



Mgr. Anežka Hucíková
ROCHE s.r.o., Diagnostics Division

Laboratorní automatizace včera, dnes a zítra

V 80. letech 20. století, v dobách, kdy hlavním problémem klinických laboratoří byl „pouze“ nedostatek personálu, vymýšlel Dr. Masahide Sasaki a jeho spolupracovníci to, co se mělo stát největší revolucí v klinické laboratorní technologii od dob prvního analytického systému (AutoAnalyzer, 1957¹). Komplexní automatizace laboratorního provozu byla popisována vizí laboratorního řešení „umožňujícího přiřazení vzorku konkrétnímu pacientovi ihned po odběru materiálu a zachovávajícího tuto identifikaci během zpracování vzorku v mechanizovaném analytickém řetězci až po konečnou registraci a prezentaci platných výsledků“^{1,2,3}. Mechanizovaný analytický řetězec se stal realitou v roce 1985, kdy Dr. Sasaki se svým týmem medicínských technoloů dokončil instalaci prvního automatizovaného transportního systému v nemocnici přidružené ke Kochi Medical School v Japonsku. Kombinace dopravníkových pásů a připojených preanalytických a analytických systémů dostala název *Total Laboratory Automation*⁴.

Firma Roche na globální vývoj v diagnostické automatizaci navázala před více než 20 lety preanalytickými systémy RSD 800



> Obr. 1: Instalace první automatizované laboratorní linky (1985, Japonsko). Linka byla umístěna blízko u stropu, tzn. nad hlavami laboratorního personálu.³

a RSA, které se i na českém trhu těšily velké oblibě. Automatizaci centrifugace, odzátkování, alikvotace, zátkování a třídění naše společnost následně rozšířila také o transport vzorků k analyzátorům prostřednictvím své první online linky *Modular Pre-Analytics (MPA)*. Postupem času (2016) ji na trhu nahradil nynější koncept Roche integrovaného řešení pro centrální laboratoře nabízející novou generaci analyzátorů *cobas® pro* a *cobas® pure*, které mohou být se současnými perianalytickými řešeními *cobas p 512/p 612* nebo *cobas p 501/p 701* propojeny pomocí transportních drah *cobas® connection modules (CCM)*.

Původní vize Dr. Sasakiho o mechanizovaném analytickém řetězci byla nepochybně naplněna. Vývoj však pokračuje dále a ve srovnání s předchozí myšlenkou jednoznačné identifikace patientského vzorku během celého analytického procesu jsou současné nároky na online zpracování vzorků mnohem vyšší.

Kromě základního cíle laboratorní automatizace, za který obecně považujeme zvýšení efektivity lidské práce, je velký důraz kladen na 3 základní oblasti: **flexibilita řešení, kvalita výsledků a jejich doručování v krátkém a predikovatelném čase (TAT)**.



Funkcionality a parametry Roche analytických systémů, díky kterým naše výsledky odpovídají výše uvedeným 3 kritériím, jsme vám spolu s Ing. Pavlem Prouzou, vedoucím týmu Roche aplikačních a produktových specialistů, shrnuli v krátkém videu. Naleznete ho jednoduše na go.roche.com/analyzatory. Určitě si na něj najdete čas. Pokud bychom vám z videa měli prozradit alespoň 3 klíčová slovíčka, pak je to #230, #ECL a #SonicWash.

S ohledem na avizované cíle vnímáme jako **důležitý předpoklad každé úspěšné automatizace portfolio metod**. Široká paleta testů dostupná na jedné platformě totiž snižuje počet analytických systémů, které musí vzorek navštívit za účelem kompletace všech výsledků. Tím nejenže dochází k eliminaci rizika kontaminace vzorků a zkrácení doby zpracování všech požadovaných testů daného vzorku, ale také k optimalizaci nákladů nezbytných k celkovému provozu laboratoře a v neposlední řadě i k minimalizaci manuálních úkonů obsluhy. Nadstandardní citlivost měřicí technologie systémů *cobas e* – elektrochemiluminiscence – navíc umožňuje provádět široké spektrum metod i z velmi nízkých objemů séra či plazmy, což je velkou výhodou pro určité skupiny pacientů. Laboratoře jsou tak schopny stanovit všechny markery z jednoho odebraného vzorku.

Flexibilita a škálovatelnost

Možnosti flexibilního přizpůsobení se potřebám měnícího se laboratorního provozu definujeme na několika úrovních. V rovině analytických systémů, tak jak o tom mluvíme i v našem videu, budeme uvažovat o škálovatelnosti jejich výkonu a rozložení metod v návaznosti na testované portfolio a počet dostupných konfigurací. Integrovaná řešení *cobas® pro* například nabízejí až 11 dostupných konfigurací, přičemž optimální rozložení metod na jednotlivých modulech ověřujeme pomocí našich simulačních nástrojů a dále je efektivně přizpůsobujeme potřebám provozu.

Nadstavbou analytických systémů jsou nepochybně preanalytická řešení a následná plná online automatizace. Roche je z aktuálních poskytovatelů laboratorní automatizace jedinou společností, která nabízí „standalone“ preanalytická řešení umožňující plynulý přechod do plné linky pouhým přidáním dopravníkových drah.

Komplexnost a obrovskou míru flexibility a škálovatelnosti CCM řešení nepochybně přidává *middleware cobas® infinity*. Zjednodušeně si jej můžete představit jako software propojující systémy v laboratoři s laboratorním informačním systémem (LIS). Hlavní funkcí middlewaru je řízení zpracování dat a řízení pohybu vzorků. *cobas®*



Chcete o našich preanalytických řešeních vědět víc? V krátkém videu z naší série o automatizaci vám je rádi představí členové workflow & IT týmu Jakub Žajdlík a Ondřej Meduna. Kromě QR odkazu naleznete video také na go.roche.com/preanalytika.



infinity určuje trasu vzorků do jednotlivých systémů tak, aby bylo stanoveno **co nejvíce požadovaných testů v co nejkratším čase**. Flexibilitu a efektivitu provozu zvyšuje také pružným reagováním na situaci v laboratoři – v případě potřeby operativně přesměruje tok vzorků za účelem udržení optimálního provozu.

V neposlední řadě je otázka flexibility online automatizace často spojována s **možností připojování analytických systémů třetích stran**. Firma Roche je známá širokými možnostmi své multidisciplinární konektivity. Nad rámec připojení disciplín, které již dnes považujeme za běžné (hematologie, koagulace či speciální infekční vyšetření), dokážeme do CCM linky připojit také močové analyzátoři či systémy molekulární diagnostiky. Široké portfolio dostupné na našich SWA analyzátořech nám umožňuje redukovat nutnost připojení klinickochemických a imunochemických systémů třetích stran. Výjimkou zůstávají systémy Diasorin Liaison XL a Phadia XX pro doplnění některých speciálních metod. **Skutečností však nadále zůstává, že dokážeme automatizovanou linkou zpracovat až 97 % všech laboratorních požadavků v oblasti SWA.**

Kvalita

Pokud se na rozhodnutí o výběru konkrétního integrovaného řešení podíváme optikou kvality, v Roche primární cílení na **poskytování vysoce citlivých, spolehlivých a stabilních technologií reflektujeme důvěryhodností výsledků a provozuschopností našich řešení**.

Věříme, že o výhodách osvědčené Roche patentované technologie elektrochemiluminiscence (ECL) se již nemusíme moc rozepisovat. Doplníme ale, že u klinickochemických modulů integrovaných řešení *cobas®* je kvalita výsledků navíc podpořena technologií ultrazvukového mytí jehel (*cobas® SonicWash*), která kromě zvýšené bezpečnosti stanovení redukuje problémy s ucpáváním jehly a v neposlední řadě minimalizuje počet *high priority*⁶ testů. Vysoká doba provozuschopnosti našich systémů (více než 99 %), přispívající jak ke kvalitním výsledkům, tak ke spokojenosti



laboratorního personálu, je rovněž dána několika faktory: **1) Již více než 43 let si zakládáme na spolehlivé Hitachi architektuře.** **2) V případě neplánovaných incidentů se na Roche zkušený servisní tým můžete spolehnout.**

Doručování výsledků v krátkém a predikovatelném čase

Turn around time (TAT) patří mezi nejintenzivněji sledované metriky každé laboratoře. Pro laboratoře je **důležité, aby byl TAT nejen krátký, ale také predikovatelný.** Důvod je jednoduchý – krátký TAT znamená například výsledky rutinních stanovení do 60 minut. Odhadnutelný TAT ale říká, že 60minutový TAT dosáhneme ne u 50 %, ale u 95 % všech rutinních vzorků.

Pokud bychom v Roche ze všech technologií a funkcionalit přispívajících ke krátkému a predikovatelnému TAT měli vybrat pouze tři, uvedeme:

- > **technologii ECL**, jejíž časy analýz jsou na rozdíl od jiných společností pouze 3 (9 minut pro statimy, 27 minut pro vybrané metody a 18 minut pro cca 93 % všech ostatních metod),
- > **vysoký výkon a robustnost našich řešení** (analytický výkon základní **cobas[®] pro SWA** konfigurace až 2200 testů/hod., preanalytický výkon **cobas p 512/p 612** až 1400 vzorků/hod., transportní výkon CCM až 10 000 vzorků/hod.)
- > **koncepční řešení transportní dráhy mezi perianalytickými a analytickými systémy** (přímé dráhy od preanalitiky až k analyzátorům, inteligentní,

middlewareem řízený přesun vzorků v 5pozičních stojácích do určených cílů, dedikované zásobníky pro každý analytický modul – tzv. Module Sample Buffers).

Na pohyb vzorků v pěti pozičních stojácích se někteří **bezdůvodně dívají kriticky.** Jakékoli potenciální námitky vůči neefektivnosti tohoto procesu jsou jednoduše demontovány skutečností, že **vzorky jsou preanalytickými systémy do 5pozičních stojánek tříděny s ohledem na své analytické cíle a následně hromadně přepravovány přímo do konkrétního analyzátoru za účelem optimalizace pohybu po transportní dráze.** Pro zjednodušení si představte skupinu dětí různých věkových kategorií, které navštěvují stejnou školu. **Když je jejich cesta do školy efektivnější?** Když je všechny posadíme do školního autobusu a ten je odveze přímo do školy, nebo když každé dítě doveze rodič, který se přitom cestou zastaví v pekárně, na poštu, nebo to vezme objížd'kou kolem celého města? (O parkování u školy nemluvě.) A stejně je to s našimi RD-5 stojáky. **Pěti poziční stojáky obsazené relevantními vzorky middleware infinity posílá přímo na místo určení, bez zbytečného zajíždění a cirkulování po transportní dráze.** A aby to všechno opravdu nezůstalo jen na papíře, **zve vás také k praktické ukázce.**

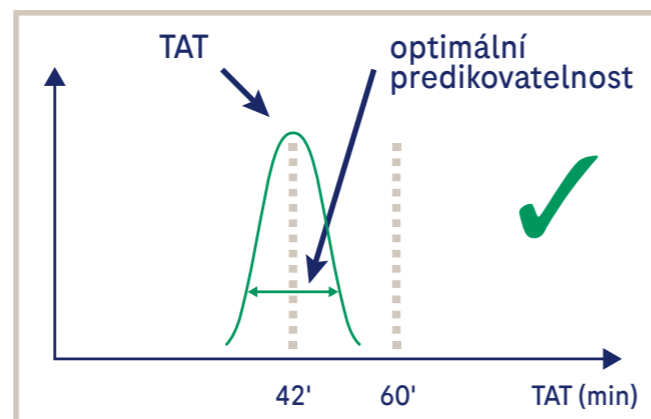
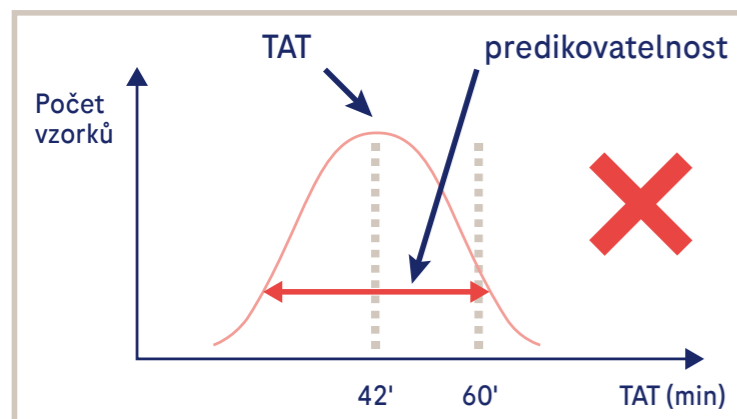


Zjistěte více o Roche laboratorní automatizaci prostřednictvím série našich videí na go.roche.com/automatizace nebo oslovte svého Roche obchodního zástupce.

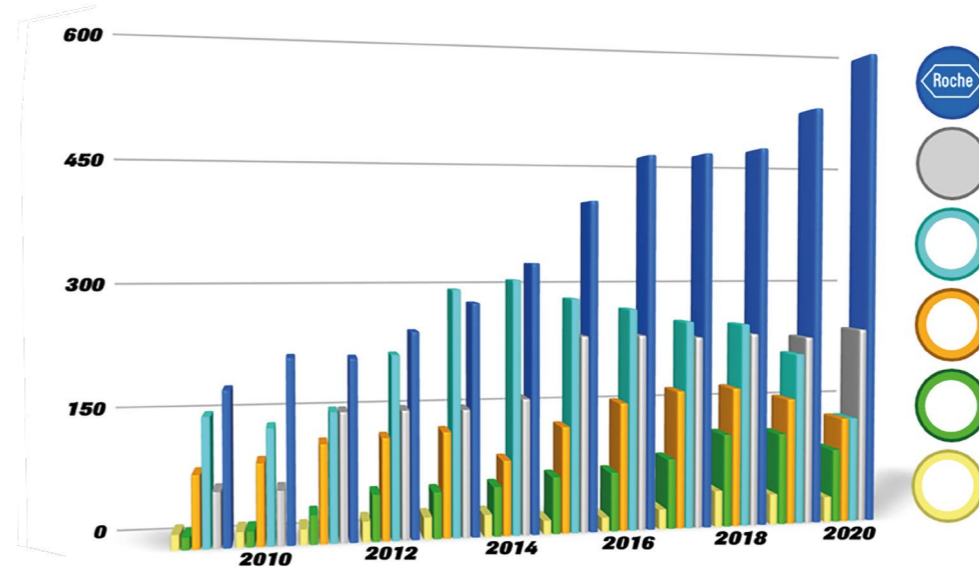


Podívejte se na go.roche.com/FNUSA a zjistěte, jak v praxi funguje komplexní automatizace laboratoře založená na CCM v laboratoři Oddělení klinické biochemie ve Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně.

O automatizaci a efektivitě konkrétních prvků našich řešení by se toho dalo napsat ještě mnoho. Pro nás v Roche je důležité, že **víme, proč jsou naše řešení konstruována konkrétním způsobem. Jedná se o přidanou hodnotu, která nevypadá působivě jen na papíře, ale především každý den spolehlivě funguje ve vašich laboratořích.** Důkaz místo slibů podává graf 1, reference našich spokojených zákazníků a také **další inovace, které do oblasti automatizovaných laboratorních řešení Roche již brzy přinese.**



> Obr. 2: Ilustrace predikovatelnosti TAT



> Graf 1: Počet implementací laboratorní automatizace za období 2010–2020. Zdroj: IQVIA (BBC) Automation Report, June 2021



Mgr. Anežka Hucíková
ROCHE s.r.o.; Diagnostics Division
Kontakt: anezka.hucikova@roche.com
Od začátku září 2020 pracuje na marketingovém oddělení společnosti Roche jako marketingový manažer pro CPS. Má na starosti marketingovou podporu systémů **cobas[®]** pro centrální laboratoře včetně relevantních softwarových řešení.



cobas[®] pro integrated solutions je plně automatizovaný, počítačem řízený diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, určený ke kvantitativním a kvalitativním stanovením široké škály biochemických, imunochemických a ionselektivních parametrů v různých biologických kapalinách, např. v séru, plazmě, moči, mozkomíšním moku, plné krvi, slinách aj. Systém je vytvořen modulárně použitím analytických jednotek **cobas c 503** a **cobas e 801**. K analýze uvedených typů vzorků systém využívá potenciometrii pro stanovení elektrolytů (NA⁺, CL⁻, K⁺) na jednotce ISE, fotometrii na fotometrickém modulu **cobas c 503** a technologii elektrochemiluminiscence na imunochemickém modulu **cobas e 801**.

cobas p 612 pre-analytical system a **cobas p 512 pre-analytical system** jsou plně automatizované, počítačem řízené diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, určené k registraci, selektivnímu odzátkování a konfigurovatelnému třídění zkumavek s různými typem vzorků, např. sérum, plazma, moč, plná krev aj. Preanalytické systémy se používají společně s analyzátorů stanovujícími testy z oblasti klinické chemie, imunochemie, koagulace, hematologie, močové analýzy, analýzy nukleových kyselin.

cobas[®] connection modules (CCM) je plně automatizovaný, počítačem řízený diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, sestávající ze souboru dopravníkových jednotek, které slouží k přepravě stojánek se vzorky různých biologických kapalin, např. sérum, plazma, moč aj. Tento transportní systém slouží k automatizaci přesunu vzorků z preanalytických systémů Roche do analyzátorů a postanalytických řešení.

Software **cobas[®] infinity central lab** společností Roche slouží k vytvoření datového komunikačního propojení mezi perianalytickými a analytickými *in vitro* diagnostickými zdravotnickými zařízeními a jedním či více laboratorními/nemocničními informačními systémy. **cobas[®] infinity** se v laboratořích používá pro správu konfigurace a propojení přístrojů, správu dat týkajících se vzorků, dat pacientů, výsledků testů, dále pro validaci výsledků, kontrolu hodnot (kvalitativní i kvantitativní), správu a uchování informací o archivaci vzorků, správu reagentů a kalibrátorů aj.

Všechna uvedená řešení jsou určena pro provoz vyškolenou obsluhou v klinických laboratořích. Více informací najdete na go.roche.com/Navody.

Literatura

- 1 Robin A Felder, The Clinical Chemist: Masahide Sasaki, MD, PhD (August 27, 1933–September 23, 2005), *Clinical Chemistry*, Volume 52, Issue 4, 1 April 2006, Pages 791–792, <https://doi.org/10.1373/clinchem.2006.067686>.
- 2 Kinney TD, Melville RS. Automation in clinical laboratories. *Lab Invest* 1967; 16:803–11.
- 3 Sasaki M, Kageoka T, Ogura K, Kataoka H, Ueta T and Sugihara S, 1998. Total laboratory automation in Japan: Past, present and the future. *Clinica Chimica Acta*, 278(2), pp. 217–227.
- 4 Sasaki M. The belt line system – completely automatic clinical laboratory using a sample transportation system. *Lab Info Man* 1993; 21:119–26.
- 5 Doba provozuschopnosti: Procento času, kdy je systém v provozu a funguje, oproti době, kdy systém nefunguje z důvodu neplánovaných incidentů. Výpočet: (365 dní / střední doba provozu mezi opravami) × (střední doba opravy + doba dopravy).
- 6 „High priority“ označujeme testy, u kterých si minimalizace rizika přenosu (carryover) vyžaduje přednostní pipetování na imunochemickém modulu a až následně pipetování na klinickochemickém modulu.