



# **Analytická a perianalytická automatizace a robotizace - perianalytika**

---

Miroslava Beňovská

# Laboratorní proces

---

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

# 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

# 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

# Centrifugace

---

## Význam:

- **odstranění sraženin (krevní koláč, deproteinace....)**
- **odstranění buněk (získání plazmy z nesrážlivé krve)**
- izolace; koncentrace buněk (cytologický preparát z likvoru – cytospin)
- zahuštění bílkovin (moč, likvor)
- dělení směsi nemísitelných kapalin

# Centriguga s výkyvným rotorem



- menší zrychlení,
- rozdělení horizontální (odstředivá síla kolmo ke dnu) 6

# Centriguga s úhlový rotorem



- větší počet otáček
- kratší doba dělení

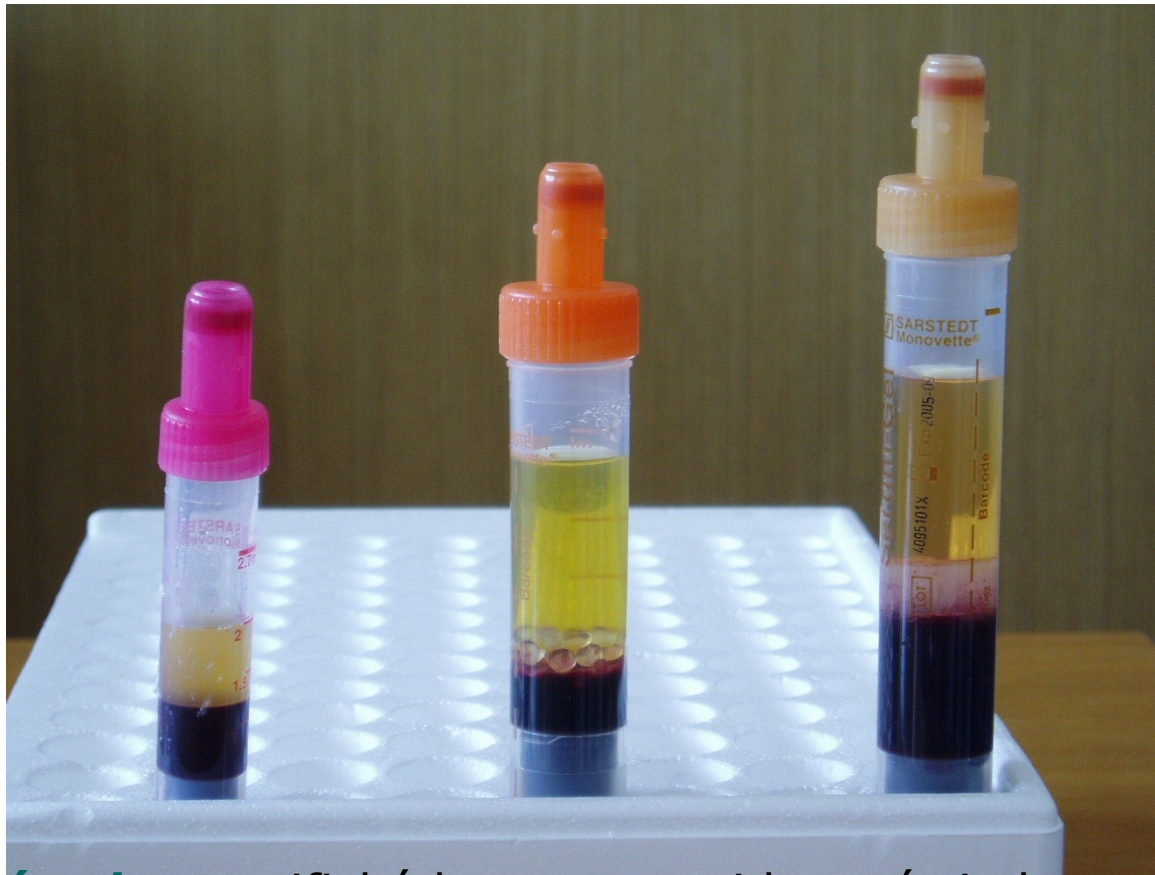
# Centrifugací plné krve vzniká:

---

- **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

# 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)



# OLA 2000 (Beckman dříve Olympus, Danaher)



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

---



## Propojení 2x Advia 1600 a Advia Centaur - Siemens





# 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



# Modular Preanalytics (Roche Diagnostic)

---



# Modular Preanalytics, OKBH FN Brno



# Chlazený sklad p 501/p701 (k MPA), 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**

cobas<sup>®</sup>  
Life and more

### cobas p 501 module

#### Roche storage and retrieval module

*Comprehensive automation for entire sample management*

- Automatic storage and retrieval of all sample types post analytics
- Large storage capacity:
  - 15,000 tubes (cobas p 501 module)
  - 30,000 tubes (cobas p 701 module)
- Efficient use of space - small footprint (14' wide by 5.5' deep)
- Automatic destopping and restopping
- Flexibility to accommodate 3rd party racks
- Customized and automatic disposal of tubes after expiration
- Tubes handled: 13-16 mm diameter, 75-100 mm height





FUJIREBIO  
IMMUNOLOGICAL

HEMO  
Immunologic



# Power Link, Beckman

---



AU680

Power Link

UniCel DxI 600 or 800

**Včetně odzátkování**

# Power Express, Beckman (ještě není na trhu)

---

- 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)



# Preanalytický systém cobas p 312 - „Kolibřík“, Roche

---

- Malý, výkonný preanalytický systém (1mx1m)
- Velmi vhodný pro menší laboratoře, pro provozy 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)



# Preanalytický systém cobas 8100, Roche



# Preanalytický systém cobas 8100, Roche

---

- Novinka - prezentace Euromedlab 2013, Milano
- RFID nosič – 3D transport
- Input station – identifikace, centrifugace, odzátkování
- Aliquot station – příprava alikvotů, roztrídění, archivace nebo odeslání na analýzu
- Output station – mezisklad, třídění, zátkování

# Řešení preanalytické fáze – pouze software

---

Automatický tisk alikvotačních štítků,  
případně sledování vzorku, skladování -  
manuální rozpipetování vzorků a další  
operace

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

## Celková laboratorní automatizace - TLA

charakteristika  
/dodavatel

system

výrobce

uspořádání

transport

typy zkumavek

identifikace vzorku

maximální počet  
centrifug

odzátkování

zátkování

aliquotace

spojení s  
analyzátozem

chlazený sklad

## Celková laboratorní automatizace - TLA

charakteristika /dodavatel	Beckman	Roche	Ortho, Biovendor
system	Power Processor	Modular Preanalytics	TCAutomation
výrobce	IDS (Japonsko)	Hitachi (Japonsko)	Thermo (Finsko)
uspořádání	kruhové	lineární	kruhové
transport	nosič pro jeden vzorek	stojánek pro pět vzorků	nosič pro jeden vzorek
typy zkumavek	13x75,13x100	16x100,13x100, 16x75,13x75	13x75,16x100
identifikace vzorku	čárový kód	čárový kód	RFID
maximální počet centrifug	bez omezení	2	4
odzátkování	ano	ano	ano
zátkování	ano	ano	ne
aliquotace	ano	ano	ano
spojení s analyzátozem	přímé + robotické rameno	přímé	přímé + robotické rameno
chlazený sklad	ano	ano (od 6/2009)	ano (novinka, v Evropě od r.2010)



## Celková laboratorní automatizace - TLA

charakteristika /dodavatel	Siemens		Abbott
system	AdviaLabCell	StreamLab	Accelerator APS
výrobce	ATS (Kanada)	Inpeco (Itálie)	Inpeco (Itálie)
uspořádání	kruhové	kruhové	kruhové
transport	nosič pro jeden vzorek	nosič pro jeden vzorek	nosič pro jeden vzorek
typy zkumavek	16x100,13x100, 16x75,13x75	16x100,13x100, 16x75,13x75	16x100,13x10, 16x75,13x75
identifikace vzorku	RFID	RFID	RFID
maximální počet centrifug	2	1	2
odzátkování	ano	ano	ano
zátkování	ne	ano	ano
aliquotace	ne	ne	ne
spojení s analyzátozem	přímé	přímé+robotické rameno	přímé
chlazený sklad	ne	ne	ano

# 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

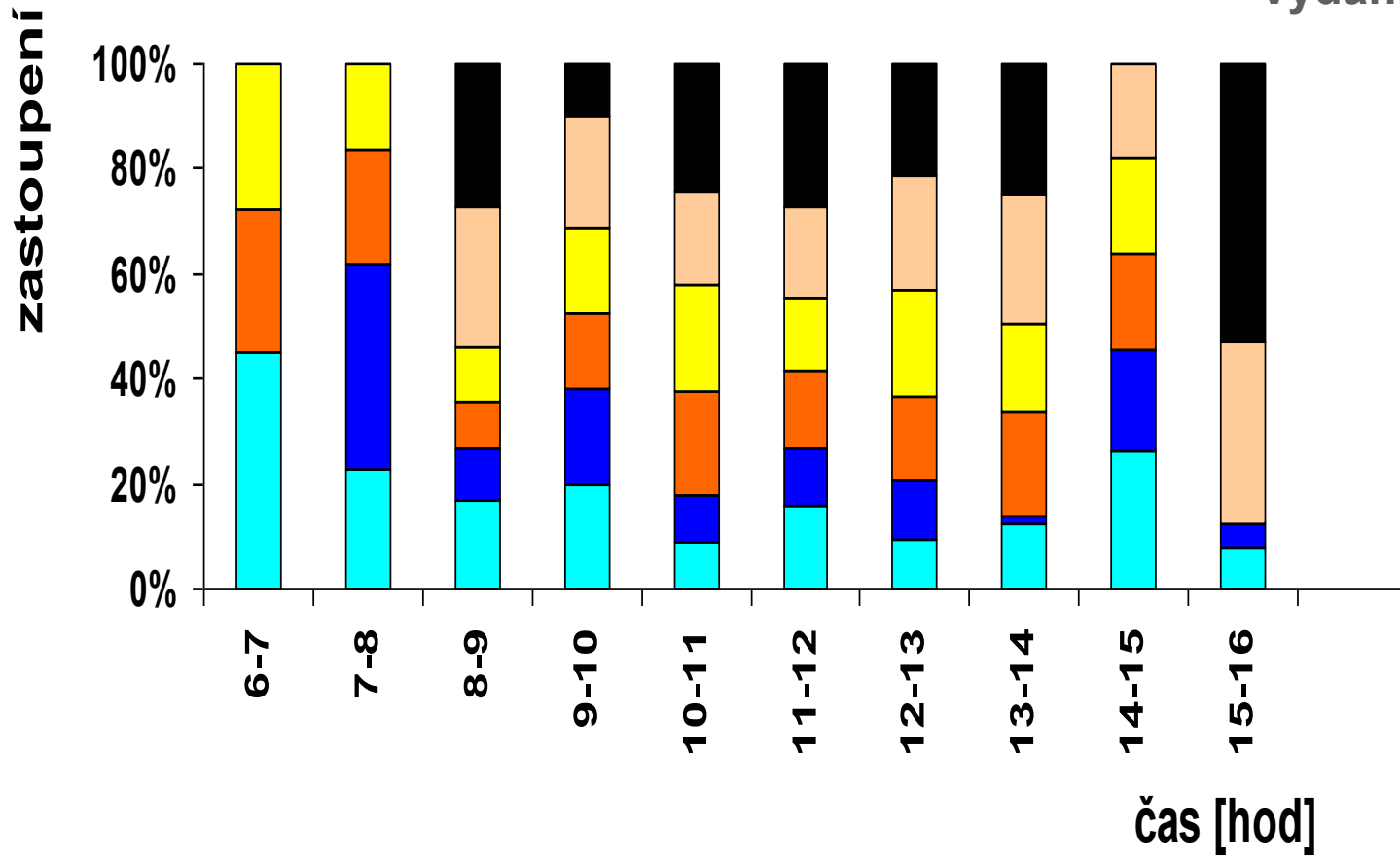
---

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

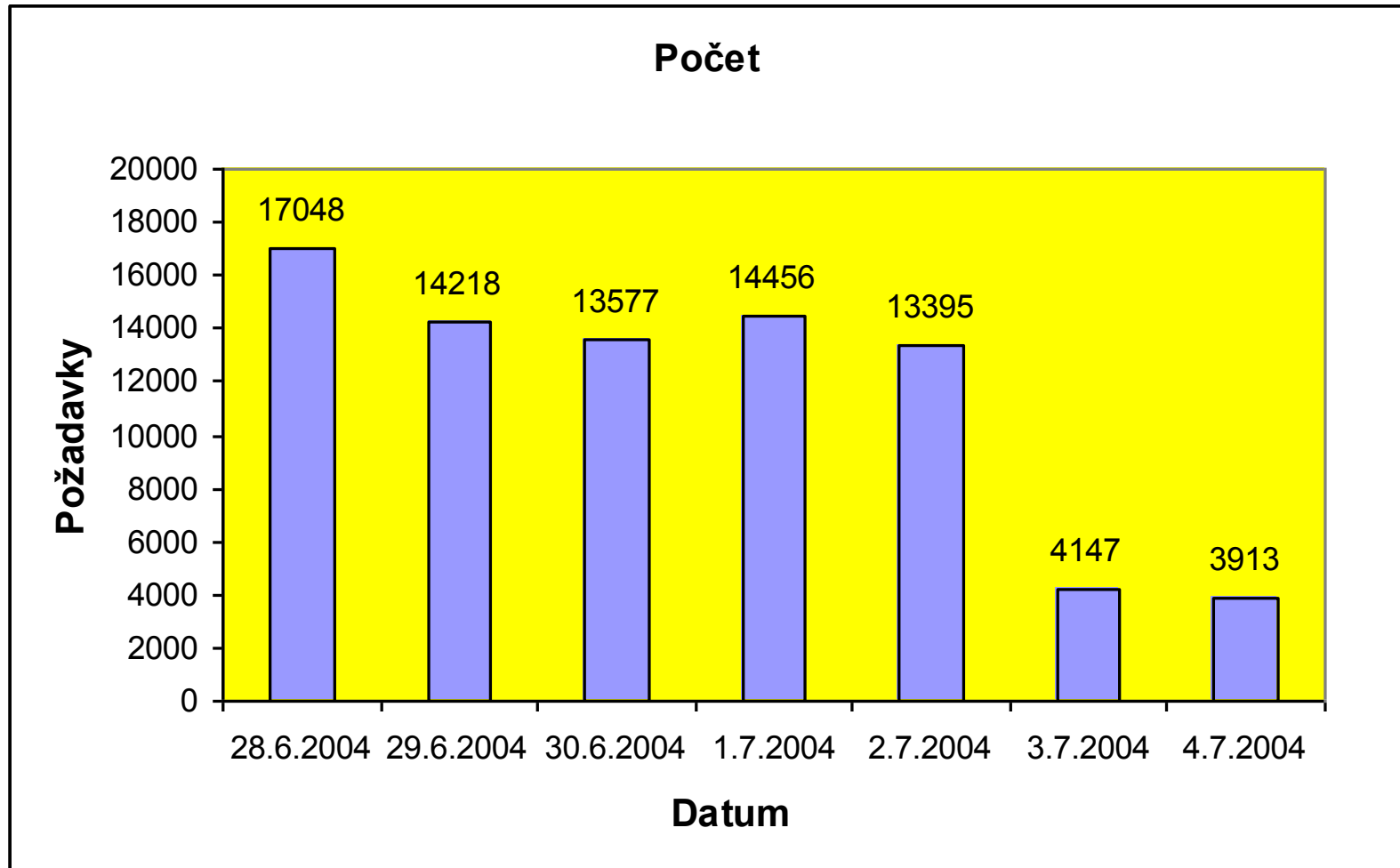
- Kvantitativní rozbor provozu laboratoře dle počtu zpracovaných vzorků, počtu stanovení, podílu rutinních a statimových vyšetření, počtu vzorků pro jednotlivé analyzátory
- Časová analýza provozu laboratoře dle distribuce vzorků v laboratoři, počtu stanovení

# Rutinní provoz

- Příjem
- Centrifugace
- Čárové kódy
- Alikvoty
- Analýza Modular
- Vydání výsledku

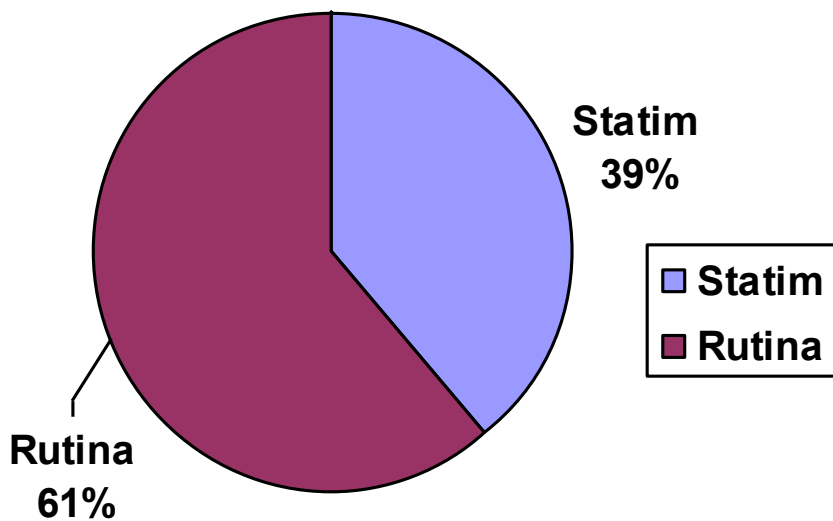


# Počet požadavků (včetně výpočtů a pomocných metod)

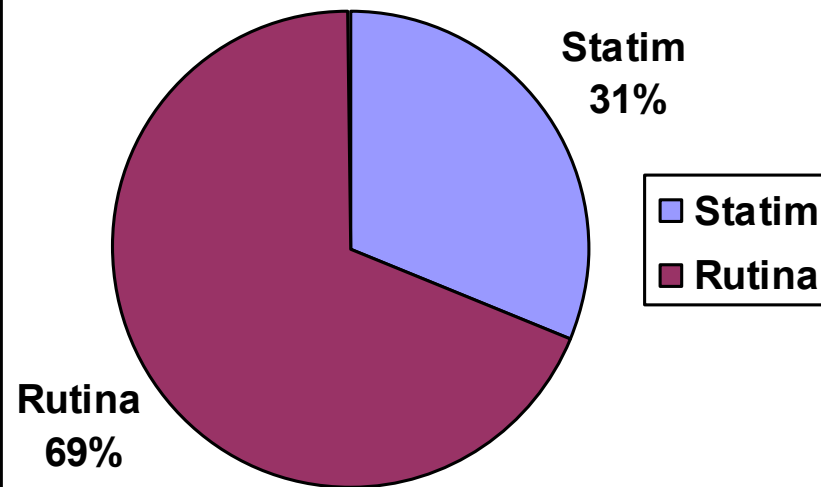


# Poměr rutinních a statimových vzorků/stanovení

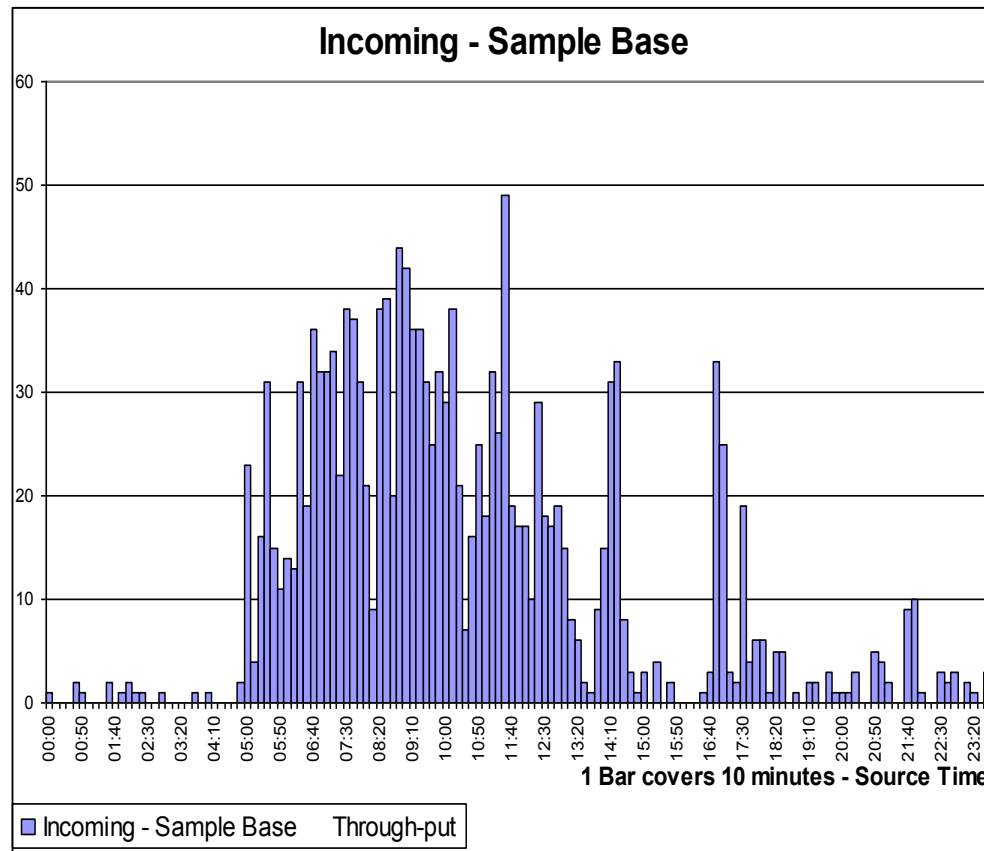
Vzorky 1.7.2004



Stanovení 1.7.2004



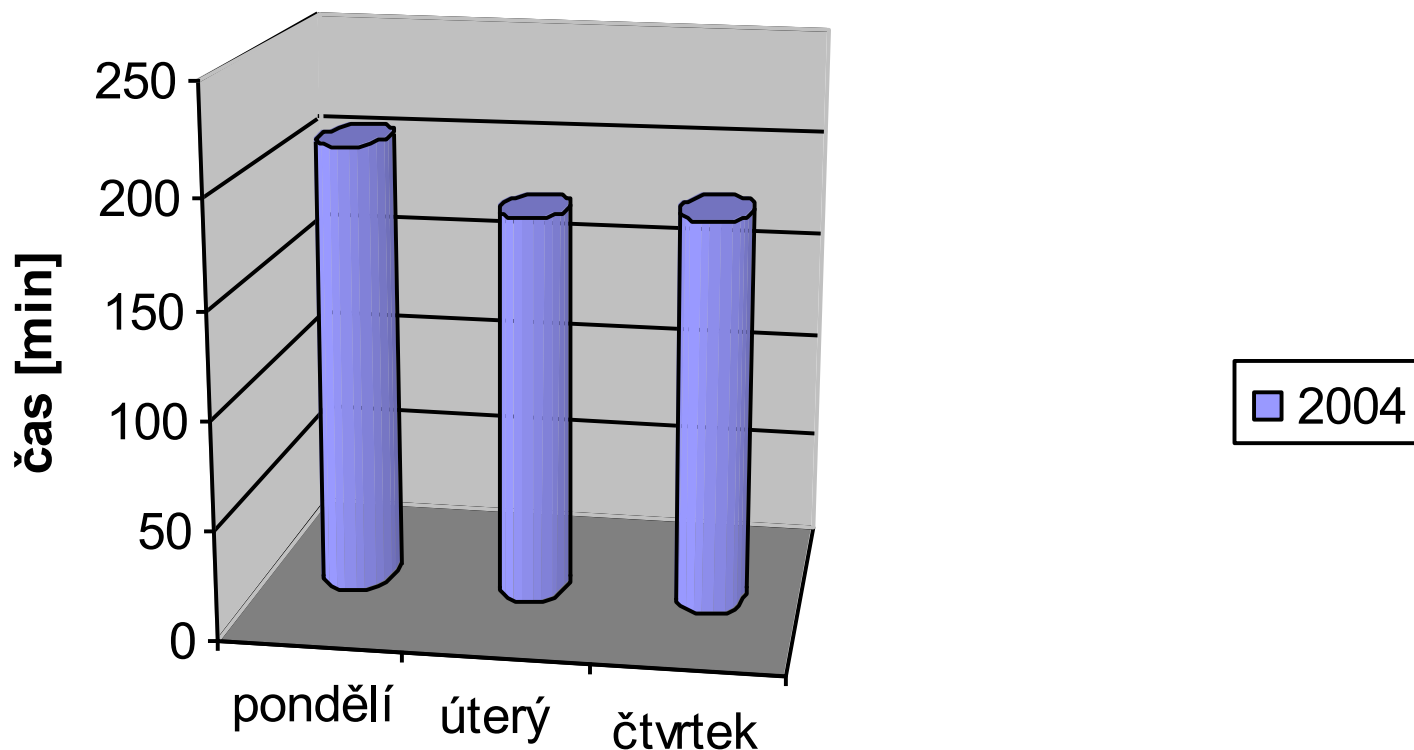
# Časové rozložení přicházejících vzorků 28.6.2004



# Průměrná časová odezva (Turn around time – TAT):

doba od příchodu vzorku do laboratoře po vydání výsledku

## TAT rutinních vzorků v průběhu týdne





# 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



# Volba perianalytického systému

---



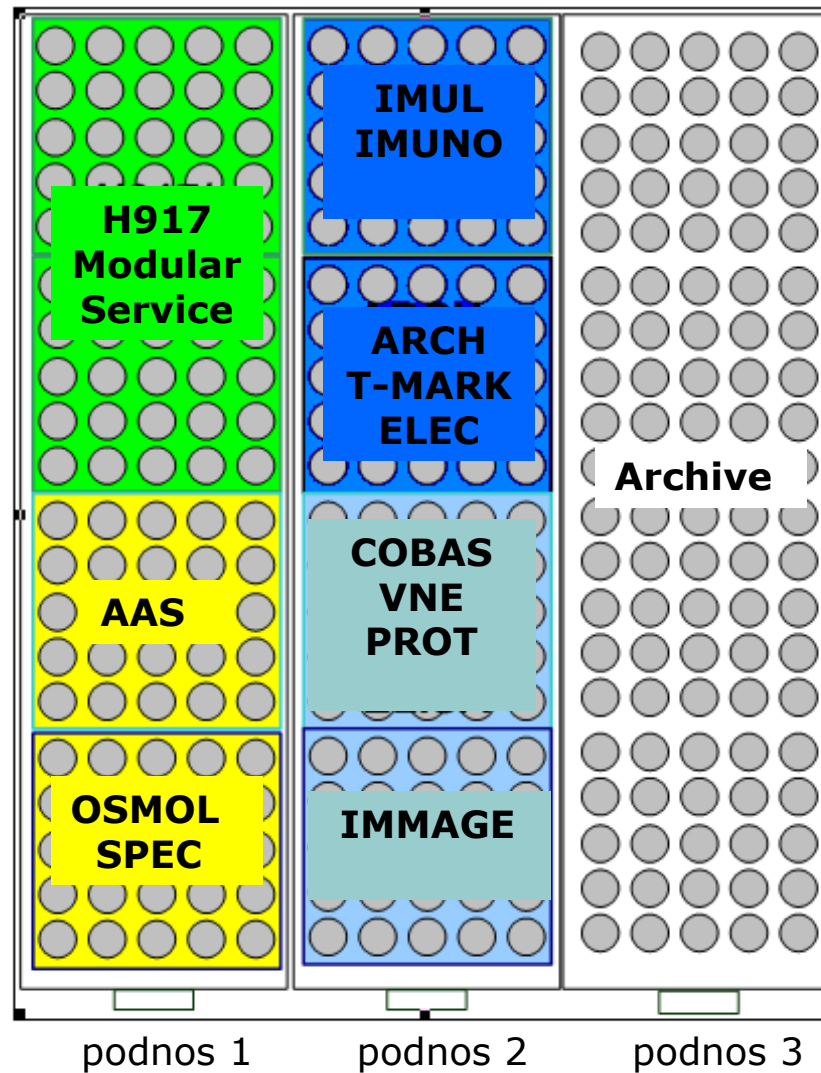
# Modular Preanalytics, Roche Diagnostic



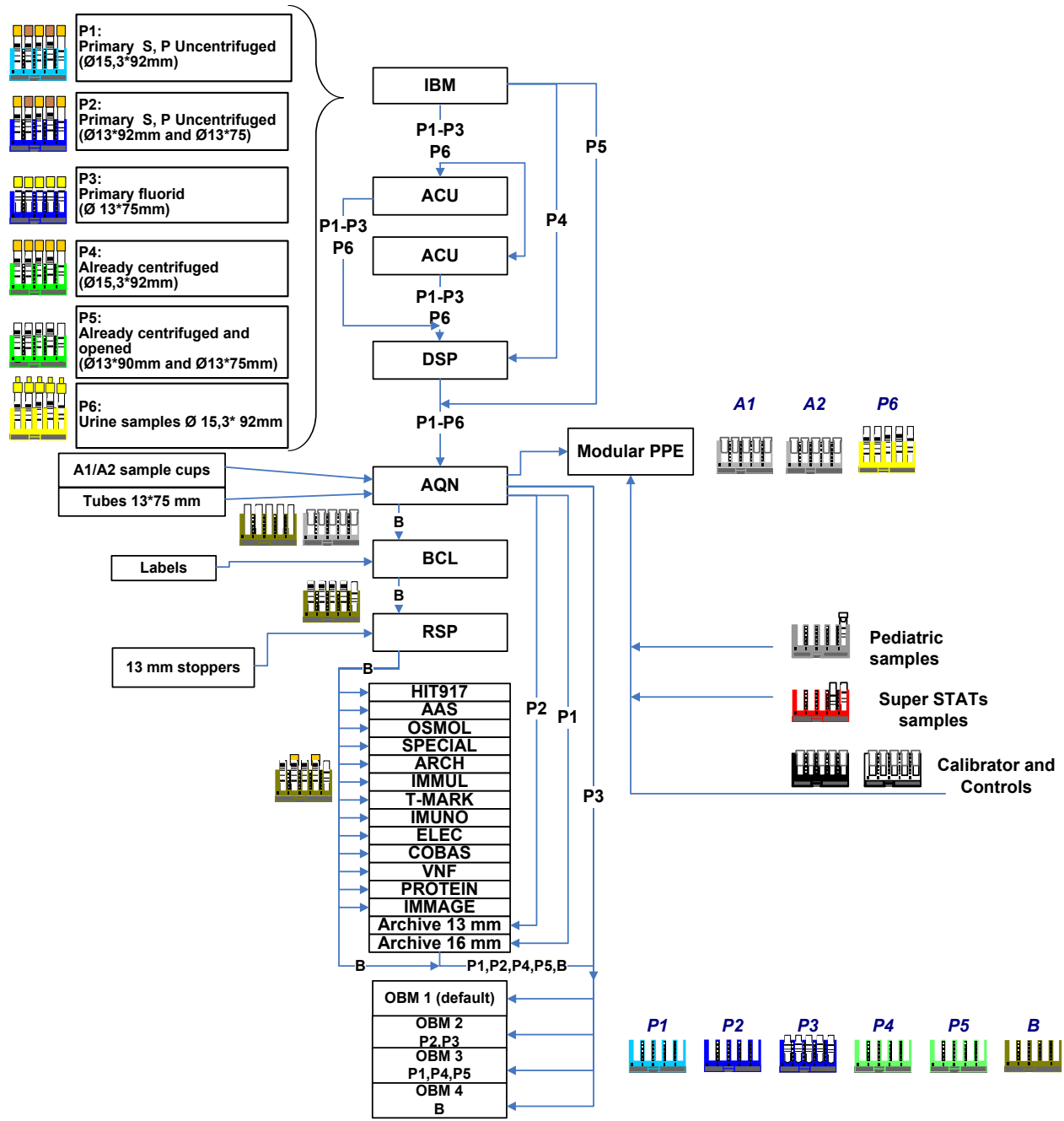
# Naprogramování systému, cíle pro třídící modul

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

# Rozdělení plochy v třídícím modulu MPA



# Schéma cesty jednotlivých typů odběrových zkumavek



# Optimalizace provozu navazující na instalaci perianalytického systému

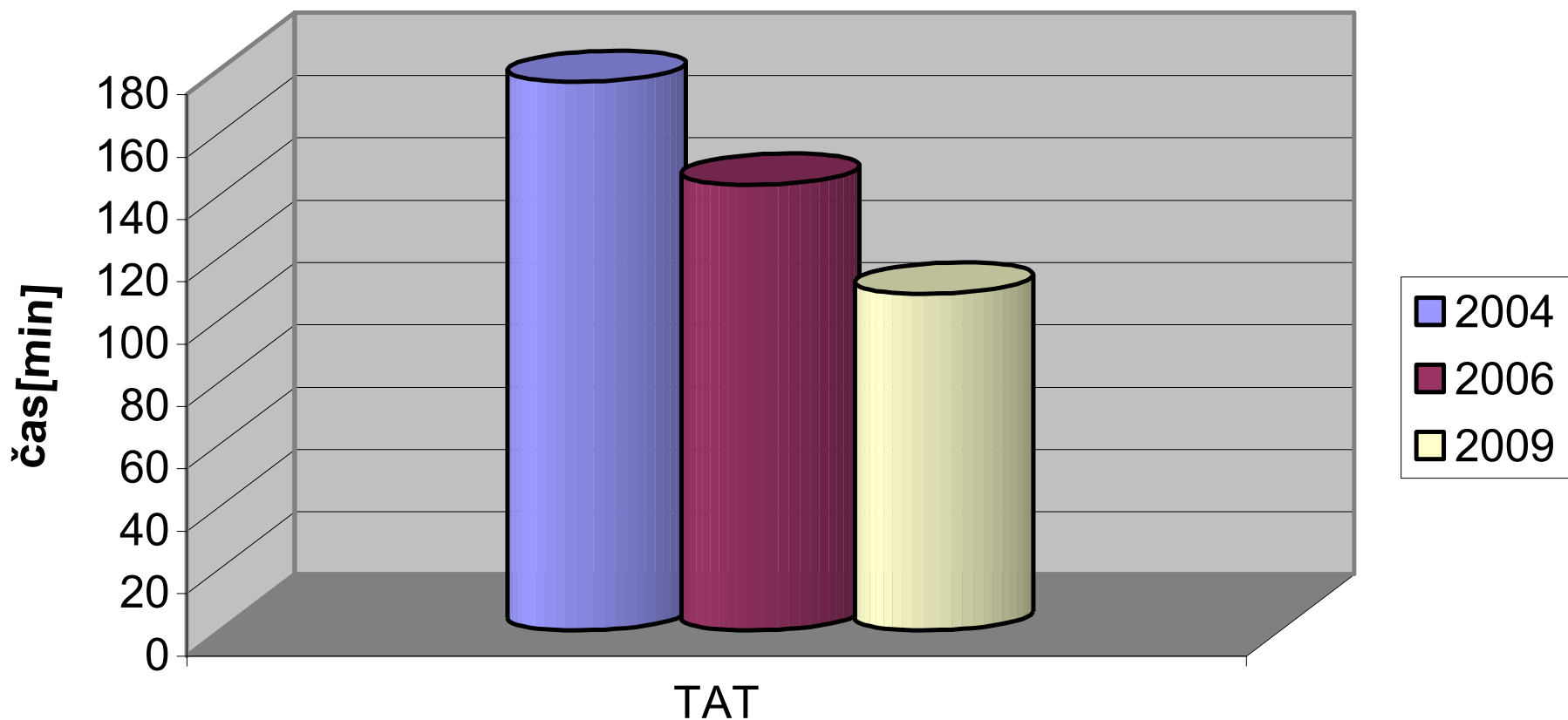
---

- Posílení analytického systému?
- Přesunutí některých vyšetření z externích cílů na nově vzniklý integrovaný systém ( v případě on-line systému)
- Přerozdělení personálu
- Dílčí úpravy v souvislosti s pracovním prostředím



# Vyhodnocení provozu po instalaci perianalytického systému

## Změna průměrné hodnoty TAT rutinních vzorků



# Výhody perianalytických systémů:

---

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