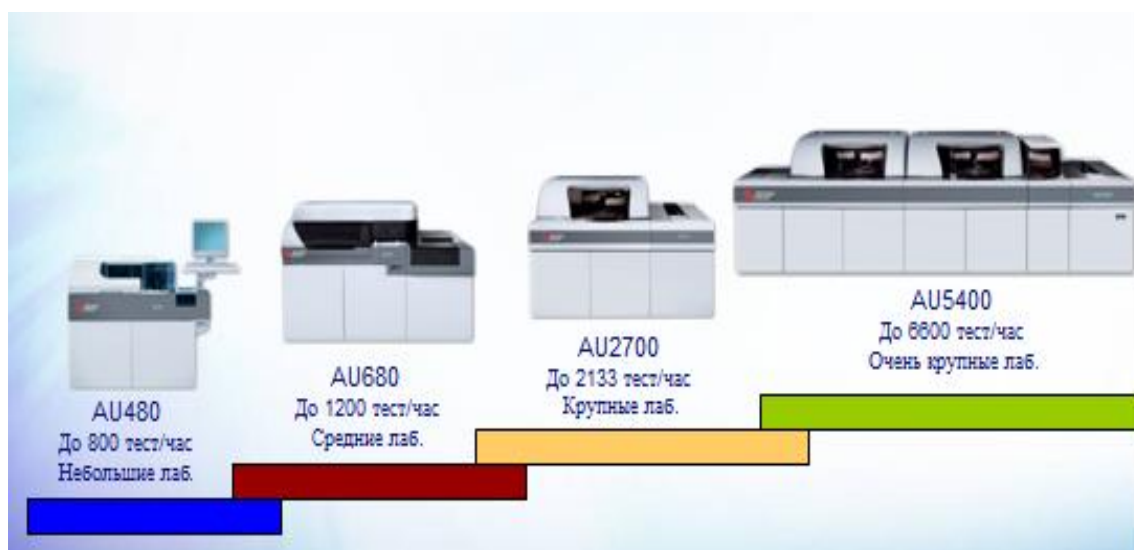


Рисунок 3 – Взаимосвязь производительности анализаторов Beckman Coulter и размера лабораторий

## РАЗРАБОТКА ИНФОРМАЦИОННОЙ МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА НА ПРИМЕРЕ БИОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА

Класс «Вариант исполнения» включает атрибуты «Настольный» и «Напольный», каждый из которых имеет тип Boolean. Помещение, где находятся и настольные и напольные анализаторы, должно быть оборудовано кондиционером. Кондиционирование помещения позволяет поддерживать постоянную температуру и предотвращает попадание пыли в анализатор во время проветривания.

Настольный биохимический анализатор XL-200 компании «Эрба Рус» представлен на рисунке 4.



Рисунок 4 – Настольный биохимический анализатор XL-200 компании «Эрба Рус»

Примером напольного биохимического анализатора может служить биохимические анализаторы BS-300 производства Mindray (рисунок 5).



Рисунок 5 – Биохимические анализаторы BS-300 производства Mindray

Класс «Типы анализируемых образцов» характеризует, проводит ли рассматриваемое ИМТ анализ плазмы крови, сыворотки, цель-  
*ПОЛЗУНОВСКИЙ АЛЬМАНАХ №2 2016*

ной крови, мочи, спинномозговой жидкости, химических растворов.

Класс «Режимы измерения» включает атрибуты типа Boolean: «Конечная точка», «Кинетика», «Дифференциальный метод», «Многоточечный метод», «Двухточечный метод» и др.

Большинство современных биохимических анализаторов позволяет выполнять исследования «по конечной точке» [2]. Например, испанский полуавтоматический биохимический анализатор Clima MC-15 позволяет проводить 30 анализов в минуту по конечной точке (рисунок 6). При проведении анализов по конечной точке мультикювета с образцами и реактивами помещается в расположенный на панели биохимического анализатора Clima MC-15 встряхиватель. Образцы и реактивы перемешиваются. Реакция для всех образцов начинается одновременно. Затем мультикювета помещается для инкубации в одну из четырех термостатированных ячеек. Одновременно на борту анализатора можно инкубировать до 60 проб (4\*15). После инкубации мультикювету помещают в измерительный блок и в течение нескольких секунд проводят измерение всех образцов [3]. Кроме режима конечная точка, данный анализатор использует следующие режимы, атрибуты – «Кинетика», «Фиксированное время», «Дифференциальный и мультистандартный метод».



Рисунок 6 – Полуавтоматический биохимический анализатор Clima MC-15

Применение в клиничко-лабораторной практике автоматизированных фотометров сделало возможным осуществлять измерения не только в режиме конечной точки, когда реакция уже завершилась, но также в режимах (атрибуты): «Фиксированное

время» (измерение результата через определенный интервал времени после начала реакции), «Кинетика» (ряд измерений с определенным интервалом времени и расчетом активности фермента по скорости изменения абсорбции за этот интервал времени), «Дифференциальный метод» (расчет концентрации по разности абсорбции образца и бланка), «Бихроматические фотометрические измерения» (при котором расчет концентрации выполняется по разности абсорбции, измеренной на двух длинах волн).

Класс «Методы измерений» включает в себя атрибуты «Потенциометрия», «Фотометрия» и «Иммунотурбидиметрия». Тип этих атрибутов Boolean. Этот класс характеризует встроенные в анализатор режимы измерений. Например, «Фотометрия» служит для определения искомого вещества в исследуемой среде и (или) вычисления его концентрации, либо активности, используя изменение окраски реакционной смеси (либо интенсивности окраски, т.е. ее оптической плотности) [4].

Класс «Типы калибровок» включает атрибуты типа Boolean: «По фактору», «Линейная», «Нелинейная». Калибровка биохимического анализатора во всем диапазоне измерений необходима для обеспечения точности измерений.

Класс «Порядок тестирования» включает атрибуты –«Система «тест за тестом»», «Система «пациент за пациентом»». Каждый атрибут этого класса имеет тип Boolean. При значении атрибута «Система «тест за тестом»» – «true» – для всех образцов система может определять сначала один параметр, затем следующий и т.п. (подобная система характерна для анализаторов, оборудованных проточной кюветой). Преимуществом является достаточно низкий риск взаимодействия реагентов из наборов для определения различных аналитов, а также быстрый набор статистических данных по определяемому аналиту, что удобно при проведении научных исследований. Серьезным недостатком, особенно для лабораторий, обслуживающих стационары, - невозможность быстрого получения результатов по каждому больному. При значении атрибута «Система «пациент за пациентом»» – «true» – система может выбрать режим «определение всех параметров для одного образца», т.е. быстро получать результаты по каждому больному. Однако этот режим требует грамотного назначения очередности тестов или тщательной специфической промывки (например, растворами кисло-

ты, щелочи или детергентов) между определенными типами анализов. В наиболее современных анализаторах эта проблема решена путем введения списков тестов, запрещенных к последовательной постановке.

Введен класс «Управление и программное обеспечение». Атрибут «Встроенный компьютер с ОС Windows» имеет тип Boolean. Атрибуты «Количество приложений» и «Количество программируемых каналов» имеют тип Integer. Например, в памяти анализатора Screen Master (рисунок 7) содержится 200 каналов, открытых для программирования.



Рисунок 7 – Биохимический анализатор Screen Master. HOSPITEX DIAGNOSTICS (Италия)

Характеристики хранения различных результатов описывают атрибуты «Количество результатов в базе данных», «Хранение результатов измерений в течение, лет», «Хранение результатов контроля качества, мес». Данные атрибуты имеют тип Integer.

Класс «Оптические характеристики» описывает оптическую систему биохимического анализатора. Атрибуты «Монохроматическая система», «Бихроматическая система», «Галогеновая лампа» представлены типом Boolean. Атрибут «Количество длин волн», и пределы длин волн представлены типом Interval. Например, биохимический анализатор Rayto RT-1904C (рисунок 8) оснащен бихроматической оптической системой с 7 длинами волн: 340, 405, 500, 546, 578,6 20, 670 нм.

## РАЗРАБОТКА ИНФОРМАЦИОННОЙ МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА НА ПРИМЕРЕ БИОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА



Рисунок 8 – Биохимический анализатор Rayto RT-1904C

Атрибуты «Коэффициент вариации» и «Перекрестная контаминация» класса «Характеристики измерений» имеют тип Float. «Коэффициент вариации» характеризует контроль качества, а «Перекрестная контаминация» проверку образцов для анализа.

Отдельно на диаграмме классов «Биохимический анализатор» (рисунок 1) выделен пакет классов «Реагенты и пробы» (рисунок 9).

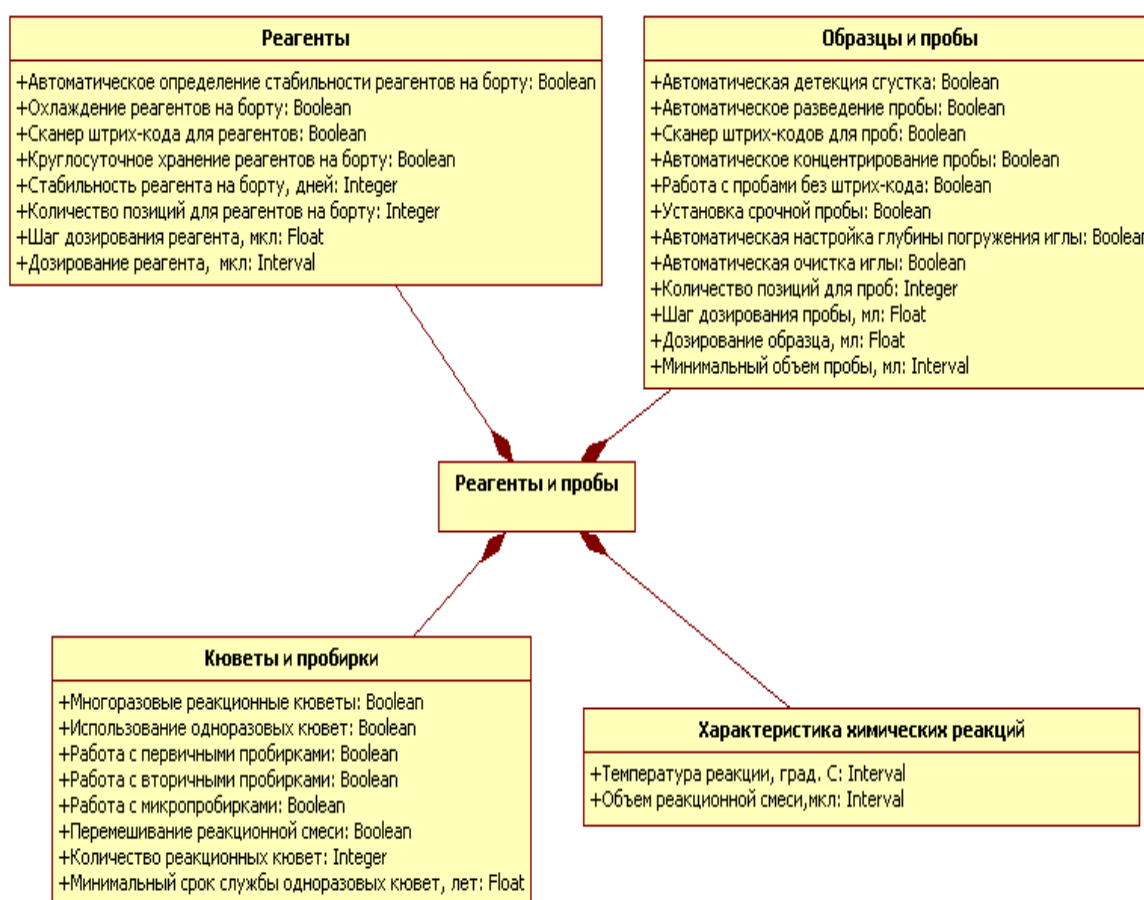


Рисунок 9 – Диаграмма классов: пакет классов «Реагенты и пробы»

В отношении композиции с классом «Реагенты и пробы» состоят классы «Реагенты», «Образцы и пробы», «Кюветы и пробирки», «Характеристика химических реакций».

Класс «Реагенты» имеет следующие атрибуты типа Boolean – «Автоматическое определение стабильности реагентов на борту», «Охлаждение реагентов на борту», «Сканер штрих-кода для реагентов», «Круглосуточное хранение реагентов на борту».

Важное качества биохимического анализатора - использование готовых реагентов и их стабильность на борту прибора. Например, патентованная кассета и система охлаждения анализатора COBAS Integra 400 plus (рисунок 10) предотвращают как парообразование реагента, так и его деградацию. Каждая кассета содержит все необходимые реактивы для 800 определений, максимизируя на борту вместимость прибора и сводя к минимуму

потребность во вмешательстве оператора. Компактность кассет прибора позволяет более чем годовой запас реагентов хранить в одном лабораторном холодильнике. Охлаждение реагентов на борту биохимического анализатора гарантирует длительную стабильность реактивов и меньшее количество калибровок. Сканер штрих-кодов позволяет считывать информацию об используемых реагентах. Многие биохимические анализаторы обеспечивают круглосуточное хранение реагентов на борту. Например, анализатор Vitalab Selectra Junior (рисунок 11) позволяет круглосуточно хранить на борту как реагенты, требующие охлаждения, так и категорически не допускающие этого реактивы (для определения креатинина, общего белка, кальция, магния, фосфора, а также – некоторые буферные смеси для иммунотурбидиметрического анализа).



Рисунок 10 – COBASINTEGRA 400 plus – автоматический биохимический анализатор компании RocheDiagnostics (Швейцария)



Рисунок 11 – Компактный автоматический анализатор Vitalab Selectra Junior

Атрибуты «Минимальная стабильность реагента на борту, дней» и «Количество позиций для реагентов на борту» имеют тип Integer.

Атрибут «Дозирование реагента» имеющий тип Interval, и «Шаг дозирования реагента», имеющий тип Float, способны влиять на расход реагентов, а значит и на экономическую эффективность анализатора. Более точная (с меньшим шагом) дозировка реагентов и образцов позволяет выдержать заданный регламент анализа, используя меньшее количества препаратов.

Класс «Образцы и пробы» представлен следующими атрибутами: тип Boolean – «Автоматическая детекция сгустка», «Автоматическое разведение пробы», «Сканер штрих-кодов для проб», «Автоматическое концентрирование пробы», «Работа с пробами без штрих-кода», «Установка срочной пробы», «Автоматическая настройка глубины погружения иглы», «Автоматическая очистка иглы»; тип Integer – «Количество позиций для проб»; тип Interval – «Минимальный объем пробы, мл», «Дозирование образцы, мл», «Шаг дозирования пробы, мл».

Рассмотрим некоторые из этих атрибутов на примере различных биохимических анализаторов. Например, пробоотборник биохимического анализатора AU2700Plus Beckman Coulter (рисунок 12) оснащен детекцией сгустка (атрибут «Автоматическая детекция сгустка» – «true»). Анализатор Advia 2400 (рисунок 13) обладает функцией автоматического разведения из исходной пробирки и специальной каруселью для разведенных проб (атрибут «Автоматическое разведение пробы» – «true»), а также поддерживает до 84 выставленных пользователем позиций для «срочных» проб (STAT) без остановки протокола работы анализатора (атрибут «Количество позиций для проб» – 84).



Рисунок 12 – Биохимическая система AU2700Plus

## РАЗРАБОТКА ИНФОРМАЦИОННОЙ МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА НА ПРИМЕРЕ БИОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА



Рисунок 13 – Биохимическая система Advia 2400

Класс «Кюветы и пробирки» описывает возможность работы анализатора с различными кюветами и пробирками. Атрибуты «Многоразовые реакционные кюветы», «Использование одноразовых кювет», «Работа с первичными пробирками», «Работа со вторичными пробирками», «Работа с микропробирками», «Миксер для реакционной кюветы» имеют тип Boolean. Атрибут «Количество реакционных кювет» имеет тип Integer. Атрибут «Минимальный срок службы кювет, лет» имеет тип Float.

Класс «Характеристика химических реакций» представлен атрибутом «Емкость реакционного блока, количество кювет в карусели» типа Integer и следующими атрибутами типа Interval – «Объем реакционной смеси, мкл», «Температура реакции, град, С».

Значения этих атрибутов для анализатора биохимического автоматического BS-120 (Mindray, Китай), представленного на рисунке 14, приведены в таблице 1.



Рисунок 14 – Анализатор биохимический автоматический BS-120 (Mindray, Китай)

Таблица 1 – Значения атрибутов для анализатора биохимического автоматического BS-120

Атрибут	Значение
«Емкость реакционного блока, количество кювет в карусели»	40 реакционных кювет в карусели (8 сегментов по 5 ячеек)
«Объем реакционной смеси», мкл	[180, 500]
«Температура реакции», град, С	[36,9, 37,1]

Таким образом, диаграммы классов – рисунки 1 и 9 образуют информационную модель биохимического анализатора, которая будет использована в виде отдельного модуля в системе поддержки принятия решений выбора оптимальной модели изделия медицинской техники для лечебно-профилактического учреждения [5,6].

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Официальный сайт компании Рош в России [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [www.roche.ru](http://www.roche.ru).
2. Шибанов, А.Н. Силкин, О.В. Выбор биохимического анализатора. Оснащение современной лаборатории [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://unimedao.ru/files/Vybirаем\\_biohimicheskiy\\_analizator\\_05\\_2009\[1\].pdf](http://unimedao.ru/files/Vybirаем_biohimicheskiy_analizator_05_2009[1].pdf).
3. Официальный сайт компании ООО «Медика» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medicai.ru/info/8320.wbp?template=33>
4. Дылдин, Д.Р. , Шибанов, А.Н. Методы измерения в клинической биохимии. 2009 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://unimedao.ru/articles/6826/9672/item/144?print=1>.
5. Фролова М.С. Системы поддержки принятия решений для задач оснащения лечебных учреждений медицинской техникой/ Фролов С.В., Толстухин И.А.//Вопросы современной науки и практики. Университет им. В.И. Вернадского. 2014. № С52. С. 106-111.
6. Фролова М.С. Интеграция медицинской техники в информационную систему лечебно-профилактического учреждения/Фролов С.В., Толстухин И.А., Ошурков В.Ю.//Вопросы современной науки и практики. Университет им. В.И. Вернадского. 2014. № 3 (53). С. 68-80.

**Фролова Мария Сергеевна – к.т.н., ст. научный сотрудник Управления фундаментальных и**



М.С. ФРОЛОВА, Т.А. ФРОЛОВА

прикладных исследований ФГБОУ ВО «ТГТУ»;  
Фролова Татьяна Анатольевна – к.т.н., доцент,  
каф. Биомедицинская техника,

тел.: (4752)  
frolova2000@gmail.com.

635620,

e-mail: