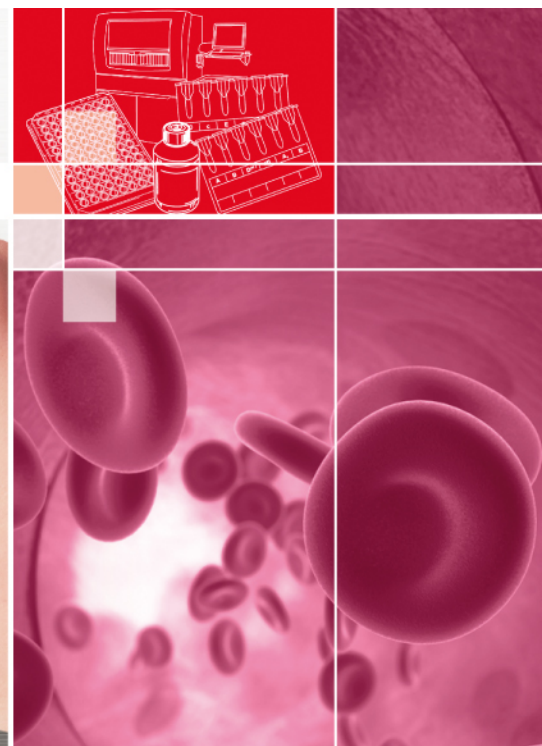




Новые подходы к автоматизации и контролю качества иммуногематологических исследований в службе крови

Заварзин В.А., к.м.н

BIO-RAD

Компания Био-Рад



- ✓ Образована в Беркли в 1952 (опыт работы – **63 года!!!**)
- ✓ Штаб-квартира базируется в Геркулесе (около Сан-Франциско - Калифорния)
- ✓ **Фокус на инновационные научные технологии**
- ✓ Международное присутствие: представительства в 30 странах пользователи из **150** стран
- ✓ Более 7750 сотрудников по всему миру
- ✓ Слияния с компаниями: Санофи Пастер Диагностик (Франция), Диамед (Швейцария), Био-Тест (Германия) – **лидирующая позиция в иммуногематологии** и не только.



История компании ДиаМед



1977/ 1978

1988/ 2007

2007

с 2010-



Основана в 1977/78

♦ **Jean Adam**
♦ **Jean-Jacques Steiner**
♦ **Dr Heinz Drescher.**

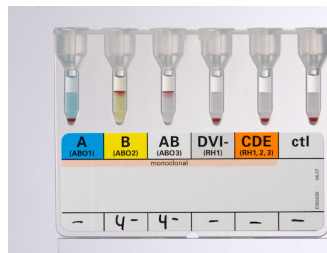
- ✓ Жидкие антисыворотки
- ✓ Реагенты для коагулологии
- ✓ Тесты для диагностики беременности
- ✓ Разработка тест-систем

В 1988- впервые представлена технология ID-System в Европе, конгресс ISBT в Лондоне

Мировой лидер в области типирования групп крови

Благодаря ID-Microtyping system

- 70 различных ID-Cards
- Стандартные эритроциты
- Продукты для КК
- Решения для автоматизации
- Реагенты для традиционных методов исследования



BIO-RAD

Октябрь 2, 2007, Bio-Rad Laboratories,

международный производитель и дистрибьютор продукции для научных исследований и клинической диагностики, приобрел 77.7% акций выпущенных в обращение DiaMed Holding AG.



Январь 6, 2010, Bio-Rad приобрел Biotest Medical Diagnostics (Германия)

- ✓ Лидер отрасли в иммуногематологии и серологии групп крови
- ✓ Поставки всего необходимого спектра реагентов в области определения групп крови.
- ✓ Сочетание Bio-Rad, Biotest Medical Diagnostics и DiaMed позволяет нам предоставить Вам широкий диапазон качественных продуктов и услуг для вирусологии, иммуногематологии и диагностики в области трансплантации

Компания



Компания

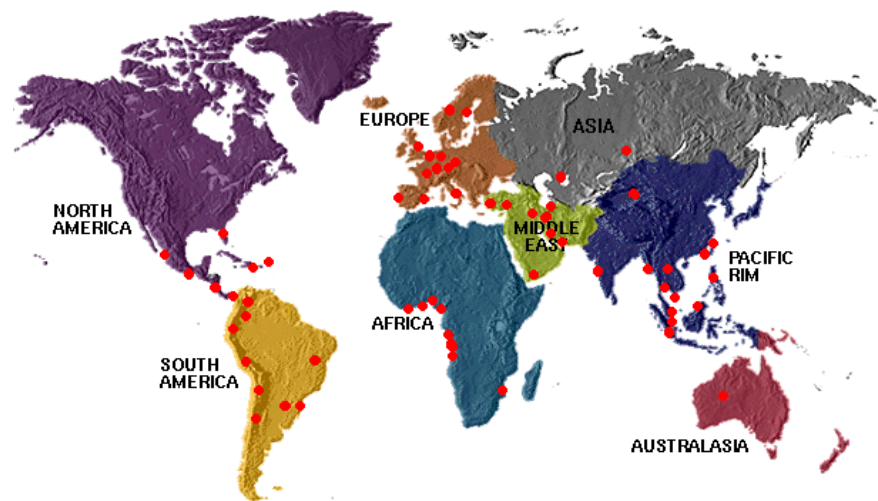
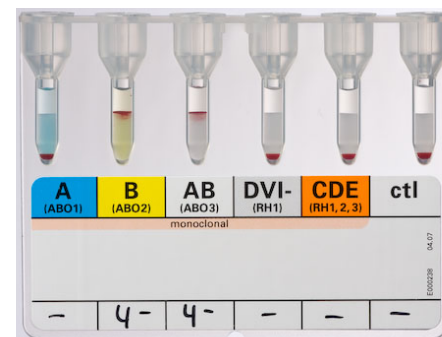
DiaMed GmbH специализируется на научных исследованиях, производстве и услугах в области продукции для лабораторно-диагностических исследований во всем мире

Системка управления контролем качества

Сертификат ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2003. Вся продукция компании ДиаМед CE сертифицирована согласно Европейской директиве 98/79 ЕС для in vitro диагностики с использованием медицинских устройств.

Международный уровень

DiaMed GmbH обладает локальным производством в Бразилии, Тунисе, Франции, и Драйахе, широкой сетью распространения продукции и предоставления сервиса в более чем 100 странах на всех континентах.



Преимущества для наших пользователей



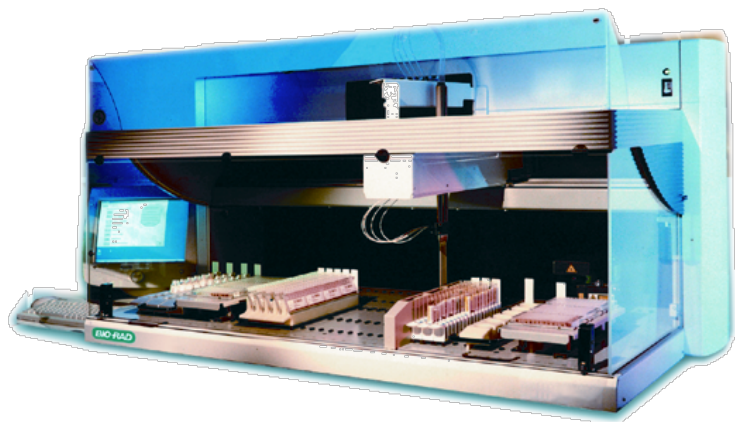
- + Широчайший спектр реагентов
- + Широчайший спектр инструментов (автоматических систем)
- + Мы можем удовлетворить самые сложные потребности клиента
- + Большой опыт и знания
- + Хороший сервис
- + Доступность продуктов



Единая аналитическая система: HemOS TwinSampler – IH-1000



HemOS TwinSampler



IH-1000



Сохранение принципа «модульной системы»

Новые возможности автоматизации



HemOS SP II ID-System



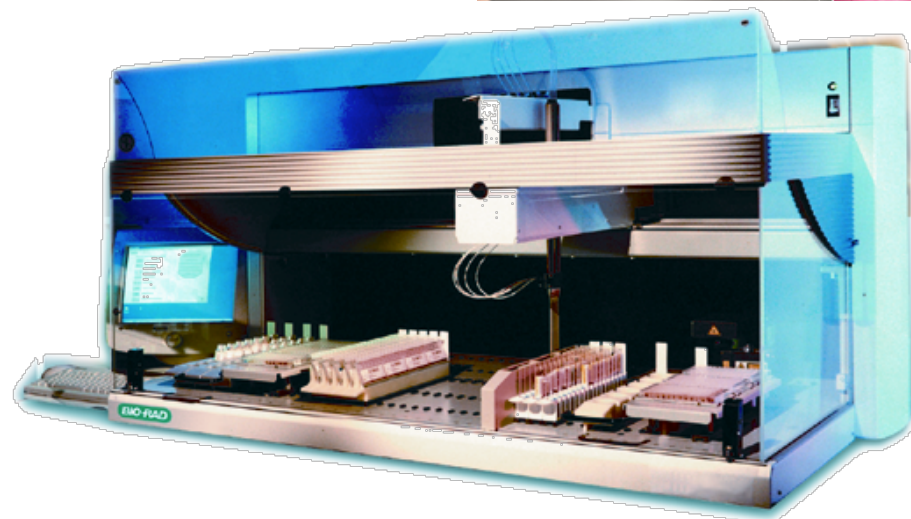
IH-1000



IH-COM

ЛИС

Принципы автоматизации



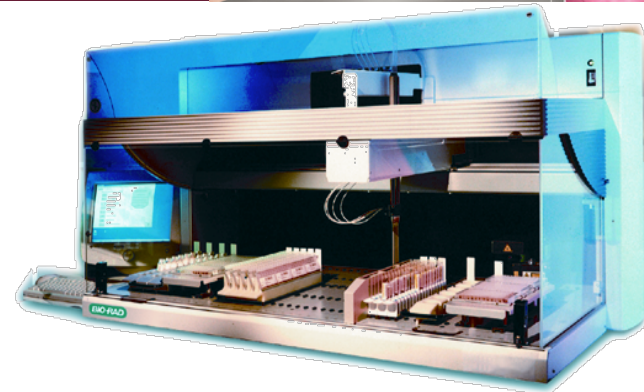
Hemos SP – автоматизированный ИГ комплекс для внесения образцов и реагентов в микропланшетной и гелевой технологии, совмещенный в единую информационную базу с устройствами, регистрирующими результаты: ридером для микропланшет и ридером для гелевых карточек

Характеристики автоматизированного комплекса ХемОС



Емкость прибора:

- До 96 первичных пробирок с образцами
- До 30 флаконов с реагентами
- До 96 карточек «ID_System»
- До 8 микропланшетов
- Растворы для разведения
- 3 микропланшета для разведения



Управление анализом



ABO-RH1

Фенотипирование RH KEL1

Редкие фенотипы

Скрининг антител

Идентификация антител

Прямая реакция Кумбса

Проба на совместимость



**Микропланшеты
и/или
гелевые карты**

Нет методики с картами «Coombs Anti-IgG»

Полностью автоматизированная система для иммуногематологических



Принципиально новая
логика IH-1000 делает
систему значительно
более гибкой и
производительной:

Производительность:

720 тестов в час

(Определение групп крови по системе **ABO и Rh/Kell**
фенотипа: **60 исслед-й в час.**)

- 2 независимые дозирующие иглы
- Независимый транспортный модуль для распределения карт
- 3 центрифуги
- 2 встроенных компьютера

Больше, чем просто обычная машина



ИН-1000 - предназначен как для рутинных, так и для срочных образцов. Робототехника и типовой дизайн пропускной способности таковы, что срочные образцы могут доставляться в любое время, пока рутинные образцы находятся в обработке.

Статус образца может быть проверен на 17 “экранах, при этом устройство автоматически когда, когда результаты будут доступны для подтверждения.

К **ИН-1000** можно также получить доступ от удаленных компьютерных систем управления, с возможностью проверять статус процесса исследования и для валидации результатов.



Более 200 тестов включая.....

ABO/Rh типирование

Определение вариантов антигена D

Фенотипирование Rh

Фенотипирование Kell

Типирование редких антигенов

Скрининг и идентификация антител

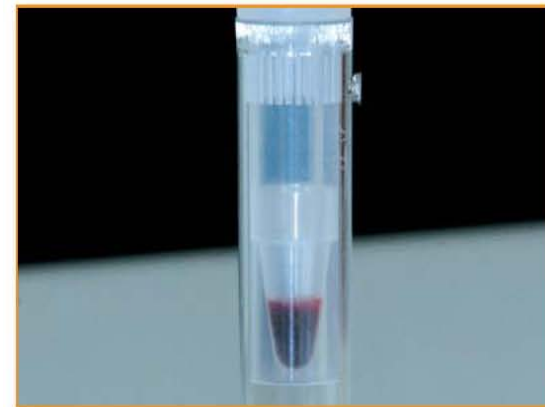
Прямой антиглобулиновый тест (IgG,C3d)

Тест на совместимость (IgG,C3d)

Автоматический контроль качества образца



1. Объем образца – **100 мкл**, важно при исследовании образцов в педиатрии
2. Возможность одновременного использования **пробирок разного диаметра**, автоматическое распознавание типов пробирок
3. Автоматическое распознавание и информирование о наличии крышки на пробирке
4. Карты доступны для **визуального осмотра/ контроля раскапывания.**



Три основных этапа на приборе



Шаг 1:

**Загрузка
карточек**



Шаг 2:

**Загрузка системной
жидкости и слив
отходов**



Шаг 3:

**Загрузка реагентов
и образцов**



**Все манипуляции можно делать не прерывая
процесс выполнения исследований**

Основные преимущества:



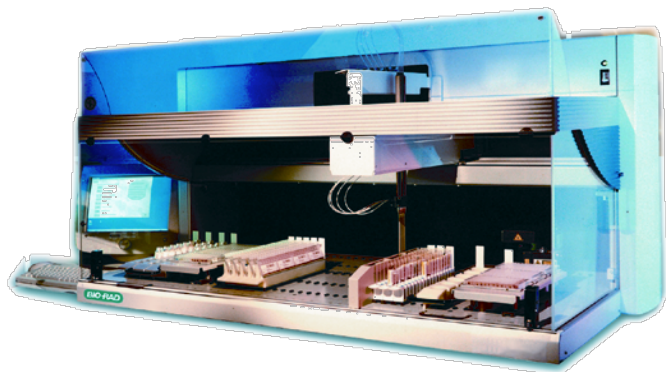
Полностью автоматизированный иммуногематологический анализатор с дублированием функциональных блоков

- Автономная работа анализатора до 6-9 часов (Вместимость: 180 образцов; 240 ID-карты; 28 флаконов реагентов)
- Непрерывная загрузка образцов
- Непрерывная загрузка реагентов (вкл. системные жидкости)
- Загрузка срочных образцов (STAT)
- Хранение реагентов на борту
- Высокая производительность (60 образцов ABO – прямое и обратное и фенотипирование)
- Полная прослеживаемость результатов исследований (идентификация по донорам, а не по тестам)

Программное обеспечение IH-Com



HemOS TwinSampler



IH-1000

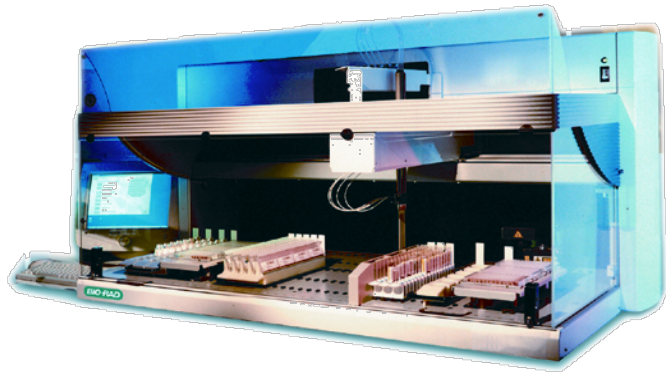


1. Единое программное обеспечение IH-Com
2. Единый интерфейс ПО
3. Нет необходимости осваивать ПО

Идентичный перечень реагентов и расходных материалов



HemOS TwinSampler



IH-1000

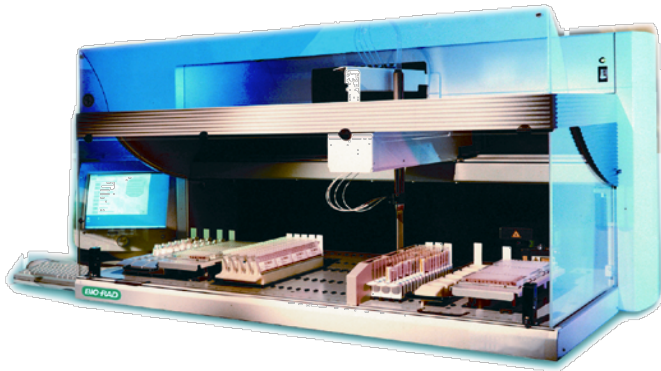


1. Реагенты ID-System
2. Нет необходимости закупать дополнительно расходные материалы (системная жидкость)

Идентичный перечень реагентов и расходных материалов



HemOS TwinSampler



Дилуэнт 2



IH-1000



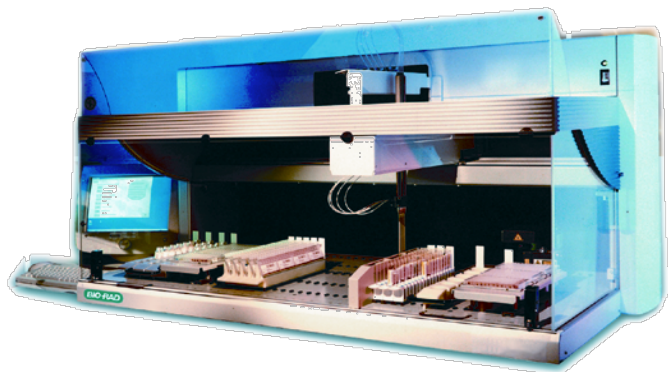
Дилуэнт 2



Единственное различие в формате реагентов для приготовления суспензии эритроцитов



HemOS TwinSampler



IH-1000



**Программное обеспечение BriCare для
организации сеансов удаленной
поддержки!!!**

Технология требует поддержки !



Высокий уровень сложности применяемых технологий **увеличивает** потребность в быстрой и эффективной поддержке пользователя





Системный поиск/устранение неисправностей оборудования

ПРОШЛОЕ

- Остановка оборудования
- Устранение проблем требует присутствия
- MTTR от среднего к высокому



BRiCare

- Текущее состояние оборудования видно на расстоянии
- Снижение времени для превентивного вмешательства
- Быстрый поиск/устранение неисправностей

Современная интерактивная поддержка



ПРОШЛОЕ

Низкий уровень решения проблем при использовании поддержки по телефону



Большая доля локальной поддержки



BRiCare

Высокий уровень решения проблем поддержкой с использованием удаленного доступа



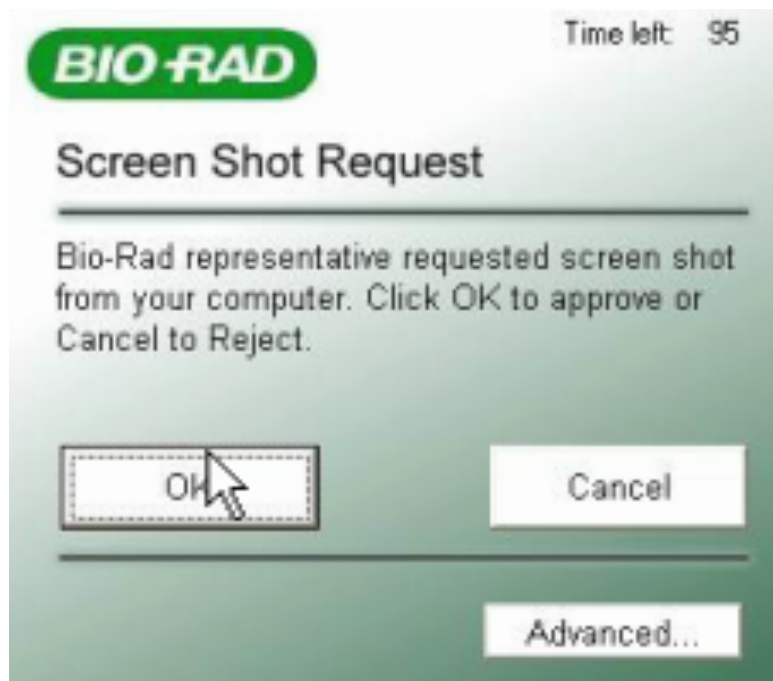
Результат в уменьшении потребности в локальной поддержке



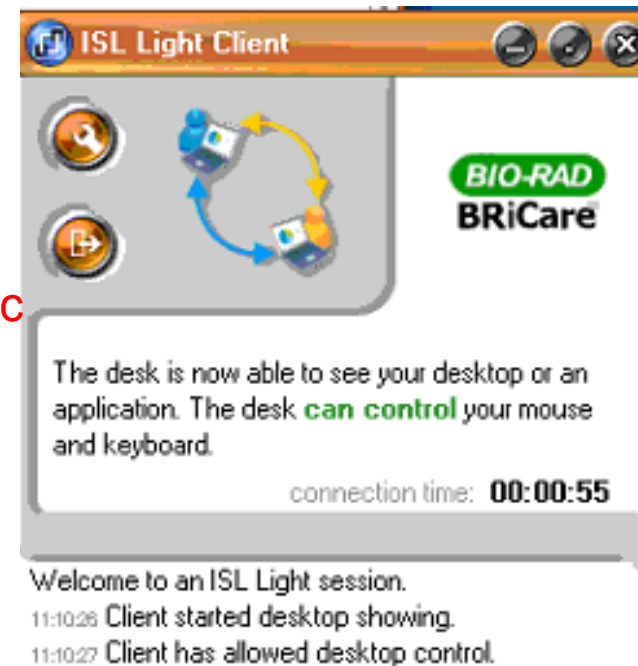
Безопасность пользователей



Никакого регулярного доступа без подтверждения от оператора!



Компьютер
пользователя
показывает статус
связи



Воздействие и безопасность пользователя



- **Защита данных:** нет сбора персональных данных пациента
- Подробный **журнал контроля** на компьютере пользователя, доступен для каждой удаленной сессии
- **Отсутствие дополнительной работы:**
 - BRiCare не влияет на лабораторный процесс
 - Никакого участия оператора (BRiCare нет необходимости в обслуживании ,и т.д.)

Статус систем применяемой безопасности



- Antivirus and Firewall



- Secure Socket Layer



- VeriSign Extended Validation Certificate



- CLSI and HIPAA Compliance



HIPAA:
Health Insurance
Portability and
Accountability
Act

- Security Validations by a Well Known External Consultant



Встроенный модуль для ВЛК



Иконка отображает статус постановки контролей (OK/not OK)

Данная закладка позволяет осуществлять постановку контролей (внешних и внутренних)

Control tests

Control sample	Test	Control sample (donation)	Start
DiaMed QC Sample 1	Direct Antiglobulin Test : (IgG) (S054)	Mo	
	M001: Bloodgroup: ABO/Rh (DiaClon) (S001)	Mo	
DiaMed QC Sample 2	Direct Antiglobulin Test : (IgG) (S054)	Mo	
	M001: Bloodgroup: ABO/Rh (DiaClon) (S001)	Mo	
DiaMed QC Serum 1	Ab. screening: I,II,III (IAT) (S053)	Mo	
DiaMed QC Serum 2	Ab. screening: I,II,III (IAT) (S053)	Mo	

Will be controlled

- ID-DiaCell I
- ID-DiaCell II
- ID-DiaCell III
- Coombs Anti-IgG - S054
- DiaClon ABO/Rh - S001
- LISS/Coombs - S053

Test / Samples:

Sample: DiaMed QC Serum 2

Test: Ab. screening: I,II,III (IAT) (S053)

Donation sample:

Validity hours: 24

Required result:

ABO: not tested

Rhesus-D: not tested

Crossmatch:

Subtype: not tested

Antibody screening: Direct Coombs test

ABScr positive: not tested

Recommended start:

☒ Monday ☐ Saturday

☐ Tuesday ☐ Sunday

☐ Wednesday

☐ Thursday

☐ Friday

Buttons: New test, Remove test, Save, Cancel, Save and close

Контроль качества иммуногематологических исследований (ВЛК)



Контроль определения группы крови АВО, резус принадлежности, типирования антигенов С, с, е, Е, К, скрининга и идентификации антител

Для автоматизации

DiaMed Basic Q.C.



Кат. Номер 009948

Для ручных методов

ID-Internal Quality Control



Кат. Номер 009925



Спасибо за Ваше внимание

Вопросы?

