

# Automatické biochemické analyzátory

# Automatické biochemické analyzátořy

- do praxe v 70. letech minulého století
- prvky mechanizace - pístové pipety a dávkovače
- bez zásahu obsluhy - jednotlivé kroky analýzy dle naprogramovaného algoritmu
- transport vzorku, pipetování, dávkování reagentů, promíchání, inkubace, měření změny absorbance, výpočet koncentrace, zobrazení a tisk výsledku, případně jeho přenesení do LIS
- Princip – spektrofotometrie
  - (imuno)turbidimetrie
  - chemiluminiscence, fluorescence
  - (<konc.)
  - potenciometrie (ISE)

<b>Podle konstrukce</b>	<b>kontinuální</b>	Technicon
	<b>diskrétní</b>	LX20, Hitachi, Olympus
<b>Podle způsobu zpracování vzorků</b>	<b>po metodách</b>	Epos, Centrifichem (pouze jedna metoda, pak výměna reagensů)
	<b>po vzorcích pacientů</b>	<b>Random access</b>
<b>Podle provozu</b>	<b>selektivní</b>	Výběr metod pro jednotlivé vzorky
	<b>neselektivní</b>	
<b>Podle vazby na reagensie</b>	<b>uzavřené</b>	
	<b>otevřené</b>	
<b>Podle výkonu</b>	<b>velkokapacitní</b>	
	<b>nížkokapacitní</b>	

# Kontinuální analyzátory

- Procesy kontinuálně v hadičkovém systému
- Oddělení vzorku a reagensů bublinami
- V místě rozšíření hadičky smíchání a start reakce
- Temperace dalšího úseku hadiček
- Měření v průtokové kyvetě
- Pouze po metodách (ne další vývoj)

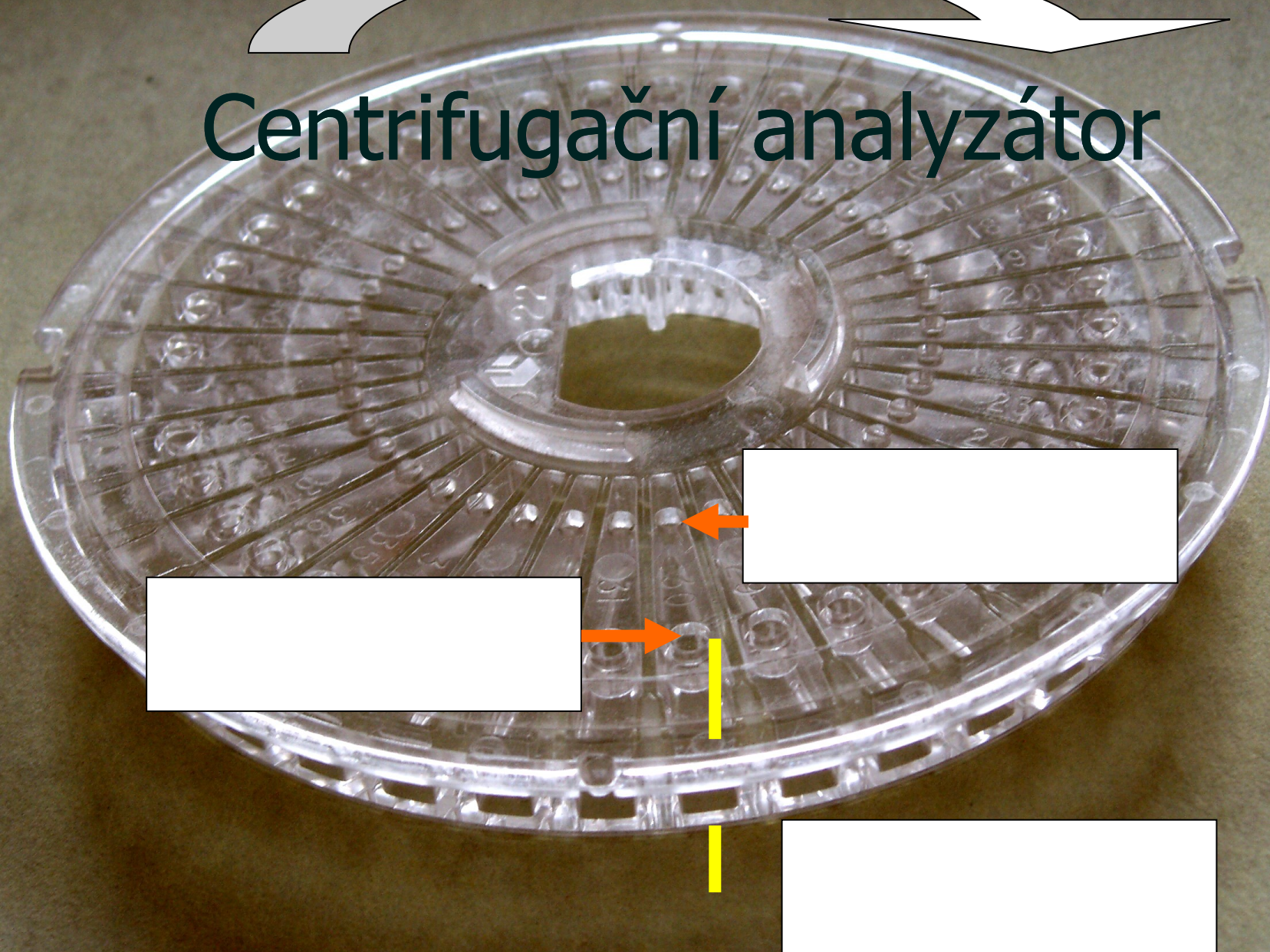


## **Diskrétní automatické analyzátory**

- Napodobení jednotlivých kroků manuální analýzy
- Mezitím krátké zastavení
- První typy – po metodách
- V současnosti – diskrétní selektivní „random access“ analyzátory – výběr z řady metod



# Centrifugační analyzátor





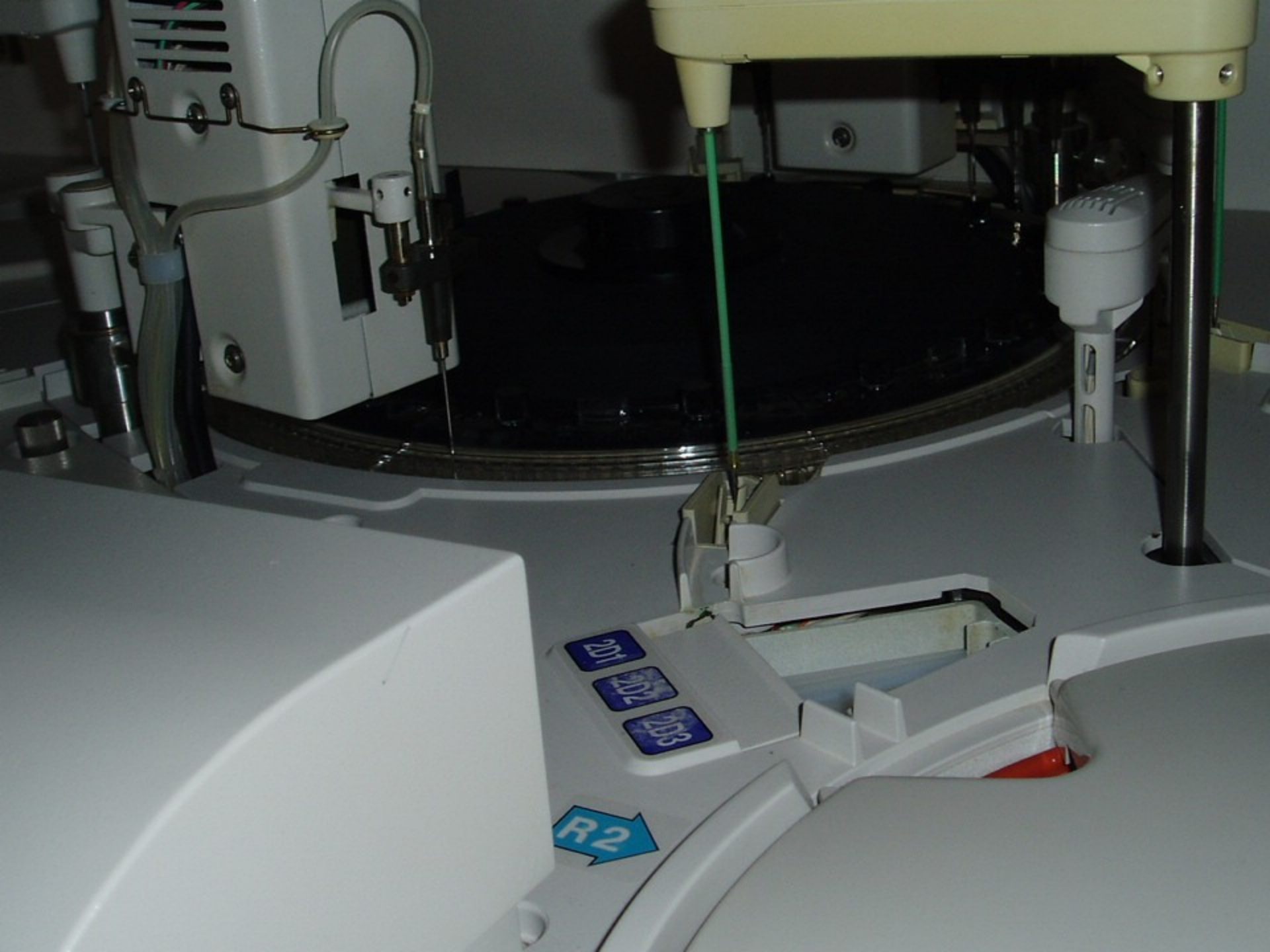
# Hlavní součásti automatického analyzátoru

## *Transportní systém*

- dopravuje vzorky ze vstupu analyzátoru do pracovního prostoru a na výstup z analyzátoru
- posun stojánků se vzorky lineárním nebo otáčivým pohybem
- na vstupu laserová čtečka čárových kódů

## *Pipetor vzorků*

- zajišťuje pipetování vzorku do kyvety, je z inertního materiálu
- při kontaktu se vzorkem hladinový senzor zastaví pohyb pipetoru, nasátí vzorku těsně pod hladinou  
pipetovací objemy 2-20 ul
- detekce sraženiny  
V případě přiucpání se zvýší podtlak - systém detekuje chybu pipetování
- Zabránění kontaminaci (carry over) –  
omytí pipetovací jehly zevně i vnitřně  
pipetovací špičky







Cell Wash Solution I / NaOH-I

Roche/Hitachi  
11551540 316

Cont. 1800 ml

IVD CE 15 - 25°C

LOT 653 870-01 2005 - 12

For USA

Cont. Contents of bid  
NaOH 3.7%

Lot Batch code

Use by

Store at

Manufacturer

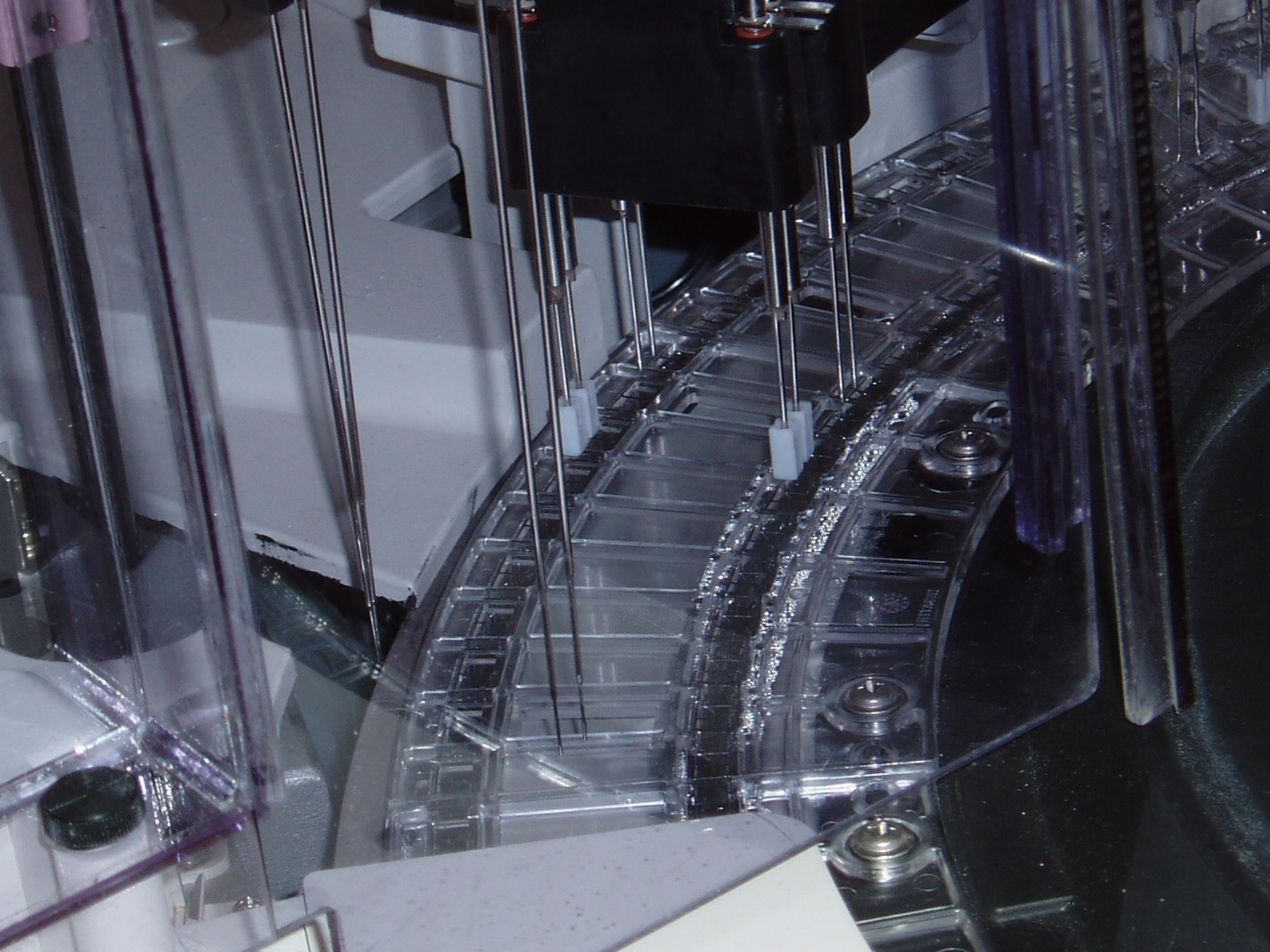
For in vitro  
diagnostic use



Roche Diagnostics GmbH  
D-68298 Mannheim  
Distributors in USA:  
Roche Diagnostics Corporation,  
Indenaville, IL, USA  
Made in Germany









# Hlavní součásti automatického analyzátoru

## *Dávkovače reagensů*

- pracují na stejném principu včetně hladinových senzorů a mycí stanice k zabránění vzájemné kontaminace reagensů.
- objemy např. 20-300  $\mu\text{l}$  (reakční kyveta)
- Přesné odměřování objemu vzorku a dávkování reagensů zajišťují pístové dávkovače, s koncovými pipetory jsou spojeny hadičkami naplněnými vodou

## *Reakční kyvety*

- objem ( cíl - méně než 100  $\mu\text{l}$ )
- jednorázové
  - opakovaně používané po automatickém vymytí
- propustnost materiálu pro UV záření (340 nm)  
syntetické materiály, křemenné sklo

Automatic  
Analyzer V.E. 1141-0

HITACHI





# Hlavní součásti automatického analyzátoru

## *Inkubační lázeň*

- umístěny reakční kyvety
- 37 °C s přesností  $\pm 0,1$  °C (enzymy)
- teplotní prostředí zajišťuje cirkulující voda, olej nebo vzduch

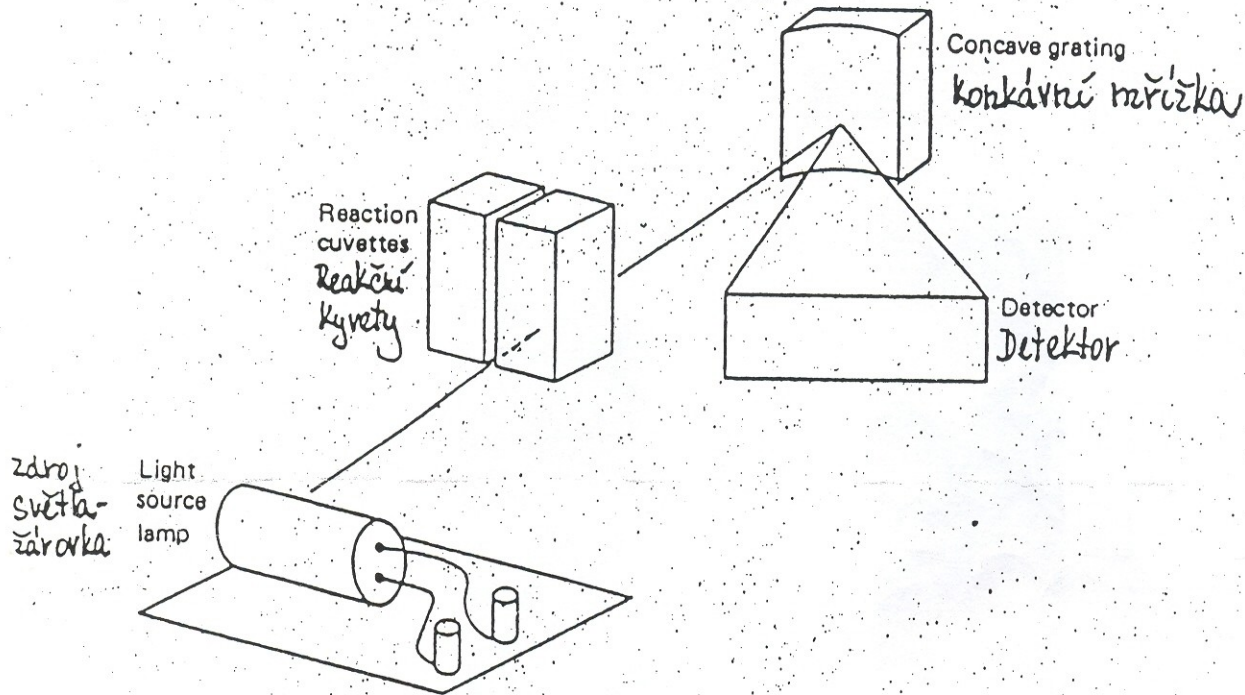
## *Zdroj světelného záření-monochromátor- absorpční prostředí-detektor*

- zdroj - halogenová lampa nebo xenonová výbojka
- světelný paprsek spojitého spektra je po průchodu absorpčním prostředím (kyvetou) rozložen monochromátorem (optická mřížka)
- paprsky s definovanou vlnovou délkou (monochromatické záření)
- detektor - diodové pole (diode array)
- změny absorbance zaznamenány

# Zdroj světelného záření-monochromátor-absorpční prostředí-detektor

Analyzátory pracují na principu fotometrie.

Schema fotometru:

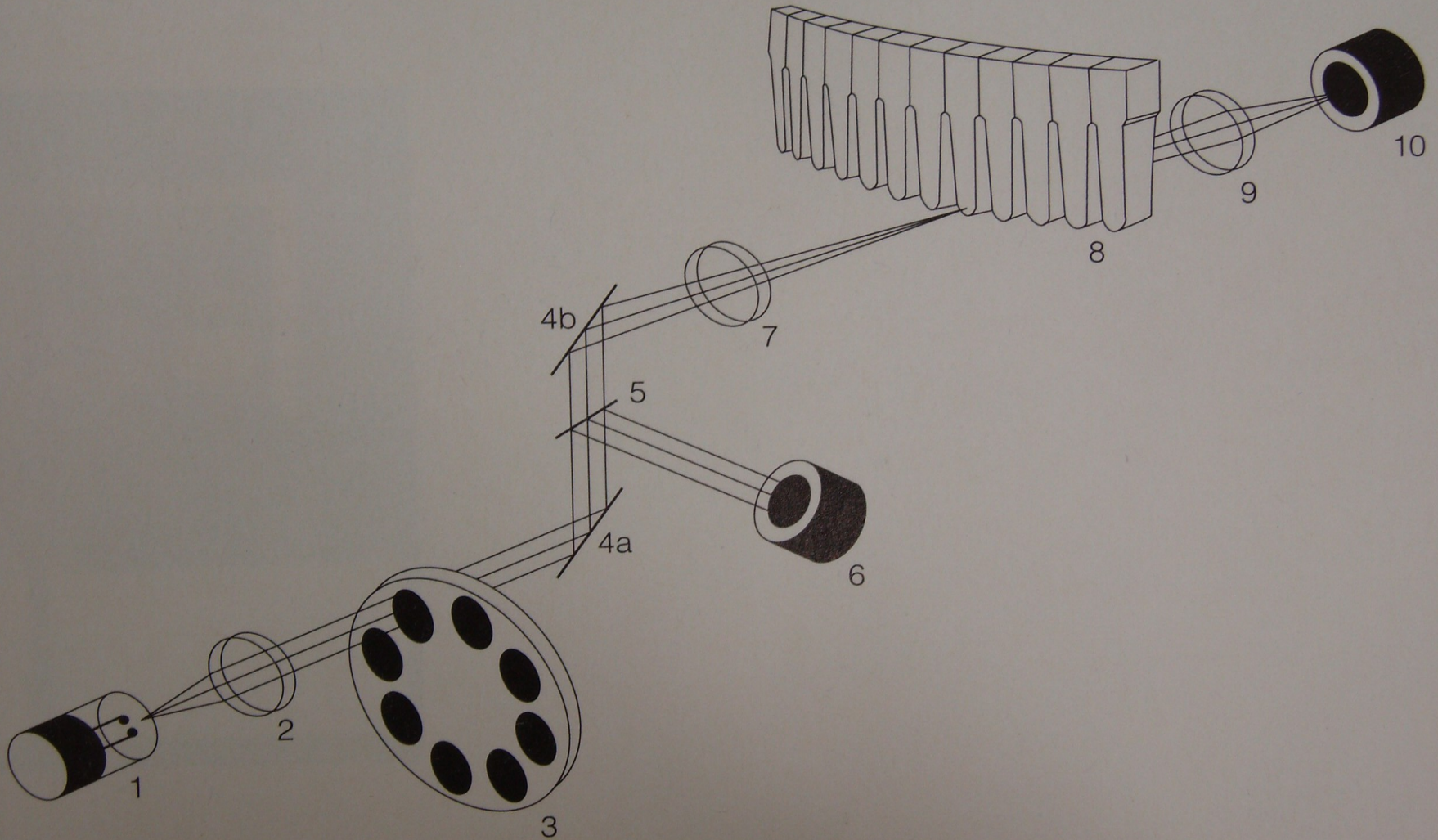


Analyzátory jsou vybaveny detektorem diodového pole (celkem 12 diod, takže fotometr může měřit při 12 vlnových délkách od 340 do 800 nm).

Analyzátor Hitachi 911 používá ISE modul. Jedná se o nepřímou (zřed'ovací) ISE metodu.



# Cobas Mira plus, Roche



# Hlavní součásti automatického analyzátoru

## *Reagencie*

- běžně dvě reagencie na jednu metodu možné i 3 a 4
- tekuté (ready to use)
- chlazené (stabilita)
- označeny čárovým kódem - nezáleží na pozici v kruhu
- otáčení reag. kruhu před pipetováním

## *Míchadlo*

- zajišťuje promíchání reakční směsi v kyvetě rotačním pohybem lopatky míchadla, ultrazvuk, pohyby kyvety, probubláním vzduchovými bublinami aj.

## *Mycí stanice*

- po měření odsává reakční směs, myje a suší kyvety





# Hlavní součásti automatického analyzátoru

## *Parametry-definice metod*

- způsob měření-end point&kinetika
- vlnové délky
- objem pipetovaného vzorku a dávkovaných reagensů
- měřící body - měření vzestupu nebo poklesu absorbance
- hodnoty pro opakování analýzy s větším nebo menším objemem

## *Zobrazení a přenos výsledků*

- výsledky v databasi na obrazovce
- tištěny na tiskárně analyzátoru
- přenášeny do LIS a NIS do dokumentace pacienta



# Hlavní součásti automatického analyzátoru

## *Průběh reakce*

- Změny absorbance reakční směsi v kyvetě průběžně monitorovány a graficky zaznamenány (enzymy)

## *Chybová hlášení, autodiagnostika*

- Všechny činnosti analyzátoru naprogramované v řídicím PC
- pohyb pohyblivých součástí zajišťují krokové motory
- funkce pohyblivých součástí - monitorována pomocí speciálních čidel -kontrola koncové polohy i času dosažení
- při nedodržení se analyzátor zastaví s chybovým hlášením

# Hlavní součásti automatického analyzátoru

## *Interní kontrola kvality*

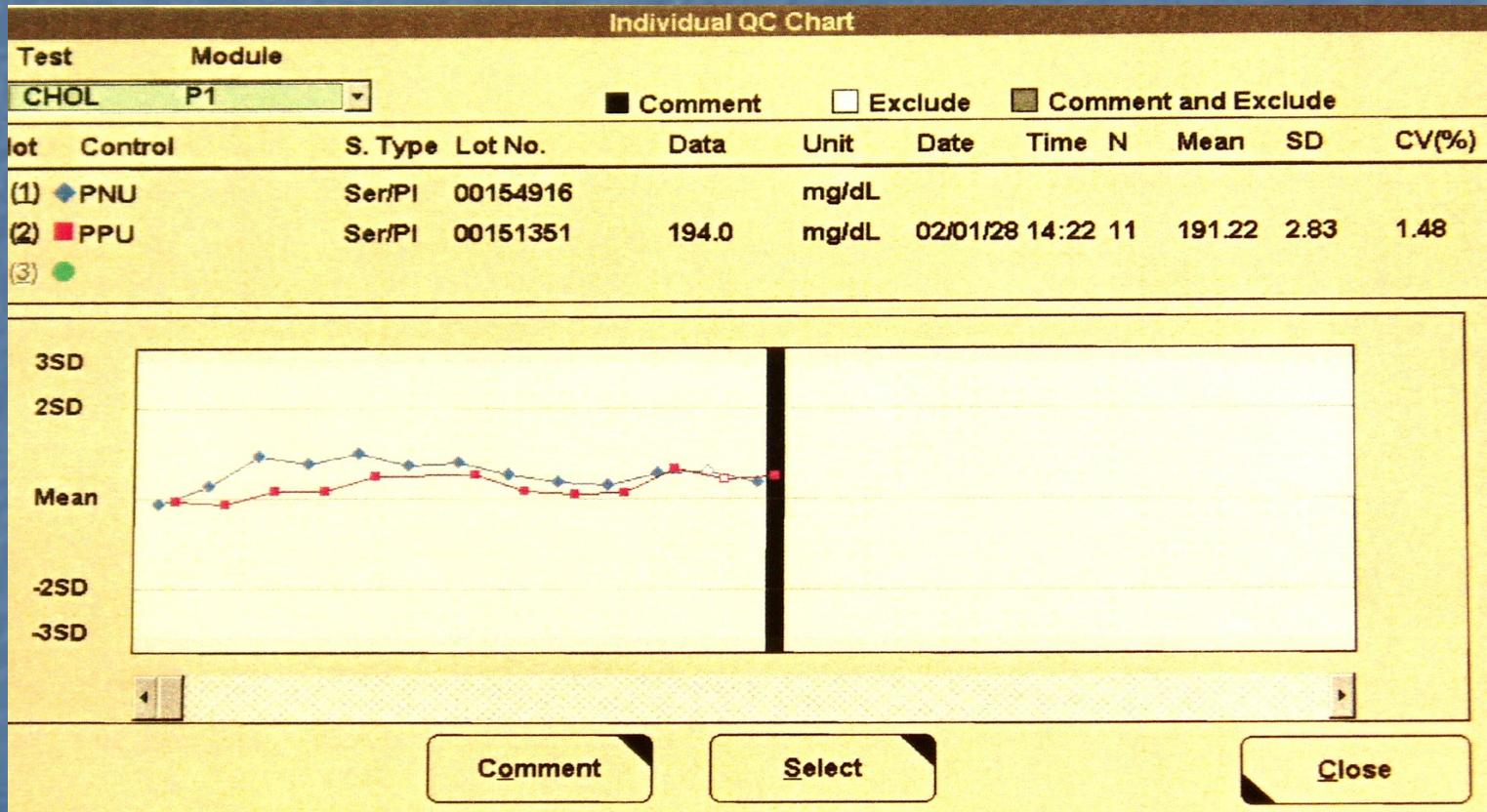
- správnost kontrolována pravidelně
- kontrolní vzorky s deklarovanou hodnotou
- kontroly na dvou hladinách
- vyhovující výsledky  $\pm 2$  SD
- Grafické zobrazení - Yodenova grafu pro aktuální výsledky  
Levey-Jenningově graf
- Westgardova pravidla

## *Validace výsledků (nálezu)*

- tisíce analýz - nejprve tzv. elektronická validace
- výsledky v referenčním rozmezí bez chybových hlášení a delta checku - vydány automaticky
- ostatní nálezy k validaci supervizorovi – posouzení souladu s ostatními testy, předchozí vyšetření, diagnózou
- při pochybnostech o správnosti - opakované stanovení



# Levey-Jenningův graf



# Zavedení automatických analyzátorů do klinické laboratorní praxe umožnilo:

- Zvládnout enormní nárůst požadavků
- zkrátit časovou odezvu (TAT) - statim desítky minut, vysoce speciální metody hodiny
- Zajistit vyhovující přesnost a správnost analýz
- Zavedení mikrometod - snížení spotřeby reagensů (náklady)
- Snížení potřeby biologického materiálu
- Zvýšení hygienického standardu
- Elektronické zpracování získaných dat

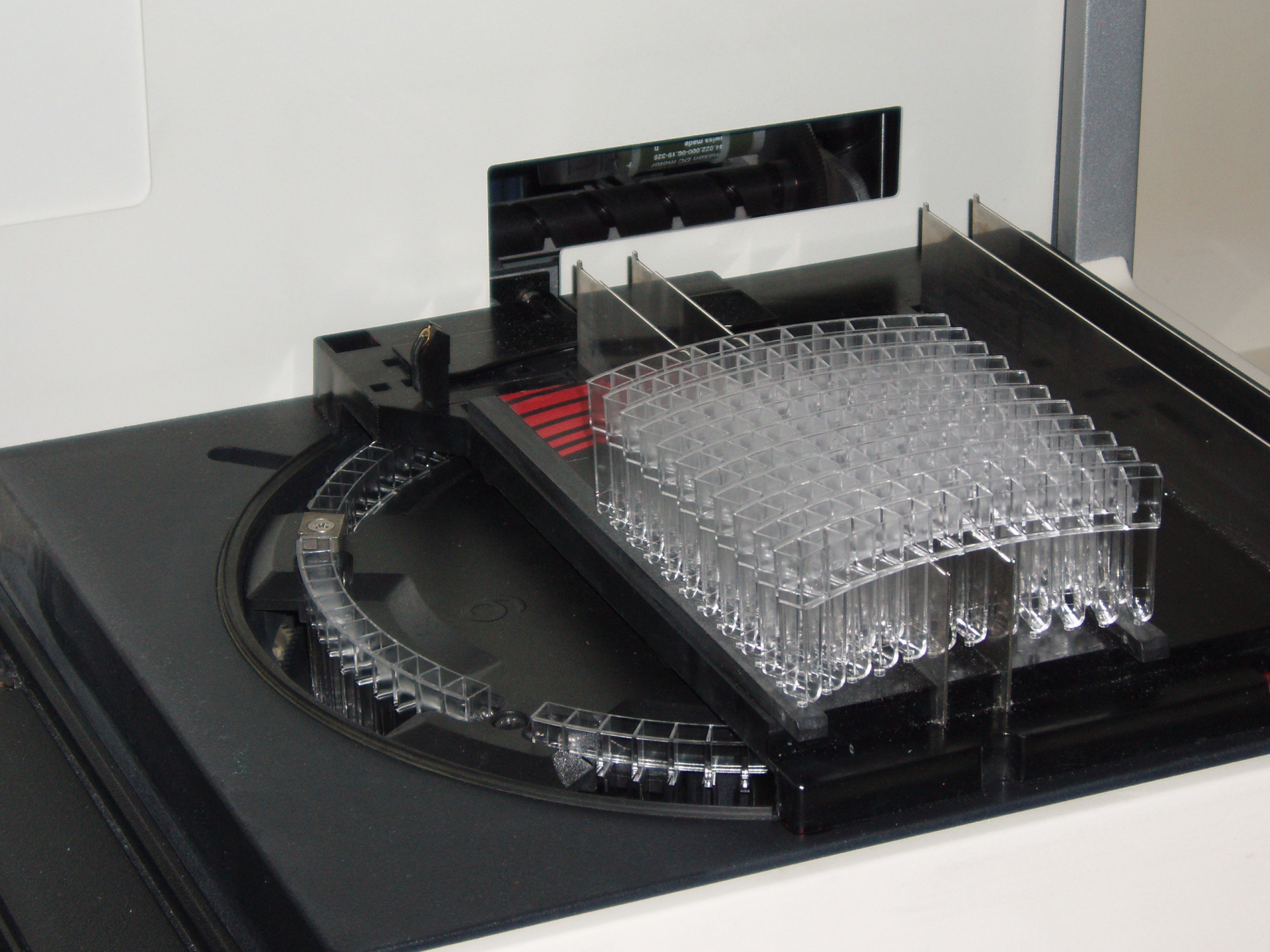


COBAS I

Roche  
**COBAS** MIRA











**REAGENT 5<sub>s</sub>**  
**7**  
COBAS

**REAGENT 5<sub>s</sub>**  
**6**  
COBAS

**SAMPLE 30**  
**1**  
COBAS

CL

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8

C3

C4

A1AT

DAPT

ORONA

DIL.

DAPT-S

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- 21
- 22
- 23
- 24
- 25
- 26
- 27
- 28
- 29
- 30



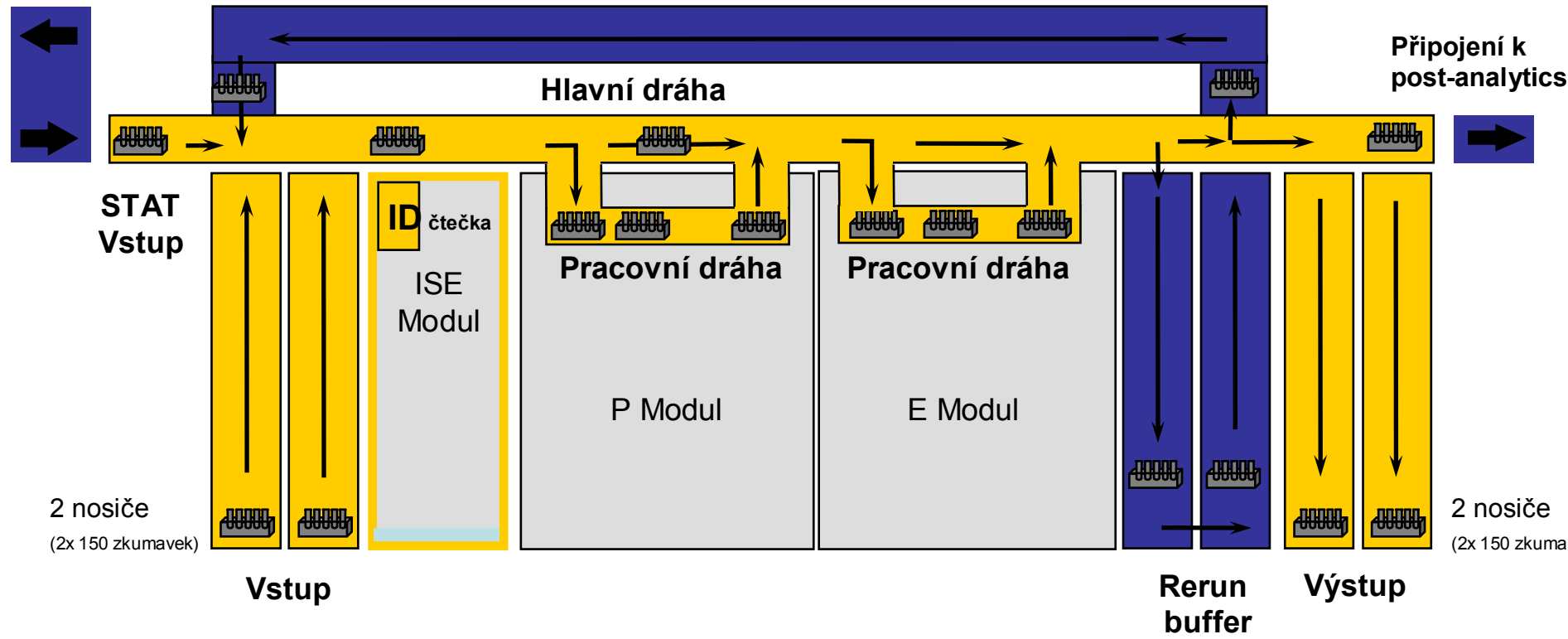
# Modular PPE, Roche



Připojení k pre/post-analytics

Zpětná dráha

Připojení k post-analytics



2 nosiče  
(2x 150 zkumavek)

2 nosiče  
(2x 150 zkumavek)



# *Cobas 6000 , Roche*



# *Cobas 6000 , Roche*

## **Modul c 501**

**Absorpční fotometrie: Enzymy, substráty**

**Turbidimetrie: Specifické proteiny, DAT**

**ISE modul**

**Výkon až 1170 testů/hodinu**

**Stojánkový systém**

**Identifikace vzorku BC**

**Detektor sraženiny**

**Automatické vkládání a vykládání reagensů**

**Možnost instalace metody jiné firmy**

## **Modul e 601-Elektrochemiluminiscence**

**a) detekce sraženiny a pěny**

**b) jednorázové špičky eliminující přenos**

**c) pravidelné promíchávání paramagnetických mikročástic**

**Reagensie kazetové**

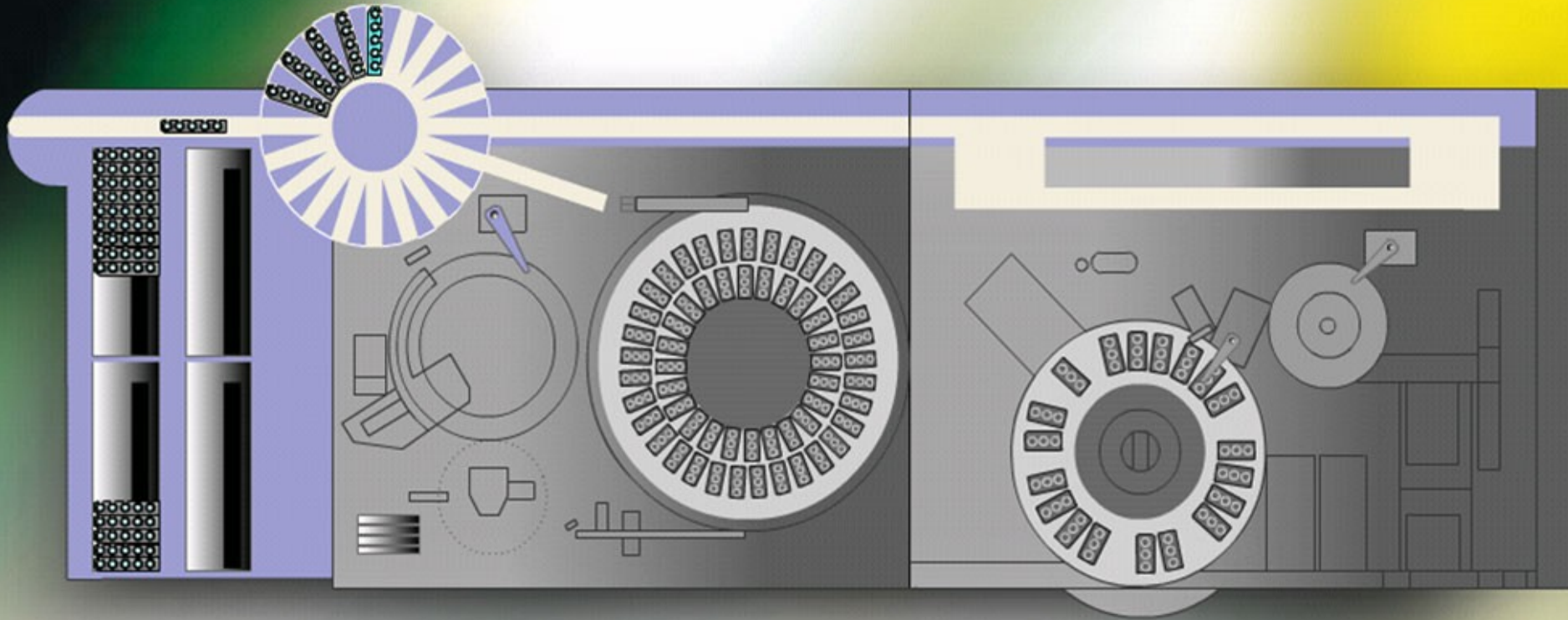


# Cobas 6000 – Efektivní způsob distribuce stojánků

cobas 6000 rackflow

Routine

STAT



# Cobas 8000, Roche

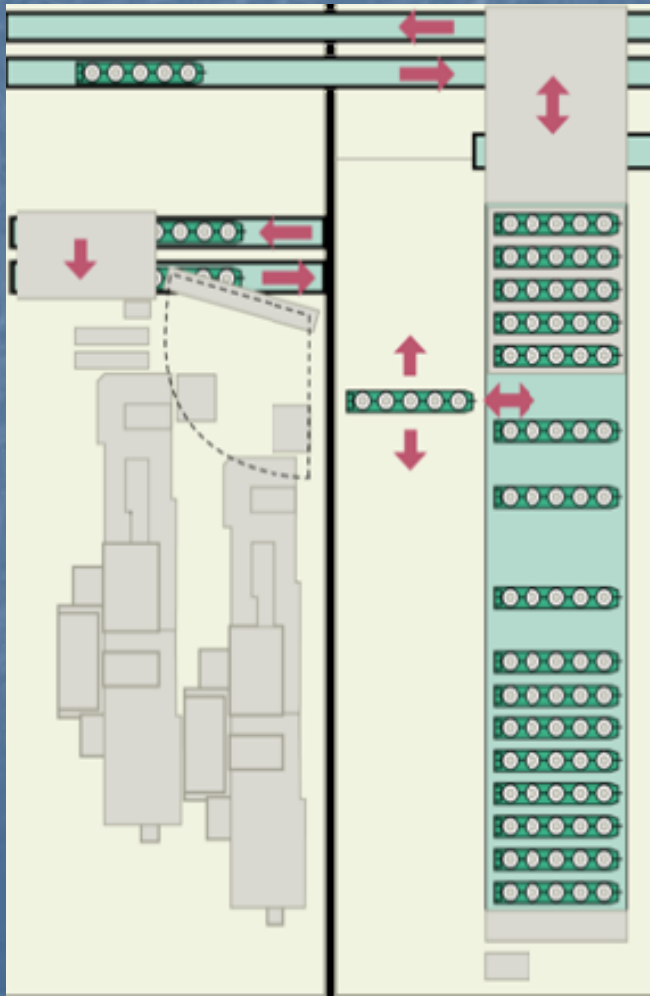
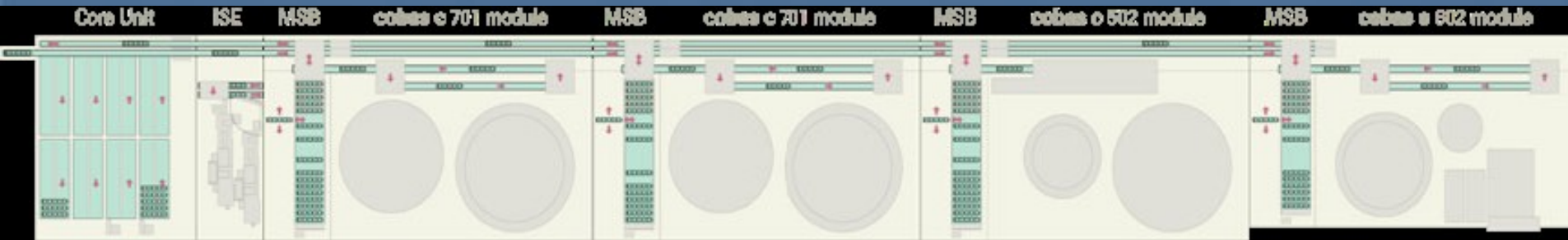


# Cobas 8000, Roche

- **Kombinace klinických a imunochemických testů**
- **Multimodularita**
- **Klinický modul – 2000 testů/hod.**
- **Dynamika pohybu vzorků**
- **Software detailně plní akreditační požadavky**



# Zásobník vzorků - Sample Buffer



# Cobas 8000, Roche – modul c 701



# Kazetové reagenzie - modul c 701





# Zařízení k otvírání kazet



# Cobas 8000, Roche – modul c 702



- Automatické vkládání a odstraňování reagensů za chodu
- Automatické odzátkování reagensů



# Cobas 4000, Roche



**Cobas e 411 - imunochemie**



**Cobas c 311 – klinická chemie**

300 testů/hod – pro malé laboratoře  
45 reagenčních pozic

# ADVIA® 2400 , Siemens





# ADVIA® 2400, Siemens

- *2400 tests/hod*
- *Fotometrie, turbidimetrie, ISE*
- *Univerzální pětipoziční stojánek*
- *Reflex Testing - provádět testy na základě výsledků*
- *Detekce sraženiny*
- *Sérové indexy*
- *Předředění vzorků 1:5*
- *Objem reagensií 80-120  $\mu\text{L}$  / test*
- *Kapacita na palubě 20,000 testů*
- *Plastové kyvety*
- *14 vlnových délek*

# Propojení 2x Advia 1600 a Advia Centaur - Siemens





# Dimension RxL Max – Integrovaný System , Siemens



- Klinické a imunochem. testy – široké spektrum léků a drog
- 800 testů/hod
- Zatavené kyvety na jedno použití
- Reagencie bez přípravy
- Doplnování reagentů za chodu
- Minimální údržba

# Dimension Vista 1500 - Inteligentní Lab Systém, Siemens



- **Integrovaný systém - kombinuje princip fotometrie, turbidimetrie, nephelometrie, IMT (integrované multisenzorové technologie) a LOCI(moderní homogenní chemiluminiscence)**
- **Všechny testy v jednom systému**
- **1500 testů/hod**
- **Možnost spojení dvou systému – 3000 testů/hod**



# ARCHITECT c8000, Abbott



# ARCHITECT c8000

- Otevřený systém pro klinickou biochemii
- Možnost integrace s imunoanalytickým systémem Architect i2000 SR
- Výkon až 1 200 testů za hodinu
- Detekce kapalin a sraženin
- Univerzální stojánky pro 25 vzorků
- Teflonová piezoelektrická míchadla
- Unikátní technologie mytí vzorkové jehly – deklarován přenos vzorku do 0,1 ppm
- Rozšířená linearita FlexRate pro fotometrii - vlnové délky (od 340 do 804 nm)
- Kyvety z křemenného skla
- Integrovaný ISE Chip (ICT) pro Na, K, Cl
- **Smart Wash** - technologie pro 8krokové mytí kyvet a dávkovacích jehel

# Architect c 16000, Abbott



- až 1800 klinických testů/hod
- 65 reagensí na palubě
- kombinace s imunochem. modulem i 2000 SR



# Alcyon, Abbott

- **Stolní analyzátor pro malé laboratoře**
- **300 fotometrických and 450 ISE testů/ hod.**
- **První výsledek za 3 až 6 min.**
- **Integrovaný kyvetové centrum pro automatické vkládání a vykládání kyvet**



## AU600 IVD – Beckman (dříve OLYMPUS)



# AU600 IVD - Beckman

- Plně automatický
- Fotometrie, turbidimetrie, ISE
- Výkon 800 fotometrických testů za hodinu
- Stojánky na 10 vzorků
- Křemenné kyvety
- Reakční doba max. 8 min



# AU5800, Beckman



# AU5800, Beckman

- nový vysokokapacitní biochemický systém
- výkon 2 000 fotometrických testů/hod na modul
- až čtyři moduly
- široké spektrum testů včetně léků, drog  
křemenné kyvety

# SYNCHRON CX systém, Beckman





# SYNCHRON CX systém, Beckman (vlastní DANAHER)

- Rychlé získávání výsledků
- Systém CX9 ALX využívá glukózové kyslíkové čidlo AccuSense – glukosa za 42s
- Panel testů pro kritické stavy za dobu kratší než jednu minutu

# Biochemické analyzátořy řady UniCel® DxC, Beckman (vlastní DANAHER )



# Biochemické analyzátory řady UniCel® DxC

- pracuje samostatně či v napojení s dalšími analyzátory Beckman Coulter (linka)
- řízení SW REMISOL 2000 System Data management
- částečně otevřený systém
- nevyžaduje denní údržbu, nemění se lampy
- detekce a odstranění sraženiny, detekce a určení kvality séra
- UniCel® DxC 600 - 65 metod na palubě s výkonem 990 testů za hodinu



# SYNCHRON LX<sup>®</sup>i 725 systém, Beckman



# SYNCHRON LX®i 725 systém

- převratně mění způsob integrace testů
- klinické a imunochemické testy
- laboratoř může sloučit všechny testy prakticky do jediné zkumavky –
- jediný vstupu do plně integrované a zcela automatizované pracovní stanice

# BS-300, MINDRAY, Čína – dodává Medesa



## Specifikace:

- výkon 300 fotometrických testů/hod.  
180 ISE testů/hod.
- 50 pozic na reagentie + 4 ISE (Na+, K+, Cl<sup>-</sup>, Li<sup>+</sup>)
- 9 fixních vlnových délek: 340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670, 700 nm
- objem dávkovaného vzorku: 3 – 45  $\mu$ l, krok po 0,5  $\mu$ l
- reakční objem: 180 – 500  $\mu$ l
- vzorkový kruh s 60-ti pozicemi
- jednorázové reakční kyvety a automatickým podavačem



# Znaky moderních analyzátorů - trendy

- Detekce sraženiny
- Výměna reagensů za chodu
- Integrovaná chemie a imunochemie
- Efektivní distribuce vzorků – krátký TAT
- Malý objem kvety, malý mrtvý objem
- Kazetové reagensie bez přípravy
- Minimální doba údržby – za chodu?
- Široká nabídka vyšetření
- Instalace metod s využitím webu
- Možnost nainstalovat metodu jiného výrobce
- Měření sérových indexů



v.c. 0038

Display  
Super G

Super G  
Control

Handpiece  
Function  
Power  
Speed  
Mode

Scale 1.000  
Amplitude 1.0  
Frequency 1.0  
Speed 1.0  
Mode 1.0

Handwritten notes in a notebook, including a table with columns for "Date", "Time", "Patient", "Procedure", and "Remarks".

15

Handwritten notes on a piece of paper, including the words "Handwritten notes" and "Date".



