



Инновационные подходы на различных этапах
лабораторных процессов

Вяткин Евгений

5 сентября 2012

Г.Иркутск

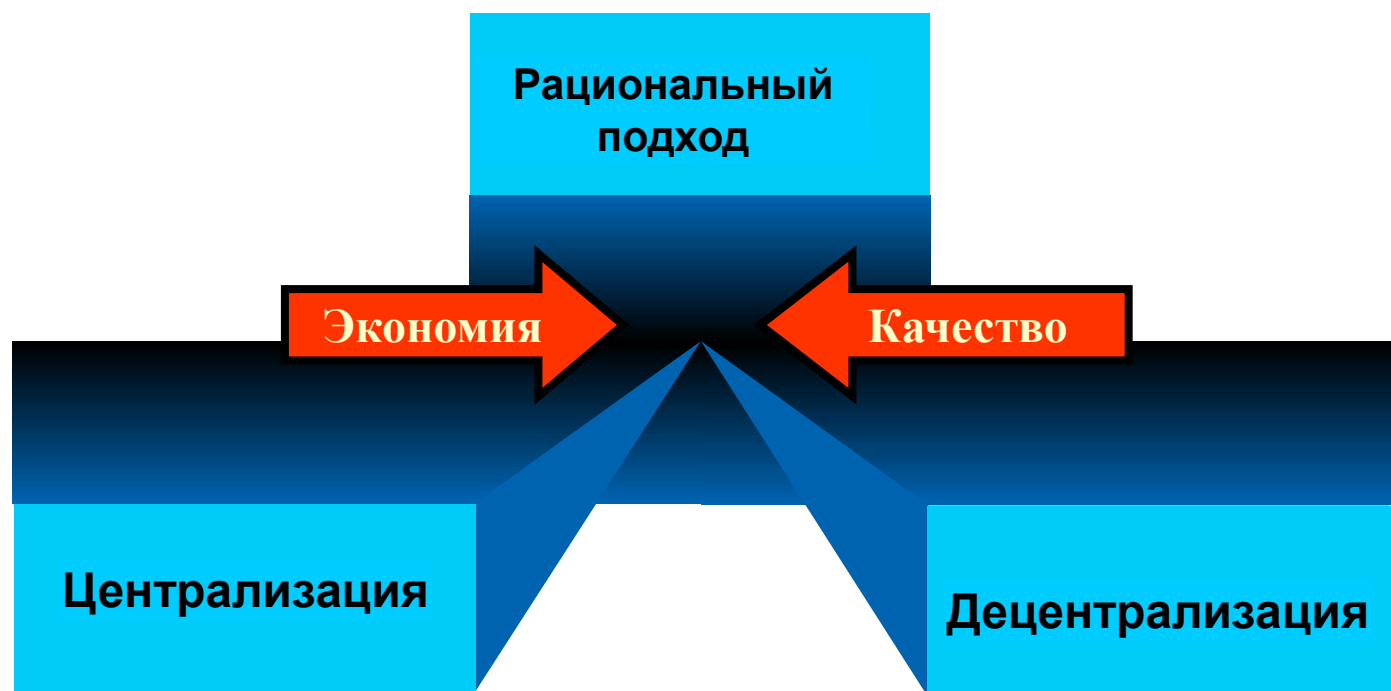
Put science on your side.



План презентации

1. Мировые тенденции в организации лаборатории
2. Этапы организации автоматизированной лаборатории
3. Лабораторный процесс, как максимально стандартизованный процесс в здравоохранении
4. Что такое 6 сигм в лаборатории
5. Характеристики систем Архитект

Мировые тенденции



Рутинные тесты

Экстренные тесты

Редкие тесты

Используемый принцип при организации централизованной лаборатории



Проектирование

Создание карты бизнес-процессов

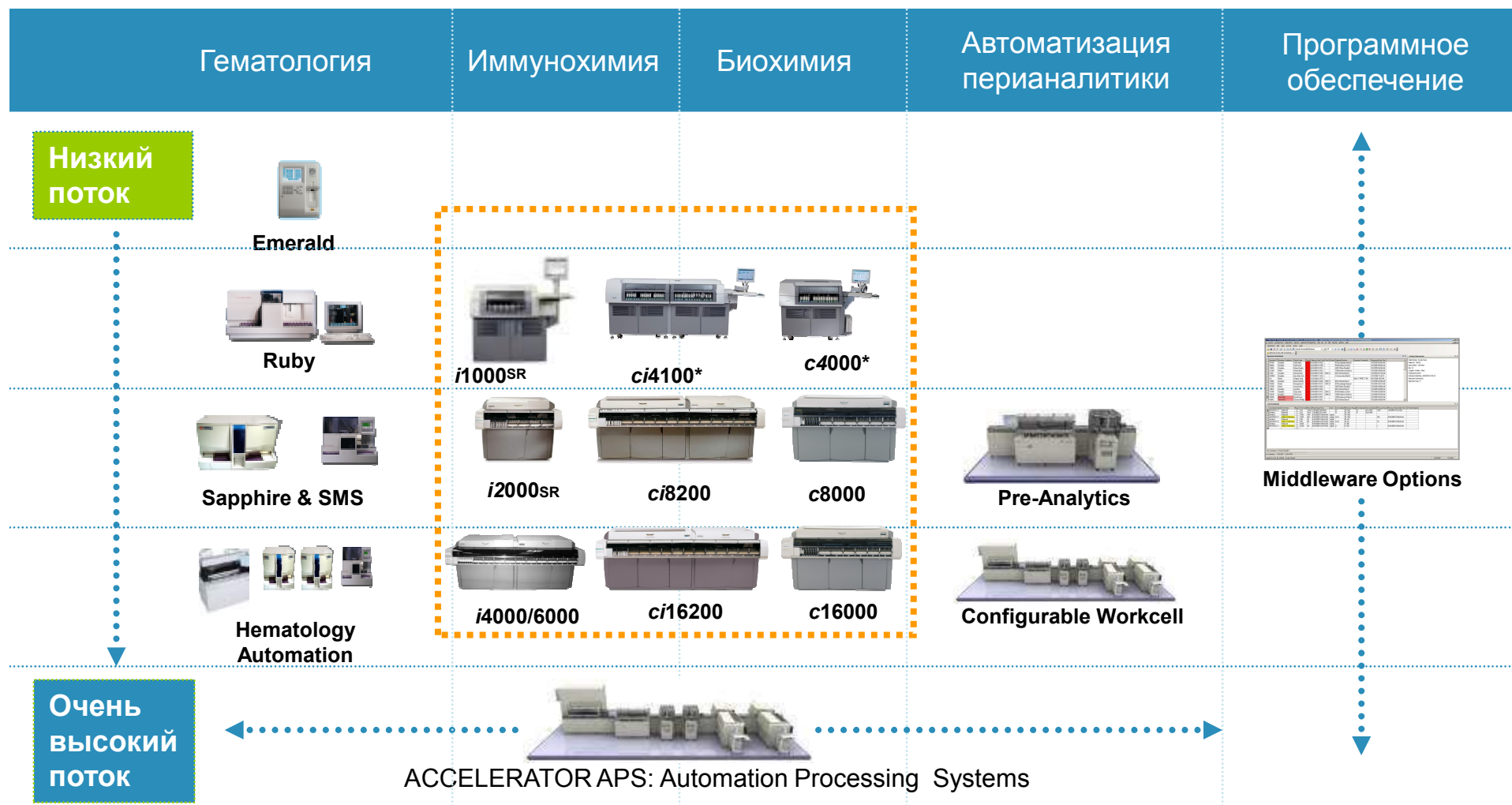
Элиминирование «лишних» этапов с применением Lean production (принципы «бережливого производства»)

Стандартизация процесса

Определение контрольных точек на основе принципов менеджмента качества

Лаборатория осуществляет мониторинг по контрольным точкам

Партнёрство с лабораторией



Put science on your side.

Commitment To Science
© 2011 Abbott

6

Abbott
A Promise for Life

Гематологическая линейка анализаторов Abbott

Точные результаты при первом же исследовании образца

Высоко поточные



CELL-DYN Sapphire™



CELL-DYN® SMS

Для всех лабораторий



Средне-



CELL-DYN® 3700SL



CELL-DYN Ruby™ *

Accelerator™
Decision Manager™

Низко-



CELL-DYN® 1800



CELL-DYN® 1700



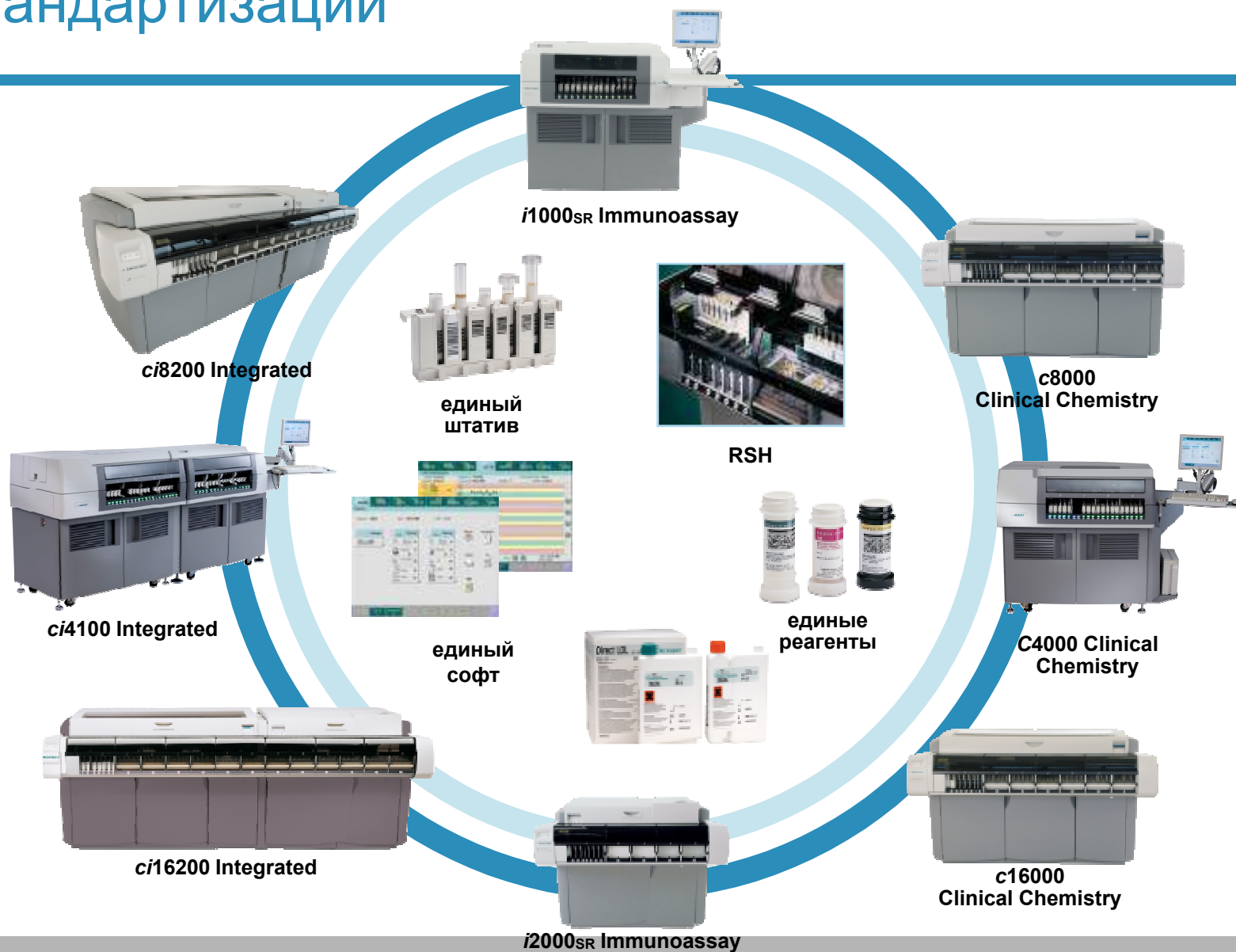
Emerald

Put science on your side.

© 2009 Abbott

 **Abbott**
A Promise for Life

Единое семейство приборов – путь к стандартизации



Put science on your side.

Commitment To Science
© 2011 Abbott

8

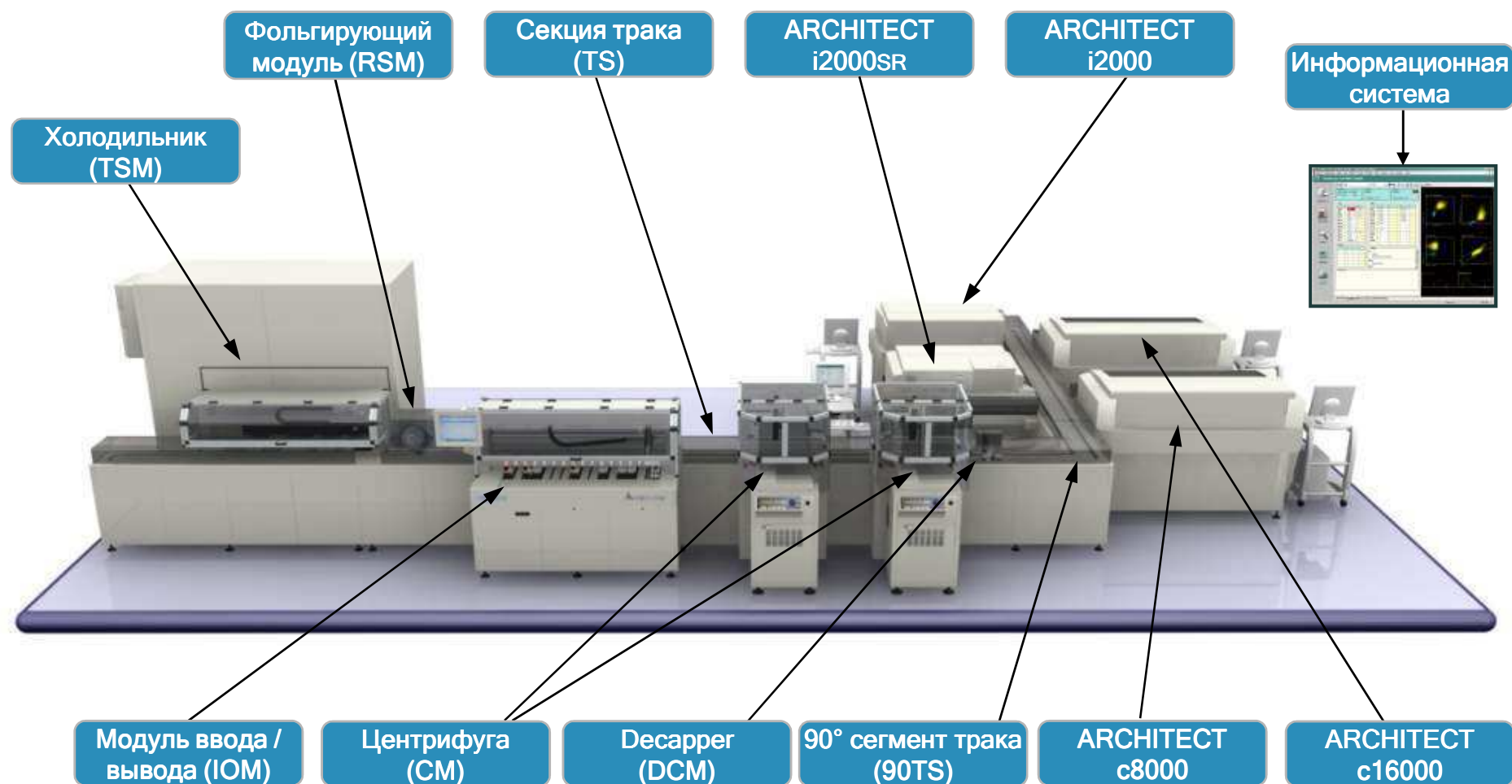
Abbott
A Promise for Life

Middleware (Лабонлайн- AMS)

Middleware высокоспециализированное программное обеспечение устанавливаемое между ЛИС и анализаторами, преаналитическими системами, сортерами и т.д. Дает возможность осуществления более полной автоматизации процессов



ACCELERATOR – полная автоматизация



Put science on your side.

© 2009 Abbott

Abbott
A Promise for Life

Истинная интеграция

(RSH - Robotic Sample Handler) – универсальный загрузчик образцов

- Условия для непрерывной загрузки пробирки с постоянным доступом
- Максимально быстрая обработка неотложных образцов
- Наглядное отображение статуса образца



ARCHITECT *ci*4100

Технологии для максимального раскрытия вашего потенциала

биохимия

*c*4000TM



интеграция

*ci*4100TM



иммунохимия

*i*1000SR[®]



Put science on your side.

Commitment To Science
© 2011 Abbott

12

Abbott
A Promise for Life

ARCHITECT ci4100 – характеристики системы

Идеальное решение для низких и средних потоков

Производительность:

- Биохимия – до 800 тестов в час, иммунохимия – до 100

Большая вместимость для образцов и реагентов

- 180 образцов на борту
- Реагенты для 85 видов исследований на борту

Гибкость в управлении реагентами на борту

- Возможность загружать и выгружать реагенты во время работы анализатора

Удобная работа с неотложными образцами

- Может принять на борт до 35 неотложных образцов

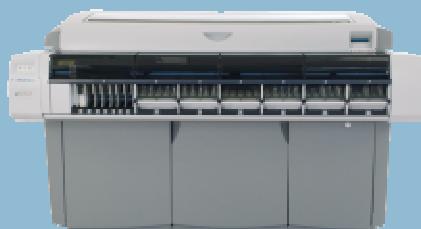


ARCHITECT *ci8200*

Истинная интеграция, быстрая работа с неотложными тестами

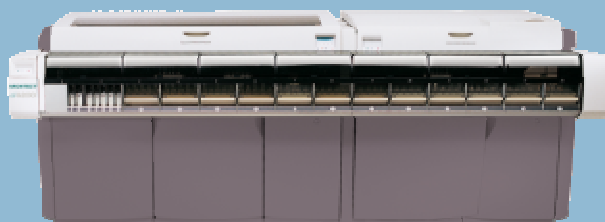
биохимия

c8000[®]



интеграция

ci8200[®]



иммунохимия

i2000SR[®]



ARCHITECT ci8200 – характеристики системы

Идеальное решение для средних и высоких потоков

Производительность:

- Биохимия – до 1200 тестов час, иммунохимия – до 200

Большая ёмкость для образцов и реагентов

- 365 образцов на борту
- Реагенты для 90 видов исследований на борту

Быстрая работа с неотложными образцами

- Немедленная обработка неотложных образцов

Система управления образцами

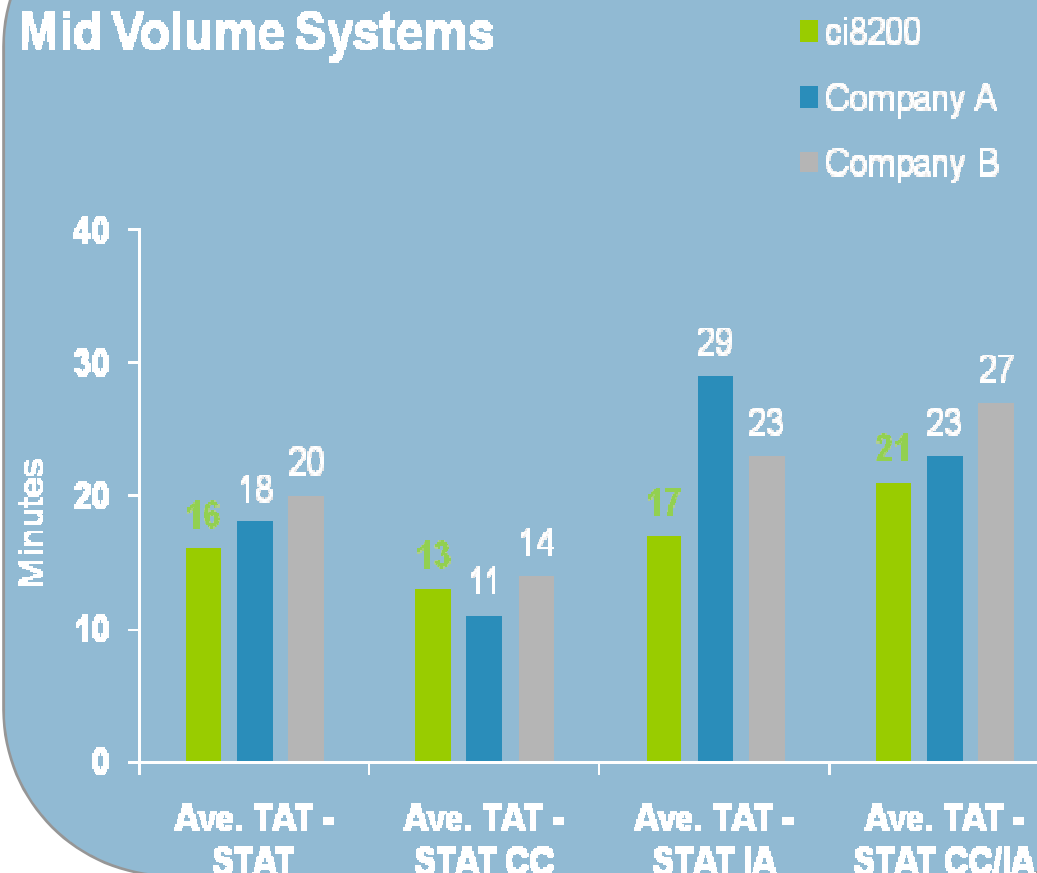
- Свободное автоматическое перемещение пробирки между анализаторами
- Непрерывный доступ к образцам



ci8200 – лучшая скорость работы со срочными образцами

В независимом исследовании ci8200 показал наилучшее время работы с срочными образцами среди систем аналогичного класса.*

Mid Volume Systems



*Source EAC STAT TAT Study 2007 AR4186/R2

Что такое технология «6 сигма»?

Технология «6 сигма» - это комплекс методов (организационных, технологических и прочих), используемых для достижения и оценки максимальной надёжности процесса. В качестве критерия оценки надёжности используется «сигма» (статистический показатель - среднеквадратичное отклонение какого-либо параметра).

Измеренный показатель «сигма» коррелирует с риском ошибки:

Сколько «сигм» входит в допустимый интервал значений	Сколько возможно ошибок на 1 миллион результатов	Вероятность безошибочного результата	Надёжность метода
1 Sigma	690,000	31.0%	Кошмарная
2 Sigma	308,000	69.2%	Низкая
3 Sigma	66,800	93.32%	Хорошая
4 Sigma	6,210	99.379%	Высокая
5 Sigma	230	99.977%	Высокая
6 Sigma	3.4	99.9997%	Идеальная

Пример:

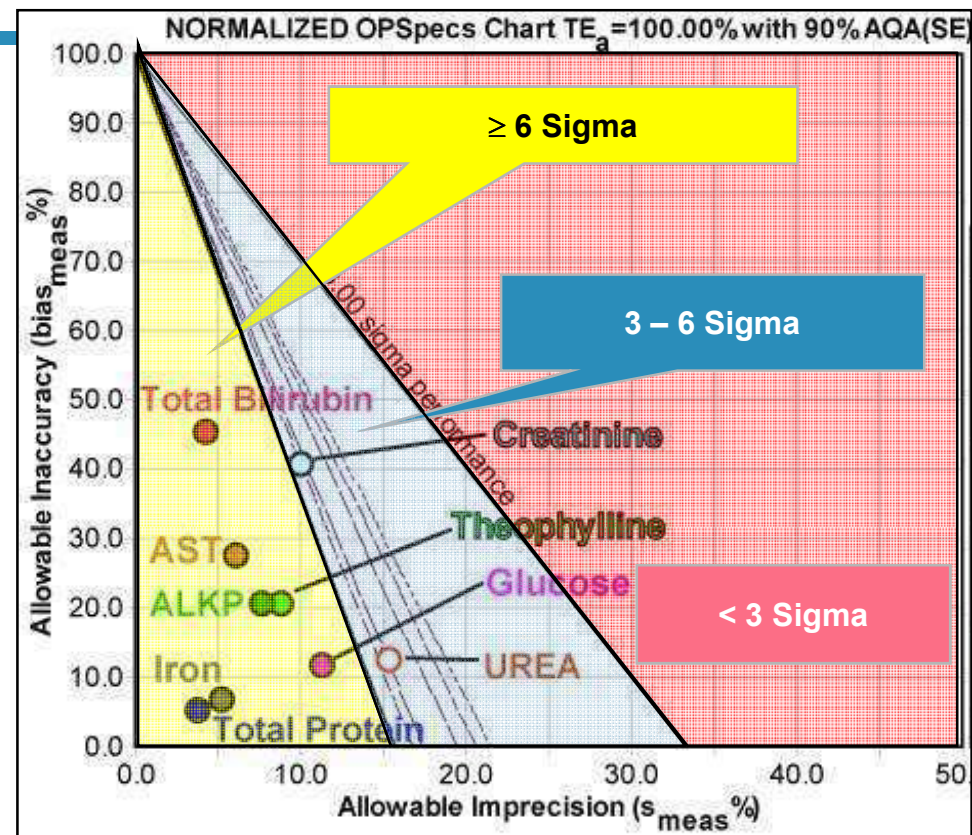
Безопасность авиаперевозок укладывается в требования «6 сигма». Но вероятность задержек укладывается лишь в 2 сигмы

Независимое исследование подтверждает соответствие многих тестов Abbott наивысшему критерию точности и надёжности «6 сигма»

- Стэн Вестгард провёл независимую экспертизу точности биохимических методик Abbott (2007 г.).

Заключение:

- 7 из 9 изученных методик показали высшую степень точности (соответствующую «6 сигма»).
- Цитата: “Это большая редкость – получить такие результаты при оценке эффективности метода.”



Внутреннее тестирование методик на с4000 показало, что 22 из 24 методик соответствуют 6 сигма, ни одна из методик не дала результат хуже 3-х сигм

ARCHITECT

Характеристики системы



Put science on your side.

Commitment To Science
© 2011 Abbott

© 2009 Abbott

19

Abbott
A Promise for Life

Универсальный штатив ARCHITECT



Универсальный штатив ARCHITECT

- Не нужны адаптеры
- Не нужно искать подходящий штатив
- Один штатив для всех анализаторов
- Один штатив для всех типов пробирок

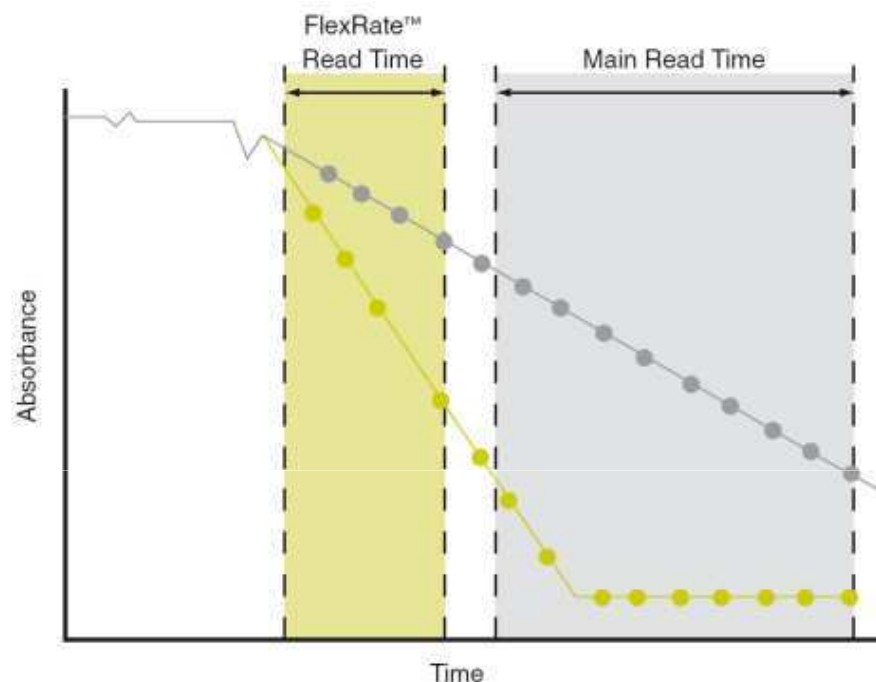
**Меньше вариабельность процесса работы с образцом –
меньше вероятность ошибок и погрешностей**

SmartWash - запатентованная система промывки

Избавляет от риска переноса веществ из одного образца в другой



Технология FlexRate: экономия средств и трудозатрат



На графике:

Показано, что при разной скорости химической реакции (она зависит от концентрации фермента) нужно разное время считывания сигнала

- Гибкое изменение времени считывания сигнала при анализе ферментов
- Технология FlexRate существенно увеличивает линейность без уменьшения точности анализа ферментов
 - Подтверждено широкой практикой
 - Подтверждено независимыми исследованиями
- Анализ с применением FlexRate происходит автоматически
- Результат: повышается эффективность – точный результат всегда с первого раза (без разведений, без перестановок)

Анализ электролитов: технология единого электрода для минимизации затрат



- Долгий срок работы
 - 45 000 тестов (калий, натрий, хлор)
 - 15 000 образцов (сыворотка, плазма, моча)
- Не требует промывок и долгих калибровок
- Автоматическая калибровка, стабильность калибровки - 24 часа
- Новый концентрированный дилуэнт для электролитов
- Легко заменить, всё обслуживание автоматизировано
 - Нет задержки работы при замене модуля
 - С заменой справится любой персонал

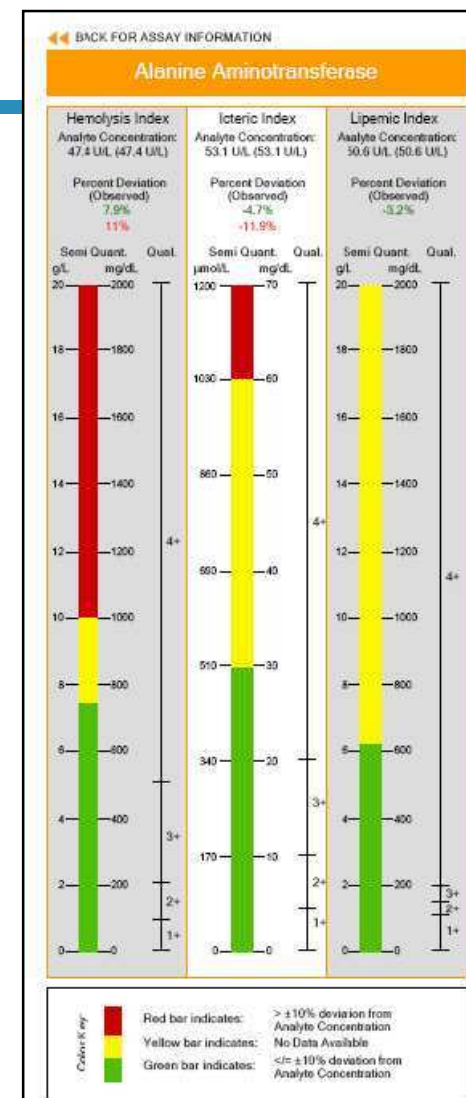
HIL – сывороточные индексы интерференции

- Постоянное отслеживание чистоты образцов
- Высокая скорость (минимальное влияние этой функции на производительность системы)
- Наличие интерференции всегда фиксируется в документации

Во всех образцах отслеживается наличие гемолиза, иктеричности и липемии (хилёза).
Результаты доступны в виде соответствующих индексов

Наличие интерференции определяется объективным методом

Гарантированно исключается выдача искажённых результатов



Автоматическая оценка качества сыворотки (HIL – индексы)

Менеджер сывороточных индексов – это программное решение от Abbott для эффективной работы с гемолизными, хилёзными или иктеричными образцами

- Сывороточные индексы могут отображаться для каждого из законченных тестов
- Интерпретация результатов также ведётся по отдельным тестам (с учётом влияния каждого из конкретных индексов на каждый конкретный тест)

Пример: При анализе общего белка определён гемолиз.

Если индекс гемолиза больше 3-х, результат будет забракован.

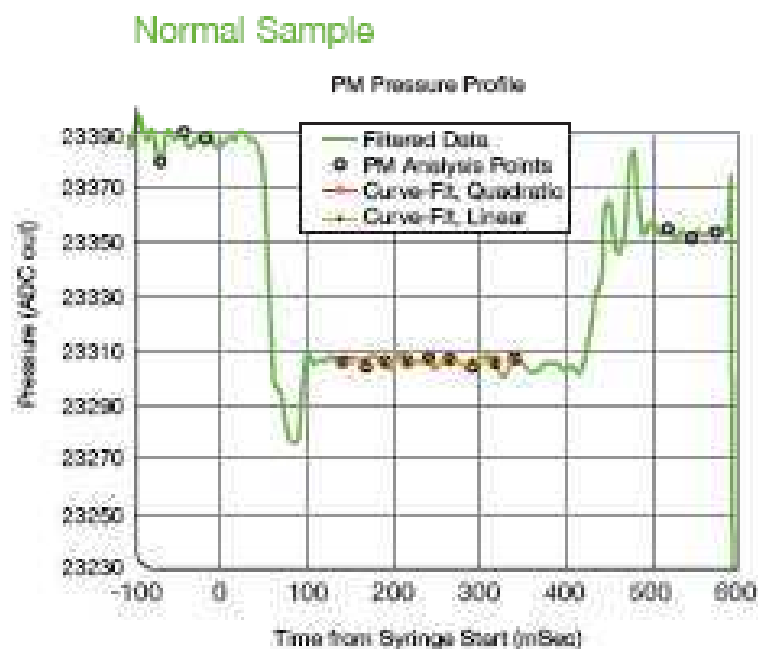
- Возможно автоматическое добавление комментариев при значительной интерференции

Пример: “Результат теста забракован по причине высокого гемолиза»

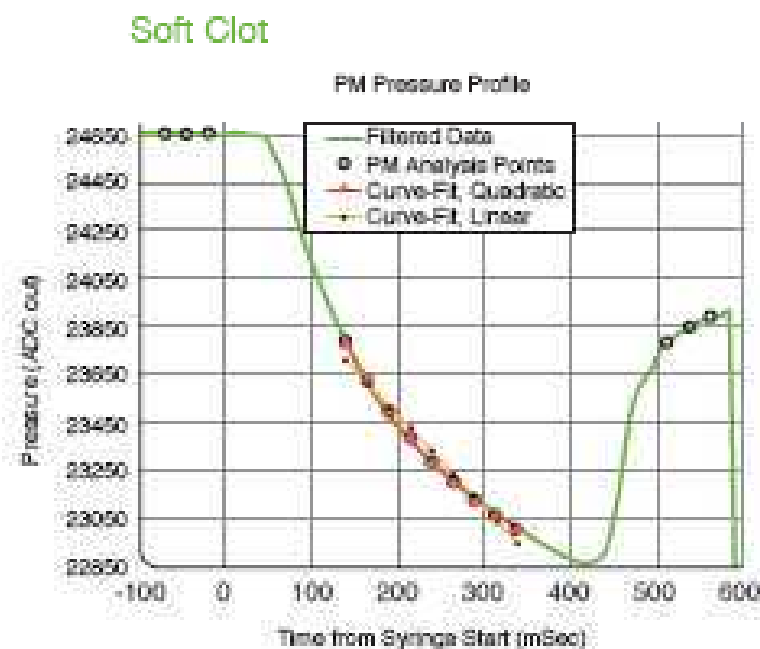
Когда объём образца ограничен

- Датчики давления способны с высокой точностью отличить нормальную сыворотку от сыворотки со сгустком
- Прибор уведомляет оператора в случае детекции сгустка. Пробозаборник при этом автоматически прочищается

На графиках: кривые давления при аспирации чистого образца и сгустка



Source: Data on file at Abbott Laboratories



Source: Data on file at Abbott Laboratories

Маленький объем образца

Система требует меньший
объём сыворотки

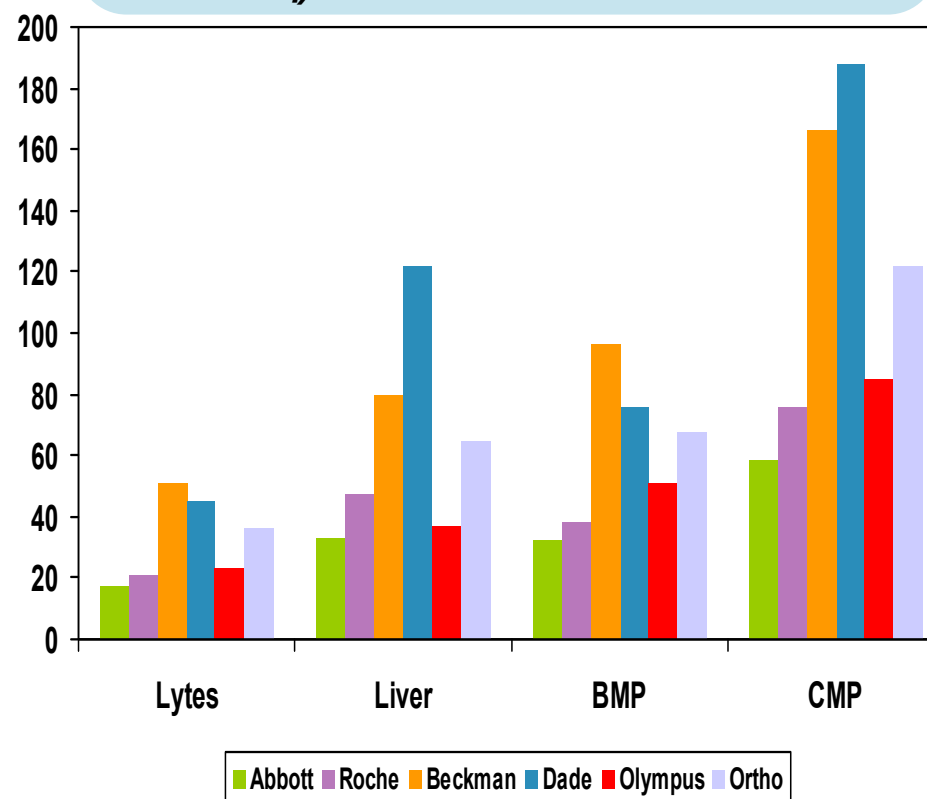
Для тестирования
метаболической панели
из 8-ми тестов
требуется всего 34 мкл

- Меньше повторных заборов крови
- Удобно для педиатрии и гериатрии

**Больше результатов с
первого раза – меньше
потери времени и
материалов**

На графике:

**Сравнение объёмов сыворотки при
тестировании на различных
системах (Abbott – левый зелёный
столбец)**



Проверка реагента на наличие пены – залог точности

Датчики давления при аспирации реагента

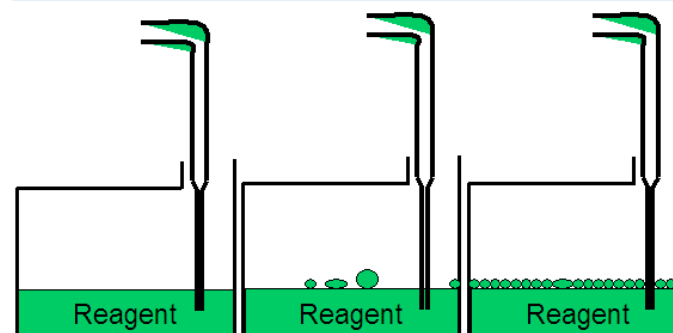
Применение сурфактантов может привести к образованию пузырьков или пены. Сурфактанты используются для:

- увеличения стабильности реагента
- уменьшения поверхностного натяжения, что позволяет более точно дозировать и быстро перемешивать растворы

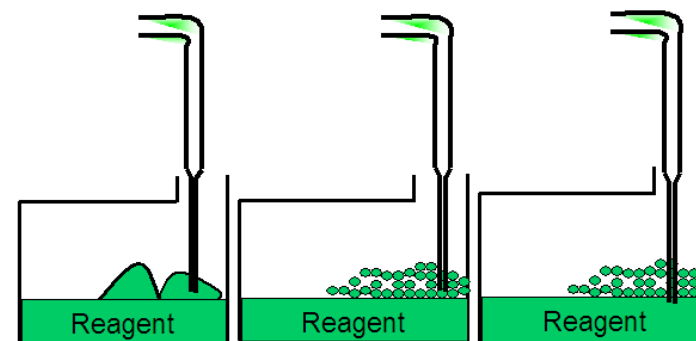
Системы Abbott обеспечивают надёжную детекцию пены и пузырьков

То есть, обеспечена надёжность результата исследования

Нормальная аспирация реагента



Аспирация пены и пузырьков



Ford, G et al, Bubble Detection In Reagents on the ABBOTT ARCHITECT® Clinical Chemistry Instruments 2008 AACC

Удобная калибровка и контроль качества

- Пользователь задаёт интервалы проведения контроля качества (КК) по времени или по количеству тестов.
- Автоматическая тревога при отклонении результатов калибровки или КК.



Калибровка и КК не требуют больших затрат времени

Документирование всех данных всегда даёт возможность проверить ретроспективного анализа данных



Облегченный импорт данных калибровок и данных контролей

Можно легко и быстро вводить все данные для КК (номера лотов, значения всех концентраций в мультиконтролях и калибраторах)

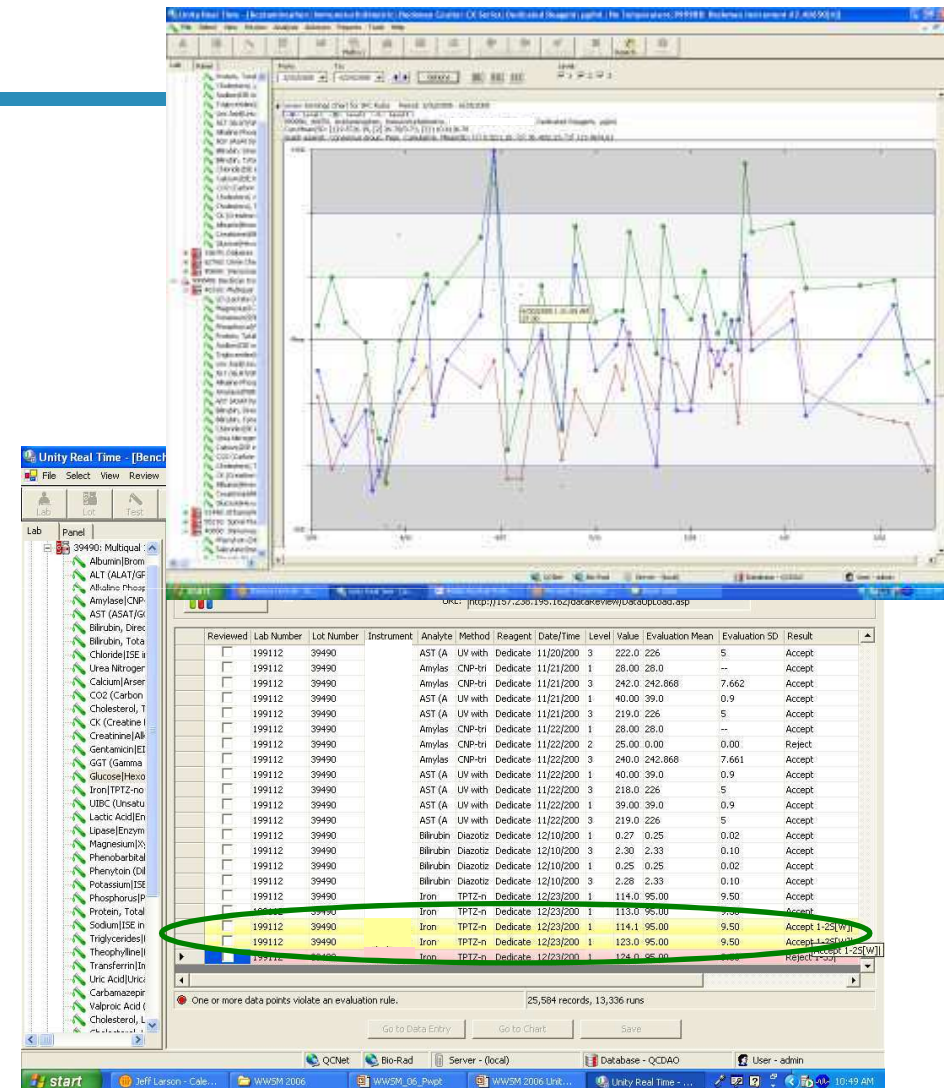
- Для внесения данных по калибраторам – вставить USB-карту
- Данных по мультиконтролям могут быть скачаны напрямую с сервера Bio-Rad

Экономия времени и минимизация ошибок при вводе данных



Удобное управление контролем качества

- Интеграция с приложением Bio-Rad's Unity Real Time.
- QCNet™ - информационный и образовательный вебсайт
- Анализ по правилам Вестгарда в режиме реального времени
- Автоматически документируются сообщения о нарушении КК
- Удобные отчёты и диаграммы
- Возможности межлабораторного сравнения



Потрясающая легкость в использовании программного обеспечения

- Активный экран, интуитивный интерфейс – всё для лёгкости обучения и использования
- Лёгкий доступ ко всем функциям – экономия времени при работе с системой
- Электронные инструкции, возможность моментального вызова подсказок – легкий путь к ответам на любые вопросы
- Программа следит за обслуживанием прибора и позволяет моментально увидеть инструкции о том, какое обслуживание необходимо
- Единство программного обеспечения для всех систем ARCHITECT позволяет быстро и легко освоить работу на любом новом приборе семейства



“40 лет лидерства в диагностике гепатитов”

- В этом году исполняется 40 лет лидерства Abbott в диагностике гепатитов.
- На протяжении этих лет Abbott достиг уровня мирового лидера диагностики и исследования вирусных гепатитов.
- Участие Abbott в диагностике гепатитов началось с разработки первого теста для скрининга донорской крови на HBsAg.
- Этот «флагманский» тест был радиоиммунологическим и назывался AUSRIA.

c-ARCHITECT: уверенность в надежности

Анализаторы семейства ARCHITECT

Реагенты для б/х исследований

Немного истории и цифр ...



Спасибо за внимание!