

JCM Принятая рукопись размещена онлайн 25 ноября 2020 г.

J Clin Microbiol doi:10.1128/JCM.01969-20

Copyright © 2020 Culbreath et al.

Эта статья находится в открытом доступе, распространяемая в соответствии с условиями международной лицензии Creative Commons Attribution 4.0.

1 Преимущества полной автоматизации лаборатории в микробиологии: Рассказ о
2 четырех лабораториях.

3

4 Карисса Кулбрес (Karissa Culbreath),^{a#} Хезер Пивонка (Heather Piwonka),^b Джон Корвер
5 (John Korver),^{c*} и Мир Нурбаш (Mir Noorbash)^d

6

7 ^aОтделение инфекционных заболеваний, Лаборатории Трайкор (Tricore), Альбукерке,
8 Нью-Мексико, США

9 ^bОтделение микробиологии, Системы здравоохранения Уиллис-Найтон (Willis-
10 Knighton), Шривпорт, Луизиана, США

11 ^cОтделение микробиологии, Региональная программа медицинских лабораторий
12 Гамильтона, Онтарио, Канада

13 ^dОтделение микробиологии, Система здравоохранения Саттер (Sutter), Ливермор,
14 Калифорния, США

15

16 Колонтитул: Преимущества полной автоматизации лаборатории

17

18 #Адрес для корреспонденции: Д-р. Карисса Кулбрес (Karissa Culbreath),
19 Karissa.Culbreath@tricore.ore.

20 *В отставке

21 **Аннотация:**

22 Автоматизация в клинической микробиологии становится все более
23 распространенным явлением и, как сообщается, предлагает несколько преимуществ по
24 сравнению с неавтоматизированной лабораторией. В большинстве исследований
25 сообщалось об уменьшении времени оборота при получении результатов посева,
26 включая время идентификации патогенов и их чувствительности к противомикробным
27 препаратам, но лишь немногие изучали преимущества внедрения автоматизации с
28 точки зрения эффективности непосредственно для лаборатории. Это первое крупное
29 многоцентровое исследование в Северной Америке, в котором сообщается о
30 количественных преимуществах автоматизации, измеряемых в эквиваленте штатных
31 единиц, перераспределении штатных единиц, производительности, затратах на
32 образец и сокращении затрат. Аудиты до и после полной автоматизации были
33 проведены в 4 лабораториях со значительно различающимися объемами посевов, и
34 результаты показывают, что независимо от размера помещения, повышение
35 эффективности может быть достигнуто после внедрения полной автоматизации в
36 лаборатории.

37 **Введение:**

38 В течение последних нескольких десятилетий клинические лаборатории
39 столкнулись с необходимостью проводить большее количество исследований с
40 меньшими затратами, и диагностическая микробиология не стала исключением. Нам
41 просят точно выявлять устойчивые к антибиотикам микроорганизмы, проводить
42 скрининг пациентов на внутрибольничные инфекции, быстрее предоставлять
43 результаты, чтобы гарантировать сокращение длительности пребывания пациентов,
44 быстро тестировать сотни и тысячи пациентов ежедневно на SARS-CoV-2 и многое
45 другое. Все это происходит на фоне сокращения лабораторных ресурсов. Нам
46 выплачивают все меньше и меньше компенсаций за проводимые исследования на фоне
47 происходящего объединения лабораторий (зачастую без предоставления
48 дополнительных ресурсов для выполнения возросшего объема работы); при этом мы
49 получаем неоплачиваемые заказы от органов государственной власти, сталкиваемся со
50 значительными сокращениями штата и бюджета, что в значительной степени
51 осложняет задачу по оправданию возложенных на нас ожиданий.

52 Автоматизация лабораторий стала использоваться нашими коллегами,
53 клиническим специалистам по биохимии, гематологии и иммунологии, десятилетия
54 назад, а в последнее время добралась и до микробиологии. В настоящее время
55 микробиологическим лабораториям доступны две полностью автоматизированные
56 системы обработки образцов и умной инкубации: решение компании «Копан» (Copan)
57 (Мурриета, Калифорния и Брешиа, Италия), состоящее из систем WASP-DT и
58 WASPLab FLA, а также решение компании «Бектон Дикинсон» (Becton-Dickinson)
59 (Спаркс, Мериленд), представленное системами InoqulA и Kiestra TLA. Оба решения
60 предлагают автоматизированные системы посева образцов, умные инкубаторы,
61 трековые линии и цифровые изображения для исследования культур, отображаемых на
62 экране компьютера, без необходимости ручной обработки чашек Петри. Кроме того,

63 компания «Копан» предлагает программное обеспечение с искусственным
64 интеллектом и интегрированным алгоритмом (AI/IA), которое может разделять
65 наличие и отсутствие бактериальной культуры на чашке Петри, проводить подсчет
66 колоний и отделять положительные результаты, полученные на хромогенных агарах,
67 от отрицательных. Компания «БД» также работает над созданием алгоритмов
68 идентификации культур.

69 Были опубликованы исследования, посвященные некоторым преимуществам
70 данных систем, и несколько из них приводятся в настоящем документе в списке
71 литературы (1-16). Однако до настоящего времени не проводилось систематического,
72 хорошо контролируемого, многоцентрового исследования общей эффективности
73 работы, которая может быть реализована после внедрения этих систем и начала их
74 функционирования. Это первый отчет о таком исследовании, в котором использовалась
75 система полной автоматизации лаборатории (Full Laboratory Automation, FLA)
76 компании «Копан».

78 **Методы:**

79 Это исследование проводилось в 4 учреждениях разного размера, различающихся по
80 составу пациентов и степени экстренности диагностики, а также географическому
81 расположению. Большое число различных данных было собрано в период от 6 месяцев
82 до 1 года до установки FLA, а затем повторно, после внедрения автоматизации
83 (февраль 2019 г. - февраль 2020 г.), на основе лабораторных процессов, проводившихся
84 на момент исследования. Данные, полученные в каждом центре, были одинаковыми до
85 и после анализа и включали в себя количество штатных единиц, распределение
86 штатных единиц (на основе расписания дней максимальной загруженности и
87 укомплектованности персоналом во всех сменах) и общее количество полученных,
88 подготовленных и обработанных образцов бактериальных культур. Данные о

89 заработной плате штатных единиц лаборантов и врачей-лаборантов после внедрения
90 FLA либо предоставлялись лабораторией, либо применялись данные по среднему
91 размеру оплаты труда в данном регионе, подтвержденные участниками (лаборанты -
92 \$60,000 в год; врачи-лаборанты - \$90,000 в год). На основе этих данных мы смогли
93 определить производительность штатных единиц, стоимость трудозатрат на образец и
94 экономию расходов, связанных с автоматизированной обработкой и подготовкой
95 культур. В частности, в каждой лаборатории был проведен анализ рабочего процесса
96 до и после внедрения FLA, включающий анализ ежедневного среднего и
97 максимального количества обработанных образцов, а также количество и расписание
98 работы штатных единиц, выделенных для обработки и подготовки культур. Также
99 включались данные по времени оборота (TAT) при их наличии. Анализ рабочего
100 процесса до и после установки FLA был проведен профессиональным консультантом
101 компании «Копан», имеющим квалификацию "Чёрный пояс" по системе "Шесть
102 сигма" и проводившим от 2 до 3 дней в каждом центре, наблюдая за работой
103 лаборатории до и после внедрения FLA.

104

105 Расчеты:

- 106 1. Стоимость трудозатрат на образец: Общая стоимость трудозатрат в день/общее
107 количество образцов культур, обработанных в день максимальной нагрузки.
- 108 2. Производительность: Количество обработанных образцов или количество
109 подготовленных чашек Петри/количество штатных единиц, необходимое в день
110 максимальной нагрузки для завершения работы.
- 111 3. Общая производительность, %: Производительность после внедрения FLA
112 минус производительность до внедрения FLA/производительность до внедрения
113 FLA.
- 114 4. Необходимое количество штатных единиц без внедрения FLA: Прогнозируемое

115 количество штатных единиц без внедрения FLA (с поправкой на увеличение
116 объемов. Например, если лаборатории требовалась 1 штатная единица для
117 выполнения работы до внедрения FLA, а после внедрения FLA наблюдался рост
118 производительности в 50%, то скорректированное количество штатных единиц,
119 необходимое для проведения работы без автоматизации, будет равно 1 штатная
120 единица + 50% или 1,5 штатных единицы).

121 5. Экономия штатных единиц или сокращение затрат с ростом производительности:
122 Количество штатных единиц, необходимое для выполнения работы без
123 внедрения FLA, за вычетом количества штатных единиц до внедрения FLA.

124 6. Прямая экономия при внедрении FLA: Количество штатных единиц до внедрения
125 FLA за вычетом количества штатных единиц после внедрения FLA.

126 7. Общая экономия на количестве штатных единиц (прямая экономия и сокращение
127 затрат): Сумма сокращения расходов с ростом производительности и прямой
128 экономии на количестве штатных единиц при внедрении FLA.

129 8. Время оборота (TAT): Время выпуска заключительного отчета по проделанной
130 работе минус время на подготовку чашек Петри (по данным лабораторной
131 информационной системы).

132 ПРИМЕЧАНИЕ: Все затраты были рассчитаны только для образцов, для которых
133 использовалась FLA.

134 ПРИМЕЧАНИЕ: Штатные единицы определялись количеством часов, затраченных на
135 подготовку образцов и обработку культур.

136

137 **Демографические данные лабораторий, обзор оборудования FLA и рабочего**
138 **процесса:**

139 Лаборатория Уиллис-Найтон (WKL) обслуживает сеть из 5 больниц и проводит
140 программу работы с населением, охватывающую всю Луизиану, при этом ежегодно

141 обрабатывая около 143000 бактериальных культур. В 2016 г. был выполнен анализ
142 работы до внедрения FLA (годовое количество бактериальных посевов, исключая
143 посевы крови: 81030), а в 2019 г. был проведен анализ работы после внедрения FLA
144 (годовое количество бактериальных культур, исключая посевы крови: 118625). Во
145 время предварительной оценки лаборатории перед внедрением FLA автоматизация
146 отсутствовала, и в данной лаборатории не применялись программные алгоритмы.
147 Решение FLA для WKL состояло из одной аппаратной линии, соединяющей 2 WASP
148 (Walk-Away Specimen Processor, автоматизированная система посева клинических
149 образцов) и 3 интеллектуальных инкубатора. До внедрения FLA WKL получала 70%
150 количества посевов, подготовленных за пределами лаборатории, и выполняла в
151 дневную смену только идентификацию микроорганизмов и процесс их инкубации.
152 После внедрения FLA WKL выполняет посев 100% культур в своей лаборатории и
153 выполняет идентификацию и посев культур круглосуточно. Таким образом, FLA
154 покрывает обработку 87% общего количества образцов (Таблица 1).

155 Экспертная лаборатория ТрайКор (ТС) - крупнейшая медицинская лаборатория в
156 Нью-Мексико, обслуживающая многочисленные больницы, кабинеты врачей и центры
157 приема пациентов по всему штату. ТС обрабатывает около 775000 бактериальных
158 культур в год. В 2015 г. был выполнен анализ работы до внедрения FLA (годовое
159 количество бактериальных посевов, исключая посевы крови: 318280), а в 2018 г. был
160 проведен анализ работы после внедрения FLA (годовое количество бактериальных
161 культур, исключая посевы крови: 395295); через 4 года автоматизация была завершена,
162 а также было полностью интегрировано программное обеспечение для разделения
163 посевов мочи. Во время предварительной оценки лаборатории перед внедрением FLA
164 автоматизация отсутствовала. В настоящее время ТС обрабатывает около 90%
165 образцов на одном приборе WASP, а посевы мочи и скрининг МРЗС (примерно 81% от
166 общего количества) проводятся на линии FLA, состоящей из прибора WASP и 2

167 интеллектуальных инкубаторов. После внедрения FLA TC смогли увеличить интервал
168 посева образцов, чтобы помочь сократить TAT (Таблица 1).

169 Региональная программа медицинских лабораторий Гамильтона (HRMLP) - это
170 диагностический лабораторный центр, предоставляющий лабораторные услуги для 11
171 госпиталей и онкологического центра в Гамильтоне, Онтарио, Канада. Ежегодно они
172 обрабатывают около 600000 бактериальных культур. В 2012 г. был выполнен анализ
173 работы до внедрения FLA (годовое количество бактериальных посевов, исключая
174 посевы крови: 349305), а в 2020 г. был проведен анализ работы после внедрения FLA
175 (годовое количество бактериальных культур, исключая посевы крови: 571225), через 8
176 лет после успешного внедрения FLA и через 3 года после того, как программные
177 алгоритмы стали использоваться в повседневной практике. До 2013 года в HRMLP
178 автоматизация микробиологических лабораторных процессов не применялась.
179 HRMLP обрабатывает 88% всех образцов на 2 приборах WASP, и 80% образцов
180 помещаются на линию FLA, состоящую из 2 приборов WASP, 1 трековой линии и 3
181 интеллектуальных инкубаторов. Анализ, проведенный после внедрения FLA, также
182 включал использование программного обеспечения для разделения посевов мочи, а
183 также для разделения посевов МРЗС и ВРЭ. Им удалось увеличить интервал
184 подготовки образцов с 1 до 2 смен (таблица 1).

185 Лаборатория системы здравоохранения Саттер (SHSL) - лаборатория,
186 расположенная в северной Калифорнии, обслуживает 24 госпиталя и 26 клиник. В
187 лаборатории ежегодно обрабатывается более 600000 бактериальных культур. В
188 2016 г. был выполнен анализ работы до внедрения FLA (годовое количество
189 бактериальных посевов, исключая посевы крови: 410625) и в 2019 г. был проведен
190 анализ работы после внедрения FLA (годовое количество бактериальных культур,
191 исключая посевы крови: 601620). До внедрения FLA в SHSL использовалось 2
192 прибора WASP. При оценке, проводимой после внедрения FLA, количество приборов

193 WASP было увеличено до 3, также было установлено 2 трековые линии и 6
194 интеллектуальных инкубаторов. Анализ работы SHSL, проведенный после внедрения
195 FLA также включал использование программного обеспечения для разделения посевов
196 мочи, а также для разделения посевов МРЗС и ВРЭ. С использованием FLA
197 обрабатывается примерно 96% всех образцов (таблица 1).

198
199 **Выводы:**

200
201 **Лаборатория Уиллис-Найтон:** До внедрения FLA образцы готовились для инкубации
202 в 3 госпиталях с использованием 0,3 штатных единиц в каждом госпитале
203 (определяется временем, которое лаборанты потратили на обработку культур). Эти
204 культуры инкубировали в пункте обработки до транспортировки (приблизительно 20
205 минут) в WKL для продолжения инкубации и чтения. Обработанные за пределами
206 лаборатории образцы составляли примерно 70% общего количества культур. После
207 внедрения FLA все образцы направлялись в WKL для обработки на WASP, что привело
208 к немедленной экономии 0,9 штатных единиц (Таблица 2).

209 До внедрения FLA система обрабатывала примерно 222 образца в день в период
210 максимальной нагрузки. Данный показатель увеличился до 325 образцов в период
211 оценки, проводимой после внедрения FLA, что соответствует увеличению количества
212 обрабатываемых образцов на 46%. Производительность увеличилась с 77 до 163
213 образцов, обработанных на одну штатную единицу, и с 44 до 81 подготовленных
214 образцов, обработанных на одну штатную единицу, что в совокупности повысило
215 производительность на 93%. Общее количество штатных единиц, необходимых для
216 обработки образцов и посева культур в совокупности, снизилось с 7,9 до внедрения
217 FLA до 6 после внедрения FLA, что привело к прямой экономии 1,9 штатных единиц.
218 Однако при суммировании с показателем сокращения затрат, связанного с

219 увеличением объема выполненных работ на 46%, экономия дополнительно составила
220 3,7 штатных единиц, что выразилось в общей экономии стоимости труда 5,6 штатных
221 единиц или приблизительно \$322000 в год (Таблица 3). В результате стоимость труда
222 на образец снизилась на 47% с 5,75 долл. США на образец до 3,03 долл. США на
223 образец (Таблица 2). Кроме того, улучшения были замечены в изменении TAT. До
224 внедрения FLA в WKL среднее время обработки посева мочи составляло 30,8 часа.
225 После внедрения FLA его значение сократилось до 23,0 часов, что привело к
226 уменьшению TAT на 7,8 часов для получения этих результатов. Если бы WLK
227 продолжила работу по графику, который применялся до внедрения FLA (08:00-19:00)
228 в период после анализа, TAT улучшилось бы на 73% (снижение на 5,7 часа) для
229 посевов мочи. Таким образом, около 27% (2,1 часа) TAT связано с увеличением
230 продолжительности рабочего времени на посев образцов до 24 часов в день.

231

232 **Экспертная лаборатория ТрайКор:** До внедрения FLA система обрабатывала
233 примерно 872 образца в день в период максимальной нагрузки. Данный показатель
234 увеличился до 1083 образцов в период оценки, проводимой после внедрения FLA, что
235 соответствует увеличению количества обрабатываемых образцов на 24%.
236 Производительность увеличилась с 125 до 271 образцов, обработанных на штатную
237 единицу, тогда как количество посеянных культур снизилось с 97 до 90, обработанных
238 на штатную единицу, что в совокупности повысило производительность на 24%.
239 Общее количество штатных единиц, необходимое для обработки образцов и посева в
240 совокупности, осталось прежним и составило 16 для периодов до и после внедрения
241 FLA. При суммировании с показателем сокращения затрат, связанного с увеличением
242 количества на 24% без добавления дополнительных штатных единиц (сокращение
243 затрат на 3,9 штатных единиц), экономия общей стоимости труда, таким образом
244 составила около \$268000 в год (Таблица 3). В результате стоимость трудозатрат на

245 образец снизилась на 17% с 3,86 до 3,19 долл. США на образец (Таблица 2).

246 Они также смогли добавить приблизительно 3,5 часа на время посева культур,
247 увеличив общий интервал посева с 17,5 часов до внедрения FLA до 21 часа после
248 внедрения FLA. Кроме того, ТС удалось уменьшить TAT на каждом этапе процесса
249 автоматизации. Их среднее значение TAT до автоматизации, после начала применения
250 WASP, после внедрения FLA и после реализации алгоритмов идентификации
251 составляло 35, 31, 29 и 21 час соответственно. Данное среднее уменьшение времени
252 на 14 часов сопровождалось увеличением количества образцов на 24%. Примерно 11%
253 всех посевов мочи были подготовлены к исследованию в период с 00:30 до 07:00 до
254 внедрения FLA, во внерабочее время персонала. При увеличении интервала
255 идентификации культур на 3,5 часа, только 4% культур были готовы к идентификации
256 во внерабочее время персонала. Эти данные позволяют предположить, что до 7% (11%
257 - 4%) улучшения показателя TAT можно напрямую отнести к увеличению времени
258 идентификации культур (при условии, что сотрудники подготавливали культуры при
259 оптимальном времени инкубации, которое может быть достигнуто с помощью
260 применения FLA). Как указывалось ранее, среднее улучшение или снижение TAT
261 составило 14 часов, и, поскольку 7% от этого значения было связано с увеличением
262 времени работы для идентификации культуры ($14 \text{ часов} \times 7\% = 0,98 \text{ часа}$), то примерно
263 13 часов или 93% от улучшения этого показателя было связано только с внедренной
264 FLA. На рис. 1 показаны TAT в лаборатории ТС по мере перехода от работы без
265 автоматизации к работе с WASP, к внедрению FLA и, наконец, к работе FLA с
266 алгоритмами. Процент образцов на первой кривой (0-36 часов) при сложении для
267 каждого временного интервала - работа алгоритм-ассистированной FLA (0-42 часа),
268 работа до применения WASP, с применением WASP и после внедрения FLA в 2016
269 году, выглядит следующим образом: до FLA = 60%, WASP = 58%, FLA (2016 г.) = 63%
270 и FLA (2018 г.) = 61%. Примерно 60% этих образцов представляют собой культуры, в

271 которых отсутствовал либо отмечался незначительный рост, отмечался рост
272 нормальной или смешанной флоры, присутствовало загрязнение и т. д., т. е. в основном
273 те культуры, которые не требуют дополнительной обработки в лаборатории. Как
274 показано на данном примере, в период времени 18,1–24 часа, при использовании
275 алгоритм-ассистированной FLA количество выданных образцов почти в 4 раза больше,
276 чем при отсутствии автоматизации, в 3 раза больше, чем при использовании только
277 WASP, и примерно в 2 раза больше, чем при использовании FLA с алгоритмами.
278 Оставшаяся часть графика или вторая кривая ($> 36,1$ часа для алгоритм-
279 ассистированной FLA и > 42 часов для трех других временных рамок) показывает, что
280 в период до WASP = 40%, WASP = 42%, FLA в 2016 году = 37% и FLA в 2018 году =
281 39% культур требовали дополнительных лабораторных работ, таких как подготовка
282 вторичных чашек, идентификация, тестирование на чувствительность и т. д. В
283 категории культур, для которых требуется > 36 часов, но $< 42,1$ часа для подготовки
284 окончательного ответа, наблюдается увеличение процента образцов,
285 зарегистрированных с помощью алгоритм-ассистированной FLA (9% по сравнению с
286 3% без автоматизации, 2% WASP, и 4% FLA 2016). Это происходит из-за сдвига кривой
287 влево для алгоритм-ассистированной FLA с более ранней выдачей информации о
288 культурах, требующих учета результатов, например, вторая кривая начинается раньше
289 при работе с алгоритм-ассистированной FLA. Наконец, наблюдается ступенчатое
290 уменьшение процента культур, требующего > 48 часов для получения окончательного
291 результата, с уменьшением в каждом сегменте автоматизации.

292

293 **Региональная программа медицинских лабораторий Гамильтона:** До
294 внедрения FLA система обрабатывала примерно 957 образцов в день в период
295 максимальной нагрузки. Данный показатель увеличился до 1565 образцов в период
296 оценки, проводимой после внедрения FLA, что соответствует увеличению количества

297 обрабатываемых образцов на 64%. Производительность увеличилась с 191 до 224
298 образцов, обработанных на штатную единицу, и с 53 до 92 подготовленных
299 бактериальных культур, обработанных на штатную единицу, что в совокупности
300 повысило производительность на 55%. Общее количество штатных единиц,
301 необходимое для обработки образцов и подготовки культур, в совокупности
302 увеличилось с 23 до внедрения FLA до 24 после внедрения FLA, однако при
303 добавлении сокращения затрат, связанных с увеличением количества на 64%, было
304 сэкономлено дополнительно 13,6 штатных единиц, что составляет чуть менее 1200000
305 долларов США ежегодно в трудовых затратах (Таблица 3). В результате стоимость
306 трудовых затрат на образец снизилась на 38% с 5,50 долл. США за образец до 3,41
307 долл. США за образец (Таблица 2). FLA с алгоритмами культурального анализа внесла
308 значительный вклад в наблюдаемую эффективность работы по подготовке культур без
309 необходимости в дополнительных штатных единицах, несмотря на увеличение
310 рабочей нагрузки на 64% за 8-летний период.

311
312 **Общая лаборатория системы здравоохранения Саттер:** До внедрения FLA
313 система обрабатывала примерно 1125 образцов в день в часы максимальной нагрузки.
314 Данный показатель увеличился до 1648 образцов в период оценки, проводимой после
315 внедрения FLA, что соответствует увеличению количества обрабатываемых образцов
316 на 46%. Производительность оставалась постоянной для образцов, обработанных на
317 одну штатную единицу, на уровне 87 для обоих периодов исследования, но
318 увеличилась с 66 до 70 образцов, подготовленных за 1 FTE, что в совокупности
319 увеличило производительность на 18%. Общее количество штатных единиц,
320 необходимое для обработки образцов и посева, в совокупности увеличилось с 30 до
321 внедрения FLA до 36,5 после внедрения FLA, приведя к увеличению на 6,5 штатных
322 единиц, однако, при добавлении сокращения затрат, связанных с увеличением

323 количества на 46%, было сэкономлено дополнительно 7,4 штатных единиц, что
324 составляет чуть менее 663000 долл. США ежегодно в трудовых затратах (Таблица 3).
325 В результате стоимость трудовых затрат на образец снизилась на 15% с 7,19 долл.
326 США за образец до 6,09 долл. США за образец (Таблица 2).

327

328 **Обсуждение:**

329 Данные результаты анализа работы лабораторий демонстрируют, что FLA может
330 применяться в различных лабораториях: больших и малых, экспертных и больничных,
331 а также в лабораториях с различными объемами обрабатываемых и
332 идентифицируемых образцов - от нескольких сотен до нескольких тысяч в сутки. Все
333 лаборатории, участвовавшие в этом исследовании, независимо от размеров и
334 увеличения количества обрабатываемых образцов, добились преимуществ экономии
335 штатных единиц, что наблюдалось при сравнении периодов до и после исследования,
336 вне зависимости от того, в какие годы проводилась эта оценка. WKL сэкономила 1,9
337 штатных единиц напрямую и в общей сложности 5,6 штатных единиц с сокращением
338 затрат за счет увеличения количества обрабатываемых образцов в течение периода
339 исследования. Эти улучшения были результатом обработки широкого спектра
340 образцов с помощью FLA, включая ткани, которые были вручную измельчены и
341 помещены в WASP для инокуляции, посева штрихом и инкубации. Этапы обработки,
342 которые были исключены с помощью автоматизации, включали отбор чашек,
343 транспортировку чашек к месту установки, их маркировку, посев
344 штрихом/инокуляцию в бульон обогащения, а также транспортировку чашек в
345 инкубатор. Для лабораторий за пределами участка автоматизация данная система
346 также привела к экономии штатных единиц за счет исключения процесса упаковки
347 чашек Петри для транспортировки, посева штрихом на чашки Петри, инокуляцию в
348 бульоны и т. д. Несмотря на то, что SHSL прибавила 6,5 штатных единиц в течение

349 периода исследования, с увеличением объема посевов они избежали привлечения
350 дополнительных 7,4 штатных единиц. Подобным образом, благодаря повышению
351 эффективности, достигнутой FLA, лаборатория ТС, имеющая одинаковое количество
352 штатных единиц до и после проведения анализа, избежала привлечения 3,9 штатных
353 единиц, что в сумме позволило сэкономить более 250000 долл. США на штатные
354 единицы. В HRMLP потребовалось добавление только 1 штатной единицы после
355 внедрения FLA даже при увеличении количества образцов на 64% между периодами
356 исследования. Кроме того, они достигли сокращения стоимости трудовых затрат более
357 чем на 2,00 долл. США за образец и повышения производительности на 55%.

358 Прирост производительности составил от 18% до 93% с внедрением FLA.
359 Экономия штатных единиц и повышение производительности, наблюдаемые в этих
360 лабораториях, сопровождались снижением стоимости образца на сумму от 15% до
361 47%, что привело к ежегодной экономии стоимости труда от примерно 268000 до
362 примерно 1,2 миллиона долл. США. FLA также упростила обработку и подготовку
363 образцов в круглосуточном режиме тем лабораториям, которые еще не делали этого, а
364 также облегчила для них добавление дополнительных интервалов идентификации, по
365 сравнению с теми вариантами, когда они оставались бы неавтоматизированными
366 лабораториями. Чтобы подчеркнуть этот момент, данные TAT в ТС, где автоматизация
367 позволила увеличить интервалы идентификации культур, показали среднее
368 сокращение получения отчета по результатам данной идентификации примерно на 14
369 часов. Даже с культурами, которым необходимо дополнительное время инкубации,
370 проведение идентификации и/или определение чувствительности, в этой области все
371 равно видны преимущества FLA. Это продемонстрировано в данных из лаборатории
372 ТС (Рисунок 1), где вторая кривая, представляющая TAT для алгоритм-
373 ассистированного предоставления информации, имеет наибольшее количество (9%)
374 положительных культур, зарегистрированных между 36,1 - 42 часами. Можно также

375 видеть уменьшение объема всех культур, результаты которых доступны через
376 временной период, составляющий более 48 часов на каждом этапе автоматизации: для
377 периодов до FLA, WASP, FLA в 2016 году и FLA в 2018 году эти количества составили
378 28%, 26%, 25% и 13% культур соответственно. Это может быть объяснено тем, что FLA
379 в целом, и алгоритм-ассистированная идентификация в частности, позволяет более
380 эффективно отделять негативные и незначимые результаты, поэтому работа со
381 значимыми культурами может начаться раньше. Алгоритмическое ассистирование
382 может привести к уменьшению времени, затрачиваемого на работу с этими
383 культурами, оставляя больше времени для оценки сложных культур.

384 Тот факт, что многие микробиологи, на данный момент работающие в
385 лабораториях, выходят на пенсию и что все меньше персонала приходит в сферу
386 лабораторной медицины, а также то, что компенсации сокращаются, не оставляет
387 лабораториям иного выбора, кроме как искать способы внедрять инновации и получать
388 качественные результаты с задействованием меньшего количества персонала.
389 Автоматизация лабораторий может предложить определенные решения для этих
390 проблем. Данное исследование показывает, что экономия штатных единиц может быть
391 реализована не только в области предварительной обработки образцов, но также и на
392 этапе подготовки чашек. FLA позволяет экономить на лабораторных процессах, давая
393 лаборантам возможность визуально оценивать изображения как положительных, так и
394 отрицательных культур в групповом режиме для быстрого получения результатов и
395 ускоренной подготовки образцов в течение всего рабочего дня, вечерних и ночных
396 смен. Лаборатория, имеющая наибольший рост количества и экономию штатных
397 единиц (HRMLP), использует алгоритмы разделения для 80% культур; сокращение
398 времени на проверку большого количества чашек с отсутствием роста способствует
399 этой экономии. Кроме того, непрерывная инкубация, обеспечиваемая автоматизацией
400 лаборатории, сокращает время получения результатов (8, 9, 10). FLA позволяет

401 сообщать о том, что чашка Петри готова к анализу в момент ее оптимальной
402 готовности, а не в рабочие часы персонала лаборатории. Верно и то, что простое
403 переключение на круглосуточный график работы для чтения и посева культур без
404 применения FLA позволит идентифицировать образцы в кратчайшее время. Также
405 ранее указывалось, что отображение групповых изображений, возможное из-за
406 использования программных алгоритмов, позволяет экономить еще больше времени,
407 которое раньше затрачивалось на повторный анализ культур, а также предоставляет
408 возможность более раннего предоставления результатов.

409 Таким образом, это первое крупномасштабное исследование в Северной
410 Америке, рассматривающее эффективность и экономию средств при внедрении
411 полной автоматизации в бактериологической лаборатории. В целом, такая
412 автоматизация лабораторий может предоставить значительные преимущества в
413 отношении штатных единиц, производительности, стоимости образцов, ТАТ и т. д. Эти
414 преимущества позволят микробиологическим лабораториям продолжить
415 предоставление высококачественных результатов в условиях дальнейшего сокращения
416 ресурсов и обеспечения. Применение таких инструментов, как искусственный
417 интеллект с алгоритмами интерпретации культур вместе с дальнейшими улучшениями
418 автоматического выделения отрицательных обычных и хромогенных результатов
419 культивирования, будет по-прежнему обеспечивать для микробиологических
420 организаций столь необходимую экономию средств. Вскоре будут доступны
421 дополнительные инновации, например, получение комплексных
422 индивидуализированных экспертных оценок, а также быстрое и недорогое
423 определение чувствительности к противомикробным препаратам и их интерпретация.
424 Указанные здесь и будущие разработки будут в дальнейшем широко применяться в
425 микробиологических лабораториях.

426 **Список литературы:**

- 427 1. Burckhardt I, Horner S, Burckhardt F, Zimmermann S. 2018. Detection of MP3C in
428 nasal swabs-marked reduction of time to report for negative reports by substituting
429 classical manual workflow with total lab automation. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.*
430 37(9):1745-1751.
- 431 2. Croxatto A, Marcelpoil R, Orny C, Didier Morel, Prod'hom G, Greub G. 2017. Towards
432 automated detection, semi-quantification and identification of microbial growth in
433 clinical bacteriology: A proof of concept. *Biomedical J.* 140;317 e328.
- 434 3. Faron ML, Buchan BW, Coon C, Liebrechts T, van Bree A, Jansz AR, Soucy G, Korver
435 J, Ledebor NA. 2016. Automatic Digital Analysis of Chromogenic Media for
436 Vancomycin-Resistant-Enterococcus Screens Using Copan WASPLab. *J Clin*
437 *Microbiol* 54:2464-9.
- 438 4. Faron ML, Buchan BW, Relich R, Clark J, Ledebor NA. Evaluation of the WASPLab
439 Segregation Software to Automatically Analyze Urine Cultures using Routine Blood
440 and MacConkey Agars. Submitted to *J Clin Microbiol.*
- 441 5. Faron ML, Buchan BW, Samra H, Ledebor NA. 2019. Evaluation of the WASPLab
442 software to Automatically Read CHROMID CPS Elite Agar for Reporting of Urine
443 Cultures. Submitted to *J Clin Microbiol.*
- 444 6. Faron ML, Buchan BW, Vismara C, Lacchini C, Bielli A, Gesu G, Liebrechts T, van
445 Bree A, Jansz A, Soucy G, Korver J, Ledebor NA. 2016. Automated Scoring of
446 Chromogenic Media for Detection of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* by
447 Use of WASPLab Image Analysis Software. *J Clin Microbiol* 54:620-4.
- 448 7. Gosnell C, Marcelpoil R, Burton J, Litchfield N, Witherspoon B, Orny C, Volle J-M,
449 Tricoli C, Wiles T. Automated Image Analysis using Chromogenic Media and Total
450 Laboratory Automation (TLA) for MP3C screening with Surveillance Application
451 Software. *ASM Microbe* 2019.
- 452 8. Graham M, Tilson L, Streitberg R, Hamblin J, Korman TM. 2016. Improved
453 standardization and potential for shortened time to results with BD Kiestra™ total
454 laboratory automation of early urine cultures: A prospective comparison with manual
455 processing. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2016 Sep;86(1):1-4.
- 456 9. Keyak C. 2019. Utilizing Digital Imaging to Determine Optimal Incubation Times for
457 Routine Urine Cultures. *MLO*, October 2019 (in press).
- 458 10. Mutters NT, Hodiamont CJ, de Jong MD, Overmeijer HPJ, van den Boogaard M, Visser
459 CE. Performance of Kiestra total laboratory automation combined with MS in clinical
460 microbiology practice. *Ann Lab Med.* 2014;34(2):111-117.
- 461 11. Poutanen SM, Bourke J, Lo P, Pike K, Wong K, Mazzulli T. 2019. Use of Copan's
462 WASPLab PhenoMATRIX Artificial Intelligence to Improve the Efficiency of Urine
463 Culture Interpretation. *ASM Microbe* 2019.
- 464 12. Theparee T, Das S, Thomson RB, Jr. 2018. Total laboratory automation and matrix-
465 assisted laser desorption ionization- time of flight mass spectrometry improve
466 turnaround times in the clinical microbiology laboratory: a retrospective analysis. *J*
467 *Clin Microbiol* 56:e01242-17
- 468 13. Timm K, Baker J, Culbreath K. 2019 Clinical performance of the WASPLab AI/IA-
469 PhenoMATRIX™ software in detection of GBS from LIM-enriched cultures plated to
470 CHROMID Strepto B Chromogenic Media. *ASM Microbe* 2019.
- 471 14. Van TT, Kenneth Mata K, Dien-Bard J. 2019. Automated Detection of *Streptococcus*
472 *pyogenes* pharyngitis using Colorex Strep A CHROMagar and WASPLab Artificial
473 Intelligence Chromogenic Detection Module Software. *J. Clin. Microbiol.* doi:
474 10.1128/JCM.00811-19
- 475 15. Yarbrough ML, Lainhart W, McMullen AR, Anderson NW, Burnham CD. 2018. Impact
476 of total laboratory automation on workflow and specimen processing time for culture
477 of urine specimens. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*
478 (2018) 37:2405-2411.

479 16. Zimmermann S, Jasuja J, Burckhardt I. 2019. Blood Culture Processing Using Total
480 Lab Automation (TLA) and Rapid Antimicrobial Susceptibility Testing (RAST) Result
481 in Reduced Time-to Report. ASM Microbe 2019.

482 Рисунок 1. Время обработки образцов для лаборатории ТС в течение периода оценки.
483 Период до WASP в 2015 году, без автоматизации в клинической лаборатории; WASP в
484 2015 году - только на начальном этапе внедрения WASP; FLA в 2016 году -
485 первоначальная интеграция FLA; FLA в 2018 году - внедрение алгоритм-
486 ассистированной FLA.

Таблица 1: Обзор лабораторного оборудования и рабочего процесса

	WKL	TC	HRMLP	SHSL
Оборудование до FLA	отсутствует	отсутствует	отсутствует	2 WASP
Оборудование после FLA	2 WASP, 1 трековая линия, 3 инкубатора	1 WASP, 2 инкубатора	2 WASP, 1 трековая линия, 3 инкубатора	3 WASP, 2 трековые линии, 6 инкубаторов
Обработка образцов	До FLA: 24/7 с обработкой 70% количества образцов за пределами лаборатории После FLA: 24/7 со 100% обработкой количества образцов в лаборатории	До FLA: 24/7 После FLA: 24/7	До FLA: 24/7 После FLA: 24/7	До FLA: 24/7 После FLA: 24/7
Подготовка культур	До FLA: 08:00-19:00 После FLA: 24/7	До FLA: Подготовка 07:00-00:30 После FLA: 05:30-02:30	До FLA: 08:00-17:00 После FLA: 08:00-23:00 (положительные посевы крови: 24/7)	До FLA: 24/7 После FLA: 24/7
Образцы/группы образцов, обработанные WASP/FLA (в процентах от лабораторного объема)	моча MP3C ESwab: Стрептококк группы В (GBS) биологическая жидкость положительный посев крови (87% FLA)	моча MP3C ESwab: респираторный материал Стрептококк группы А (GAS) биологическая жидкость диск-диффузионный тест на чувствительность к антибиотикам (90% WASP; 81% FLA)	моча MP3C Ванкомицин-резистентные энтерококки (ВРЭ) Стрептококк группы А (GAS) СМЖ положительный посев крови (88% WASP; 80% FLA)	моча MP3C Стрептококк группы А (GAS) Стрептококк группы В (GBS) биологическая жидкость кал (96% FLA)
Алгоритмы разделения	Нет	Да: моча	Да: моча MP3C Ванкомицин-резистентные энтерококки (ВРЭ) MP3C/ВРЭ на двойной чашке	Да: моча MP3C
Количество лет между временными точками до и после анализов на внедренной FLA	3	5	8	3

Пояснения: WKL, Лаборатория Уиллис-Найтон (Willis-Knighton); TC, Экспертная лаборатория ТрайКор (TriCore); HRMLP, Программа региональной медицинской лаборатории Гамильтона; SHSL, Общая лаборатория системы здравоохранения Саттер (Sutter); WASP: Система автоматизированной обработки образцов (Walk-Away Specimen Processor); FLA (Full Laboratory Automation) полная автоматизация лаборатории); MP3C, скрининг MP3C; ВРЭ, скрининг ВРЭ; ESwab, образцы, собранные в устройства ESwab.

Таблица 2: Показатели до и после внедрения FLA

	До FLA					После FLA				
	Штатные единицы	Общие трудовые затраты в день	Количество образцов: день максимальной нагрузки	Образцы на штатную единицу (производительность)	Трудовые затраты на образец	Штатные единицы	Общие трудовые затраты в день	Количество образцов: день максимальной нагрузки	Образцы на штатную единицу (производительность)	Трудовые затраты на образец
WKL										
Обработка образца	2,9	317,81 долл. США	222	77	1,43 долл. США	2	219,18 долл. США	325	163	0,67 долл. США
Инкубация чашек	5	958,90 долл. США	222	44	4,32 долл. США	4	767,12 долл. США	325	81	2,36 долл. США
Всего	7,9	1276,71 долл. США	222	28	5,75 долл. США	6	986,30 долл. США	325	54	3,03 долл. США
ТС										
Обработка образца	7	1150,68 долл. США	872	125	1,32 долл. США	4	657,52 долл. США	1083	271	0,61 долл. США
Инкубация чашек	9	2219,18 долл. США	872	97	2,54 долл. США	12	2794,51 долл. США	1083	90	2,58 долл. США
Всего	16	3369,86 долл. США	872	55	3,86 долл. США	16	3452,03 долл. США	1083	68	3,19 долл. США
HRMLP										
Обработка образца	5	821,92 долл. США	957	191	0,86 долл. США	7	1150,68 долл. США	1565	224	0,74 долл. США
Инкубация чашек	18	4438,36 долл. США	957	53	4,64 долл. США	17	4191,78 долл. США	1565	92	2,68 долл. США
Всего	23	5260,27 долл. США	957	42	5,50 долл. США	24	5342,47 долл. США	1565	65	3,41 долл. США
SHSL										
Обработка образца	13	2315,07 долл. США	1125	87	2,06 долл. США	13	2315,07 долл. США	1648	87	2,06 долл. США
Инкубация чашек	17	5775,34 долл. США	1125	66	5,13 долл. США	23,5	7720,62 долл. США	1648	70	4,68 долл. США
Всего	30	8090,41 долл. США	1125	38	7,19 долл. США	36,5	10 035,69 долл. США	1648	45	6,09 долл. США

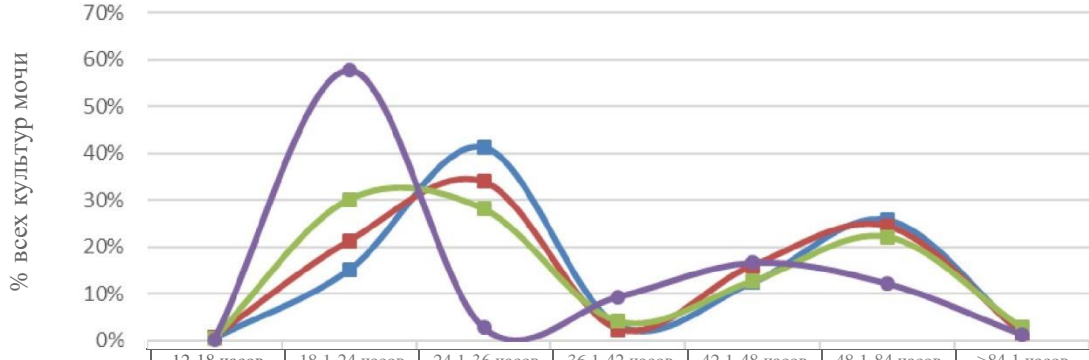
Пояснения: WKL, Лаборатория Уиллис-Найтон (Willis-Knighton); ТС, Экспертная лаборатория ТрайКор (TriCore); HRMLP, Программа региональной медицинской лаборатории Гамильтона; SHSL, Общая лаборатория системы здравоохранения Саттер (Sutter). Некоторые лаборатории предоставляли фактическую заработную плату по штатным единицам, в то время как другие предпочитали использовать среднюю по стране 90000 долл. США в год для врача и 60000 долл. США в год для лаборанта.

Таблица 3: Экономия штатных единиц с FLA

	До FLA	FLA	Прямая экономия FLA	Требуемые штатные единицы без FLA:	Экономия штатных единиц за счет сокращения затрат с ростом	Общая экономия штатных единиц (прямая экономия + сокращение расходов)	Общая экономия по штатным единицам в год
WKL							
Пиковое количество	222	325	325	325			
Обработка образца	2,9	2	0,9	4,2	1,3	2,2	89819,82 долл. США
Инкубация	5	4	1	7,3	2,3	3,3	232387,39 долл. США
Всего	7,9	6	1,9	11,6	3,7	5,6	322207,21 долл. США
ТС							
Количество	872	1083	1083	1083			
Обработка образца	7	4	3	8,7	1,7	4,7	281628,44 долл. США
Подготовка к тестированию на чувствительность к антибиотикам		2	-2			-2,0	(120000,00 долл. США)
Инкубация	9	10	-1	11,2	2,2	1,2	105997,71 долл. США
Всего	16	16	0	19,9	3,9	3,9	267626,15 долл. США
HRMLP							
Количество	957	1565	1565	1565			
Обработка образца	5	7	-2	8,2	3,2	1,2	70595,61 долл. США
Инкубация	18	17	1	29,4	11,4	12,4	1119216,30 долл. США
Всего	23	24	-1	37,6	14,6	13,6	1189811,91 долл. США
SHSL							
Количество	1125	1648	1648	1648			
Обработка образца	13	13	0	19,0	6,0	6,0	392831,00 долл. США
Подготовка к тестированию на чувствительность к антибиотикам		4	-4			-4,0	(400000,00 долл. США)
Инкубация	17	19,5	-2,5	24,9	7,9	5,4	669985,78 долл. США
Всего	30	36,5	-6,5	43,9	13,9	7,4	662816,78 долл. США

Пояснения: WKL, Лаборатория Уиллис-Найтон (Willis-Knighton); ТС, Экспертная лаборатория ТрайКор (TriCore); HRMLP, Программа региональной медицинской лаборатории Гамильтона; SHSL, Общая лаборатория системы здравоохранения Саттер (Sutter).

Частотное распределение ВО с WASP и FLA



	12-18 часов	18,1-24 часов	24,1-36 часов	36,1-42 часов	42,1-48 часов	48,1-84 часов	>84,1 часов
До WASP 2015	1%	15%	41%	3%	12%	26%	2%
WASP 2015	1%	21%	34%	2%	16%	24%	2%
FLA 2016	0%	30%	28%	4%	13%	22%	3%
FLA 2018	0%	58%	3%	9%	17%	12%	1%