



Perianalytická automatizace

Miroslava Beňovská
KLM LF MU

Laboratorní proces

- **Preamalytická fáze** - příprava vzorku k analýze
- **Analytická fáze** - stanovení jednotlivých parametrů
- **Postanalytická fáze** – uskladnění vzorků, interpretace výsledků

Preanalytická fáze

- **Mimolaboratorní** - příprava pacienta, odběr, identifikace, transport

- **Laboratorní**

ATL (Spenser)

mimolaboratorní preanalytika

- **Vhodná do centrálních odběrových místností**
- **Dle požadovaných vyšetření připraví příslušné odběrové zkumavky**
- **Polepí je čarovými kódy**

ATL (Spenser) mimolaboratorní preanalytika



Preanalytická fáze laboratorní

- Příjem a identifikace biologického materiálu – povinné údaje, kontrola
-
- Vložení identifikačních údajů pacienta do LIS – manuálně, pomocí načítacího zařízení nebo automaticky při načtení čárového kódu
 - Příprava analytického vzorku – centrifugace (rozložení, bezpečnost)
 - Označení analytického vzorku čárovým kódem
 - Vytvoření sekundárních analytických vzorků – aliquotů (aliquoting) a jejich označení štítky s čárovým kódem (labeling)
 - Roztřídění analytických vzorků pro jednotlivá cílová pracoviště laboratoře (sorting)

Centrifugace

- **Diferenciální** - běžná, založena na rozdílné sedimentační rychlosti částic
- **Izopyknická** - stejné, ale prostředí o měnící se hustotě - sacharóza, polymery

Typy centrifug

- Rotory výkyvné - menší zrychlení, rozdělení horizontální (odstředivá síla kolmo ke dnu)

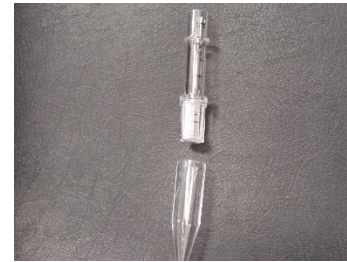


- Rotory úhlové - větší počet otáček, kratší doba dělení



Význam centrifugace

- odstranění sraženin (krevní koláč, deproteinace....)
- odstranění buněk (získání plazmy z nesrážlivé krve)
- izolace; koncentrace buněk (cytologický preparát z likvoru – cytospin)
- zahuštění bílkovin (moč, likvor)
- získání čiré tekutiny z hustého materiálu (punktát)



Centrifugací plné krve vzniká

- **Sérum** - vysrážením krevního koláče
- **Plasma** - odstraněním erytrocytů, leukocytů, trombocytů;
na rozdíl od séra obsahuje fibrinogen a další srážecí faktory

Plasma EDTA Plasma heparinát Sérum



- Separáčnı́ gel** - specifická hustota mezi krevními elementy a sérem nebo plazmou
- po centrifugaci přepážka mezi nimi – oddělení
 - zabrání průniku látek z krevních elementů (např. draslíku) do séra nebo plazmy
 - odstraňuje nutnost sérum nebo plazmu po centrifugaci přenést do jiné zkumavky

Automatizace perianalytických kroků (laboratorní)

Nahrazuje manipulaci s biologickými vzorky předcházející analýze a jejich uložení po analýze

Jedná se o robotizaci následujících operací

Preamalytická část: načtení jednoznačně identifikovaného materiálu, centrifugace, odzátkování, rozpipetování vzorku na potřebné díly, označení alikvotů vygenerovaným čárovým kódem, zátkování, roztrídění

Automatizace perianalytických kroků

Nahrazuje manipulaci s biologickými vzorky předcházející analýze a jejich uložení po analýze

Jedná se o robotizaci následujících operací

Preamalytická část: načtení jednoznačně identifikovaného materiálu, centrifugace, odzátkování, rozpipetování vzorku na potřebné díly, označení alikvotů vygenerovaným čárovým kódem, zátkování, roztrídění

Postanalytická část: archivace a skladování vzorků, jejich likvidace v naprogramovanou dobu, vytrídění a návrat vzorků k provedení doordinovaných vyšetření

Perianalytické systémy

Základní části:

- Vstup – místo pro vkládání zkumavek
- Dopravníkový systém - transport zkumavek mezi jednotlivými funkčními jednotkami
- Laserová čtečka k identifikaci vzorku načtením čárového kódu
- Robotizovaná centrifuga
- Odzátkovací zařízení
- Tisk a nalepení štítků s čárovým kódem
- Zařízení pro roztřídění primárních zkumavek a aliquotů pro cílové analyzátoři
- Chlazený sklad pro uložení vzorků – automaticky posílá vzorky pro analýzu doordinovaných testů, po uplynutí skladovací doby vyhodí vzorky

Složení perianalytického systému

- **Vstupní modul**
- **Robotizovaná centrifuga**
- **Odzátkovací zařízení**
- **Alikvotační modul**
- **Modul generující a lepící čárové kódy**
- **Zátkovací modul**
- **Třídící modul**
- **Skladovací zařízení**

Typy laboratorní perianalytické automatizace

Celková

- Perianalytická zařízení spojená transportní dráhou přímo s analyzátory („***On-line***“)
 - a) kruhové uspořádání**
 - b) moduly uspořádané stavebnicově za sebou**

Diskrétní

- Samostatně stojící pracovní stanice
- Roznášení vzorků k analýze do samostatně stojících přístrojů

Typy perianalytických systémů na trhu



ADVIA LabCell, Siemens

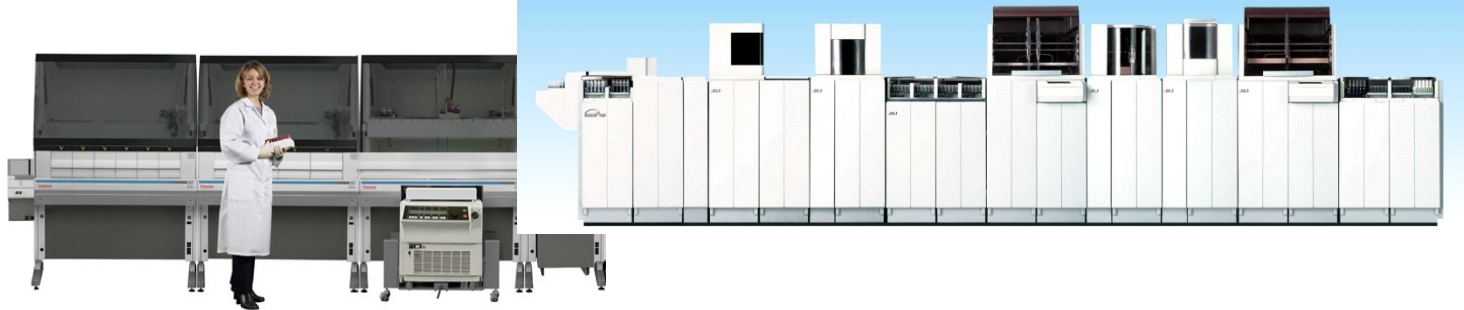


Power Processor, Beckman Coulter



ACCELERATOR, Abbott

MPA, Roche Diagnostic



TCAutomation, Thermo Electron Corporation (Ortho)



Samostatně stojící preanalytické stanice

OLA 2500 (Beckman)



AutoMate 800, Beckman

- **Plynulé vkládání vzorků včetně pediatrických v adaptéru 13x75**
- **Centrifugace**
- **Stanovení objemu před odvíčkováním a rozdělením na alikvoty**
- **Možnost třídění přímo do stojánek pro jednotlivé analyzátorů**



DxA 5000, Beckman

- **Instalace v laboratorně diagnostickém centru Prevedig, ČR**
- **Pro středně velké laboratoře – DxA 5000 Fit**

Preanalytický systém cobas p 312 - „Kolibřík“, Roche

- Malý, výkonný preanalytický systém (1mx1m)
- Velmi vhodný pro menší laboratoře, pro provoz s nedostatkem místa
- Zpracování 100 až 2000 vzorků za den
- Provede odzátkování, třídění a archivaci vzorků z různých oborů
(klinická chemie, imunologie, hematologie, koagulace a močová analýza)



cobas p 612, Roche

- Bez alikvotačního modulu se nazývá p512
- Až 1400 vzorků/hod
- Na obrázku spojený s centrifugou cobas p471
- Umožňuje nasypání vzorků (bulk loading)



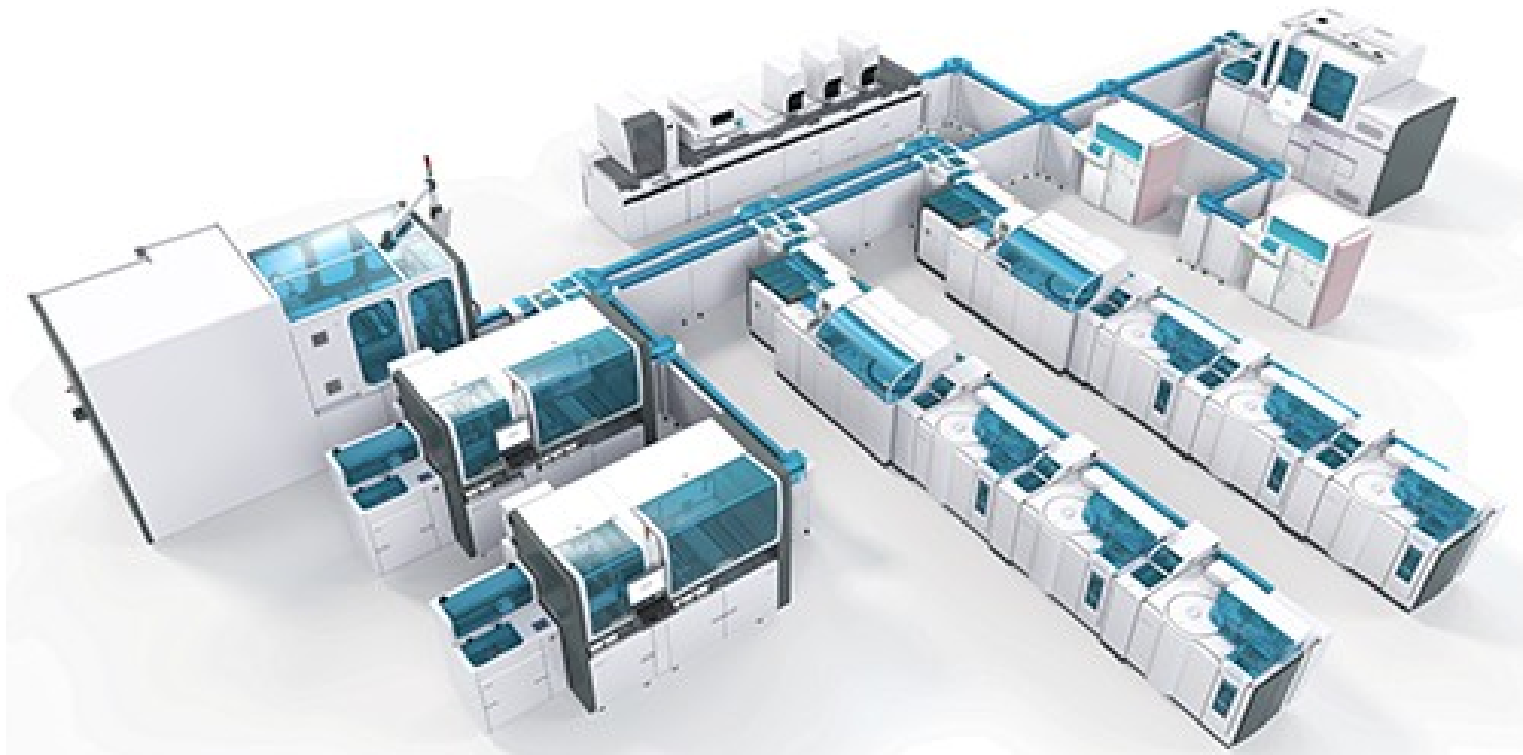


Celková automatizace

- systémy online spojené s analyzátory**

CCM, Roche (cobas connection moduls)

spojení např. cobas p 602 a cobas 8000



Bulk loader CCM

– možnost nasypání zkumavek
(v tomto případě napojený přímo na potrubní poštu)



Power Processor (Beckman Coulter) spojený s analyzátorom (St. Dominic-Jackson Memorial Hospital, Jackson, Mississippi)



Aptio Automation, Siemens



Aptio Automation, Siemens

- **Dopravníkový systém včetně centrifugy**
- **Třídění – 800 vzorků/hod.**
- **Vzorky stačí nasypat do systému**
- **Centrifuga – 300 vzorků/hod.**
- **Možnost připojení biochemických i imunochemických analyzátorů Advia, immulite, Dimension, hematologické analyzátory včetně koagulometrů**
- **Víčkování pomocí fólie**

Accelerator a 3600, Abbott

- **Celková laboratorní automatizace**
- **Možnost napojení analyzátorů jiných výrobců**



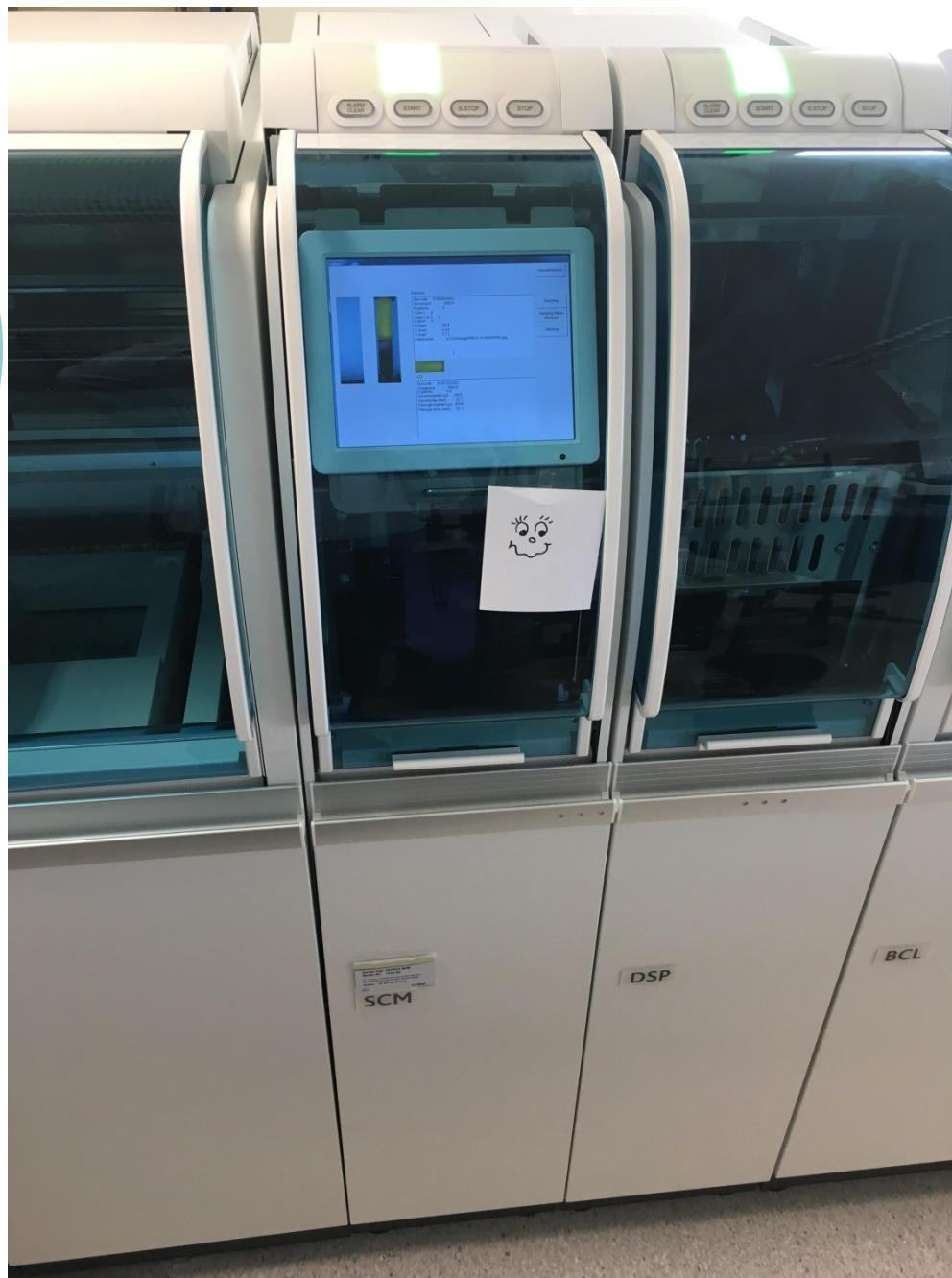
Preanalytický systém cobas 8100, Roche



Preanalytický systém cobas 8100, Roche

- RFID nosič – 3D transport
- Input station – identifikace, centrifugace, odzátkování
- Aliquot station – příprava alikvotů, roztrídění, archivace nebo odeslání na analýzu
- Output station – **mezisklad** na 1000 vzorků (z něj pouze softwarově posílány vzorky na provedení doordinovaných vyšetření; automaticky posílá vzorky na dokončení pokud to analyzátor již umožňuje), třídění, zátkování

Sample Check modul



- Kontrola objemu vzorku
- Zjištění přítomnosti interference, rozdělení do skupin

Chlazený sklad p 501/p701, Roche



Chlazený sklad p 501/p701 (k MPA), Roche

- **Ukládá 400 zkumavek/hod.**
- **Automaticky zátkuje a odzátkovává**
- **Likviduje vzorky po uplynutí expirace**
- **Kapacita 13500 zkumavek modul p501**
- **Kapacita 27000 zkumavek modul p701**

Trend pro středně velké laboratoře

- **Pracovní stanice spojující některé funkce preanalytiky, klinickou a imunochemickou analýzu**

Automatický systém KORUS (dodává Medesa)

- **Umožňuje konsolidaci biochemických a imunochemických metod**
- **Vhodný pro střední laboratoře s výkonem od 200 000 do 1 000 000 testů za rok**
- **K dispozici více jak 100 metod pro vyšetření z jednoho vzorku**
- **System se skládá z biochem. a imunochem. části, z dopravníku a modulu pro vklad vzorku**



Automatický systém KORUS

- **Biochemická** část systému zabezpečena přístrojem KONELAB PRIME 60 (Thermo Scientific) - 600 testů/hod, 45 pozic na reagensie)
- **Imunochemická** část systému zabezpečena přístrojem AIA-2000 (Tosoh Bioscience) - 200 testů/hod, 48 metod)
- Automatický **dopravník** má průchodnost až 300 zkumavek za hodinu
- **Vstup vzorku** - modul zajišťuje distribuci vzorků po automatické lince a automatické třídění vzorků po dokončení analýz (ES Flex)
- **Odvíčkač** zajišťuje odstranění víček



Power Link, Beckman



AU680

Power Link

UniCel DxI 600 or 800

Včetně odzátkování

Power Express, Beckman

- Složeno z AU5800 a UniCel DxI 800 immunoanalyzátor
- RFID technologie
- Konsolidace chemie, klinický informační systém a hematologie
- Možnost integrace s chlazeným skladem (skladování a likvidace vzorků)



VersaCell X3, Siemens – novinka



- **Automatický třidič**
- **200 vzorků/hod**
- **Spojený s centrálním Data managerem**
- **Možnost připojení až tří přístrojů (biochemické i imunochemické analyzátory)**

VersaCell X3 - ve spojení s analyzátory Siemens



Řešení preanalytické fáze

– pouze software

Zajišťuje automatický tisk alikvotačních štítků, případně sledování vzorku a skladování.

Manuální rozpipetování vzorků a další operace provede obsluha

- Infolab (LIS), MP Program
- iPAW, Beckman

Postup při automatizaci perianalytické fáze

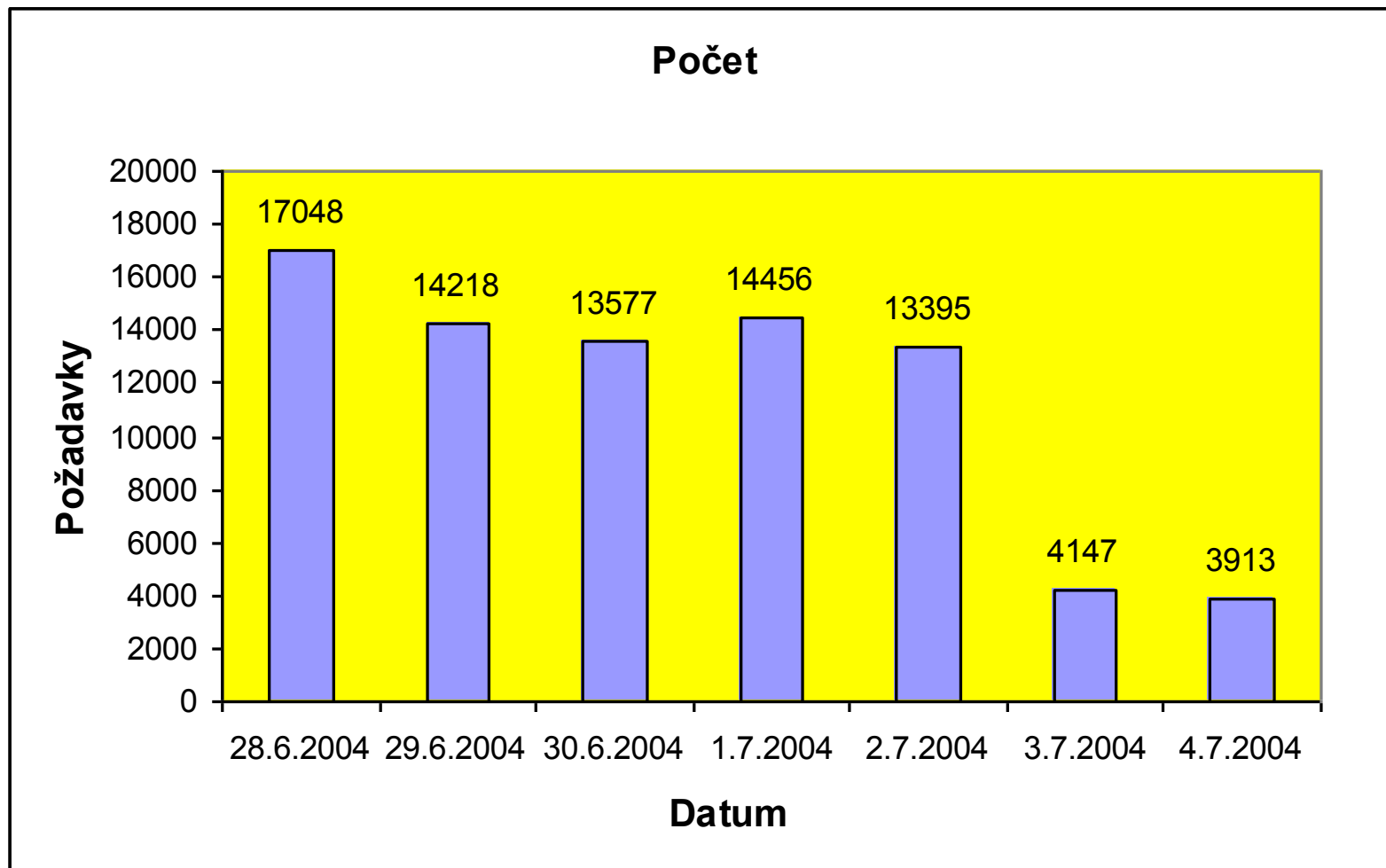
- **Rozhodnutí automatizovat** - důvody (stereotyp, chybovost)
- Podrobná specifikace požadavků
- **Provedení analýzy laboratorních procesů** (workflow analýza)
- Detailní seznámení s perianalytickými systémy na trhu
- Prověření dalších aspektů robotizace – IT, prostory, finanční možnosti
- Volba systému - současná instalace perianalytického systému i nových analyzátorů (ano – ne)
- Příprava projektu, implementace vybraného systému, vyhodnocení

Workflow analýza

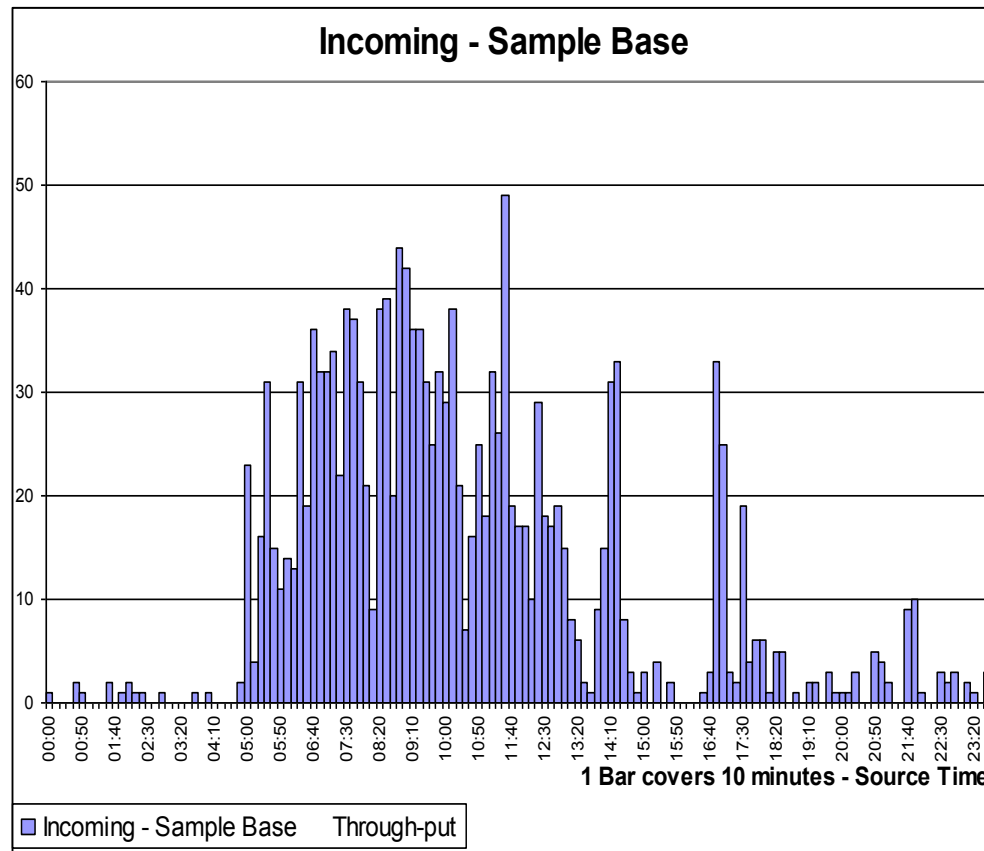
(Předchází výběru preanalytického systému)

- Kvantitativní rozbor provozu laboratoře dle počtu zpracovaných vzorků, počtu stanovení, podílu rutinních a statimových vyšetření, počtu vzorků pro jednotlivé analyzátory
- Časová analýza provozu laboratoře dle distribuce vzorků v laboratoři, počtu stanovení

Počet požadavků (včetně výpočtů a pomocných metod)



Časové rozložení přicházejících vzorků 28.6.2004



Vyhledání slabých míst jednotlivých procesů a zavedení organizačních změn

Metodika:

- Rozbor dat z workflow analýzy

Změny:

- Realizace provozních změn
(**neautomatizovat špatný proces**)

př. Zvýšení počtu elektronických požadavků,
zavedení průběžného tisku nepatologických
nálezů

Ukázka komplexního řešení výkonnostní kompatibility perianalytického a analytického systému – volba systému

Cíl: Vyvážený preanalytický a analytický systém

Průchodnost modulů odpovídá denním maximům

Rezerva

Metodika:

Rozbor dat z workflow analýzy

Vztah:

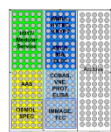
Perianalytika

vzorky/hod. – nejslabší čl.

počet alikvotů

počet cílů

kapacita třídící plochy



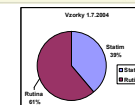
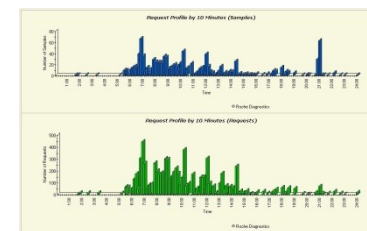
Analýza

vzorky/hod.

testy/hod.

TAT_S do 1 hod.

TAT_R do 2 hod.

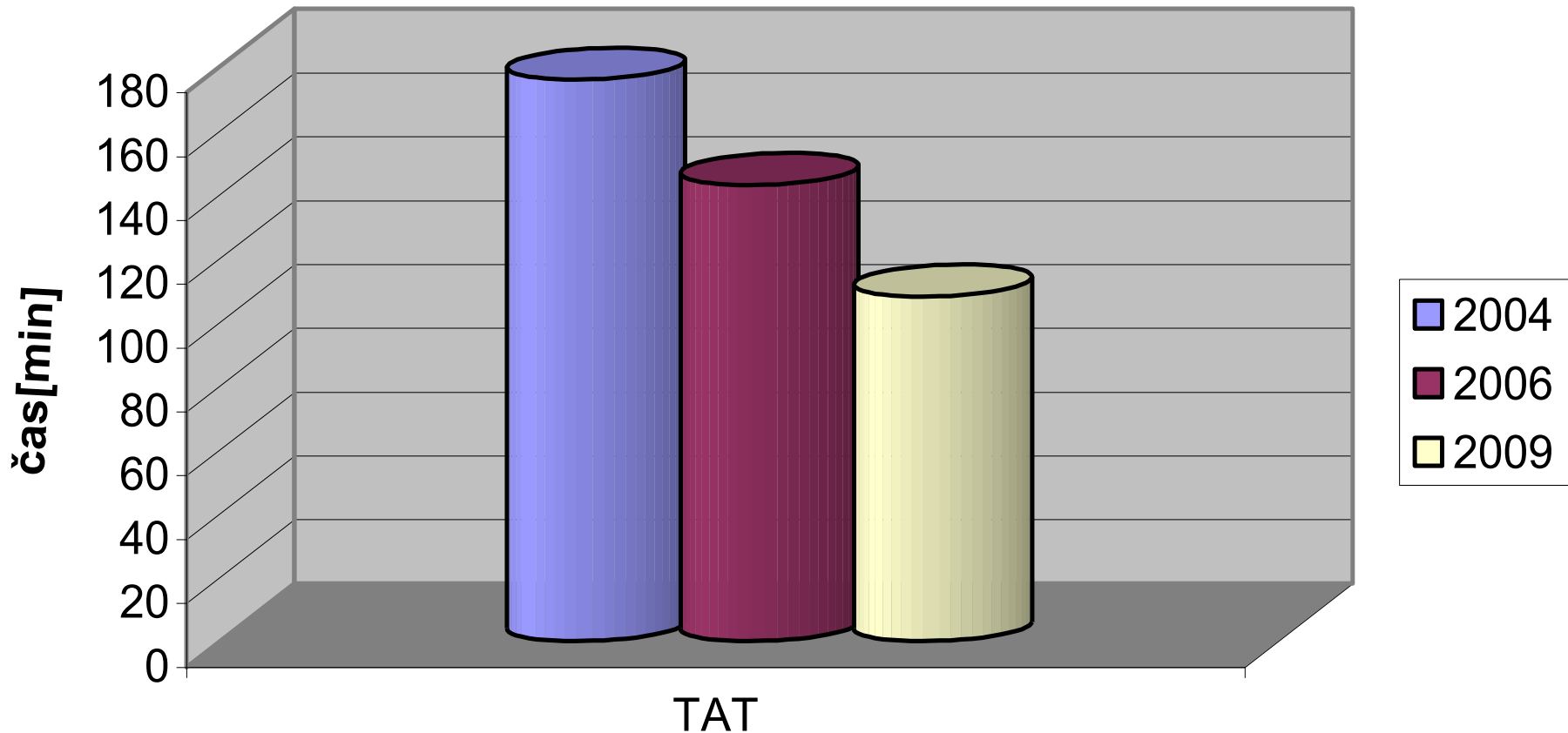


Naprogramování systému, cíle pro třídící modul

Cíl	Účel	Popis
1	HIT917/Modular Service	Podnos 1, Segment 1
2	AAS	Podnos 1, Segment 2
3	OSMOL (osmometr)	Podnos 1, Segment 2
4	SPEC (Speciální úsek)	Podnos 1, Segment 2
5	ARCH (Architect)	Podnos 2, Segment 3
6	IMMUL (Immulite)	Podnos 2, Segment 3
7	T-MARK (tumorové markery)	Podnos 2, Segment 3
8	IMUNO (Imunochemický úsek)	Podnos 2, Segment 3
9	ELEC (Elecsys)	Podnos 2, Segment 3
10	COBAS (Cobas Mira)	Podnos 2, Segment 4
11	VNE (elektroforéza)	Podnos 2, Segment 4
12	PROT (Úsek proteiny)	Podnos 2, Segment 4
13	IMMAGE	Podnos 2, Segment 4
14	Archív zkumavky 13 a 16 mm	Podnos 3, Segment 5

Vyhodnocení provozu po instalaci perianalytického systému

Změna průměrné hodnoty TAT rutinních vzorků



Pozn.: Průměrná časová odezva (Turn around time – TAT): doba od příchodu vzorku do laboratoře po vydání výsledku

Výhody perianalytických systémů:

- Zkrácení TAT
- Úspora personálu
- Odstranění možnosti potenciální záměny materiálu
- Omezení styku s biologickým materiálem
- Zachycení sraženiny v séru
- Reprezentativní laboratoř



Aptio Automation, Siemens

<https://www.siemens-healthineers.com/cz/laboratory-automation/systems/aptio-automation>

Na odkazu je v kapitole Features and Benefits několik dílčích videí –např. Sample Mixer Module