

В микрофлоре клинического материала от новорожденных второго этапа выхаживания в совокупности стрептококки группы В составляли в течение анализируемого периода менее 1% от количества проведенных исследований, однако изолированный анализ по отделению реанимации и интенсивной терапии новорожденных БУЗОО ГКПЦ показал существенные различия – 4,8% от числа обследованных детей и 10,1% от числа выделенных микроорганизмов, причем в большинстве случаев наблюдался высеивание возбудителей из трахеобронхиальных смывов, отделяемого пупочной ранки, крови. Нужно сказать, что данные различия объясняются спецификой обследованного контингента – БУЗОО ГКПЦ специализируется на оказании помощи женщинам с преждевременными родами, поэтому подавляющее большинство пациентов отделения реанимации новорожденных – недоношенные маловесные дети, в том числе с экстремально низкой массой тела, составляющие группу риска по реализации патогенного потенциала *Streptococcus agalactiae* в случае инфицирования.

Таким образом, распространенность носительства стрептококков серогруппы В в половых путях женщин ре-

продуктивного возраста на территории г. Омска по данным микробиологического мониторинга составляет 6–8% и не имеет тенденции к снижению в течение последних 4 лет. Расхождение полученных показателей с литературными данными, полученными в основном зарубежными авторами, может объясняться как истинными региональными отличиями микробного пейзажа (вызванными, например, широким распространением антибактериальной терапии у данной категории пациенток), так и различными подходами к диагностике (качество питательных сред, применение альтернативных методов выявления возбудителя, таких, как экспресс-тесты, ПЦР), что требует дальнейшего изучения. Относительно высокая частота реализации инфекционного потенциала возбудителя у новорожденных группы риска требует внимания к вопросам диагностики носительства стрептококка группы В у беременных, включения этого вида исследования в стандарты наблюдения для этой категории пациенток с целью своевременной санации, а также создания и совершенствования стандартов лабораторного исследования на этот возбудитель.

## ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ РЕВОЛЮЦИЯ В КЛИНИЧЕСКОЙ МИКРОБИОЛОГИИ: ДОСТИГНУТ ЛИ ПРЕДЕЛ? ИНТЕГРАЦИЯ ЦИФРОВЫХ И АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

*Т. Либрегтс (Theo Liebrechts). Европейский опыт использования автоматизированных систем микробиологического посева WASPLAB в условиях многопрофильной клиники.* Вельдховен, Голландия

В сообщении будет представлена информация об одной из крупнейших европейских клиник: профиль диагностических исследований, в том числе микробиологических, объем выполняемых исследований, структура и оснащение микробиологической лаборатории, основные проблемы, связанные со стандартизацией и автоматизацией исследований.

Данная клиника одна из первых в мире перешла на полную автоматизацию микробиологических исследований. В ходе выступления будет доложено, как изменилась работа лаборатории, какие позитивные преобразования произошли

вследствие установки полнофункциональной версии прибора автоматизированного микробиологического посева WASPLab и каковы преимущества цифровой обработки и видеорегистрации результатов посева.

*Л. Фумогали (Lorenco Fumogali). Инновационные решения для повышения эффективности бактериологической диагностики: концепция жидких транспортных сред.* «COPAN Italia S.p.a.», Италия

Сообщение посвящено актуальной проблеме современной микробиологии и основным инновационным преобразованиям в этой сфере: стандартизации микробиологических исследований в контексте концепции жидкостной микробиологии. Будут представлены основные направления развития данной концепции, ее преимущества и ближайшие перспективы ее внедрения в России.

## КОНЦЕПЦИЯ ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОЙ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

*О.В. Шелемех. Автоматизация микробиологического посева: цели, задачи и способы реализации.* ЗАО «Фирма ГАЛЕН»

Первичный посев микробиологических образцов является критическим этапом для обеспечения качества всего микробиологического исследования. Задачей первичного посева является получение достаточного числа однородных изолированных колоний, возможность работы с материалом с первичной чашки без потери времени и ресурсов на дополнительный рассев. Полуколичественный посев следует выполнять методом, обеспечивающим высокую воспроизводимость и точность результатов.

Проводилось сравнение ручного микробиологического посева калиброванной петлей, автоматизированного посева петлей (доступные на рынке системы автоматического посева WASP (Coran) и др.) и посева методом крутящегося магнитного шарика (доступная на рынке система автоматическо-

го посева Inoqula (BD Kiestra)). Сравнивали среднее число и процент получаемых изолированных колоний, соответствие результатов полуколичественного посева титру исходного образца, воспроизводимость результатов посева для каждого метода и общую сходимость результатов посева разными методами. В обзор включены мультицентровые исследования и исследования на базе отдельных лабораторий.

Автоматизированный посев крутящимся магнитным шариком обеспечивает в среднем в 4–5 раз больше изолированных колоний, как для чистых, так и для смешанных культур, чем посев петлей, как ручной, так и автоматический. При посеве чистых и смешанных суспензий контрольных штаммов *E. coli*, *E. faecalis*, *S. aureus* плотностью от  $10^4$  до  $10^8$  КОЕ/мл, а также клинических образцов с различной микробной нагрузкой система автоматического посева Inoqula (BD Kiestra) позволяла добиться наличия изолированных колоний для 99,7% образцов, при этом только для 2% образцов было получено

менее 5 изолированных колоний на чашке. При посеве петлей для 5–15% образцов изолированные колонии отсутствовали, для 21,6% образцов было получено менее 5 изолированных колоний на чашке. Система автоматического посева петлей WASOP (Coran) позволяла добиться изолированных колоний только для 60% образцов, при этом уровень контаминации был выше, чем для методов ручного посева и посева крутящимся магнитным шариком. При этом при выполнении полуколичественного посева получены сходящиеся результаты, соответствующие исходным титрам высеваемых суспензий, методом ручного посева петлей и методом крутящегося магнитного шарика (InoqulA BD Kiestra). При использовании системы автоматического посева петлей WASP (Coran) были получены завышенные титры микробной нагрузки (что было связано с контаминацией и технологическими особенностями системы). Воспроизводимость результатов посева была существенно выше при использовании метода крутящегося магнитного шарика (InoqulA BD Kiestra), чем при ручном и автоматическом посеве петлей.

Метод посева магнитным крутящимся шариком (автоматическая система посева InoqulA (BD Kiestra)) позволяет добиться достаточного числа изолированных колоний как для образцов с высокой, так и с низкой микробной нагрузкой, для приготовления суспензий для тестов на идентификацию и чувствительность к антимикробным препаратам из колоний с первичной чашки (более 5 однородных изолированных колоний) без потери времени и ресурсов на дальнейший пересев. Метод обеспечивает высокую сходимость результатов и адекватную оценку микробной нагрузки. Данный метод можно рекомендовать для выполнения полуколичественных и других посевов в микробиологических лабораториях различной производительности.

*Мануш Котур (Manoj Koothur). Концепция LEAN (бережливое производство) & SIX SIGMA (шесть сигм) в автоматизированной лаборатории микробиологии: влияние на производительность, эффективность, оборотное время и время до получения результата.* BD Diagnostics, ЕС, Оксфорд, Великобритания

Бережливое производство в лабораторной диагностике – концепция управления лабораторией, основанная на постоянном стремлении к устранению всех видов потерь. Основными потерями в микробиологической лаборатории являются потери из-за перепроизводства (дублирование методов исследования, просмотр отрицательных посевов и т. п.); потери времени из-за ожидания (образцы «в очереди» на различных этапах, длительное инкубирование чашек и пр.); потери при ненужной транспортировке (передача образца от одного сотрудника другому или перенос из помещения в помещение); потери из-за лишних этапов обработки (повторный пересев т.п.); потери из-за ненужных перемещений (технологический маршрут сотрудника при нерациональном зонировании может достигать нескольких километров в день); потери из-за выпуска дефектной продукции (повторная постановка тестов); нереализованный творческий потенциал сотрудников (невозможность образования и вдумчивого отношения при перегруженности рутинными операциями); перегрузка сотрудников при работе с повышенной интенсивностью (несоответствие потоков исследований штатному расписанию лаборатории); неравномерность выполнения операции (обработка образцов производится не непрерывно, а партиями).

Опыт внедрения полностью автоматизированной системы Total Lab Automation (BD Kiestra) в микробиологической лаборатории госпиталя Фримли, Лондон, UK, а также комплекс мер по эффективному управлению и концепция бережливого производства показали, что совместное применение автоматизации и концепций бережливого производства позволяет существенно улучшить статистические показатели диагностического и лечебного процесса. Автоматизация сама по себе дает меньший эффект, чем ее использование как технологического компонента для обеспечения эффективного операционного менеджмента.

Внедрение полностью автоматизированной системы Total Lab Automation BD Kiestra являлось технологическим этапом, который позволил технологически обеспечить непрерывность исследования, существенное сокращение трудозатрат, стандартизацию и прослеживаемость исследования, а также информационное поле: предоставление любых массивов данных по каждому этапу исследования (загруженность каждого этапа исследования во времени, задержки, простои, ненужные операции, число ошибок и сбоев), отслеживание маршрута образца и узких мест лабораторного процесса в режиме реального времени, визуализация карты рабочих процессов и маршрута каждого образца (на большой монитор выводится информация о том, сколько образцов на каком этапе обработки находится, что позволяет эффективно перераспределять трудовые ресурсы).

Технологическое решение сочетали с операционным менеджментом и с постоянной работой с персоналом: тренинги, рабочие группы по решению проблемы «узких» мест производственного процесса, создание системы наблюдателей за показателями эффективности работы.

Совместное внедрение автоматической системы Total Lab Automation BD Kiestra и концепции бережливого производства привело к увеличению производительности лаборатории в 2,5 раза. Исходный индекс производительности до внедрения автоматической системы BD Kiestra составил 25 образцов на 1 штатную единицу в сутки, после внедрения автоматической системы BD Kiestra и до внедрения методов бережливого производства 75 образцов на 1 штатную единицу в сутки, после внедрения концепции бережливого производства на основе автоматизации BD Kiestra составил более 100 при потоке в 1500 первичных проб в день. Помимо этого, удалось добиться предсказуемого оборотного времени и его снижения в среднем на 25% для всех образцов. Сильнее всего оборотное время сократилось для скрининговых тестов, мочи и для культур крови. Таким образом, совместное внедрение автоматической системы Total Lab Automation BD Kiestra и концепции бережливого производства позволило улучшить статистические показатели диагностического и лечебного процесса.

*А.П. Назаров. Эффект полной автоматизации работы микробиологической лаборатории в условиях российского стационара.* ГКБ № 67 им. Л.А. Ворохобова Департамента здравоохранения г. Москвы

Основными задачами централизации клинико-диагностических исследований является сокращение прямых и косвенных затрат на здравоохранение и повышение качества медицинского обслуживания. Создание централизованных лабораторий микробиологии, оснащенных полностью автоматическими микробиологическими комплексами (автоматизация этапов регистрации, сортировки проб, первичного посева, внутрिलाбораторной логистики, инкубации, учета результатов, консолидации результатов и выдачи в клинику), позволяет существенно сократить трудозатраты, материальные затраты на исследование, добиться высокого качества и стандартизации всех этапов исследования, а также обеспечить сокращение времени выдачи результата (и, как следствие, сокращение времени пребывания пациента в стационаре).

Лаборатория ГКБ № 67 является централизованной микробиологической лабораторией по СЗФО г. Москвы. Требуемая мощность лаборатории – до 600 первичных биоматериалов в сутки. Внедрение полностью автоматизированного комплекса Work Cell Automation (WCA) производства компании BD Kiestra позволяет увеличить индекс производительности лаборатории с 25 первичных биоматериалов на одного сотрудника, участвующего в аналитическом процессе в день, до 60 и выше, что обеспечивает сокращение трудозатрат в 2,5–3 раза и позволяет наращивать производственные мощности лаборатории без значительного расширения штата. Сокращение трудозатрат происходит главным образом на этапах регистрации и сортировки биоматериала, первичного посева (самая трудоемкая операция для лаборантов, занимающая до 50% трудового времени), учета результатов

первичного посева (самая трудоемкая операция для врачей-бактериологов, занимающая до 50% трудового времени). Кроме того, возможность автоматической сортировки чашек по наличию/отсутствию роста, общее повышение качества исследования, высокая стандартизация и воспроизводимость позволяют снизить общие трудозатраты на непродуктивные операции, такие как просмотр отрицательных посевов, повторная постановка и дублирование тестов.

Система WCA (BD Kiestra) обеспечивает высокое качество микробиологического посева и практически полностью исключает необходимость повторного посева для получения изолированных колоний, даже при использовании двухсекционных чашек. Это приводит к сокращению потребления питательных сред на 30%. Система WCA (BD Kiestra) работает как с жидкими образцами, такими, как моча и жидкие транспортные среды, так и с твердыми и полужидкими образцами, такими, как нативные образцы кала и агаризованные питательные среды. Это позволяет сократить затраты на транспортировку биоматериала из других лечебных учреждений за счет возможности использования более дешевых, чем жидкие транспортные среды, агаризованных сред, пластиковых транспортных контейнеров и сухих тампонов. Важным обстоятельством является открытость системы и возможность использовать при необходимости нестандартные контейнеры. Система WCA (BD Kiestra) ориентирована на использование масс-спектрометрии для идентификации и диско-диффузионный метод определения чувствительности. Это позволяет снизить затраты на идентификацию, а также на определение чувствительности для ряда образцов.

Внедрение системы WCA (BD Kiestra) позволяет добиться выдачи окончательного результата микробиологического исследования (вместе с подтвержденной антибиотикограммой) на 2-е сутки после получения образца. Это при условии отлаженных процессов логистики, правильной работы фармакологической и эпидемиологической службы, дает возможность сократить время пребывания пациента в лечебном учреждении и снизить частоту инфекционных осложнений.

Внедрение системы WCA (BD Kiestra) позволяет при рациональном управлении значительно сократить прямые затраты на микробиологические исследования (в части трудозатрат и материальных затрат), а также длительность пребывания пациента в стационаре. Внедрение системы WCA (BD Kiestra) позволяет стандартизовать все этапы микробиологического исследования, значительно сократить число ошибок и обеспечить прослеживаемость и воспроизводимость исследований, а также предсказуемое время получения результата.

**В.В. Вельков. Пресепсин – новый маркер сепсиса: результаты международных и отечественных исследований.** ЗАО «ДИАКОН», Пушкино, Московская область

Ранняя и точная диагностика сепсиса имеет решающее значение для своевременного назначения терапии и выживания пациента.

СРБ – традиционный маркер воспаления, который является неспецифическим по отношению к его этиологии и повышается как при инфекционном воспалительном процессе

(сепсис), так и при неинфекционном (синдром системного воспалительного ответа).

Прокальцитонин (ПКТ) – традиционный маркер сепсиса имеет следующие недостатки.

Ложноположительный ПКТ – неспецифическое по отношению к инфекции повышение его уровня при массовой гибели клеток после политравмы, хирургии, ожогов. В этих случаях ПКТ быстро повышается и при отсутствии инфекции снижается и приходит в норму через 3–5 дней, в течение которых подтвердить или исключить сепсис на основе ПКТ нельзя.

Ложноотрицательный ПКТ: на ранних стадиях развития системной инфекции, пока она имеет локальный характер, уровни ПКТ находятся в «серой зоне».

Пресепсин (ПСП) – циркулирующий белок, образуемый макрофагами при фагоцитозе инфицирующих бактерий и грибов. Многочисленные международные многоцентровые исследования продемонстрировали, что:

- повышение циркулирующих концентраций ПСП происходит в течение 1,5–2 ч после начала системной инфекции и отражает ее тяжесть;
- ПСП имеет 100% чувствительность к грамположительной, грамотрицательной и грибковой инфекции, подтвержденной гемокультурами;
- при воспалительных процессах, не связанных с бактериальной и грибковой инфекцией, и при вирусных инфекциях ПСП не повышается;
- динамика ПСП прямым образом связана с динамикой показателей тяжести критических пациентов, согласно шкалам APACHE II и SOFA;
- при мониторинге терапии сепсиса (антибиотики, гемоперфузия, гемофильтрация и др.) ПСП быстро отражает ее эффективность.

В специальных исследованиях показано, что:

- ПСП – ранний, высокоспецифический индикатор присоединения инфекции при хирургии, через 15 мин после взятия крови, уровни ПСП можно использовать как указание для начала антибиотикотерапии даже при отсутствии симптомов тяжелого сепсиса;
- значения ПСП перед хирургией, после нее и в послеоперационный период позволяют вычислять дельту, отражающую текущую тяжесть сепсиса.

Многочисленные отечественные исследования показали, что:

- у хирургических и ожоговых пациентов с инфекционными осложнениями ПСП (по сравнению с ПТК и СРБ) является наиболее информативным маркером, пригодным для ранней диагностики сепсиса, мониторинга его тяжести и прогнозирования неблагоприятных исходов;
- ПСП – это эффективный ранний маркер неонатального и педиатрического сепсиса;
- повышение ПСП в ликворе новорожденных – указание на гнойный менингит;
- ПСП может использоваться для диагностики сепсиса у онкогематологических больных в состоянии агранулоцитоза.