



# 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

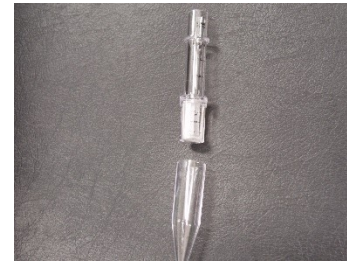




# Význam centrifugace

---

- 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)





---

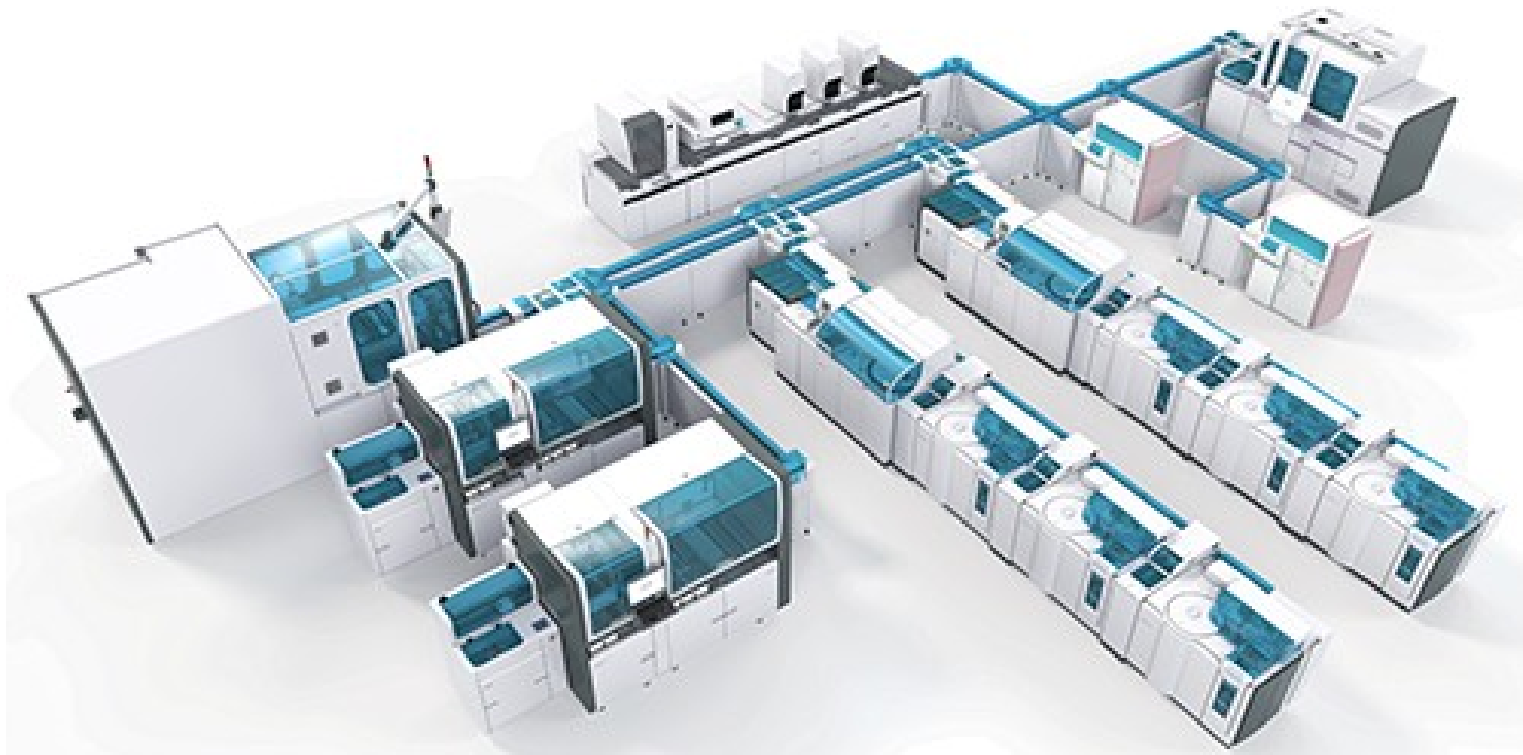
# **Celková automatizace**

- 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

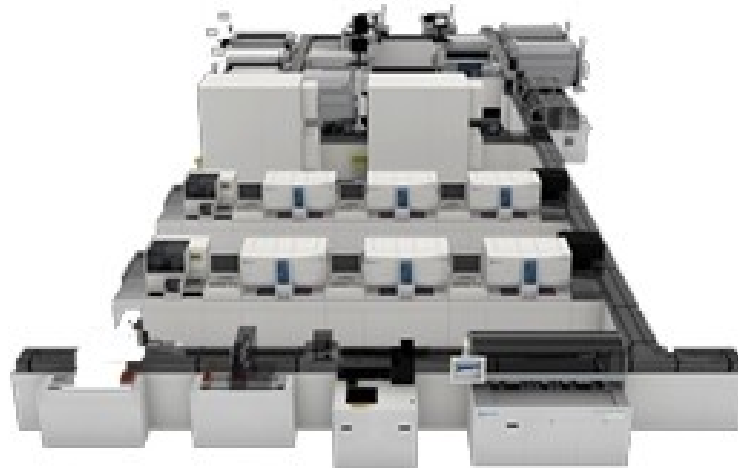
---

- **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**



# GLP SYSTEMS TRACK, ABBOTT

## GLP SYSTEMS TRACK

Inovovaná automatizace

Redefinovaná flexibilita



# Preanalytický systém cobas 8100, Roche



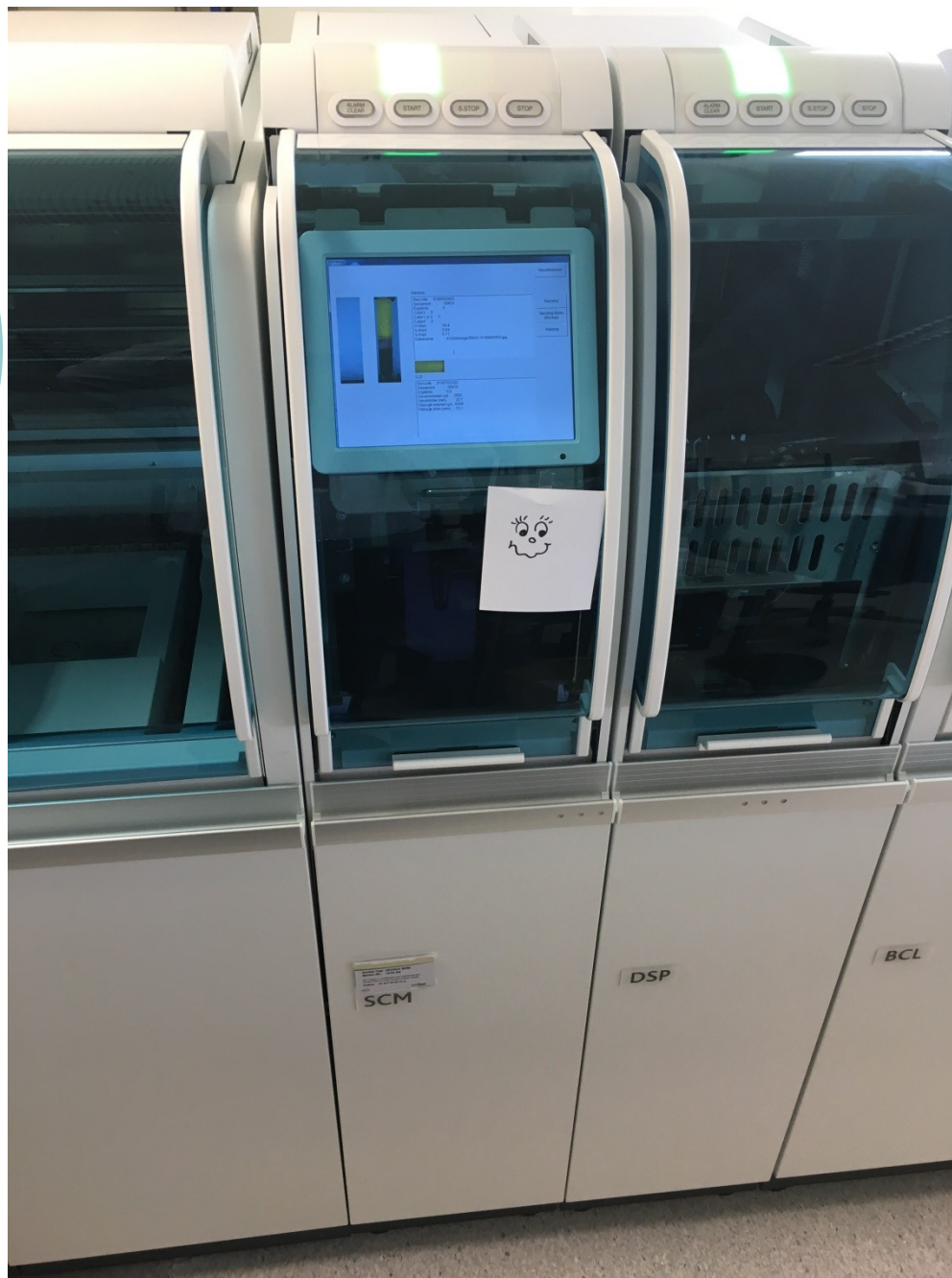


# Preanalytický systém cobas 8100, Roche

---

- 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

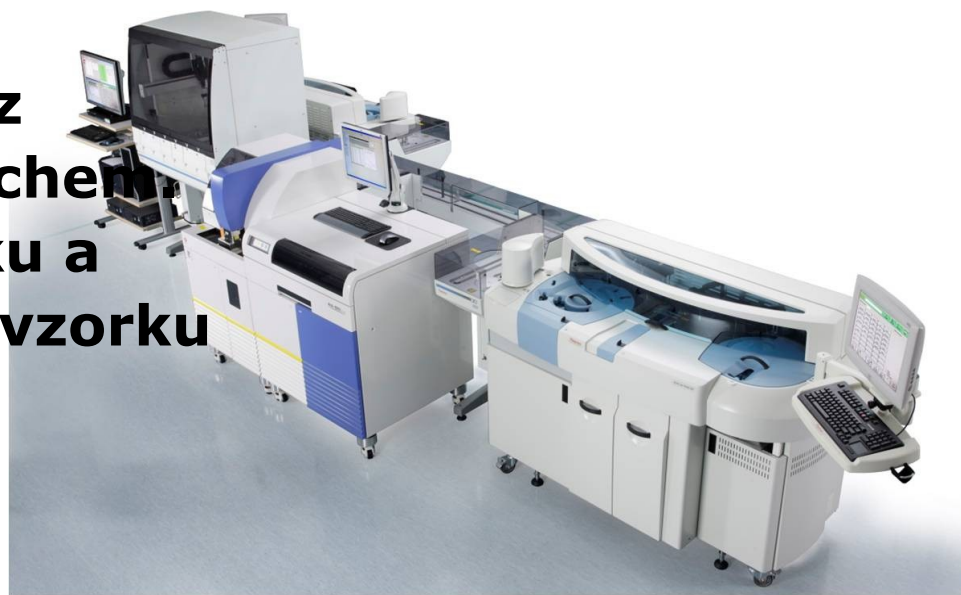
---

- **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 reagencie)
- **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

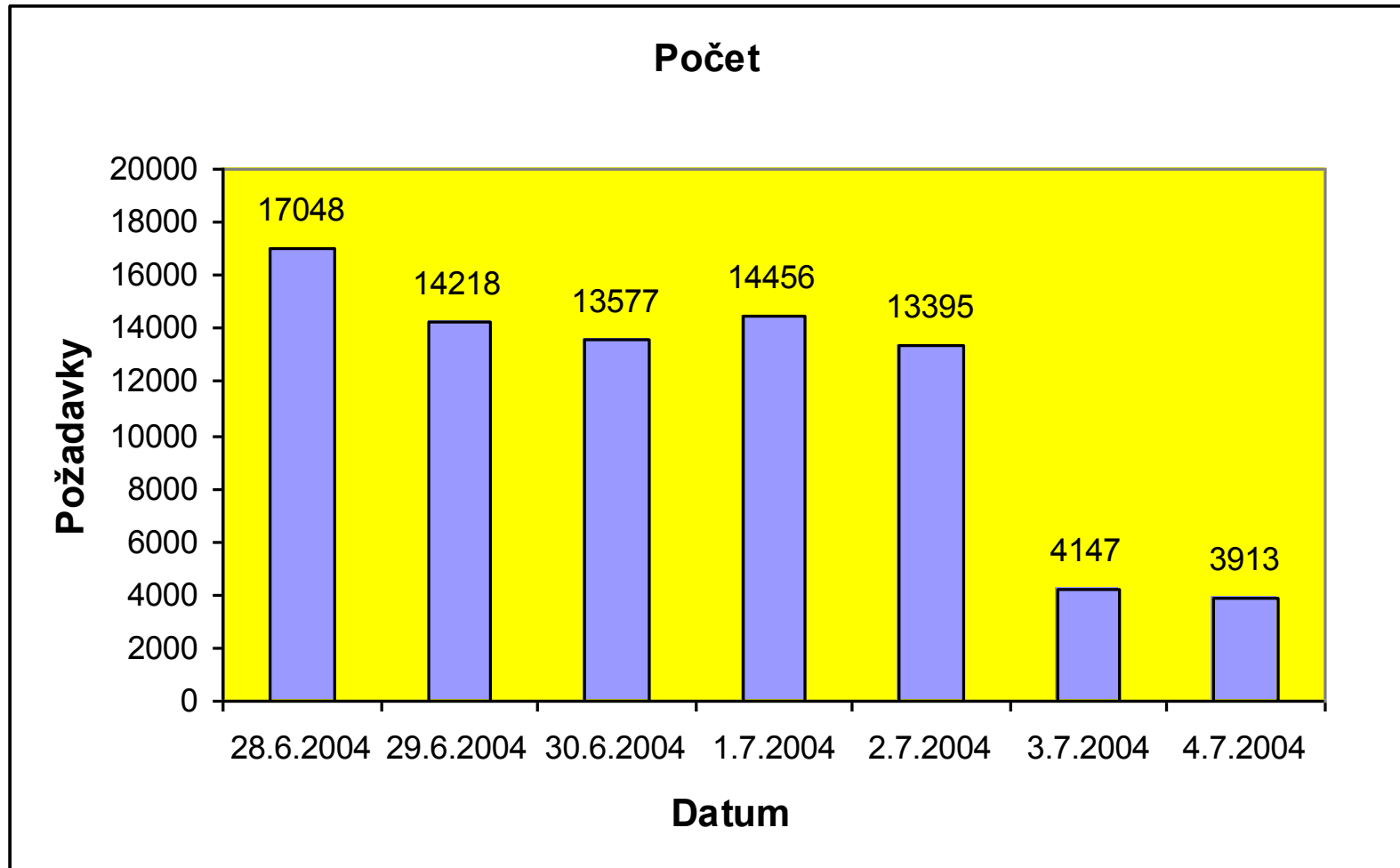
# Workflow analýza

---

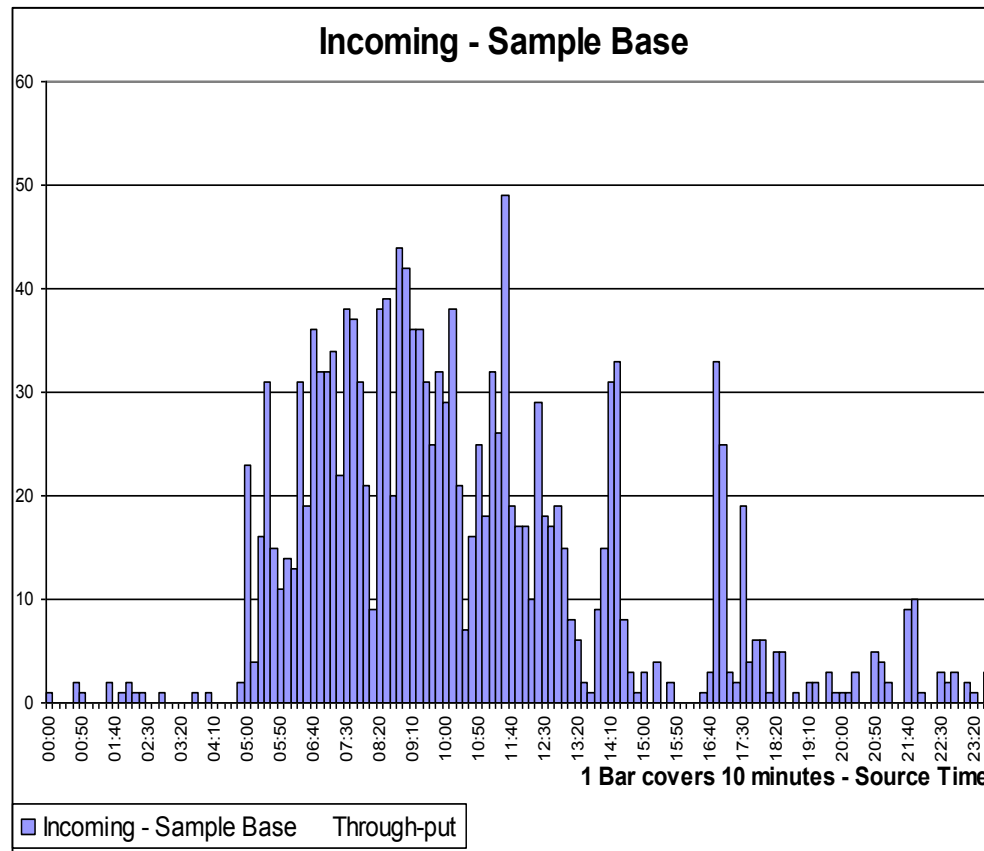
## **(Předchází výběru preanalytického systému)**

- 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:**

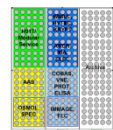
**Perianalytika**

vzorky/hod. – nejslabší čl.

počet alikvotů

počet cílů

kapacita třídící plochy



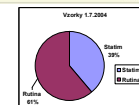
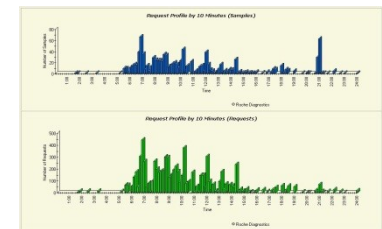
**Analýza**

vzorky/hod.

testy/hod.

TAT<sub>S</sub> do 1 hod.

TAT<sub>R</sub> do 2 hod.

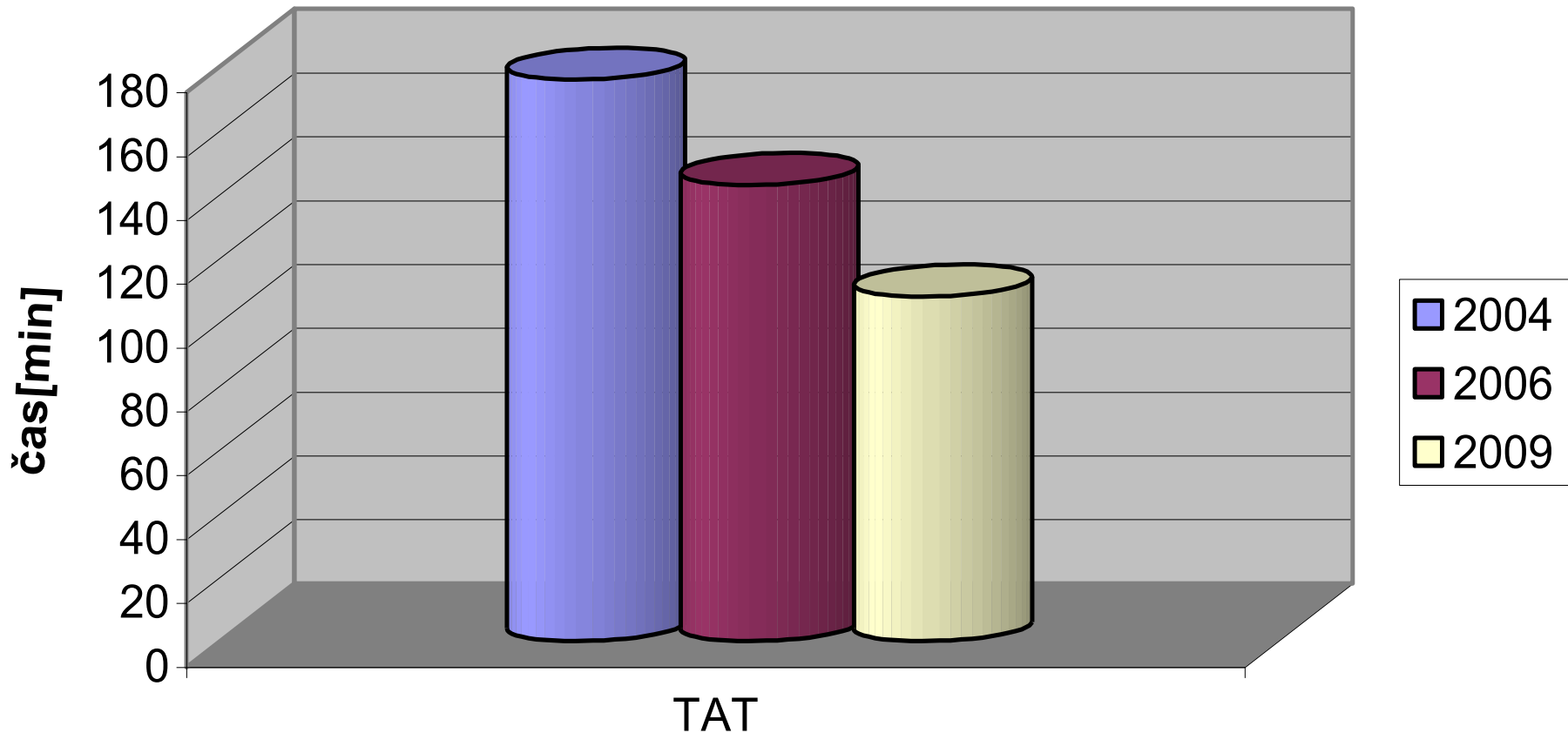


# Naprogramování systému, cíle pro třídící modul

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