

## Optimalizácia procesov a zvyšovanie výkonu diagnostických laboratórií v kontexte pandémie COVID-19

Gabriel Minárik<sup>1</sup>, Renata Lukačková<sup>2</sup>, Zuzana Dindová<sup>1,3</sup>, Ondrej Kwašný<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup>Medirex Group Academy, n. o., Nitra, Slovenská republika

<sup>2</sup>Medirex, a. s., Bratislava, Slovenská republika

<sup>3</sup>Spadia Lab, a. s., Oddelenie molekulárnobiologických metód, Laboratórium klinickej mikrobiológie, Ostrava, Česká republika

Rýchla a vysokovýkonná laboratórna diagnostika sa v čase celosvetovej pandémie ukázala ako jeden z hlavných nástrojov monitorovania a hodnotenia priebehu pandemických vln. Okrem toho bola jedným z nosných pilierov rozhodovania pri nastavovaní protipandemických opatrení na lokálnej aj národnej úrovni. V krátkom čase tak bolo potrebné vykonať dovedy bezprecedentné počty laboratórnych diagnostických testov v čo najkratšom čase. Nábeh schopností laboratórií realizovať potrebné množstvá analýz však bol do značnej miery limitovaný celosvetovou zlou dostupnosťou, resp. neexistenciou štandardizovaných automatizovaných laboratórnych riešení, a preto v rôznych laboratóriách vznikali unikátne funkčné zostavy, ktoré bolo potrebné vytvoriť a ich chod optimalizovať tak, aby spĺňali požiadavky použitia v rutínnej klinickej laboratórnej praxi. V rámci nášho širšieho tímu spolupracovníkov zo Slovenska a z Českej republiky boli vytvorené dve vysokovýkonné pracoviská, ktoré umožnili dosiahnuť denné počty analyzovaných vzoriek plne porovnateľných so špecializovanými riešeniami od popredných výrobcov laboratórnych systémov.

**Kľúčové slová:** SARS-CoV-2, COVID-19, diagnostika, automatizácia, testovanie s vysokou priepustnosťou

### Optimizing processes and increasing the performance of diagnostic laboratories in the context of the COVID-19 pandemic

During the global pandemic, high throughput laboratory diagnostics proved to be one of the main tools for monitoring and evaluating the course of pandemic waves. In addition, obtained results were used as one of the pillars of decision-making when setting up anti-pandemic measures at the local and national levels. In a short period, it was necessary to carry out an unprecedented number of laboratory diagnostic tests in the shortest possible time. However, the onset of the ability of laboratories to perform the required amounts of analyses was limited mainly by global poor availability or due to the absence of standardized, automated laboratory solutions, and therefore unique solutions were created in various laboratories, which had to be not only created but also optimized so that their operation met the requirements of use in routine clinical laboratory practice. As part of our wider team of collaborators from Slovakia and the Czech Republic, two high throughput laboratories were created, which achieved daily performances fully comparable to specialized solutions from leading manufacturers of laboratory systems.

**Keywords:** SARS-CoV-2, COVID-19, diagnostics, automation, high throughput testing

NewsLab, 2023; roč. 14 (3):

### Úvod

Pandémia koronavírusu SARS-CoV-2 spôsobujúca ochorenie COVID-19 bola spojená s bezprecedentnou situáciou týkajúcou sa nielen kritického dosahu na nemocničnú sféru zdravotníckeho systému, ale aj na klinické diagnostické laboratóriá, ktoré prakticky zo dňa na deň museli riešiť rôzne typy problémov spojených so zabezpečením potrebných testovacích kapacít pri dodržaní všeobecne požadovaných princípov správnej laboratórnej praxe. Medzi najvypuklejšie problémy patrila absencia jasne definovaných laboratórnych postupov pre vyžadovaný typ plošného populačného testovania z pohľadu stanovených „zlatých štandardov“, nedostatok základných pomôcok pre odber biologického materiálu

a odberových miest, nedostatok certifikovaných vyšetrovacích súprav a asociovaného laboratórneho prístrojového vybavenia a v neposlednom rade nedostatočné kapacity laboratórií, ktoré by mali vybudovanú infraštruktúru určenú na prácu v režime s vysokou priepustnosťou analýz. Takáto situácia pretrvávala značné časové obdobie na národnej aj globálnej úrovni a viedla k značnej fragmentácii a heterogenite v spôsoboch, ako sa s týmito spomenutými problémami vyrovnávať v laboratórnej praxi. Hoci aj v raných fázach prepuknutia pandémie globálneho rozsahu boli známe a funkčne automatizované laboratórne riešenia, problémom bola ich nedostupnosť na svetovom trhu, keďže záujem o ich využitie zo dňa na deň prudko narástol a ich výroba nedokázala

la pokryť všeobecné požiadavky. To bol hlavný dôvod, prečo laboratória na celom svete museli začať zostavovať laboratorné systémy z aktuálne dostupných zariadení a výsledkom bola ich veľká heterogenita a tiež vznik špecifických požiadaviek na optimalizáciu a nastavovanie takýchto často unikátnych riešení, ktoré mali zároveň spĺňať požiadavky na čo najlepšiu ekonomickú a pracovnú efektívnosť.

### Ciel' práce

V našej práci sa budeme zaoberať špecificky oblasťou optimalizácie laboratorných procesov a zvyšovania výkonu diagnostických laboratórií do podoby umožňujúcej dosiahnuť čo najvyššiu priepustnosť laboratórií optimálnou a v danom čase efektívnou kombináciou manuálneho a automatizovaného spracovania a analýzy patientskych vzoriek. Na splnenie tejto požiadavky vznikol tím, ktorý hľadal nové riešenia a inovoval procesy pri každej relevantnej príležitosti. Tím vznikol aj vďaka úzkej spolupráci dvoch partnerských diagnostických laboratórií – Medirex, a. s. (Slovensko), a Spadia Lab, a. s. (Česká republika), a prezentované výsledky poskytujú informácie z oboch pracovísk, keďže s ohľadom na regionálne a laboratorné špecifiká vznikli dve čiastočne odlišné riešenia. Preto táto správa opisuje účelovo vytvorené (čiastočne) automatizované laboratorné riešenia, ktoré boli navrhnuté tak, aby zvládali vysokú priepustnosť klinických vzoriek s maximálnou efektívnosťou a automatizáciou a minimálnymi požiadavkami na vyškolených laboratorných špecialistov v rámci každodennej rutínnej prevádzky.

### Materiál a metódy

#### Odber vzoriek

V rámci pandémie COVID-19 sa v najväčšej miere používali štandardizované metódy odberu klinických vzoriek pre akútne respiračné vírusové ochorenia a za „zlatý štandard“ sa vo všeobecnosti považoval nazofaryngálny ster. V skorších fázach testovania sa kombinoval aj s orofaryngálnym sterom, pričom sa zaužívalo vloženie oboch odberových tampónov do jednej skúmavky s odberovým médiom, ktoré následne bolo používané v rámci laboratorných analýz ako primárna vzorka. Neskôr sa ako nosná odberová metóda používal už len samotný nazofaryngálny ster. V menšom zastúpení a zároveň najmä v kontexte menej invazívneho a od vyškoleného odberového personálu nezávislého spôsobu testovania vybraných skupín jedincov (deti predškolského alebo školského veku) bol používaný aj odber slín, ktoré buď v neriedenej alebo riedenej podobe boli ďalej používané ako primárna vzorka pri následných laboratorných analýzach.

#### Extrakcia nukleových kyselín

V raných fázach rutinného diagnostického testovania SARS-CoV-2, keď v mnohých laboratóriách neexistovala infraštruktúra umožňujúca automatizáciu, bola extrakcia nukleových kyselín realizovaná prostredníctvom zaužívaných kolónkových kitov, ktorých použitie sa však vyznačuje vysokou manuálnou prácnosťou a viackrokovým pracovným protokolom. S ohľadom na postupné vybavenie laboratórií automatickými extraktormi sa prechádzalo na automatizáciu kolónkových kitov a postupom času sa všeobecne akceptovaným priemyselným štandardom stalo využívanie kitov

obsahujúcich magnetické partikuly. Práve tento spôsob extrakcie spolu s dobrou dostupnosťou relatívne konštrukčne a ovládateľnosťou jednoduchých automatických systémov pracujúcich v štandardizovanom 96-jamkovom formáte viedol k tomu, že sa stal v našich krajinách najpoužívanejším. Samostatnou kapitolou v oblasti automatizácie diagnostiky SARS-CoV-2 sa stali protokoly nevyžadujúce krok extrakcie nukleových kyselín s priamou detekciou vírusovej nukleovej kyseliny z odberového média<sup>(1)</sup>. Tie sa však v našich laboratóriách v rutínnej diagnostike nevyužívali.

#### RT-qPCR

V čase, keď sa pandemická vlna dostala prvýkrát na naše územie, boli už vo svete dostupné relatívne štandardizované a validované protokoly pre detekciu SARS-CoV-2 v klinických vzorkách na základe štúdií publikovaných všeobecne akceptovanými autoritami (napr. protokol odporúčaný WHO<sup>(2)</sup>), ktoré metodicky odkazovali na metódu RT-qPCR a aj preto sa na celosvetovej úrovni stala metóda RT-qPCR detekcie SARS-CoV-2 všeobecne používaným a akceptovaným „zlatým štandardom“<sup>(3)</sup>. Treba však podotknúť, že hoci sa aj v následnom období v odbornej verejnosti rozšírili nielen tieto originálne, ale aj modifikované alebo alternatívne protokoly, rovnako využívali ako nosnú metódu RT-qPCR. Tá si však vo všeobecnosti vyžaduje špecifické laboratorné vybavenie v podobe realtime PCR cyklov, ktoré sú síce relatívne často používané v molekulárnogenetických laboratóriách, preto bolo možné relatívne rýchlo prevziať takto dostupné protokoly, často už v podobe komerčne dostupných kitov, a používať ich bez ďalšieho zdržania v rutinných diagnostických laboratóriách.

#### Manažment vzoriek – laboratorný informačný systém

Neoddeliteľnou súčasťou príjmu, spracovania vzoriek a vyhodnotenia ich analýz je v diagnostických laboratóriách manažment informácií v laboratornom informačnom systéme – LIS. V mnohých laboratóriách sú zavedené na mieru vytvorené LIS systémy, ktoré reflektujú históriu a aktuálne potreby daného laboratória, pričom na ich pozadí sú výkonnými komponentmi komplexné a robustné softvérové riešenia, ktorých zmeny si často vyžadujú nielen samotné úpravy v týchto softvéroch, ale aj ich detailné testovanie, keďže diagnostická sféra z pohľadu citlivosti spracúvaných informácií musí podliehať najvyššej úrovni ochrany takýchto dát. Podobne pre minimalizáciu rizika zámery vzoriek sú vzorky ideálne už na odberových miestach označené unikátnymi, pseudoanonymnými a nezameniteľnými identifikátormi, ktoré vzorku sprevádzajú celým procesom od odberu po vydanie výsledku, resp. jeho štatistické vyhodnotenie a reportovanie národnej autorite. Zároveň a špecificky v prípadoch, medzi aké patrila aj pandémia COVID-19 a s ňou spojená potreba výmeny informácií s centrálnymi inštitúciami reprezentujúcimi národné authority, ktoré hrali hlavnú úlohu nielen v monitoringu priebehu pandémie, ale najmä v manažmente protipandemických opatrení, bolo nevyhnutné upraviť funkcionality LIS systémov tak, aby výmena týchto informácií prebiehala paralelne a bez nežiaduceho časového zdržania. Aj táto úloha zamestnala v každom diagnostickom laboratóriu IT špecialistov. Je pochopiteľné, že už spomenuté identifikátory museli byť v laboratóriu používané na vstupe a následne výstupe z jednotlivých komponentov aj v rámci laboratória, teda napr. už pri

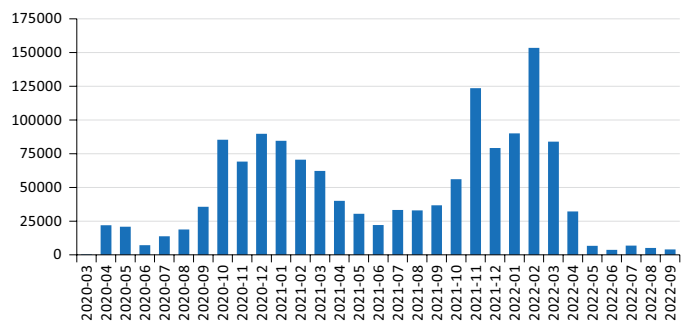
úvodnom formátovaní primárnych vzoriek do 96-jamkového formátu, ak následne došlo k automatizácii jednotlivých krokov spracovania vzoriek (Medirex, a. s.), resp. aj pri kompletnom spracovaní vzoriek jednotným a plne automatizovaným riešením (Spadia Lab, a. s.). V oboch prípadoch sa vzorky čo najskôr v rámci celého procesu od odberu vzoriek až po ich prvý kontakt s analyzačným laboratóriom označovali čiarovými kódmi, ktoré celý proces a jeho čiastočnú alebo plnú automatizáciu zjednodušili a minimalizovali potenciálne riziko zámeny vzoriek, ktoré sú najčastejšie zdrojom problémov pri manuálnom spracovaní a analýze vzoriek. S týmto cieľom boli LIS systémy upravené tak, aby bolo možné používať na získanie informácií o vzorkách prichádzajúcich do laboratórií na formátovanie buď manuálne čítačky čiarových kódov, alebo sa ideálne čiarové kódy načítavali vo formátovacích pipetovacích automatoch, čo potenciálnu zámenu vzoriek pri ich spracovaní prakticky úplne vylúčilo. Následne celý proces spracovania vzoriek, ako aj príprava parciálnych protokolov, ktoré boli súčasťou rutinných laboratórnych procesov, prebiehal prostredníctvom LIS funkcií až po vydanie výsledku po jeho kontrole dedikovanými laboratórnymi špecialistami. Takto vydaný výsledok bol prostredníctvom automatizovaných IT služieb odosielaný okamžite nielen klientom (pacient, lekár, klinika), ale aj do národných informačných systémov, v ktorých sa dáta tohto typu zbierali zo všetkých laboratórií v rámci Slovenska – Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI) a Českej republiky – Informačného systému infekčných nemocí (ISIN). Len vďaka doprogramovaniu príslušných funkcionalít bolo možné zvyšovať výkon diagnostických laboratórií a zabezpečiť aktualizáciu informácií v národných databázových centrách.

## Výsledky a diskusia

### Laboratóriá Medirex, a. s.

Kapacita laboratórií sa s pribúdajúcimi požiadavkami na vyšetrovanie vzoriek a narastajúcim počtom zariadení, ako aj s prechodom až na trojzmený režim práce postupne zvyšovala. Postupné navyšovanie počtu zariadení – pipetorov, izolátorov a RT-qPCR cyklov si v priebehu fungovania laboratórií vyžadovalo optimalizáciu priestorového usporiadania laboratórií. Laboratóriá sa nachádzali na troch miestach v rámci Slovenska – v Bratislave, Košiciach a Nitre, pričom laboratóriá s najvyšším denným výkonom, ktoré boli automatizované v najvyššej miere, boli práve v Nitre. Vo finálnej podobe tieto laboratóriá obsahovali dva BSL2 laminárne boxy pre primárne formátovanie vzoriek do 96-jamkového formátu v manuálnom režime, tri izolačné automaty KingFisher Flex (ThermoFisher Scientific, USA) na extrakciu nukleových kyselín, jeden pipetovací systém Opentrons OT2 (Opentrons, USA) na prípravu PCR platní, tri realtime PCR systémy QuantStudio 5 a jeden systém QuantStudio 6 (Life Technologies, USA) pre samotnú RT-qPCR. V laboratóriách v Bratislave a v Košiciach bolo rovnako zavedené manuálne formátovanie primárnych vzoriek do 96-jamkových platní, ale extrakcia nukleových kyselín bola realizovaná s ohľadom na rôzne počty spracovávaných vzoriek cez automatické systémy KingFisher Flex (ThermoFisher Scientific), Zybío EXM3000 a Zybío EXM6000 (Zybío, Čína). V laboratóriách v Bratislave bol na prípravu PCR platní dostupný aj pipetovací systém Agilent

**Obrázok 1.** Prehľad počtov analyzovaných vzoriek v SARS-CoV-2 diagnostických laboratóriách spoločnosti Medirex, a. s., v období od marca 2020 do septembra 2022.

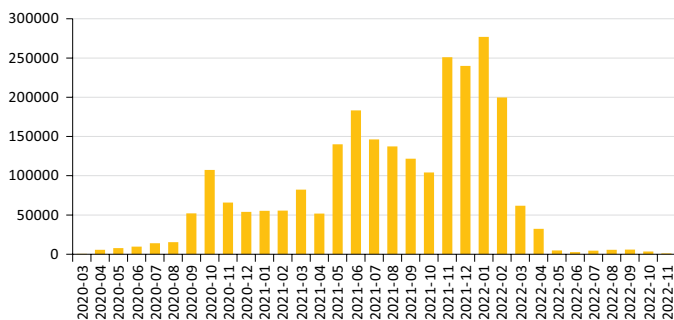


Bravo (Agilent, USA). RT-qPCR sa realizovali v Bratislave a Košiciach na troch systémoch 7500 Fast Real-Time PCR system (Applied Biosystems, USA), troch systémoch Roche LightCycler 480 (Roche, USA) a troch systémoch QuantStudio 5 (Applied Biosystems). Práve takáto rôznorodosť laboratórneho vybavenia a lokalizácia laboratórií v troch miestach neumožnili väčšiu úroveň automatizácie celého procesu v takom rozsahu, ako keby bolo testovanie úplne centralizované, Zároveň na dosiahnutie maximálnej flexibility, rešpektujúc aj potrebu čo najkratšieho času potrebného na vydanie výsledku, bola laboratórna práca realizovaná v čiastočne manuálnom móde. Z pohľadu počtov vzoriek bolo v období od marca 2020 do septembra 2022 realizovaných v laboratóriách Medirex, a. s., 1 420 572 testov. Za sledované obdobie bolo najviac testov vykonaných na prelome januára a februára 2022, keď bolo za štyri týždne analyzovaných 195 589 vzoriek. V trojzmennej prevádzke len v laboratóriách v Nitre bolo možné vyšetriť > 9 000 vzoriek denne (obrázok 1).

### Laboratóriá Spadia Lab, a. s.

Kapacita laboratória sa s pribúdajúcim počtom zariadení a s prechodom na dvojzmený režim postupne zvyšovala. Podobne ako v laboratóriách Medirex, a. s., si zavedenie a zvyšovanie počtu jednotlivých kľúčových zariadení – pipetorov, izolátorov a cyklov časom vyžadovalo priestorové preusporiadanie laboratórií. Laboratóriá sa však centralizovali a boli lokalizované v Ostrave. Zároveň s centralizáciou laboratórií boli navyše odberové súpravy unifikované primárne na vzorky, ktoré obsahovali špeciálne inaktivačné odberové médium, čo umožnilo laboratóriám Spadia Lab, a. s., spracúvať vzorky od prvého kontaktu bez potreby zabezpečenia laboratórnych opatrení na úrovni BSL2. Toto prinieslo aj ďalšie nadväzujúce benefity, napríklad možnosť unifikácie a plnej automatizácie už prvého kroku formátovania vzoriek z odberových skúmaviek do 96-jamkových platní v tzv. otvorenom automatickom pipetovacom systéme, čo umožnilo výrazne zvýšiť dennú kapacitu laboratórií bez potreby spustiť trojzmennú prevádzku pri požadovanom výkone aj nad 10 000 vzoriek denne. Laboratóriá v optimalizovanom režime obsahovali prakticky plne automatizovanú linku, ktorá obsahovala tri pipetovacie systémy na formátovanie primárnych vzoriek Biomek i5 (Beckman Coulter). Extrakcia nukleových kyselín prebiehala v štyroch automatických extraktoroch KingFisher Flex (Thermo Scientific), do ktorých boli predpripravované re-

**Obrázok 2.** Prehľad počtov analyzovaných vzoriek v SARS-CoV-2 diagnostických laboratóriách spoločnosti Spadia Lab, a. s., v období od marca 2020 do novembra 2022.



akčné platničky prostredníctvom pipetovacieho systému Bio-mek i7 (Beckman Coulter), ktorý tiež predpripravil RT-qPCR reakčné platničky, do ktorých sa s použitím pipetovacieho systému Agilent Bravo (Agilent) preniesli vzorky extrahovaných nukleových kyselín. Takto pripravené platne sa vložili do jedného z osemnástich RT-qPCR cyklov Biorad CFX96, resp. CFX Opus 96 (Biorad).

Využitím automatizácie bolo možné postupne zvýšiť počty vyšetrených vzoriek za jednotlivé mesiace od začiatku pandémie SARS-CoV-2 aj s ohľadom na nárast požiadaviek z odberových miest. Z pohľadu počtov vzoriek bolo v období od marca 2020 do novembra 2022 realizovaných v laboratóriách Spadia Lab, a. s., 2 499 921 testov. Maximálna kapacita laboratória bola dosiahnutá v období november 2021 až január 2022, keď bolo mesačne vyšetrených priemerne viac ako 250 000 vzoriek, čo zodpovedá dennému priemeru > 10 000 vzoriek (**obrázok 2**).

Automatizácia testovania vo všeobecnosti zvyšuje odolnosť laboratórií proti výpadkom spojeným s nedostupnosťou pracovnej sily, ktorá je problematická predovšetkým v čase pandémie, keď je zabezpečenie potrebného počtu zamestnancov limitované napr. aj rizikami spojenými s pracovnou neschopnosťou či náhlym výpadkom pracovníkov väčšieho rozsahu z dôvodu aplikácie protipandemických opatrení. S nižšími požiadavkami na personál je menej pravdepodobné, že kapacita bude ovplyvnená nestálosťou v otázkach pracovnej sily, špeciálne v prípade manuálnej prevádzky. Okrem toho v časoch, keď kapacita klesá, automatizovaný pracovný tok znižuje riziko nedostatočného využitia pracovnej sily a s tým súvisiace zbytočne vysoké náklady na pracovnú silu. Vhodnou alternatívou k nami prezentovaným tzv. *home-made* riešeniam sú aj profesionálne jednoúčelové uzatvorené diagnostické systémy. V rámci pandémie COVID-19 sa najmä v rozvinutých krajinách vo významnej miere využívali práve takéto alternatívy, pričom treba podotknúť, že často poskytovali porovnateľné denné kapacity, aké boli dosiahnuté v našich laboratóriách. Príkladom je riešenie od spoločnosti Thermo Fisher Scientific Amplitude solution, ktoré umožňuje spracovať asi 8 000 vzoriek za 24 hodín<sup>(4)</sup>. Zaujímavou alternatívou je aj možnosť vybudovať špeciálne mobilné jednoúčelové laboratória Huo-Yan Air Laboratory, ktoré sa pri testovaní na SARS-CoV-2 úspešne využívali v čínskych veľkomestách. Ich kapacita presahovala 10 000 vzoriek denne a veľkou výhodou je možnosť ich vybudovania v podstate na „zelenej

lúke“ a v expresnom čase do 24 hodín<sup>(5)</sup>. Unikátnym prípadom zvyšovania výkonu je extrémne špecializovaná automatická linka LGC Biosearch Technologies' SARS-CoV-2 testing system založená na platforme Nexar, umožňujúca dosiahnuť pri optimálnom nastavení až 150 000 testov v rámci jedného dňa s minimalizáciou potrebných manuálnych úkonov<sup>(6)</sup>. Využitie takýchto systémov a laboratórií v regionálnom meradle je však limitované a v prípade, že sa skokovo znížia počty vzoriek, ktoré je potrebné v krátkom čase analyzovať, je ich prevádzka extrémne neflexibilná a ekonomicky nerentabilná. Dôležitým parametrom, ktorý je spojený so zavedením automatizácie do laboratórnych procesov, je aj obmedzenie výskytu falošných výsledkov (falošne pozitívnych aj falošne negatívnych) spôsobených predovšetkým ľudským faktorom. Miera výskytu v prípade využívania manuálnych úkonov do značnej miery koreluje s odolnosťou a skúsenosťou laboratórneho personálu, pričom oba tieto komponenty boli v čase pandémie podrobené extrémnym nárokom, keďže sa často testovalo v laboratóriách pracujúcich vo viaczmennej prevádzke a zároveň na jej zabezpečenie bolo nevyhnutné akceptovať zaradenie aj menej skúsených pracovníkov. V tejto súvislosti je potrebné zmieniť sa, že pravdepodobne najčastejšie sa mohli vyskytnúť falošne pozitívne výsledky v kontexte vzájomnej krížovej kontaminácie vzoriek pri ich odbere a balení v odberových centrách, vyliatím obsahu skúmavky a jeho kontaktu s inými skúmkami počas jej transportu, príjmu v laboratóriu či rozliatia a kontaminácie pracovníka pri manipulácii so vzorkami v rámci ich prípravy na formátovanie/reformátovanie a kontaminácie ďalších vzoriek týmto pracovníkom. Naopak, falošne negatívne výsledky je možné pri spracovaní získať najčastejšie v dôsledku nekvalitného odberu (do 30 % falošne negatívnych prípadov), nenapipetovaním vzorky do skúmavky, z ktorej sa realizuje extrakcia nukleových kyselín alebo RT-qPCR analýza, prípadne pri spojení dvoch vzoriek do jednej skúmavky, pričom tá druhá zostane prázdna a analýza z nej ďalej pokračuje<sup>(7)</sup>.

Toto vyhodnotenie ukazuje, že čiastočná alebo plná automatizácia pracovných procesov umožnila obom laboratóriám nielen významné zvýšenie laboratórnych testov, ale dokonca sa so svojimi kapacitami dostať na takú úroveň, keď boli kompletne schopné pokryť požiadavky zo strany objednávateľov testov, resp. ju udržať ešte aj s dostatočnou rezervou, pre prípadne ďalšie zvyšovanie takýchto požiadaviek, ak by to bolo potrebné. S ohľadom na regionálne špecifiká vo vybavení personálnymi kapacitami aj dostupnosťou laboratórnej automatizácie sa v oboch laboratóriách zabezpečili riešenia, ktoré mali potenciál byť vo veľkom rozsahu nasadené aj počas budúcich pandémieí alebo v iných prípadoch naliehavej potreby verejného zdravia. Po ďalších modifikáciách zároveň pre relatívnu univerzálnosť využitých riešení môžu byť komponenty automatizovaného systému zaradené v rámci súčasnej infraštruktúry týchto zdravotníckych laboratórií tak, aby boli k dispozícii na budúce použitie, ak by sa vyžadoval opakované rýchly nábeh a škálovateľnosť testovacej kapacity.

## Záver

Schopnosť rýchlo a presne identifikovať infikovaných jedincov, ktorých karanténa je pre šírenie pandémie rozhodujúca, je kritická nielen počas globálnych pandémieí. Au-

tomatizované testovanie s vysokou priepustnosťou pre rýchle otestovanie významného podielu populácie umožňuje rýchle reagovanie národných autorít s dosahom na maňment protipandemických opatrení, a to v prípade náhleho prepuknutia epidémie na lokálnej aj globálnej úrovni. Počas pandémie COVID-19 sa extrémne urýchlili inovácie v laboratórnej automatizácii diagnostického testovania a zrýchlila sa schopnosť monitorovať a v prípade možností aj obmedzovať prenos vírusu aplikáciou cielených protipandemických opatrení. Tieto možnosti sa vyvíjali paralelne so schopnosťou laboratórií modifikovať svoje procesy v nadväznosti na požiadavky vysokopriepustného testovania zohľadňujúce aktuálnu situáciu v danom regióne. Zároveň sa preukázalo, že aj s ohľadom na limity spôsobené okrem iného rozdielnou dostupnosťou komplexných automatizovaných riešení alebo ich jednotlivých komponentov je možné dosiahnuť porovnateľné výsledky využitím rôznych dizajnov a dopracovať sa k porovnateľným výkonnostným kapacitám využitím rôznych prístupov so zachovaním všeobecne akceptovateľných

laboratórnych štandardov, hoci si to vyžaduje intenzívne zapojenie laboratórnych a IT špecialistov. V oboch laboratóriách boli vďaka ich skúsenostiam a dostupnosti špecialistov z rôznych laboratórnych oblastí realizované pre daný región optimalizované riešenia aj s dostatočnou rezervou pre prípadný náhly nárast požiadaviek pri opakovaní podobnej situácie, akej sme boli aktívnymi účastníkmi počas doznievajúcej pandémie COVID-19.

#### Podakovanie

Táto publikácia vznikla vďaka podpore v rámci Operačného programu Integrovaná infraštruktúra pre projekt: Výskum progresívnych metód diagnostiky COVID-19 a biomarkerov umožňujúcich skorú detekciu jedincov so zvýšeným rizikom ťažkého priebehu ochorenia, kód ITMS: 313011ATA2, spolufinancovaný zo zdrojov Európskeho fondu regionálneho rozvoja.

#### LITERATÚRA

1. Kriegova E, Fillerova R, Kvapil P. Direct-RT-qPCR Detection of SARS-CoV-2 without RNA Extraction as Part of a COVID-19 Testing Strategy: From Sample to Result in One Hour. *Diagnostics* (Basel). 2020 Aug 18; 10(8): 605.
2. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/protocol-v2-1.pdf>
3. Jonguitud-Borrego N, Malci K, Anand M, Baluku E, Webb C, Liang L, Barba-Ostria C, Guaman LP, Hui L, Rios-Solis L. High-throughput and automated screening for COVID-19. *Front Med Technol*. 2022 Sep 15; 4: 969203.
4. <https://www.labmate-online.com/article/laboratory-products/3/thermo-fisher-scientific-uk-ltd/rapid-covid-19-testing-enabled-by-advanced-laboratory-automation-and-lims/2906>
5. <https://www.prnewswire.com/news-releases/bgi-supports-saudi-arabia-to-establish-six-huo-yan-laboratories-to-enable-covid-19-testing-for-30-of-the-population-in-the-next-8-months-301047527.html>
6. <https://www.lgcgroup.com/newsroom-and-blog/news-and-blog/nexar-provides-significant-pcr-testing-capacity-at-rosalind-franklin-laboratory/>
7. Soufan G, Berro N, Nahle S, Darwish M, Ghaddar M, Makki M, Younes M, Sater FA. Lab practices that improve coronavirus disease 2019 detection accuracy using real-time PCR. *JBIM Evid Implement*. 2022 Sep 1; 20(3): 172-179.

**RNDr. Gabriel Minárik, PhD.**

MEDIREX GROUP ACADEMY, n. o.

Novozámocká 67, 949 05 Nitra

e-mail: Gabriel.Minarik@medirex.sk