



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ‘ΠΡΟΗΓΜΕΝΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΣΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ’**

Τίτλος Διπλωματικής εργασίας

**“Στατιστική ανάλυση βλαβών σε *in vitro*
διαγνωστικά συστήματα: μελέτη
περίπτωσης σε σύστημα
ανοσοφθορισμού”**

**ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΚΟΤΕΣ
Αριθμός Μητρώου: 0027**

**Επιβλέπων Καθηγητής
Δημήτριος Γκλώτσος, Καθηγητής**

Εξεταστική Επιτροπή

Γκλώτσος Δημήτριος,
Καθηγητής,
Επιβλέπων

Ασβεστάς Παντελεήμων,
Καθηγητής

Κωστόπουλος Σπυρίδων,
Αν. Καθηγητής

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος Αθανάσιος Κότες του Κυριάκου, με αριθμό μητρώου 0027 φοιτητής του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής της Σχολής Μηχανικών του Τμήματος Μηχανικών Βιοϊατρικής, δηλώνω υπεύθυνα ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της πτυχιακής/διπλωματικής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Ο Δηλών



Αθανάσιος Κότες

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Στόχος της διπλωματικής εργασίας είναι η στατιστική μελέτη των βλαβών που έχουν προκύψει στα τελευταία τρία χρόνια για τους αναλυτές AP16 IF Elite που βρίσκονται στον Ελλαδικό χώρο στα δημόσια και ιδιωτικά in vino εργαστήρια.

Στο πρώτο μέρος της διπλωματικής θα παρουσιαστεί ένα γενικό πλαίσιο της τεχνικής του ανοσοφθορισμού. Θα γίνει αναφορά στο πότε ξεκίνησε να χρησιμοποιείται στην in vino διαγνωστική, ποιοι είναι οι τρόποι υλοποίησής του, ποια είναι τα πλεονεκτήματα και ποια τα μειονεκτήματα του καθώς και ποιες εξετάσεις πραγματοποιούνται με αυτήν την μέθοδο. Στη συνέχεια, θα αναφερθούν διάφοροι αναλυτές που χρησιμοποιούνται για την αυτοματοποίηση της διαδικασίας και τα χαρακτηριστικά τους. Στο επόμενο κεφάλαιο θα επικεντρωθούμε στον αναλυτή AP16 IF του οίκου DAS Italy, στην αρχιτεκτονική του και από ποια μέρη αποτελείται. Συνεχίζοντας θα μιλήσουμε για την προληπτική ετήσια συντήρηση που ακολουθείται και ποιες είναι οι πιο συχνές βλάβες που συμβαίνουν. Τέλος θα αναφερθούν τα στατιστικά που προέκυψαν κατά τα έτη 2021, 2022 και 2023 και θα σχολιαστούν τα αποτελέσματα.

Λέξεις Κλειδιά:

Αναλυτές ανοσοφθορισμού, στατιστική ανάλυση βλαβών.

SUMMARY

The aim of the thesis is the statistical study of the damage that has occurred in the last three years for the AP16 IF Elite analyzers located in Greece in public and private in vivo laboratories.

In the first part of the diploma, it will be mentioned in a general context what immunofluorescence is. When as it started to be used in in vivo diagnostics, what are the methods of its implementation, what are its advantages and disadvantages, what tests are performed with this method. Then various analyzers used to automate the process, and their characteristics, will be mentioned. In the next chapter we will talk more about the AP16 IF analyzer from DAS Italy, what its architecture is and what parts it consists of. Continuing we will talk about the preventive annual maintenance that is followed and what are the most frequent breakdowns that occur. Finally, the statistics obtained during the years 2021, 2022 and 2023 will be reported and the results will be commented on.

Keywords:

Immunofluorescence analyzers, analysis of failures.

Περιεχόμενα

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ.....	3
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1.....	9
ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΣ.....	9
1.1 ΤΙ ΕΙΝΑΙ Ο ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΣ	9
1.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ	9
1.4 ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ ΣΤΗΝ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ.....	12
1.5 ΠΛΕΟΝΕΚΤΙΜΑΤΑ ΚΑΙ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ.....	13
1.6 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ	13
1.7 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ.....	14
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	15
ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΕΛΛΑΔΙΚΟ ΧΩΡΟ.....	15
2.1 ΑΝΑΛΥΤΕΣ.....	15
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3	23
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ.....	23
3.1. ΜΗΧΑΝΙΚΑ ΜΕΡΗ ΑΝΑΛΥΤΗ.....	23
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4	37
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΕΙΣ ΒΛΑΒΕΣ.....	37
4.1 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	37
4.2 ΣΥΝΗΘΕΙΣ ΒΛΑΒΕΣ	38
4.3 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΣΥΝΗΘΩΝ ΒΛΑΒΩΝ.....	39
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5	40
ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ ΒΛΑΒΩΝ.....	40
5.1 ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ	40
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6	46
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΧΟΛΙΑ.....	46
6.1 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	46
ΑΝΑΦΟΡΕΣ	53

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και θεραπεία διαφόρων νόσων, καθώς και για την αποκατάσταση ασθενών. Χρησιμοποιούνται είτε ανεξάρτητα, είτε σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη ιατρική συσκευή ή και αναλώσιμα. Σε όλες αυτές τις συσκευές πρέπει να ακολουθείται μια στρατηγική συντήρησης ώστε να είναι αξιόπιστα, να μην αποτυγχάνουν συχνά και να επισκευάζονται αμέσως μόλις εντοπίζονται οι βλάβες.

Σε οποιοδήποτε σημείο του κύκλου ζωής μιας ιατρικής συσκευής, είναι πιθανό να προκύψει κάποια βλάβη που θα επηρεάσει την λειτουργία της. Η πρόοδος της βιοϊατρικής έρευνας δημιουργεί χιλιάδες δεδομένα σχετικά με τις βλάβες που προκύπτουν στα ιατρικά μηχανήματα και τη συντήρηση που αυτά απαιτούν.

Η στατιστική ανάλυση των βλαβών που προκύπτουν σε αυτές τις συσκευές είναι πολύ σημαντική καθώς μας δίνει πληροφορίες σχετικά με το σύνολο βλαβών που προκύπτουν στις συσκευές, καθώς και για το αν τα μηχανήματα συντηρούνται προληπτικά, όπως θα έπρεπε, ή μόνο διορθωτικά όταν τελικά προκύψουν οι βλάβες. Επίσης, μας δίνει πληροφορίες σχετικά με την απόδοση των συσκευών, τη χρηματική σπατάλη και την εξάντληση πόρων.

Μια έρευνα που έλαβε τόπο στην Μαλαισία “Predicting medical device failure: a promise to reduce healthcare facilities cost through smart healthcare management” προσπάθησε μέσω της στατιστικής μελέτης να δημιουργήσει ένα ακριβές χρονοδιάγραμμα συντήρησης, ώστε να μειωθεί το κόστος συντήρησης και πόρων με βάση το χρόνο μέχρι το πρώτο συμβάν αστοχίας των αναλυτών, με την βοήθεια του machine learning και deep learning.

Οι Chia-Hung Chien, Yi-You Huang, Fok-Ching Chong, παρουσίασαν στο άρθρο τους «A framework of medical equipment management system for in-house clinical engineering department», τα στατιστικά στοιχεία για τις περιπτώσεις αστοχίας επισκευής ιατρικού εξοπλισμού. Για την πραγματοποίηση της στατιστικής ανάλυσης, χρησιμοποίησαν στοιχεία από το Εθνικό Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Ταϊβάν (2009), και σχεδίασαν ένα πλαίσιο συστήματος διαχείρισης ιατρικού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για το εσωτερικό τμήμα κλινικής μηχανικής. Συμπέραναν πως η ανάπτυξη της ικανότητας συντήρησης και διαχείρισης του ιατρικού εξοπλισμού υστερεί πολύ σε σχέση με τον ρυθμό ανάπτυξης του ίδιου του εξοπλισμού.

Ο στόχος της παρούσας διπλωματικής παρουσίας είναι να αποδειχθεί εάν οι αναλυτές με τα περισσότερα χρόνια λειτουργίας παράγουν συχνότερες και ακριβότερες βλάβες κάθε χρόνο. Στο πρώτο κεφάλαιο της παρούσας διπλωματικής εργασίας θα αναφερθούμε στον ανοσοφθορισμό και πιο συγκεκριμένα στο πότε δημιουργήθηκαν οι πρώτες προσπάθειες της μεθόδου, με ποιους τρόπους χρησιμοποιείται στην in vivo διαγνωστική καθώς και ποια είναι τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της μεθόδου. Θα συνεχίσουμε με την αναφορά μας στον έμμεσο ανοσοφθορισμό και ειδικότερα τον έμμεσο ανοσοφθορισμό με την χρήση αντικειμενοφόρων πλακών. Θα παρουσιαστούν οι πιο σύνηθες εξετάσεις που πραγματοποιούνται στα Ελληνικά δημόσια και ιδιωτικά in vivo εργαστήρια και ο τρόπος υλοποίησής τους.

Στο επόμενο κεφάλαιο θα γίνει αναφορά σε κάποιους αναλυτές ανοσοφθορισμού που είναι εγκατεστημένοι σε ιδιωτικά και δημόσια in vivo εργαστήρια. Επίσης θα αναφερθούν και τα χαρακτηριστικά για τον κάθε αναλυτή ξεχωριστά.

Στο τρίτο κεφάλαιο της εργασίας θα ασχοληθούμε πιο συγκεκριμένα με τον αναλυτή AP16 IF Elite. Θα εμβαθύνουμε στην αρχιτεκτονική του αναλυτή και στα μηχανικά του μέρη. Στην συνέχεια, θα μιλήσουμε για την προληπτική ετήσια συντήρηση που ακολουθείτε για τον αναλυτή και ποιες είναι οι πιο συχνές βλάβες που προκύπτουν από την εμπειρία στο χώρο.

Στα τελευταία δύο κεφάλαια θα παρουσιαστούν τα στατιστικά των βλαβών, των ανταλλακτικών αλλά και των χρημάτων που απαιτήθηκαν για την βελτιστοποίηση της λειτουργίας του αναλυτή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΣ

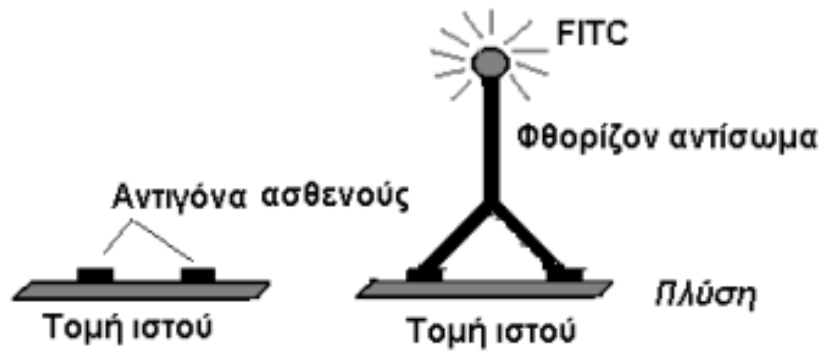
1.1 ΤΙ ΕΙΝΑΙ Ο ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΣ

Ο ανοσοφθορισμός είναι μια μέθοδος με την οποία το αντιγόνο ή το αντίσωμα ανιχνεύονται σε κατάλληλο υπόστρωμα (ιστούς ή κύτταρα), χρησιμοποιώντας αντίσωμα σημασμένο με φθοριοχρώμα. Τα φθοριοχρώματα ή οι φθορίζουσες χρωστικές είναι ειδικές χημικές ουσίες που έχουν την ιδιότητα να φθορίζουν και να χρησιμοποιούνται για τη σήμανση των αντισωμάτων. Έχει κυρίως εφαρμογή στην ανίχνευση αυτοαντισωμάτων στα ανοσολογικά εργαστήρια. Οι πρώτες προσπάθειες έλαβαν τόπο το 1941 από τον Albert Hewett Coons, Hugh J Creech, Norman Jones και Ernst Berliner, χρησιμοποιώντας αντισώματα επισημασμένα με ισοθειοκυανική φλουορεσκεΐνη (FITC) για να εντοπίσουν τα πνευμονιοκοκκικά αντιγόνα σε μολυσμένους ιστούς. Έκτοτε με τη βελτίωση και την ανάπτυξη της σύζευξης πρωτεϊνών, έχουν εισαχθεί πολλές φθορίζουσες ουσίες όπως η υπεροξειδάση και η αλκαλική φωσφατάση.

1.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

Η μέθοδος του ανοσοφθορισμού βασίζεται στο μηχανισμό του φθορισμού. Ως φθορισμός ορίζεται η διαδικασία κατά την οποία εκπέμπεται φως συγκεκριμένου μήκους κύματος που προέρχεται από μια ουσία που ακτινοβολείται από φως μικρότερου μήκους κύματος. Η διέγερση των ηλεκτρονίων των ατόμων του φθοριοχρώματος, επιτυγχάνεται με τη χρήση υπεριώδους ακτινοβολίας. Καθώς διεγείρονται τα ηλεκτρόνια, απελευθερώνουν την ενέργεια που προσέλαβαν με τη μορφή φωτονίων. Επειδή καταναλώνεται μέρος της αρχικής ενέργειας, έχουμε σαν αποτέλεσμα την εκπομπή φωτός μικρότερης ενέργειας από αυτήν της διεγείρουσας ακτινοβολίας. Για την ανίχνευση του αντιγόνου ή του αντισώματος που αναζητούμε χρησιμοποιούνται τρεις τεχνικές ανοσοφθορισμού. Ο άμεσος, ο έμμεσος και ο ανοσοφθορισμός με διπλή φθορίζουσα χρώση.

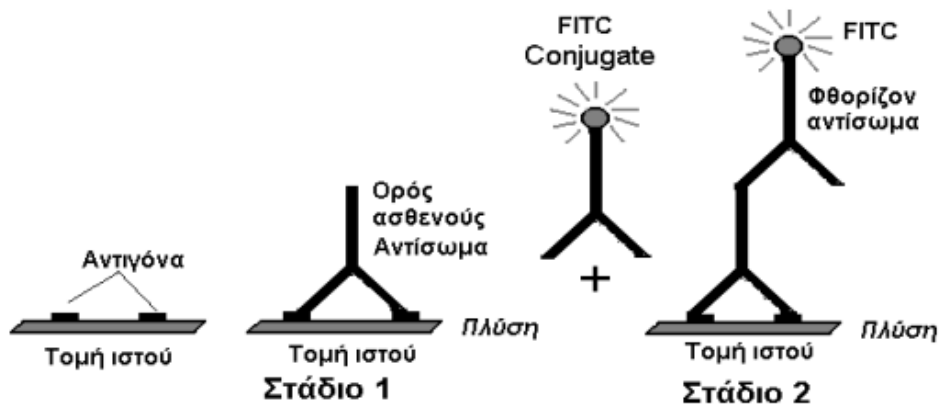
Ο άμεσος ανοσοφθορισμός είναι μια τεχνική που αποτελείται από ένα στάδιο, κατά το οποίο το εξεταζόμενο δείγμα εμποτίζεται με την ειδική φθορίζουσα χρωστική, επωάζετε και γίνεται πλύση με φωσφορούχο διάλυμα για την απομάκρυνση του πλεονάζοντος αντισώματος. Με τη βοήθεια του μικροσκοπίου μπορεί να παρατηρηθεί ο φθορισμός εφόσον το δείγμα είναι θετικό στην ουσία που εξετάζετε. Στην εικόνα 1 απεικονίζεται ο άμεσος ανοσοφθορισμός.



Άμεσος ανοσοφθορισμός

Εικόνα 1. Διαδικασία άμεσου ανοσοφθορισμού.[8]

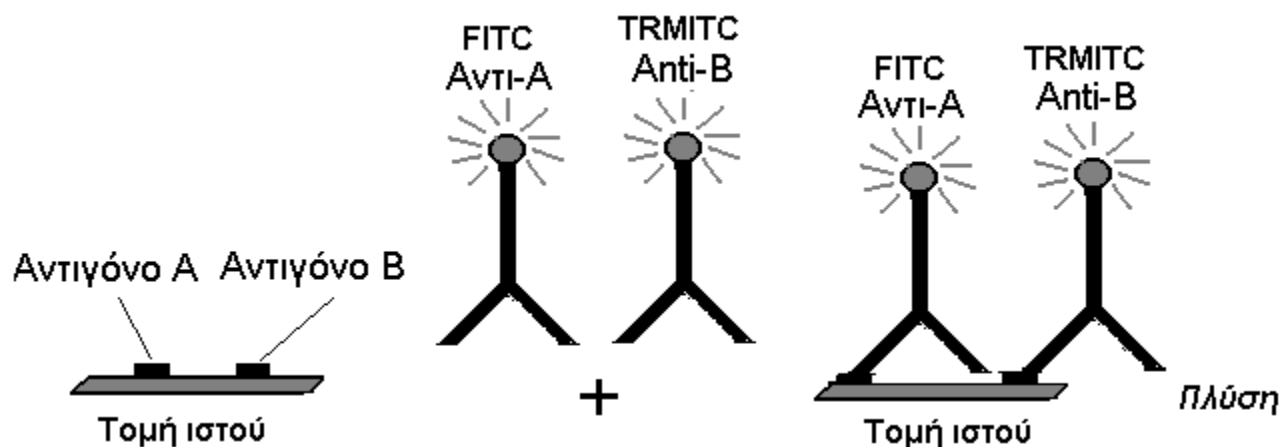
Ο έμμεσος ανοσοφθορισμός αποτελείται από δύο στάδια. Κατά το πρώτο στάδιο της μεθόδου, το εξεταζόμενο δείγμα (ο ορός) αραιώνεται και τοποθετείται σε ένα ειδικό υπόστρωμα, που εμπεριέχει το αντιγόνο. Επώάζεται και ακολουθεί η έκπλυση με φωσφορούχο διάλυμα για να απομακρυνθεί το εξεταζόμενο δείγμα που δεν έχει προσκολληθεί στο υπόστρωμα. Στο δεύτερο στάδιο, στα ήδη συνδεδεμένα με το υπόστρωμα αντισώματα του ορού, επισημαίνονται τα φθορίζοντα αντισώματα. Ακολουθεί επώαση και νέα πλύση για την απομάκρυνση του μη συνδεδεμένου φθορίζοντος αντισώματος. Τέλος, στο μικροσκόπιο μπορεί να παρατηρηθεί ο φθορισμός του εξεταζόμενου δείγματος. Στην εικόνα 2 παρουσιάζεται ο έμμεσος ανοσοφθορισμός.



Έμμεσος ανοσοφθορισμός

Εικόνα 2. Διαδικασία έμμεσου ανοσοφθορισμού.[8]

Τέλος, στον ανοσοφθορισμό διπλής φθορίζουσας χρώσης, χρησιμοποιούνται δύο αντιοροί ταυτόχρονα, για την ανίχνευση δύο διαφορετικών αντιγόνων σε ίδιο υπόστρωμα. Στην εικόνα 3 απεικονίζεται ο ανοσοφθορισμός φθορίζουσας χρώσης.



Εικόνα 3. Διαδικασία ανοσοφθορισμού διπλής φθορίζουσας χρώσης.[8]

1.3 ΥΛΙΚΑ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΩΝ

Και στις τρεις μεθόδους ανοσοφθορισμού που αναφέρονται παραπάνω, τα αντισώματα που ανιχνεύονται αντιδρούν με αντιγόνα που βρίσκονται πάνω σε κύτταρα ή ιστούς. Αυτά κύτταρα ή ιστοί βρίσκονται πάνω σε ειδικά διαμορφωμένες αντικειμενοφόρες πλάκες. Παρακάτω παρουσιάζονται τα υποστρώματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στον φθορισμό και είναι τα εξής και στην εικόνα 4 παρουσιάζονται αντικειμενοφόρες πλάκες αναφοράς που βρίσκονται διαθέσιμες στο εμπόριο.

1. Οι **τομές ιστών** που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων καθώς και για τη μελέτη υλικού βιοψίας.
2. Οι **μονοστιβάδες κυτταροκαλλιεργημάτων** που είναι νεοπλασματικά κύτταρα από ανθρώπους ή ζώα. Το υπόστρωμα αυτό χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων.
3. Τα **εναιωρήματα ζωντανών κυττάρων** που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση επιφανειακών αντιγόνων μονοπύρηνων κυττάρων του αίματος ή μυελού των οστών.
4. Τα **επιχρίσματα κυττάρων ή μικροοργανισμών** τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση διαφόρων αντισωμάτων.



Εικόνα 4. Αντικειμενοφόρες πλάκες αναφοράς.[14]

1.4 ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ ΣΤΗΝ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ

Ο ανοσοφθορισμός και οι διαφορετικές τεχνικές του έχουν διάφορες εφαρμογές στην in vitro διάγνωση. Πιο συγκεκριμένα:

- Με την βοήθεια του άμεσου ή του έμμεσου ανοσοφθορισμού ανιχνεύονται μικροοργανισμοί όπως παράσιτα, βακτήρια, ιοί και ρικέτσιες σε ιστούς, βιολογικά υγρά και καλλιέργειες.
- Με την μέθοδο του έμμεσου ανοσοφθορισμού πραγματοποιείται η ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι μικροοργανισμών στον ορό πασχόντων.
- Τόσο με τον έμμεσο όσο και με τον άμεσο ανοσοφθορισμό ανιχνεύονται σε ιστούς ή μεμονωμένα κύτταρα φυσικά αντιγόνα όπως ορμόνες, ένζυμα, ερυθρά αιμοσφαίρια, εμβρυϊκά αντιγόνα, αντιγόνα όγκων κ.ά.
- Η διάγνωση των αυτοάνοσων νόσων πραγματοποιείται με τον άμεσο ανοσοφθορισμό, ανιχνεύοντας μικροοργανισμούς και συμπληρώματα στους ιστούς.
- Με τον έμμεσο ανοσοφθορισμό ανιχνεύονται αυτοαντισώματα για την διάγνωση των αυτοάνοσων νόσων.

1.5 ΠΛΕΟΝΕΚΤΙΜΑΤΑ ΚΑΙ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Ο ανοσοφθορισμός έχει χρησιμοποιηθεί ευρέως στην βιολογική έρευνα και στην κλινική ιατρική. Εδραιώθηκε και πλέον χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο στην ανίχνευση αυτοαντισωμάτων στα in vitro διαγνωστικά εργαστήρια. Τα πλεονεκτήματα της μεθόδου είναι:

- Η εξέταση προσφέρει υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία.
- Δίνεται η δυνατότητα ανίχνευσης περισσότερων από ενός αυτοαντισωμάτων σε ένα κυτταρικό υπόστρωμα.
- Προσφέρει πολλές κλινικές πληροφορίες.
- Είναι εύκολο να προγραμματιστεί και το αποτέλεσμα δίνεται γρήγορα.
- Οι εικόνες που παρατηρούνται με την βοήθεια του μικροσκοπίου βοηθάνε στην δημοσίευση νέων αποτελεσμάτων.

Βέβαια η μέθοδος κρύβει κάποια μειονεκτήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη, όπως:

- Η επένδυση ενός μικροσκοπίου υψηλού κόστους και η διαμόρφωση κατάλληλου χώρου εργασίας και παρατήρησης.
- Το επιστημονικό προσωπικό πρέπει να έχει μεγάλη εμπειρία, προκειμένου να αναγνωρίζονται τυχόν σφάλματα σε όλα τα στάδια της διαδικασίας.
- Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων πολλές φορές έγκειται σε υποκειμενικά κριτήρια.[1,4]

1.6 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

Στην Ελλάδα σχεδόν σε κάθε νοσοκομείο ή μεγάλο διαγνωστικό κέντρο διεξάγονται εξετάσεις για αυτοάνοσες παθήσεις με την μέθοδο του ανοσοφθορισμού. Οι συνήθεις εξετάσεις που διεξάγονται στα ανοσολογικά τμήματα παρουσιάζονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Οι πιο σύνηθες εξετάσεις ανοσοφθορισμού		
a/a	Εξέταση	Μέθοδος
1	ANA HEp-2	Έμμεσος Ανοσοφθορισμός
2	AAS Kidney/Stomach/Liver Mouse	Έμμεσος Ανοσοφθορισμός
3	nDNA	Έμμεσος Ανοσοφθορισμός
4	c-ANCA	Έμμεσος Ανοσοφθορισμός
5	p-ANCA	Έμμεσος Ανοσοφθορισμός
6	EMA IgA	Έμμεσος Ανοσοφθορισμός
7	EMA IgG	Έμμεσος Ανοσοφθορισμός

Κάθε μια από τις παραπάνω εξετάσεις αποτελείται από:

1. Αντικειμενοφόρες πλάκες, με το υπόστρωμα προσκολλημένο και έτοιμο προς χρήση.
2. Την φθορίζουσα χρωστική (FITC Conjugate) για να επιτευχτεί ο φθορισμός στο τέλος της διαδικασίας.

3. Το αραιωτικό διάλυμα για την αραιώση του δείγματος-ορού
4. Το πλυστικό διάλυμα για την πλύση του δείγματος και της φθορίζουσας χρωστικής.
5. Θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες για τον έλεγχο της διαδικασίας και του αποτελέσματος.
6. Καλυπτρίδες και λαδάκι για να μπορεί η αντικειμενοφόρος πλάκα να εμφανιστεί στο μικροσκόπιο.

1.7 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ο έμμεσος ανοσοφθορισμός σε ειδικές αντικειμενοφόρες πλάκες μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε χειροκίνητα από το έμπειρο προσωπικό είτε αυτοματοποιημένα με την βοήθεια των αναλυτών φθορισμού. Οι αναλυτές έχουν την δυνατότητα να αραιώσουν το δείγμα, να το τοποθετήσουν στις αντικειμενοφόρες πλάκες, να πραγματοποιήσουν την επώαση, την πλύση, τον διαμοιρασμό των φθορίζοντων χρωστικών, μέχρι και την αναγνώριση του αποτελέσματος και την αποστολή αυτών στον ιατρό για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ ΣΤΟΝ ΕΛΛΑΔΙΚΟ ΧΩΡΟ

2.1 ΑΝΑΛΥΤΕΣ

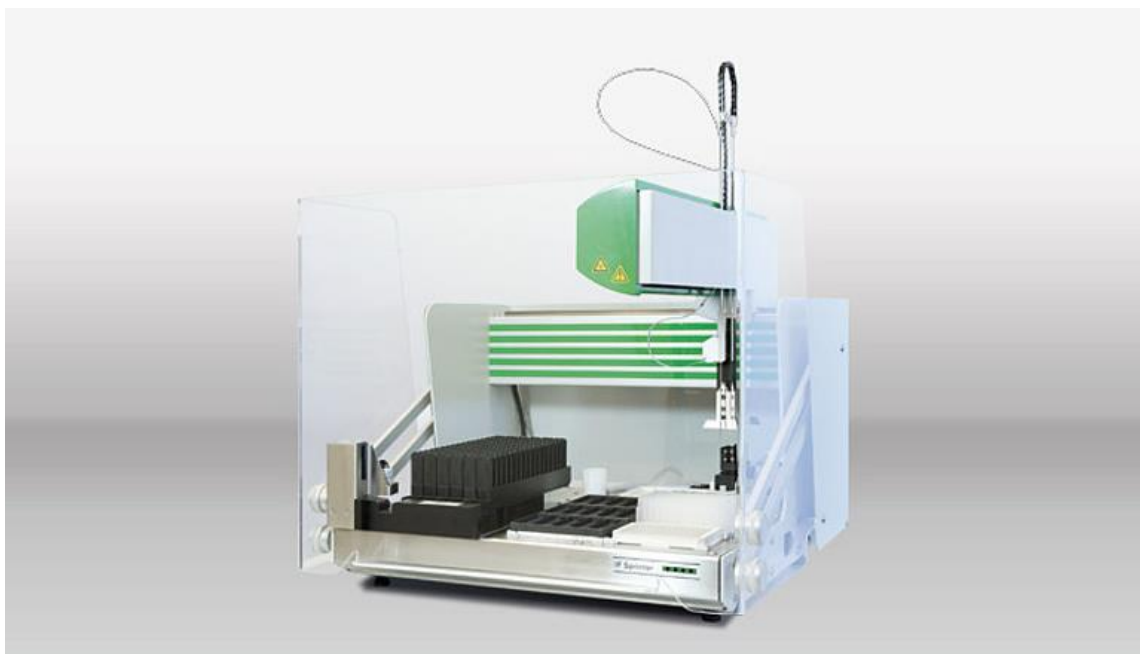
Οι αναλυτές που μπορεί να συναντήσει κάποιος σε ένα ανοσολογικό εργαστήριο ποικίλουν. Θα αναφερθούν κάποια μοντέλα μαζί με τις εταιρείες που τους διακινούν στην Ελλάδα αλλά η διπλωματική εργασία θα δώσει έμφαση στον αναλυτή AP16 Elite του οίκου DAS Italy που τον προσφέρει η εταιρεία Biosna SA. Στον πίνακα 2 παρουσιάζονται κάποιοι από τους αναλυτές που βρίσκονται στα Ελληνικά δημόσια και ιδιωτικά μικροβιολογικά εργαστήρια.

Πίνακας 2. Παρουσίαση αναλυτών ανοσοφθορισμού.			
a/a	Μοντέλο	Κατασκευαστής	Εισαγωγέας
1.	IF Sprinter	Euroimmun	Magiras Diagnostics S.A
2.	ZENIT Flow	Menarini Diagnostics	Menarini Diagnostics
3.	Helios	Aesku.Group	Varelas SA
4.	AP16 IF Elite	DAS Italy	Biosna SA

2.1.1. Αναλυτής IF Sprinter

Ο αναλυτής IF Sprinter του οίκου Euroimmun είναι ένας αναλυτής ανοσοφθορισμού που προορίζετε για μικροβιολογικά εργαστήρια με χαμηλό όγκο δειγμάτων. Το δείγμα του αναλυτή μπορεί να είναι ορός, πλάσμα και CSF. Μπορεί να τρέξει έως και 96 δείγματα τη φορά, με μέγιστο αριθμό εξετάσεων τις 15. Μπορεί να αναρροφήσει από 5μl έως 1000μl. Έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένης εγγραφής των δειγμάτων ή και χειροκίνητης. Η εξωτερική του διάμετρος είναι 10-16mm και το ύψος του 100mm. Οι διαστάσεις του είναι 650mm*700mm*750mm και το βάρος του 50kg. Για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων απαιτείται ένα μικροσκόπιο φθορισμού και ο ιατρός. Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά του αναλυτή. Στον πίνακα 3 παρουσιάζονται συνοπτικά τα χαρακτηριστικά του αναλυτή και απεικονίζεται στην εικόνα 5.

Πίνακας 3. Χαρακτηριστικά αναλυτή IF Sprinter.[10]	
a/a	IF Sprinter
Sample types	serum, plasma and CSF
Patient sample capacity	up to 96 samples
Slide capacity	up to 15 slides (combination of slides with 10 and 50 reaction fields possible)
Sample tubes	Outer diameter 10 – 16 mm, height up to 100 mm
Pipetting volume	5 µl – 1000 µl, 1 µl increments
Traceability	automated registration of samples, optional automated registration of slides
Dimensions (WxDxH)	650 mm x 700 mm x 750 mm
Weight	50 kg



Εικόνα 5. Αναλυτής IF Sprinter.[10]

2.1.2. Αναλυτής Zenit Flow

Ο αναλυτής Zenit Flow του οίκου Menarini Diagnostics μπορεί να τρέξει ταυτόχρονα περισσότερα από 240 δείγματα και παραπάνω από 30 πλακίδια. Είναι ιδανικός για ένα μεγάλο εργαστήριο με υψηλό όγκο δειγμάτων. Διαθέτει μια περισταλτική αντλία, δύο αντλίες αναρρόφησης και δύο σύριγγες των 1,25ml. Το δείγμα είναι γραμμικός κωδικός αναγνώρισης με αυτόματη προσαρμογή. Μπορεί να αναρροφήσει από 5µl έως 1000µl. Διαθέτει εξωτερικά δοχεία πλύσεων. Απαιτεί ένα μικροσκόπιο φθορισμού και την γνώση του ιατρού για την εκτίμηση των αποτελεσμάτων. Στον πίνακα 4 παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά του αναλυτή και απεικονίζεται στην εικόνα 6.

Πίνακας 4. Χαρακτηριστικά αναλυτή Zenit Flow.[11]	
a/a	Zenit Flow
Pumps	1 peristaltic pump; 2 aspiration pumps; 2 x 1,25mL syringe pumps
Traceability	Samples: Linear barcode reader with focal adjustment, Slides: Data matrix, Aztec Code, Han Xin, Micro QR Code and QR Code.
Slides capacity	Up to 30 slides
Samples capacity	Up to 240 samples
N. Controls	Up to 20 vials
N. Diluent	Up to 10 slots for diluent bottles
N. Reagents	Up to 17 slots for conjugate and mounting media bottles
N. coverslips	2x Dispenser with a capacity of up to 30 coverslips each (referred to 24x60x0.1mm and 24x64x0.1mm)
Dilution cuvettes	384 (4x 96-wells consumable blocks, 1.2mL volume)
Probes	3 (2 precision needles and 1 for aspiration)
Slide washing	Continuous flow or multi drop
Liquid detection	Capacitive level sensor
Pipetting volume	5* µl -1000 µl
External tanks (with sensors)	2x5L Buffers, 1x5L Wash, 1x5L Waste



Εικόνα 6. Αναλυτής Zenit Flow.[11]

2.1.3. Αναλυτής Helios

Ο αναλυτής Helios του οίκου Aesku.Group είναι ένας αναλυτής που εκτός από την αυτόματη πραγματοποίηση της διαδικασίας του ανοσοφθορισμού, εμπεριέχει επίσης ενσωματωμένο μικροσκόπιο ανοσοφθορισμού και μπορεί να αναγνωρίσει θετικά και αρνητικά δείγματα. Με αυτόν τον τρόπο δίνεται μια εκτίμηση αποτελέσματος στον ιατρό. Μπορεί να τρέξει μέχρι και 190 δείγματα και μέχρι 20 πλακίδια. Μπορεί να χρησιμοποιήσει microtubes καθώς και δείγματα με barcode. Η ελάχιστη ποσότητα δείγματος είναι 50μl και η ελάχιστη ποσότητα αναρρόφησης 1μl. Στον πίνακα 5 παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά του αναλυτή και απεικονίζεται στην εικόνα 7.

Πίνακας 5. Χαρακτηριστικά αναλυτή Helios.[12]	
a/a	Helios
Slide capacity	Up to 20 slides
Sample capacity	Up to 190 bar coded samples
Sample tubes	Height: 50-100 mm (1.97-3.94 in), Diameter: 12-16 mm (0.47-0.63 in)
Sample microtubes	Yes
Sample barcode reader	Yes
Minimum sample volume	50 ul
Minimum pipetting volume	1 ul
Image capture	Validated 3 images/well (1-10 images)
Integrated LED microscope (Nikon-based optics)	Yes
Positive and negative discrimination	Yes (ANA, ANCA, dsDNA)
Pattern preclassification	Up to 7 patterns (for Hep-2)
Integrated pattern database	Yes
Slide barcode reader	Yes
Full slide traceability	Yes
Titer estimation	Yes
Sample dilutions	1:20480
Manual step between processing and reading	No
Manual mounting media dispensing needed	No
Number of substrates in the run	Up to 4
Dimensions (W*D*H)	65 * 75 * 57 cm (25.6 * 29.6 * 22.5 in)
Weight	33 kg (73 lb)
Voltage	100-240 V
Frequency	50/60 Hz
Power	75 W
Operational temperature	20-35 °C



Εικόνα 7. Αναλυτής Helios.[12]

2.1.4. Αναλυτής AP16 IF Elite

Ο αναλυτής AP16 IF Elite του οίκου Das Italy είναι ένας αναλυτής ανοιχτού τύπου δηλαδή μπορεί να προγραμματιστεί για να εκτελέσει οποιαδήποτε εξέταση οποιουδήποτε κατασκευαστή. Οι δυνατότητες του μπορούν να καλύψουν εργαστήρια με μεγάλο όγκο δειγμάτων και πλήθος εξετάσεων.

Είναι προγραμματισμένος να λειτουργεί με δείγματα, αντιδραστήρια και controls που διαθέτουν barcode. Μπορούν κατά μέσο όρο να εξεταστούν 192 δείγματα με χρόνο επώασης 30+30 λεπτά. Ο δειγματοφορέας έχει την δυνατότητα να υποδεχτεί 180 δοχεία δειγμάτων με διάμετρο 13mm ή 135 δοχεία με διάμετρο 16mm. Στην ίδια ρουτίνα μπορεί να έχουμε και συνδυασμό των δύο δοχείων. Ο δειγματοφορέας των αντιδραστηρίων διαθέτει 264 θέσεις δοχείων αραιωμένων δειγμάτων. Εμπεριέχει 16 πλάκες αναφοράς, 20 controls, 8 αντιδραστήρια και ένα δοχείο καθαρισμού για το ρύγχος αναρρόφησης και θέσεις δοχείων αραιώσεων για τα δείγματα.

Οι διαστάσεις του είναι 62*82*72cm και το βάρος του 75kg. Διαθέτει δύο εξωτερικά δοχεία καθαρισμού και πλύσης. Οι αντικειμενοφόρες πλάκες πλένονται μια προς μια για την αποφυγή επιμόλυνσης. Η πλύση μπορεί να είναι πολλαπλών θέσεων, συνεχόμενης ροής ή σταγόνα-σταγόνα. Τα υγρά μοιράζονται με δύο ρύγχι, ένα που μοιράζει και ένα που αναρροφεί. Ο χρόνος αραιώσης του δείγματος είναι 20s για 2ml καθαριστικού και ο χρόνος μοιράσματος του δείγματος είναι 11s για κάθε δείγμα με 2ml πλύση. Η σύριγγα μπορεί να μοιράσει από 5μl έως 1000μl, με ελάχιστο βήμα αλλαγής το 1μl.

Ο αναλυτής μπορεί να διαχειριστεί μέχρι δέκα εξετάσεις στην ίδια ρουτίνα. Ορίζει το χρόνο επώασης και τον όγκο για τη διανομή του δείγματος και των αντιδραστηρίων. Διαθέτει διαφορετικούς χρόνους επώασης για κάθε μέθοδο καθώς και εύκολες και γρήγορες ρυθμίσεις για νέα πρωτόκολλα. Έχει δυνατότητα διεπαφής LIS και εισαγωγής λίστας εργασιών από τον κεντρικό υπολογιστή. Απαιτείται και σε αυτόν επιπλέον ένα μικροσκόπιο φθορισμού για την εκτίμηση των αποτελεσμάτων. Στον πίνακα 6 παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά του και απεικονίζεται στην εικόνα 8.

Πίνακας 6. Χαρακτηριστικά αναλυτή AP16 IF Elite.[13]	
a/a	AP16 IF Elite
Built-in barcode reader	for samples, controls and reagents; barcode reader for slides (optional)
Average throughput	192 wells in a run with incubation times of 30 + 30 minutes
Sample trays	180 sample tubes Ø13 mm or 135 sample tubes Ø16mm; combination of them can be used in the same run
Supplied trays	264 positions for dilution cups; 16 positions for IFA slides; 20 controls; 8 conjugates (7 in case of Blue Evans dye) and 1 cleaning solution for the probe; 2 diluents for samples
External liquid tanks	2 washing buffers for slides, wash and waste tanks, all equipped with level sensors
Slide washing	Wells are washed one by one to avoid carry-over
Washing modes	multi-well, continuous flow or drop by drop for specific washing effectiveness

Liquid handling	2 probes: one to dispense an dilute, the second to aspirate from wells
Sample dilution time	20s with 2 ml of washing solution
Sample dispense time	11s per campione con 2 ml di lavaggio
Dispense	CV <0.1%, inaccuracy 1% at 100µl
Aspiration	CV <0.3%, inaccuracy 1% a 100µl; minimum volume 5µl, resolution 1µl
Syringe	volume 1000µl, resolution 1µl
Operating Functions	Management of 10 methods in the same run. Definition of incubation times and volume for sample and reagents dispense. different incubation times for each method. Easy and fast settings for new protocols.
Connection	LIS interface capability, work list import from Host Computer; a single PC can run more instruments at the same time
PC specifications	Minimum requirements: 250 MB free space Hard Disk; CD-Rom reader, 2 GB RAM; Intel Pentium Dual Core or equivalent, VGA 1024 x 768 16 million colours; 2 free USB 2.0 port.
	Suggested requirements: 4 GB RAM; Intel Core 2 Duo E6500 series processor or equivalent
Operating system	Windows 7 or Windows 10
Power requirements	230 o 115 VAC, 50-60 Hz, 450 VA
Measurements	62x 82 x h 72 cm
Weight	75 Kg



Εικόνα 8. Αναλυτής AP16 IF Elite.[13]

Το πλήθος των αναλυτών που είναι διαθέσιμοι είναι πολύ μεγαλύτερο από αυτόν που παρουσιάζεται στην διπλωματική εργασία. Υπάρχουν πολλά διαφορετικά μοντέλα για λιγότερο ή περισσότερο όγκο δειγμάτων με αυτόματη ή μη ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Επίσης υπάρχουν πλέον και αυτόματα μικροσκόπια φθορισμού που μπορούν να συνδυαστούν με τους αναλυτές ώστε να μην χρειάζεται η παρέμβαση του ιατρού για την εκτίμηση των αποτελεσμάτων.

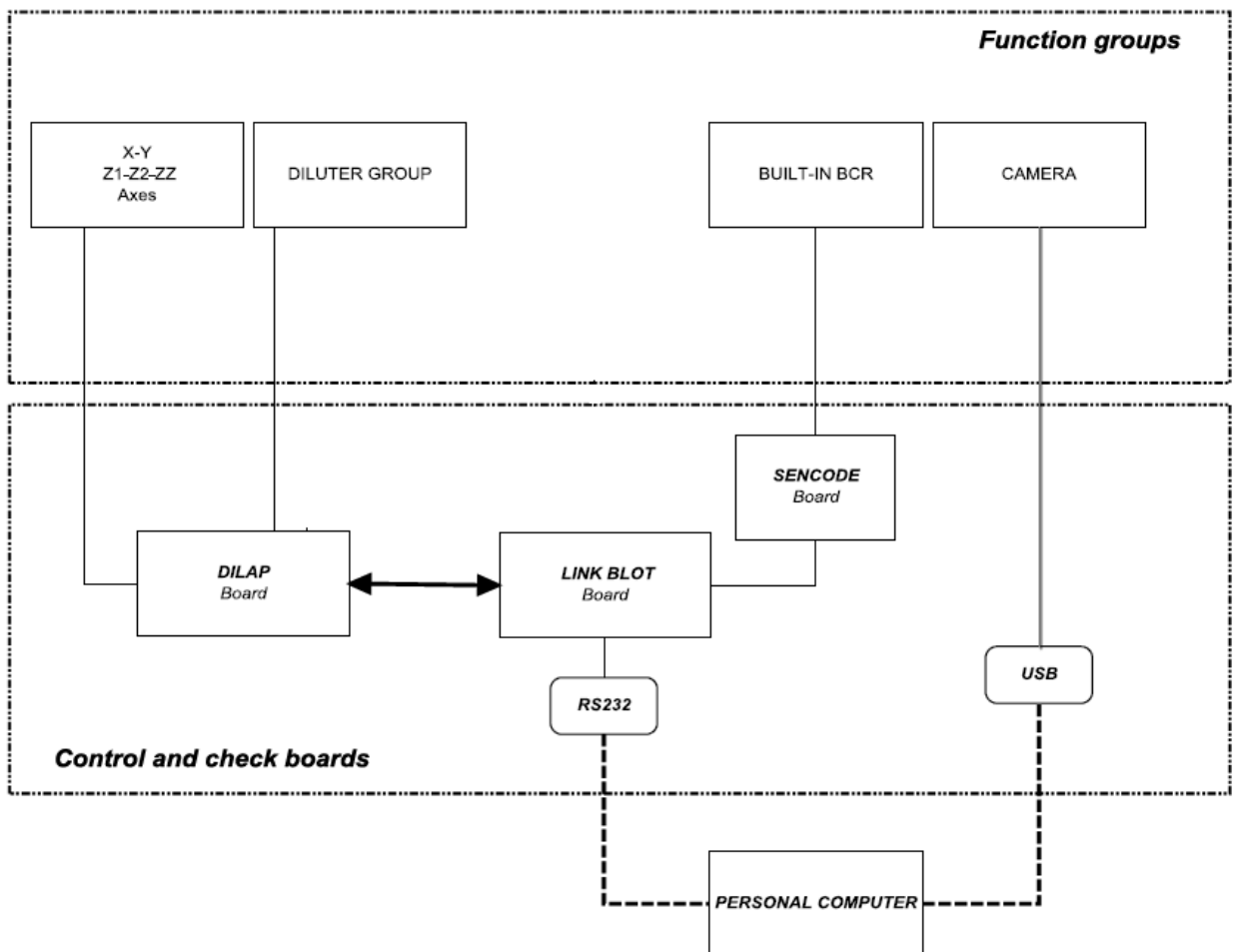
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

3.1. ΜΗΧΑΝΙΚΑ ΜΕΡΗ ΑΝΑΛΥΤΗ

Για την καλύτερη κατανόηση της αρχιτεκτονικής και της λειτουργίας του αναλυτή στον οποίο επικεντρωνόμαστε στην παρούσα εργασία, θα παρουσιαστούν στη συνέχεια αναλυτικά τα μέρη λειτουργίας του και οι μηχανισμοί του.

Στην εικόνα 9 παρουσιάζεται συνοπτικά η αρχιτεκτονική του αναλυτή AP16 IF ELITE και στη συνέχεια ακολουθεί η περιγραφή όλων των μηχανισμών του αναλυτή.

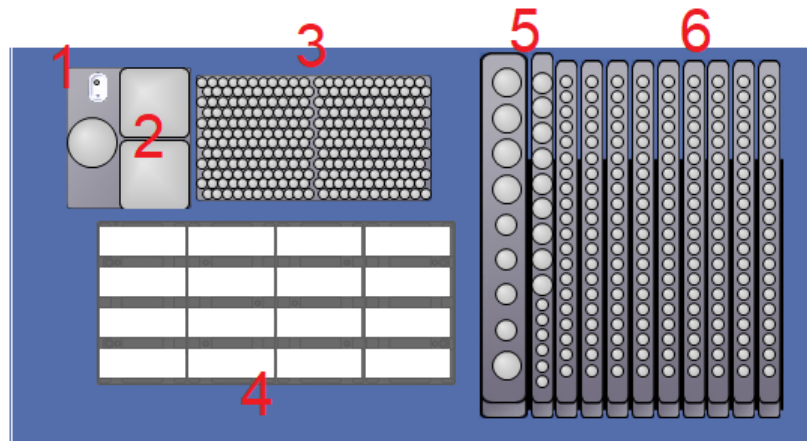


Εικόνα 9. Αρχιτεκτονική αναλυτή AP16 IF Elite.¹

¹ Η εικόνα είναι από το service manual του αναλυτή AP16 IF Elite.

- **X-Y άξονας:** Ο μηχανισμός που μετακινεί τα ρύγγη πάνω από την περιοχή λειτουργίας με ακρίβεια.
- **Z1 άξονας:** Ο μηχανισμός που μετακινεί κάθετα το ρύγγος διαμοιρασμού στην περιοχή λειτουργίας
- **Z2 άξονας:** Ο μηχανισμός που μετακινεί κάθετα το ρύγγος διαμοιρασμού στην περιοχή λειτουργίας
- **ZZ άξονας:** Ο μηχανισμός που μεταβάλλει την απόσταση των δύο ρυγγών μεταξύ τους
- **Dilutor unit:** Ο μηχανισμός που αναρροφεί και διαμοιράζει τα δείγματα και όλα τα αντιδραστήρια. Ελέγχει τις αντλίες για το πλύσιμο των ρυγγών εξωτερικά και εσωτερικά τους.
- **Built-in BCR:** Ο μηχανισμός που διαβάζει τα barcode των δειγμάτων.
- **DIL-AP Board:** Ελέγχει την κίνηση του X και Y αξόνων, ελέγχει την κίνηση του Z1, Z2 και ZZ αξόνων, έλεγχος των ρυγγών, ανοίγει και κλείνει την βαλβίδα του ρύγγους αναρρόφησης, ελέγχει την αντλία αποβλήτων, ανοιγοκλείνει τον διακόπτη led για τα μηνύματα σφάλματος, αποθηκεύονται οι ρυθμίσεις βαθμονόμησης του αναλυτή.
- **LINK board:** Επικοινωνία του αναλυτή με τον υπολογιστή μέσω της σειριακής θύρας RS232, Ελέγχει τους αισθητήρες στάθμης για τα εξωτερικά δοχεία υγρών, Ελέγχει την βαλβίδα πλύσης, Ελέγχει τον αισθητήρα του καλύμματος
- **Sencode Board:** Επικοινωνεί με το barcode Reader.

Η περιοχή λειτουργίας του αναλυτή παρουσιάζεται στην εικόνα 10.



Εικόνα 10. Περιοχή λειτουργίας και φόρτωση δειγμάτων και αντιδραστηρίων στον αναλυτή. ²

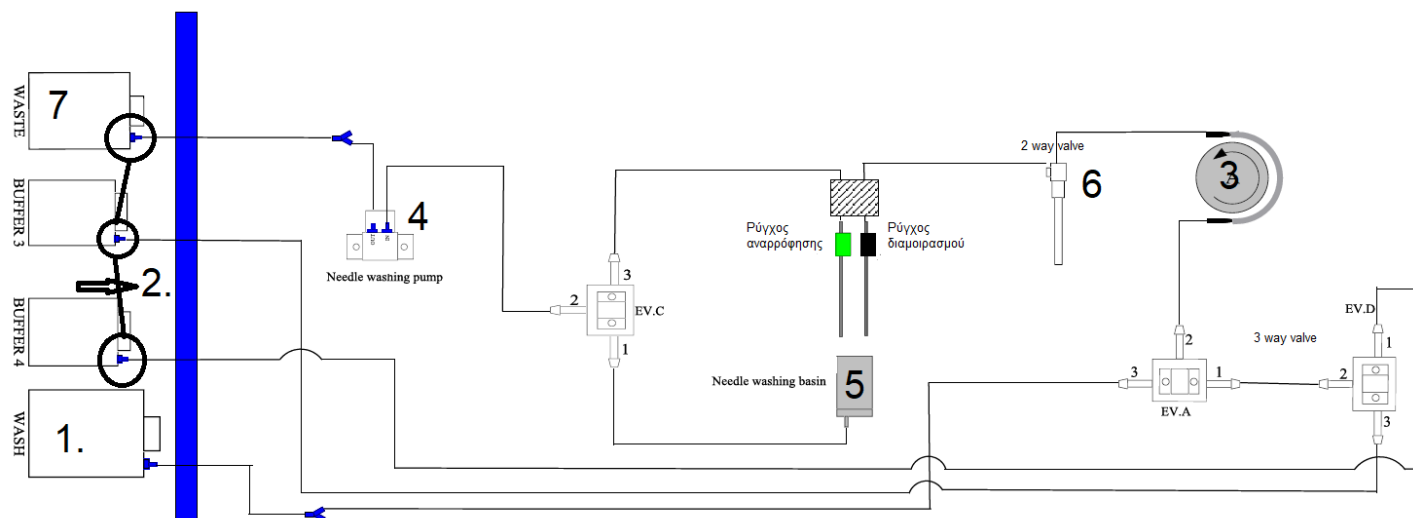
1. **Wash basin:** Σταθμός πλύσης βελόνας αναρρόφησης και βελόνας διαμοιρασμού
2. **Dilution:** Θέσεις για τα αραιωτικά αντιδραστήρια των δειγμάτων
3. **Dilutions blocks:** Δοχεία για τα αραιωμένα δείγματα
4. **Slides Block:** Χώρος τοποθέτησης αντικειμενοφόρων πλακών (Slides)
5. **Reagent and controls racks:** Τοποθετούνται τα διάφορα αντιδραστήρια (φθορίζων υλικά) και οι θετικοί-αρνητικοί μάρτυρες.

² Η εικόνα είναι από το service manual του αναλυτή AP16 IF Elite.

6. Sample Racks: Τοποθετούνται τα δείγματα με ή χωρίς barcode.

Όσον αφορά το υδραυλικό σύστημα του αναλυτή όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 11, αποτελείται από τα εξής επιμέρους στοιχεία:

1. **Wash tank** Εμπεριέχει διάλυμα πλύσης για το πλύσιμο των ρυγχών
2. **Liquid Level sensor** Αποτελείται από δύο αισθητήρες στάθμης μαζί με τα καλώδια σύνδεσης
3. **Probe washing pump** Η περισταλτική αντλία «A» πλένει το ρύγχος διαμοιρασιμού εσωτερικά με την βοήθεια ενός βηματικού μοτέρ.
4. **Aspiration pump probe Z** Η αντλία αναρρόφησης, όταν συνδέεται με το ρύγχος αναρρόφησης, αναρροφεί από τα πλακίδια.
5. **Probe washing basin** Πλένονται τα ρύγχια εξωτερικά και αποβάλλονται τα απόβλητα
6. **Syringe** Αναρροφεί ή διαμοιράζει υγρό από το ρύγχος διαμοιρασιμού
7. **Waste tank** Δοχείο αποβλήτων.



Εικόνα 11. Υδραυλικό διάγραμμα αναλυτή AP16 IF Elite³

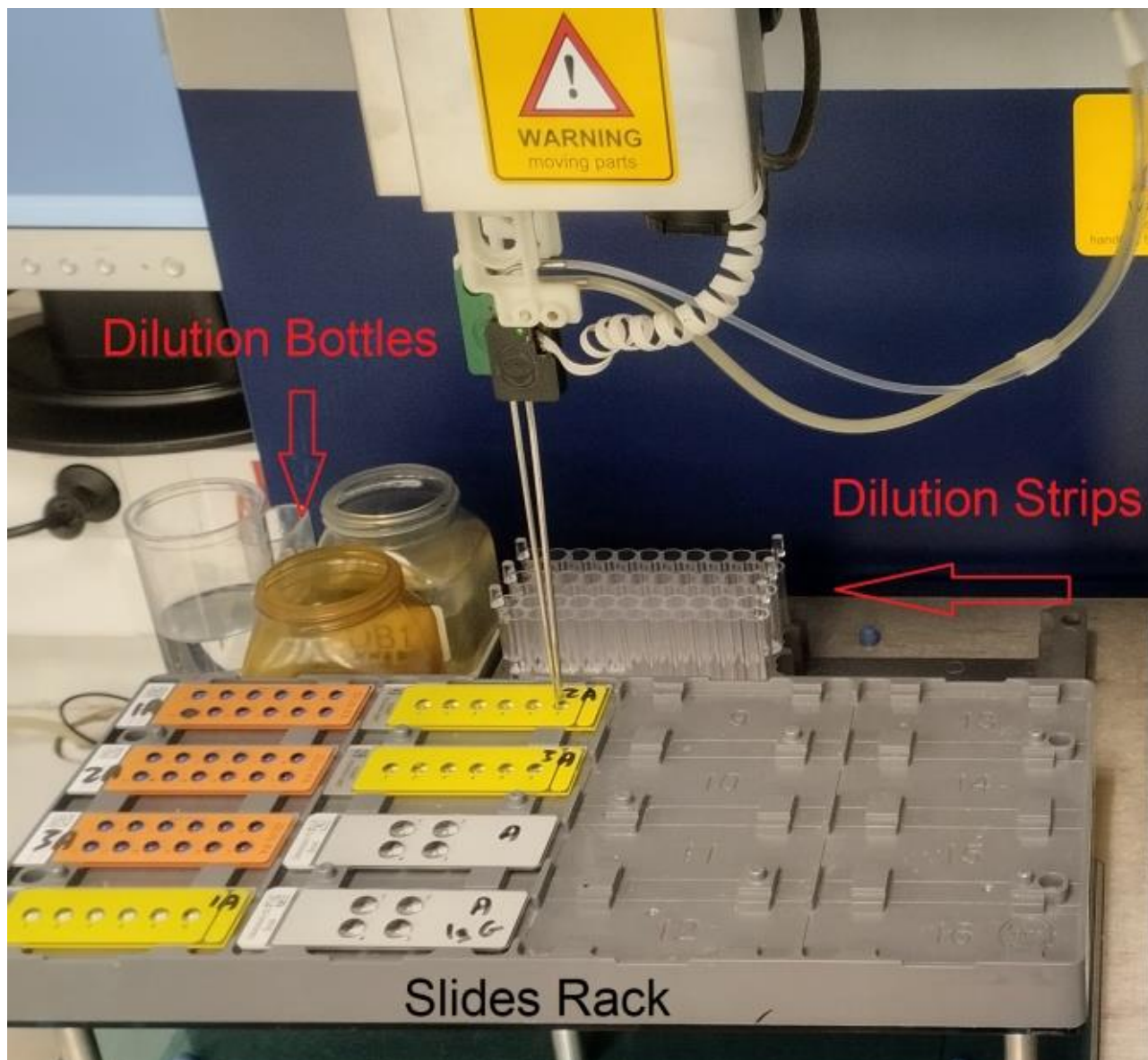
Όλα τα προαναφερθέντα μέρη του αναλυτή παρουσιάζονται στις εικόνες 12 έως 23.

³ Η εικόνα είναι από το service manual του αναλυτή AP16 IF Elite.



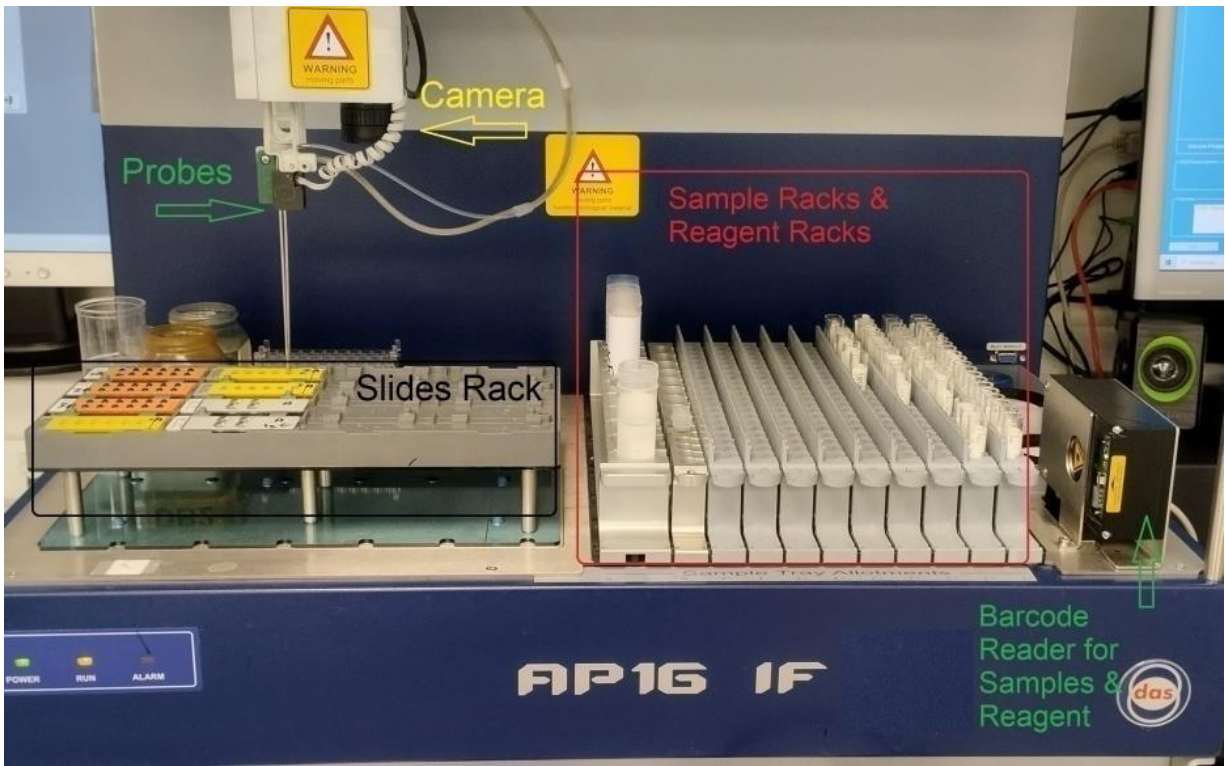
Εικόνα 12. Αναλυτής AP16 IF Elite από την μπροστινή πλευρά.⁴

⁴ Οι εικόνες είναι από in vitro εργαστήριο που είναι εγκαταστημένος ο αναλυτής.



Εικόνα 13. Αναλυτής AP16 IF Elite από την μπροστινή πλευρά.⁵

⁵ Οι εικόνες είναι από in vitro εργαστήριο που είναι εγκαταστημένος ο αναλυτής.



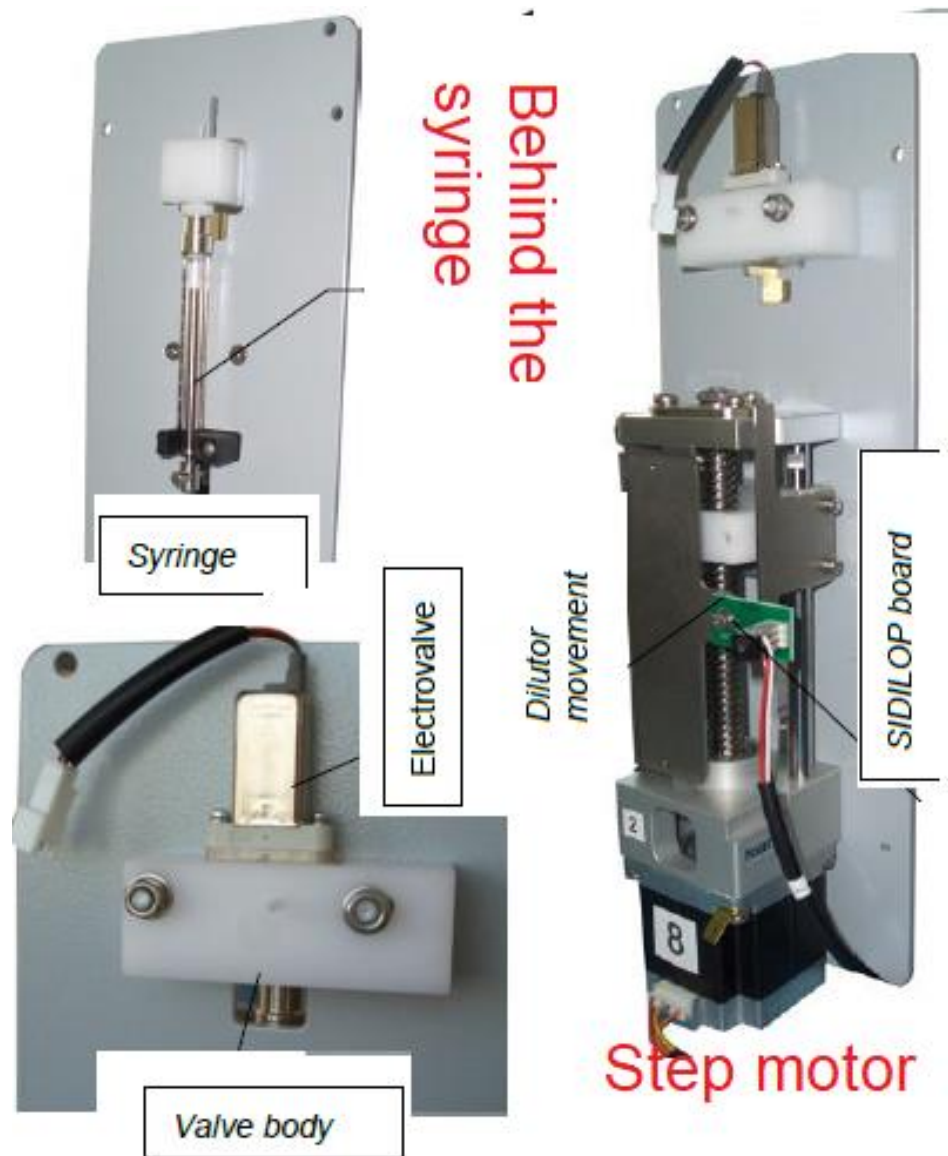
Εικόνα 14. Αναλυτής AP16 IF Elite από την μπροστινή πλευρά.⁶

⁶ Οι εικόνες είναι από in vitro εργαστήριο που είναι εγκαταστημένος ο αναλυτής.



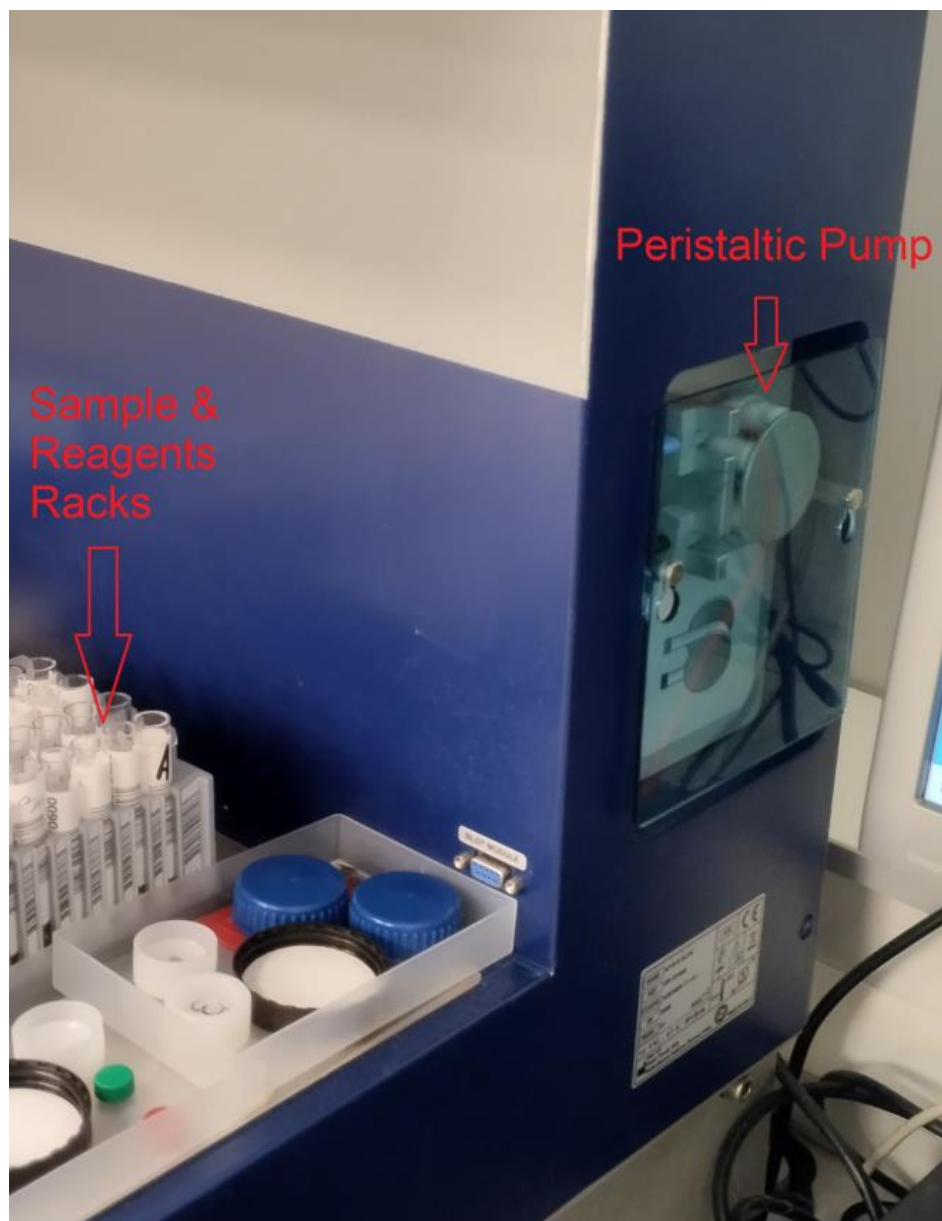
Εικόνα 15. Αναλυτής AP16 IF Elite από την αριστερή πλευρά.⁷

⁷ Οι εικόνες είναι από in vitro εργαστήριο που είναι εγκαταστημένος ο αναλυτής.



Εικόνα 16. Σύριγγα και ο μηχανισμός της.⁸

⁸ Η εικόνα είναι από το service manual του αναλυτή AP16 IF Elite.



Εικόνα 17. Αναλυτής AP16 IF Elite από την δεξιά πλευρά.⁹

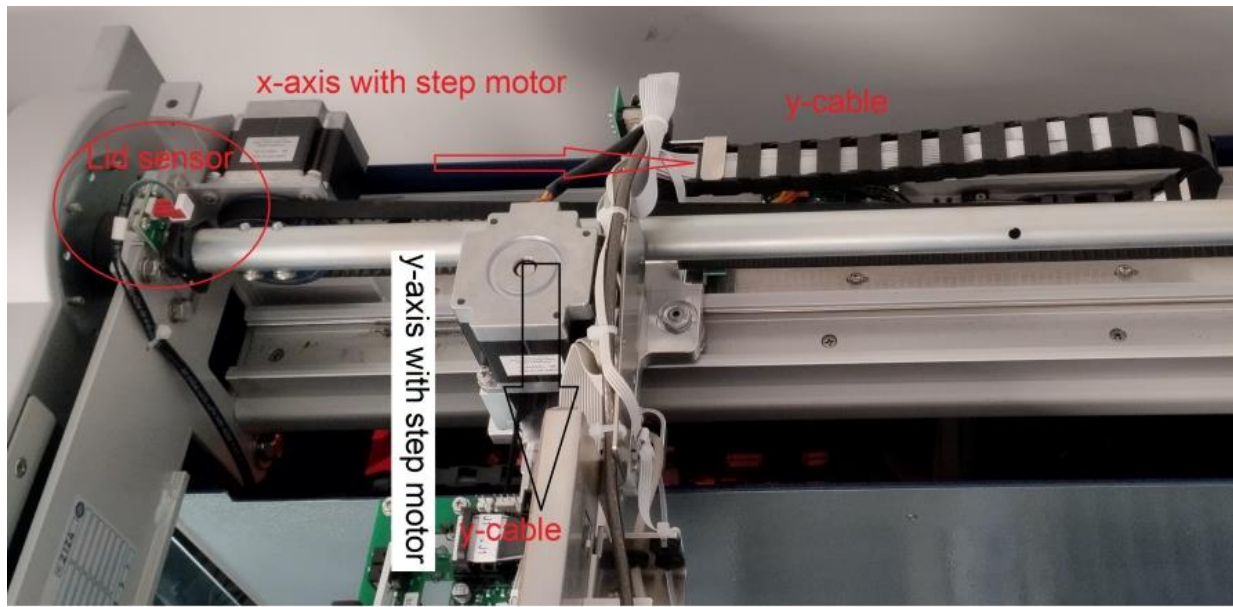
⁹ Οι εικόνες είναι από in vitro εργαστήριο που είναι εγκαταστημένος ο αναλυτής.

Peristaltic tubing

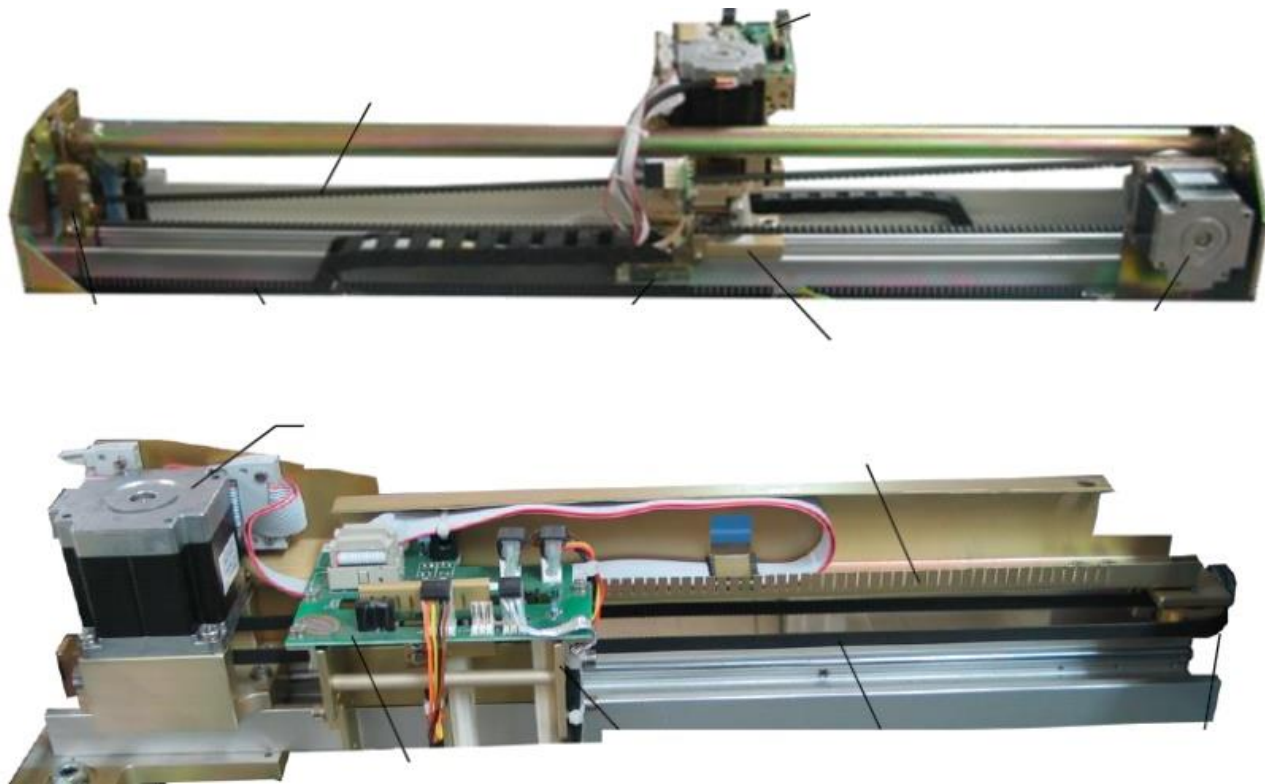


Εικόνα 18. Περισταλτική αντλία .¹⁰

^{10 10} Η εικόνα είναι από το service manual του αναλυτή AP16 IF Elite.



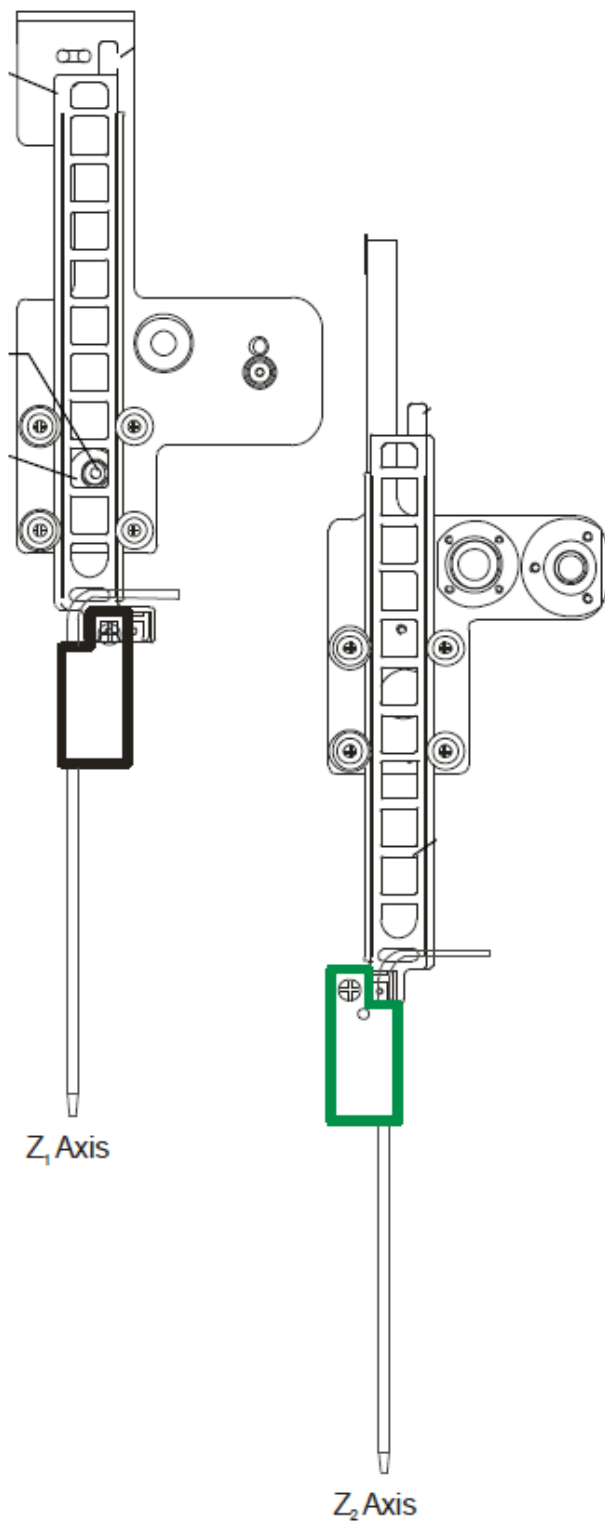
Εικόνα 19. Άξονες x-y, από την μπροστινή μεριά του αναλυτή.¹¹



Εικόνα 20. Άξονες x από την πίσω μεριά, άξονας y από την πλάγια μεριά.¹²

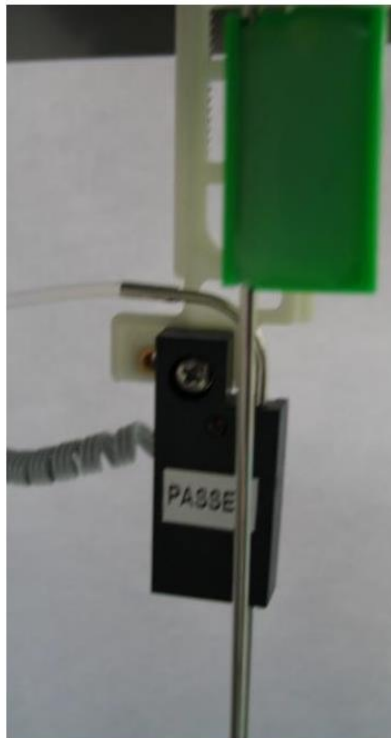
¹¹ Η εικόνα είναι από in vitro εργαστήριο που είναι εγκαταστημένος ο αναλυτής.

¹² Η εικόνα είναι από το service manual του αναλυτή AP16 IF Elite.



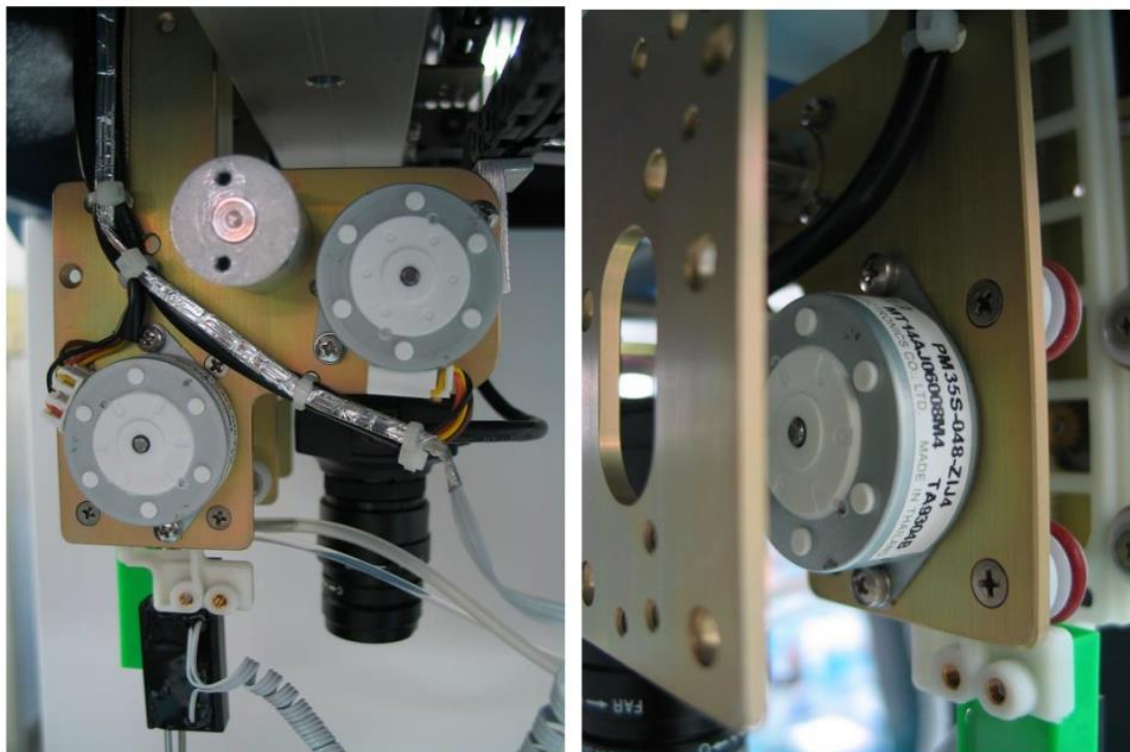
Εικόνα 21. Άξονες Z1 & Z2.¹³

¹³ Οι εικόνες είναι από το service manual του αναλυτή AP16 IF Elite.



Εικόνα 22. Άξονες Z1 & Z2.¹⁴

¹⁴ Η εικόνα είναι από in vitro εργαστήριο που είναι εγκαταστημένος ο αναλυτής.



Εικόνα 23. Άξονες Z1 & Z2.¹⁵

¹⁵ Η εικόνα είναι από in vitro εργαστήριο που είναι εγκαταστημένος ο αναλυτής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΕΙΣ ΒΛΑΒΕΣ

4.1 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Όπως κάθε ιατρική συσκευή έτσι και ο αναλυτής AP16 IF Elite, απαιτεί κάθε έτος να ελέγχεται από τον αρμόδιο μηχανικό βιοϊατρικής και να πραγματοποιούνται οι απαραίτητες ενέργειες, ώστε ο αναλυτής να βρίσκεται σε άριστη κατάσταση και τα αποτελέσματα του να είναι σωστά και ακριβή.

Το πρώτο βήμα που πρέπει να γίνει είναι η σωστή απολύμανση της περιοχής λειτουργίας του αναλυτή, γύρω από τον χώρο που είναι εγκαταστημένος, όπως και η χρήση γαντιών μιας χρήσεως για την αποφυγή μόλυνσης. Πρέπει να έχουμε πάντα στο μυαλό μας ότι ο αναλυτής διαχειρίζεται επικίνδυνο υλικό, τα δείγματα. Αφού καθαριστεί ο χώρος που θα εργαστούμε, τότε θα πρέπει να τροφοδοτήσουμε τον αναλυτή με ρεύμα και να ξεκινήσουμε το πρόγραμμα, ώστε ο αναλυτής να πραγματοποιήσει τα self test του. Εάν όλα τα self test περάσουν τότε αποθηκεύουμε σε ένα εξωτερικό δίσκο τα αρχεία του αναλυτή, ώστε να μπορούμε να επιστρέψουμε σε αυτήν την κατάσταση εφόσον χρειαστεί. Ύστερα, διαγράφουμε όλες τις ρουτίνες μέχρι και τον τελευταίο μήνα, ώστε το πρόγραμμα να είναι πιο γρήγορο. Επιπλέον εκτυπώνουμε όλες τις ρυθμίσεις που έχει ο αναλυτής, ώστε εάν χρειαστεί, να επιστρέψουμε σε αυτές τις τιμές. Στη συνέχεια, ακολουθεί επιθεώρηση των αξόνων για τυχόν βρωμιές, οι οποίοι θα καθαριστούν και θα λιπανθούν. Θα ελεγχθεί με ειδικό μηχάνημα η ταλάντωση του ιμάντα στον x άξονα και του ιμάντα στον y άξονα. Το επόμενο βήμα είναι να ελέγξουμε την καλωδιοταινία στον y άξονα. Εάν χρειάζεται αλλαγή θα αντικατασταθεί. Ύστερα θα ελέγξουμε την περισταλτική αντλία και τα σωληνάκια της. Θα τα ξανατοποθετήσουμε με διαφορετική φορά εφόσον δεν έχουν χαλάσει. Με αυτόν τον τρόπο προσθέτουμε χρόνο αντοχής στα σωληνάκια της περισταλτικής. Στο επόμενο βήμα, θα λιπανθούν όλα τα μοτέρ, μοτέρ x-y άξονα, το μοτέρ της περισταλτικής όπως και το μοτέρ της σύριγγας. Θα καθαρίσουμε τον άξονα της σύριγγας για τυχόν βρωμιές και μετά θα τον λιπάνουμε. Μετά θα αρχίσουμε να καθαρίζουμε όλη την υδραυλική οδό του αναλυτή, ξεκινώντας από τα ρύγχη. Θα τα καθαρίσουμε εσωτερικά και εξωτερικά, θα καθαρίσουμε τις σωληνώσεις του και εάν κριθεί απαραίτητο θα αντικατασταθούν. Θα καθαριστούν εσωτερικά όλες οι βαλβίδες του συστήματος, θα καθαριστεί η σύριγγα και θα ελεγχθεί η κατάσταση της. Εάν κριθεί απαραίτητο θα αντικατασταθεί.

Τέλος, θα ελεγχθεί εάν το καπάκι του αναλυτή μένει ανοιχτό και εάν τα ρύγχη είναι σωστά κεντραρισμένα. Εφόσον πραγματοποιήθηκαν όλες οι παραπάνω ενέργειες το τελευταίο βήμα που απομένει είναι ο προγραμματισμός μιας εξέτασης και η θετική άποψη του ιατρού για το αποτέλεσμα. Στον πίνακα 7 παρουσιάζονται συνοπτικά τα βήματα της ετήσιας προληπτικής συντήρησης.

Πίνακας 7. Βήματα προληπτικής ετήσιας συντήρησης αναλυτή AP16 IF Elite. ¹⁶				
A/A	Item	Complete	Printout	Notes
1	Power up Self Test Passed.	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
2	PC Maintenance (Back up log files; scandisk; defrag).	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
3	Clean worklist history up to last month.	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
4	Print Instrument Settings.	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	
5	Inspect X, Y, Z drives for debris builds up and wears.	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
6	Lubricate X, Y, Z.	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
7	Check Tension X, Y belts.	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
8	Replace y-cable.	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
9	Grey tube flip/replace.	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
10	Lubricate peristaltic pumps.	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
11	Lubricate X, Y, Z motors.	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
12	Lubricate syringe motor & axel.	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
13	Inspect and clean both probes.	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
14	Check that the cover will stay open	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
15	Replace Dispense and Aspirate tubing tube	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
16	Clean syringe 2-way valve	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
17	Clean washing 3-way valves	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
18	Replace Syringe & O-ring	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		
19	Needle alignment check	YES <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		

4.2 ΣΥΝΗΘΕΙΣ ΒΛΑΒΕΣ

Ο αναλυτής AP16 IF Elite είναι ένας αξιόπιστος αναλυτής εφόσον ακολουθούνται τα βήματα της ετήσιας προληπτικής συντήρησης που αναφέρθηκαν στην παραπάνω παράγραφο. Οι βλάβες που θα προκύψουν μέχρι την επόμενη ετήσια συντήρηση θα είναι ελάχιστες. Οι περισσότερες αυτών θα προέρχονται από την υδραυλική οδό και πιο σπάνια από κάποιο καμένο μοτέρ ή κάποια καμένη πλακέτα.

Μια βλάβη που παρατηρείται συχνά είναι ότι μπορεί να βουλώσει το ρύγχος αναρρόφησης από κάποιο δείγμα, το οποίο περιέχει κάποιο πήγμα. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να επισκεφτούμε τον πελάτη για να καθαρίσουμε το ρύγχος αναρρόφησης. Επίσης, είναι πιθανό από τα δοχεία πλύσης να περάσουν στο υδραυλικό σύστημα και στις βαλβίδες διάφορα μικρά "σκουπιδάκια" όπως τρίχες, σκόνες ή άλατα που μπορεί να βρίσκονται μέσα στα δοχεία. Αυτό θα έχει σαν αποτέλεσμα να μην μεταφέρονται σωστά τα υγρά στο σύστημα του αναλυτή και να επηρεάζεται η πλύση των πλακών αναφοράς, η πλύση του ρύγχους από δείγμα σε δείγμα ακόμα και τις σωστής ποσότητας του δείγματος που θα αναρροφηθεί από την σύριγγα. Όλα αυτά τα ενδεχόμενα δημιουργούν πρόβλημα στο αποτέλεσμα της εικόνας που θα δει ο ιατρός στο μικροσκόπιο.

Επίσης υπάρχουν κάποιες βλάβες που είναι σίγουρο ότι θα συμβούν αλλά ο χρόνος φθοράς τους εξαρτάται από το χρόνο λειτουργίας του αναλυτή. Αυτά τα ανταλλακτικά είναι τα

¹⁶ Ο πίνακας δημιουργήθηκε από το service manual του αναλυτή AP16 IF Elite.

σωληνάκια της περισταλτικής αντλίας, η σύριγγα και η καλωδιοταία του y-άξονα που έχουν χρόνο ζωής από 1 έως 3 χρόνια.

4.3 ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΣΥΝΗΘΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

Όπως αντιλαμβανόμαστε από τα παραπάνω είναι αναπόφευκτο να προκύψουν κάποιες βλάβες στον αναλυτή. Για να αποφεύγονται οι βλάβες που δημιουργούνται στην υδραυλική οδό, ή έστω να μειώνεται η συχνότητά τους, και να μην απαιτείται ο μηχανικός βιοϊατρικής να επισκέπτεται συνέχεια τον πελάτη για να καθαρίζει την υδραυλική οδό του συστήματος, θα πρέπει οι χειριστές των αναλυτών να ακολουθούν την καθημερινή και εβδομαδιαία προληπτική συντήρηση για τον αναλυτή. Στα πλαίσια αυτής της συντήρησης οι χειριστές θα πρέπει να εισάγουν όλες τις σωληνώσεις των δοχείων πλύσης σε ιονισμένο νερό με το τέλος της κάθε εργασίας, ώστε τα υγρά πλύσης να απομακρύνονται από το υδραυλικό σύστημα του αναλυτή. Επίσης, πρέπει να καθαρίζονται τα ρύγχι εξωτερικά με μια γάζα εμποτισμένη σε οινόπνευμα για να καταπολεμάται η δημιουργία βρωμιάς στις μύτες των ρυγχών. Τέλος, κάθε εβδομάδα θα πρέπει να αδειάζουν, να καθαρίζουν και να στεγνώνουν όλα τα δοχεία πλύσης για να μην συσσωρεύονται βρωμιές στον πάτο των δοχείων.

Όσον αφορά τα ανταλλακτικά που επηρεάζονται από τον χρόνο λειτουργίας του αναλυτή, μόνο στην καλωδιοταινία y-άξονα θα μπορούσε να τοποθετηθεί ένα προστατευτικό κάλυμμα για μεγαλύτερη αντοχή στον χρόνο, όπως φαίνεται στην εικόνα 15 για τον άξονα x και y.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ ΒΛΑΒΩΝ

5.1 ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Η αξιολόγηση της κατάστασης του ιατρικού εξοπλισμού είναι μια σημαντική δραστηριότητα κατά τη διάρκεια της συντήρησης και διαχείρισης του κύκλου ζωής του εξοπλισμού για την αύξηση της απόδοσης και ασφάλειας του. Πραγματοποιώντας μια στατιστική ανάλυση των βλαβών του ιατρικού εξοπλισμού και του κόστους που αυτές απαιτούν, μπορούμε να έχουμε μια πιο ολοκληρωμένη εικόνα σχετικά με την αξιοπιστία τους.

Η στατιστική ανάλυση των βλαβών που προκύπτουν σε αυτές τις συσκευές είναι πολύ σημαντική καθώς μας δίνει πληροφορίες σχετικά με το σύνολο βλαβών που προκύπτουν στις συσκευές, καθώς και για το αν τα μηχανήματα συντηρούνται προληπτικά, όπως θα έπρεπε, ή μόνο διορθωτικά όταν τελικά προκύψουν οι βλάβες. Επίσης, μας δίνει πληροφορίες σχετικά με την απόδοση των συσκευών, τη χρηματική σπατάλη και την εξάντληση πόρων.

Για το λόγο αυτό πολλοί έχουν ασχοληθεί με τη στατιστική ανάλυση βλαβών σε διάφορους τομείς. Μια έρευνα που έλαβε τόπο στην Μαλαισία “Predicting medical device failure: a promise to reduce healthcare facilities cost through smart healthcare management” προσπάθησε μέσω της στατιστικής μελέτης να δημιουργήσει ένα ακριβές χρονοδιάγραμμα συντήρησης, ώστε να μειωθεί το κόστος συντήρησης και πόρων με βάση το χρόνο μέχρι το πρώτο συμβάν αστοχίας των αναλυτών, με την βοήθεια του machine learning και deep learning.

Οι Chia-Hung Chien, Yi-You Huang, Fok-Ching Chong, παρουσίασαν στο άρθρο τους «A framework of medical equipment management system for in-house clinical engineering department», τα στατιστικά στοιχεία για τις περιπτώσεις αστοχίας επισκευής ιατρικού εξοπλισμού. Για την πραγματοποίηση της στατιστικής ανάλυσης, χρησιμοποίησαν στοιχεία από το Εθνικό Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Ταϊβάν (2009), και σχεδίασαν ένα πλαίσιο συστήματος διαχείρισης ιατρικού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για το εσωτερικό τμήμα κλινικής μηχανικής. Συμπέραναν πως η ανάπτυξη της ικανότητας συντήρησης και διαχείρισης του ιατρικού εξοπλισμού υστερεί πολύ σε σχέση με τον ρυθμό ανάπτυξης του ίδιου του εξοπλισμού.

Στους παρακάτω πίνακες θα παρουσιαστούν το πλήθος και το κόστος των βλαβών για τα έτη 2021, 2022 και 2023. Επίσης θα παρουσιαστεί το πλήθος των δειγμάτων που επεξεργάζεται ο κάθε αναλυτής κατά μέσο όρο την εβδομάδα στους πελάτες που είναι εγκαταστημένοι.

Στον πίνακα 8, παρουσιάζεται ο αριθμός των βλαβών ανά τρίμηνο και συνολικά στο έτος για κάθε αναλυτή ξεχωριστά, όπως και ο συνολικός αριθμός βλαβών όλων των αναλυτών για το 2021.

Πίνακας 8. Πλήθος βλαβών 2021					
Αριθμός βλαβών 2021					
	Α' Τριμ	Β' Τριμ	Γ' τριμ	Δ' Τριμ	Σύνολο
AP16 (1)	0	0	0	2	2
AP16 (2)	1	0	1	0	2
AP16 (3)	1	3	1	3	8
AP16 (4)	0	1	0	0	1
AP16 (5)	1	1	1	1	4
AP16 (6)	1	0	1	0	2
AP16 (7)	1	0	1	0	2
AP16 (8)	0	0	0	0	0
AP16 (9)	2	0	0	0	2
AP16 (10)	0	0	0	0	0
AP16 (11)	0	0	2	1	3
AP16 (12)	0	1	0	0	1
AP16 (13)	0	0	0	0	0
AP16 (14)	0	0	0	0	0
AP16 (15)	0	0	0	0	0
	7	6	7	7	
Σύνολο έτους				27	

Στον πίνακα 9 παρουσιάζεται το κόστος των βλαβών ανά τρίμηνο, το συνολικό κόστος στο τέλος του έτους για κάθε αναλυτή ξεχωριστά, όπως και το συνολικό κόστος για όλους τους αναλυτές για το έτος 2021.

Πίνακας 9. Κόστος βλαβών για το έτος 2021.					
Κόστος Βλαβών 2021 €					
	Α' Τριμ	Β' Τριμ	Γ' τριμ	Δ' Τριμ	Σύνολο
AP16 (1)	0 €	.0 €	.0 €	80.0 €	80 €
AP16 (2)	40 €	.0 €	40.0 €	.0 €	80 €
AP16 (3)	70 €	440.0 €	70.0 €	480.0 €	1,060 €
AP16 (4)	0 €	600.0 €	.0 €	.0 €	600 €
AP16 (5)	100 €	500.0 €	140.0 €	70.0 €	810 €
AP16 (6)	40 €	.0 €	100.0 €	.0 €	140 €
AP16 (7)	84 €	.0 €	100.0 €	.0 €	184 €
AP16 (8)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (9)	300 €	.0 €	.0 €	.0 €	300 €
AP16 (10)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (11)	0 €	.0 €	150.0 €	390.0 €	540 €
AP16 (12)	0 €	10.0 €	.0 €	.0 €	10 €
AP16 (13)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (14)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (15)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
	634 €	1,550 €	600 €	1,020 €	
Σύνολο έτους					3,804 €

Στον πίνακα 10 παρουσιάζεται ο αριθμός των βλαβών ανά τρίμηνο και συνολικά στο έτος για κάθε αναλυτή ξεχωριστά, όπως και ο συνολικός αριθμός βλαβών όλων των αναλυτών για το 2022.

Πίνακας 10. Πλήθος βλαβών για το έτος 2022.					
Αριθμός βλαβών 2022					
	Α' Τριμ	Β' Τριμ	Γ' τριμ	Δ' Τριμ	Σύνολο
AP16 (1)	0	0	1	0	1
AP16 (2)	0	0	0	0	0
AP16 (3)	2	4	1	1	8
AP16 (4)	0	0	1	0	1
AP16 (5)	0	2	0	0	2
AP16 (6)	0	0	0	0	0
AP16 (7)	0	0	0	1	1
AP16 (8)	0	0	0	0	0
AP16 (9)	0	1	0	0	1
AP16 (10)	0	0	1	0	1
AP16 (11)	1	2	0	1	4
AP16 (12)	0	0	0	0	0
AP16 (13)	0	1	1	0	2
AP16 (14)	0	0	0	0	0
AP16 (15)	0	0	0	0	0
	3	10	5	3	
Σύνολο έτους				21	

Στον πίνακα 11 παρουσιάζεται το κόστος των βλαβών ανά τρίμηνο, το σύνολο του κόστους στο τέλος του έτους για κάθε αναλυτή ξεχωριστά, όπως και το συνολικό κόστος για όλους τους αναλυτές για το έτος 2022.

Πίνακας 11. Κόστος βλαβών για το έτος 2022.					
Κόστος Βλαβών 2022 €					
	Α' Τριμ	Β' Τριμ	Γ' τριμ	Δ' Τριμ	Σύνολο
AP16 (1)	0 €	.0 €	500.0 €	.0 €	500 €
AP16 (2)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (3)	140 €	420.0 €	140.0 €	270.0 €	970 €
AP16 (4)	0 €	.0 €	40.0 €	.0 €	40 €
AP16 (5)	0 €	150.0 €	.0 €	.0 €	150 €
AP16 (6)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (7)	0 €	.0 €	.0 €	20.0 €	20 €
AP16 (8)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (9)	0 €	40.0 €	.0 €	.0 €	40 €
AP16 (10)	0 €	.0 €	40.0 €	.0 €	40 €
AP16 (11)	110 €	140.0 €	.0 €	200.0 €	450 €
AP16 (12)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (13)	0 €	500.0 €	10.0 €	.0 €	510 €
AP16 (14)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (15)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
	250 €	1,250 €	730 €	490 €	
Σύνολο έτους					2,720 €

Στον πίνακα 12 παρουσιάζεται ο αριθμός των βλαβών ανά τρίμηνο και συνολικά στο έτος για κάθε αναλυτή ξεχωριστά, όπως και ο συνολικός αριθμός βλαβών όλων των αναλυτών για το 2023.

Πίνακας 12. Πλήθος βλαβών για το έτος 2023.					
Αριθμός βλαβών 2023					
	Α' Τριμ	Β' Τριμ	Γ' τριμ	Δ' Τριμ	Σύνολο
AP16 (1)	2	1	0	1	4
AP16 (2)	1	0	0	0	1
AP16 (3)	2	0	0	0	2
AP16 (4)	0	0	0	0	0
AP16 (5)	0	0	0	0	0
AP16 (6)	1	0	0	0	1
AP16 (7)	0	1	0	1	2
AP16 (8)	0	0	0	0	0
AP16 (9)	0	0	0	0	0
AP16 (10)	1	0	1	1	3
AP16 (11)	1	0	0	0	1
AP16 (12)	0	1	1	0	2
AP16 (13)	0	0	0	0	0
AP16 (14)	0	0	0	0	0
AP16 (15)	0	0	0	0	0
AP16 (16)	0	0	0	0	0
AP16 (17)	0	0	0	0	0
	8	3	2	3	
Σύνολο έτους				16	

Στον πίνακα 13 παρουσιάζεται το κόστος των βλαβών ανά τρίμηνο, το σύνολο του κόστους στο τέλος του έτους για κάθε αναλυτή ξεχωριστά, όπως και το συνολικό κόστος για όλους τους αναλυτές για το έτος 2023.

Πίνακας 13. Κόστος βλαβών για το έτος 2023.					
Κόστος Βλαβών 2023 €					
	Α' Τριμ	Β' Τριμ	Γ' τριμ	Δ' Τριμ	Σύνολο
AP16 (1)	540 €	100.0 €	.0 €	250.0 €	890 €
AP16 (2)	40 €	.0 €	.0 €	.0 €	40 €
AP16 (3)	550 €	.0 €	.0 €	.0 €	550 €
AP16 (4)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (5)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (6)	250 €	.0 €	.0 €	.0 €	250 €
AP16 (7)	0 €	50.0 €	.0 €	40.0 €	90 €
AP16 (8)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (9)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (10)	250 €	.0 €	400.0 €	200.0 €	850 €
AP16 (11)	300 €	.0 €	.0 €	.0 €	300 €
AP16 (12)	0 €	30.0 €	100.0 €	.0 €	130 €

AP16 (13)	0 €	.0 €	.0 €	5.0 €	5 €
AP16 (14)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (15)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (16)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
AP16 (17)	0 €	.0 €	.0 €	.0 €	0 €
	1,350 €	80 €	500 €	245 €	
Σύνολο έτους					2,175 €

Στον πίνακα 14 παρουσιάζετε το πλήθος των ανταλλακτικών που χρησιμοποιήθηκαν κατά τα έτη 2021, 2022 και 2023 για όλους τους αναλυτές AP16 IF Elite.

Πίνακας 14. Πλήθος ανταλλακτικών που χρησιμοποιήθηκαν.			
Ανταλλακτικά	2021	2022	2023
Board	6	1	2
Syringe	11	10	9
Grey tube	16	14	14
Liquid Buffer Sensor	0	1	1
Waste Pump	2	1	0
Waste tubes	4	2	1
Buffer tube	2	3	2
Dispense tube	2	3	1
Aspiration tube	1	0	1
Dispense Needle	1	4	5
Aspiration Needle	3	0	1
Y-cable	9	8	7
Manifold	2	0	1
valve 2way/3way	1	3	1
PC/Monitor	0	1	0
Moter	1	0	1
Sunspensions	3	2	1
Belt	0	1	0
Σύνολο ανά έτος	74	64	58

Στον πίνακα 15 παρουσιάζονται οι πελάτες της εταιρείας Biosna SA μαζί με τους αναλυτές που τους έχουν παραχωρηθεί με την μορφή χρησιδανεισμού. Επίσης αναφέρεται η χρονική διάρκεια που είναι εγκατεστημένοι οι αναλυτές, όπως και πόσα δείγματα φορτώνονται εβδομαδιαίως σε κάθε ένα πελάτη κατά μέσο όρο την εβδομάδα.

Πίνακας 15. Χρόνια λειτουργίας και όγκος δειγμάτων αναλυτών.

Αναλυτές	Πελάτες	Δείγματα εβδομάδα (κατά μέσο όρο) ανά	Χρόνια λειτουργίας
<i>AP16 (1)</i>	Πελάτης 1	1500	6
<i>AP16 (2)</i>	Πελάτης 2	500	10
<i>AP16 (3)</i>	Πελάτης 1	700	10
<i>AP16 (4)</i>	Πελάτης 3	200	3
<i>AP16 (5)</i>	Πελάτης 4	100	9
<i>AP16 (6)</i>	Πελάτης 5	250	4
<i>AP16 (7)</i>	Πελάτης 6	800	8
<i>AP16 (8)</i>	Πελάτης 7	400	1
<i>AP16 (9)</i>	Πελάτης 7	200	9
<i>AP16 (10)</i>	Πελάτης 5	650	4
<i>AP16 (11)</i>	Πελάτης 1	750	8
<i>AP16 (12)</i>	Πελάτης 8	200	10
<i>AP16 (13)</i>	Πελάτης 9	50	1
<i>AP16 (14)</i>	Πελάτης 2	240	5
<i>AP16 (15)</i>	Πελάτης 1	1000	2
<i>AP16 (16)</i>	Πελάτης 1	1000	1
<i>AP16 (17)</i>	Πελάτης 10	50	1

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΧΟΛΙΑ

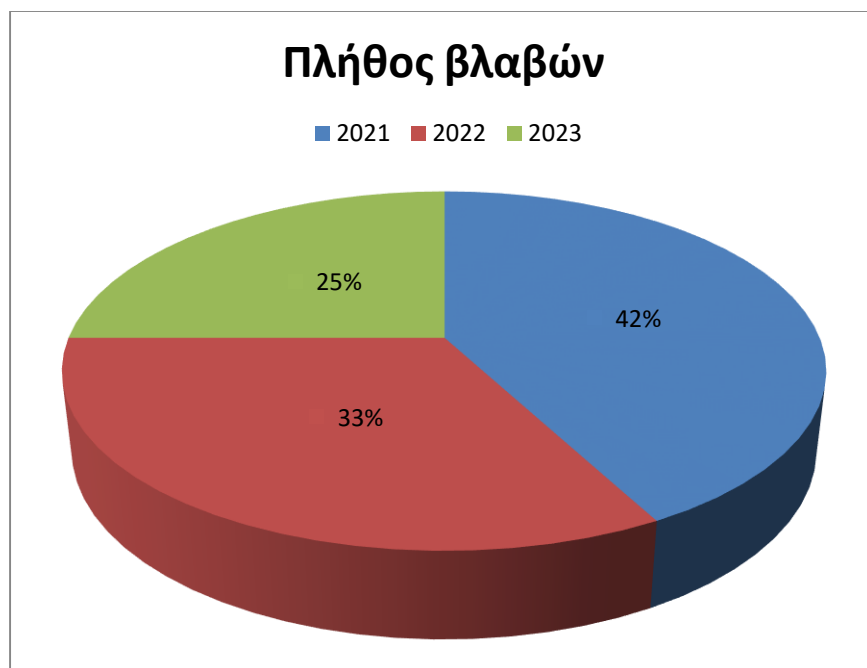
6.1 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Από τους παραπάνω πίνακες που παρουσιάστηκαν μπορούν να αντληθούν πολλά συμπεράσματα.

Στα διάγραμμα 1 και 2 παρατηρείτε ότι η χρονιά με το μεγαλύτερο πλήθος και κόστος βλαβών ήταν το 2021. Επίσης, φαίνεται ότι το πλήθος και το κόστος βλαβών μειώνεται κάθε έτος.



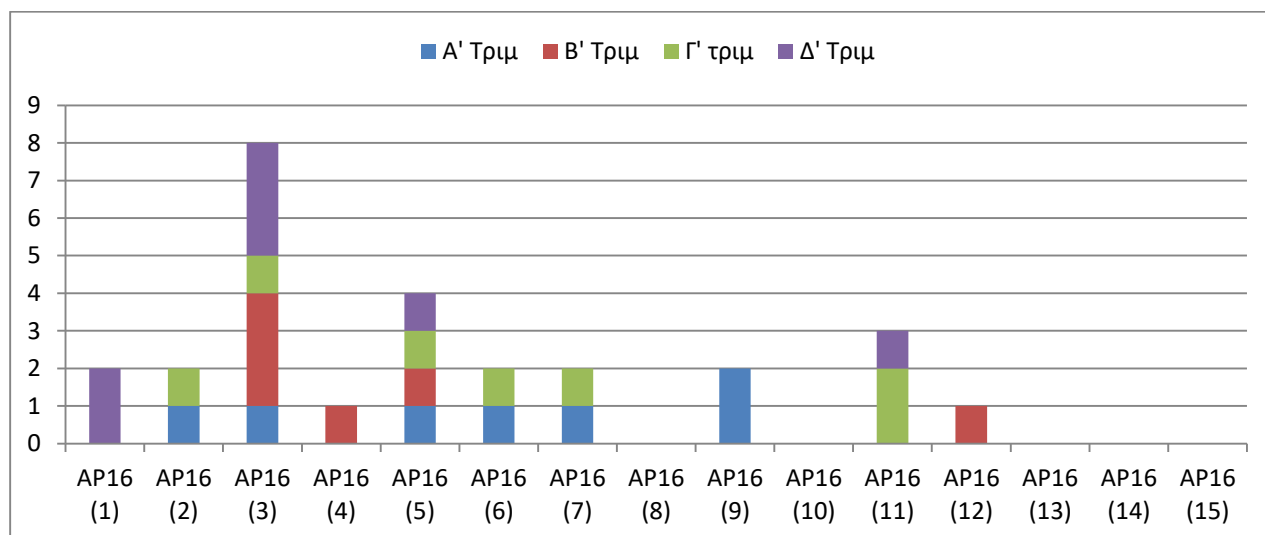
Διάγραμμα 1. Διάγραμμα κόστους βλαβών.



Διάγραμμα 2. Διάγραμμα σύνολο βλαβών.

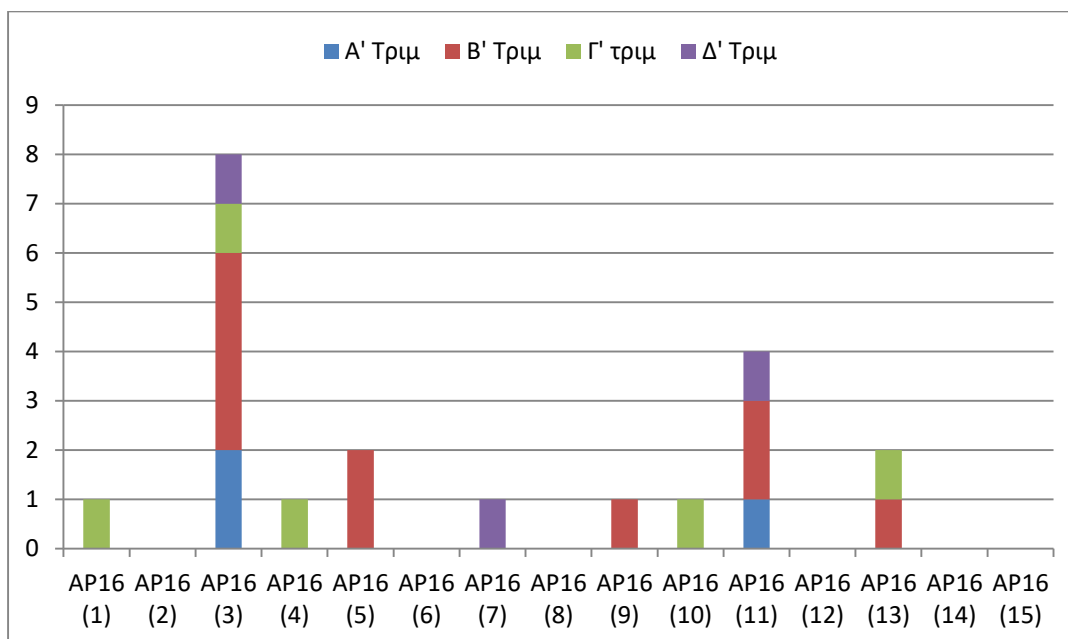
Μπορούμε να συμπεράνουμε ότι η επιδιόρθωση των βλαβών που έλαβε τόπο το 2021 είχε σαν αποτέλεσμα οι αναλυτές να λειτουργήσουν για επόμενα δύο χρόνια με λιγότερα ανταλλακτικά και χρήματα. Επίσης, μπορούμε να πούμε ότι για την εταιρεία η χρονιά 2023 ήταν η πιο κερδοφόρα, αφού με περισσότερους πελάτες είχε λιγότερα έξοδα συντήρησης των αναλυτών.

Στο διάγραμμα 3 παρουσιάζονται οι βλάβες ανά τρίμηνο για κάθε αναλυτή για το έτος 2021. Ο αναλυτής με τις περισσότερες βλάβες είναι ο αναλυτής AP16 (3).



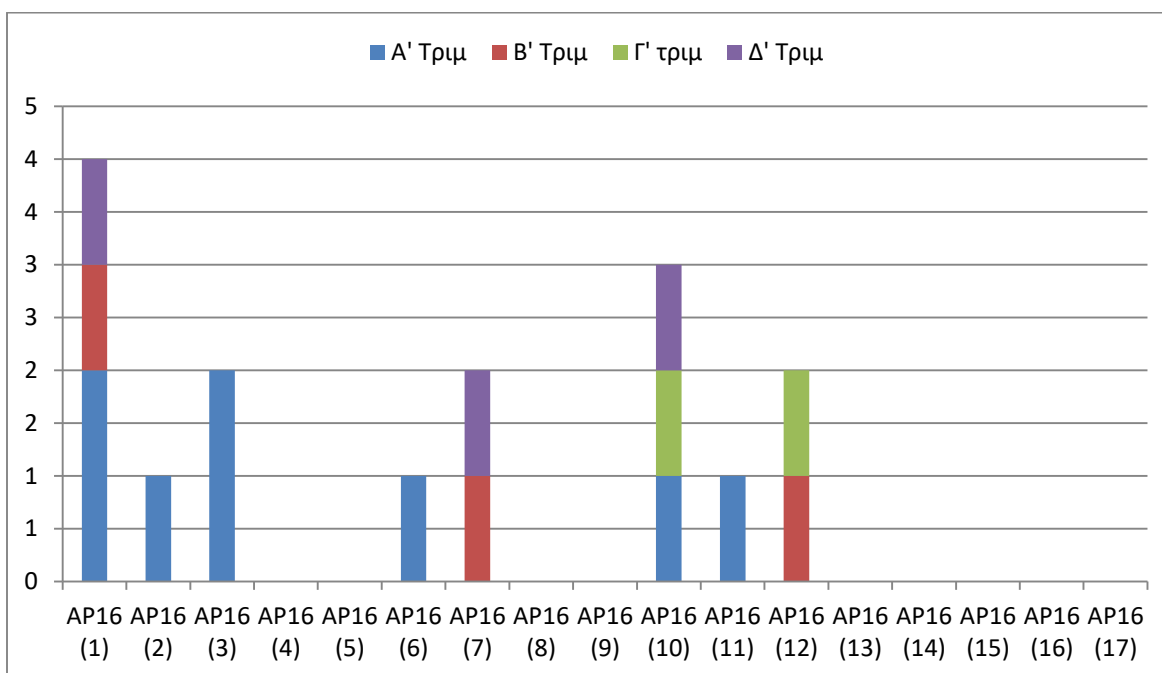
Διάγραμμα 3. Αριθμός Βλαβών 2021

Στο διάγραμμα 4 παρουσιάζονται οι βλάβες ανά τρίμηνο για κάθε αναλυτή για το έτος 2022. Ο αναλυτής με τις περισσότερες βλάβες είναι ο AP16(3).



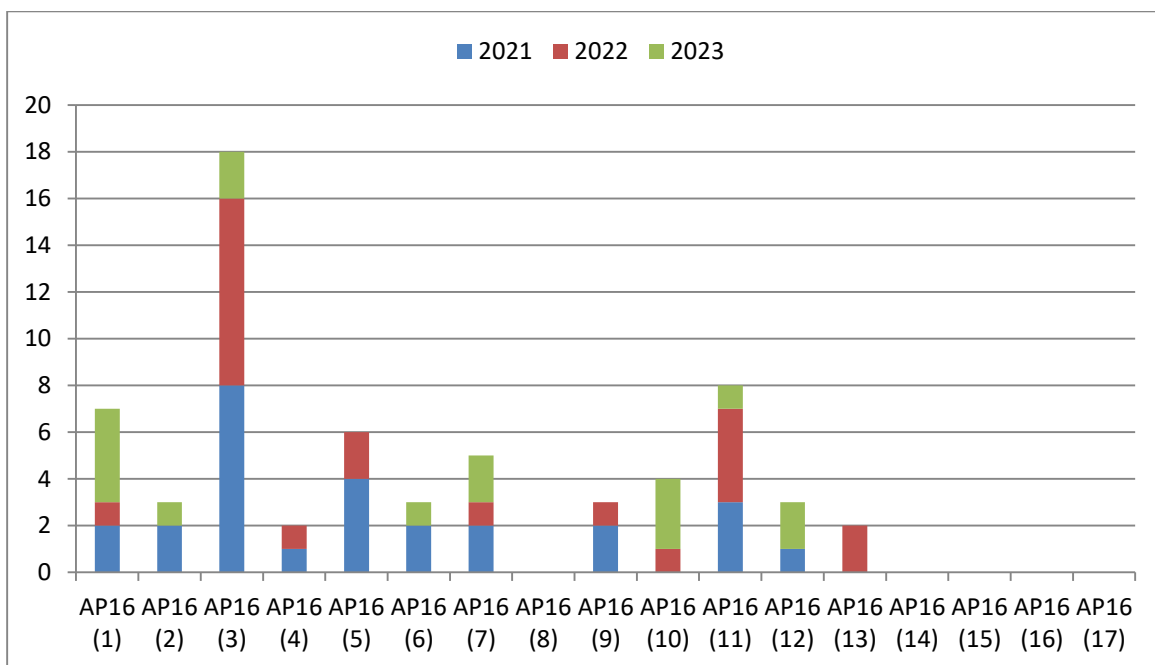
Διάγραμμα 4. Αριθμός Βλαβών 2022

Στο διάγραμμα 5 παρουσιάζονται οι βλάβες ανά τρίμηνο για κάθε αναλυτή για το έτος 2023. Ο αναλυτής με τις περισσότερες βλάβες είναι AP16(1).



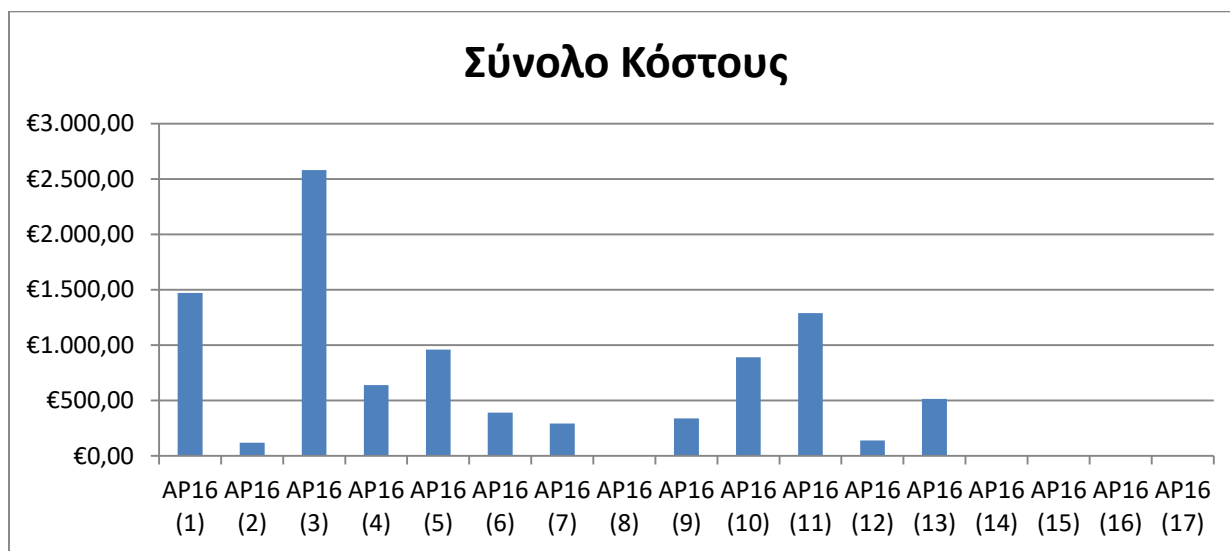
Διάγραμμα 5. Αριθμός Βλαβών 2023.

Στο διάγραμμα 6 παρουσιάζονται ο συνολικός αριθμός βλαβών για κάθε αναλυτή . Για τα έτη 2021, 2022 και 2023 ο αναλυτής AP16(3) παρουσίασε τις περισσότερες βλάβες.



Διάγραμμα 6. Συνολικός αριθμός βλαβών.

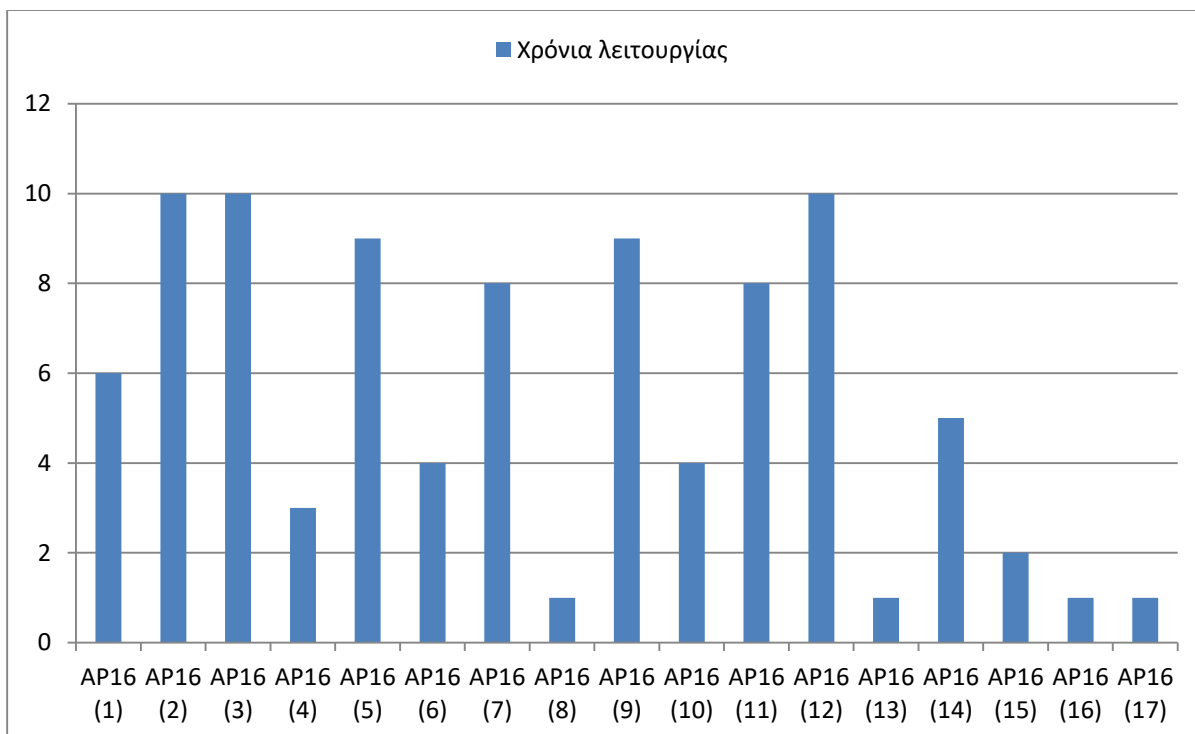
Στο διάγραμμα 7 παρουσιάζονται το συνολικό κόστος βλαβών για κάθε αναλυτή . Για τα έτη 2021, 2022 και 2023 ο αναλυτής AP16(3) είχε το μεγαλύτερο κόστος.



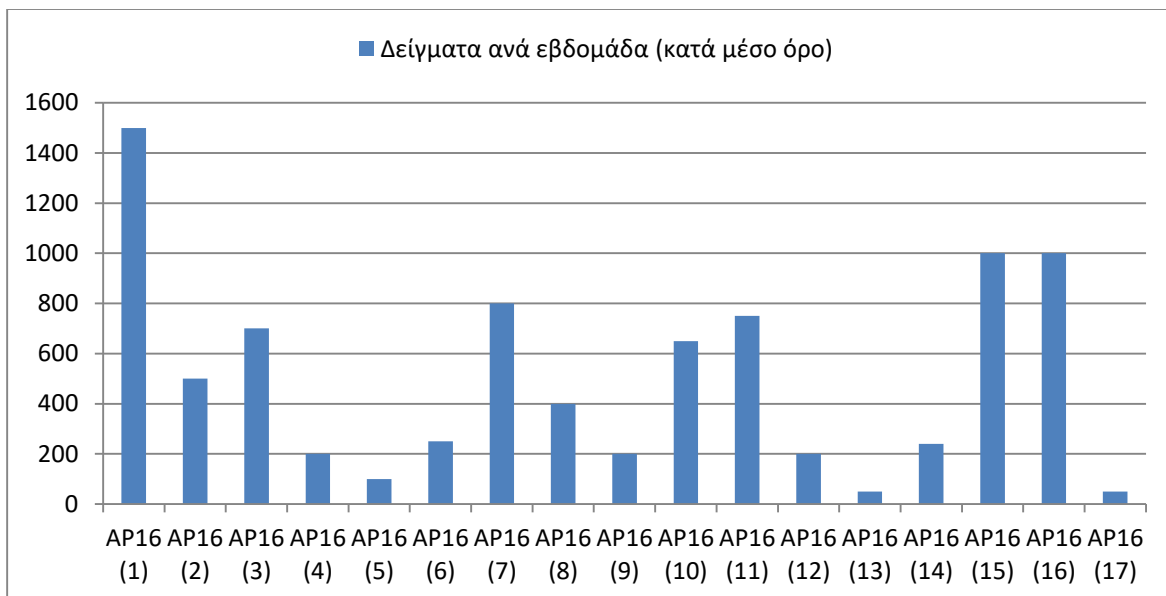
Διάγραμμα 7. Συνολικό κόστος βλαβών.

Παρατηρείται ότι οι τρεις αναλυτές με τις περισσότερες βλάβες και για τα τρία έτη είναι, πρώτος ο αναλυτής AP16 (3) με σύνολο βλαβών 18, δεύτερος ο αναλυτής AP16 (11) με σύνολο βλαβών 8 και τέλος ο αναλυτής AP16(1) με σύνολο βλαβών 7. Επιπλέον το κόστος βλαβών κατανέμεται σχεδόν το ίδιο με το πλήθος των βλαβών. Επίσης, παρατηρείται ότι υπάρχουν αναλυτές χωρίς καμία βλάβη και αυτοί είναι οι AP16(8), AP16(14), AP16(15), AP16(16) και AP16(17).

Στο διάγραμμα 8 που παρουσιάζεται τα χρόνια λειτουργίας για τον κάθε αναλυτή, και στον διάγραμμα 9 παρουσιάζεται ο όγκος δειγμάτων που επεξεργάζεται ο κάθε αναλυτής.



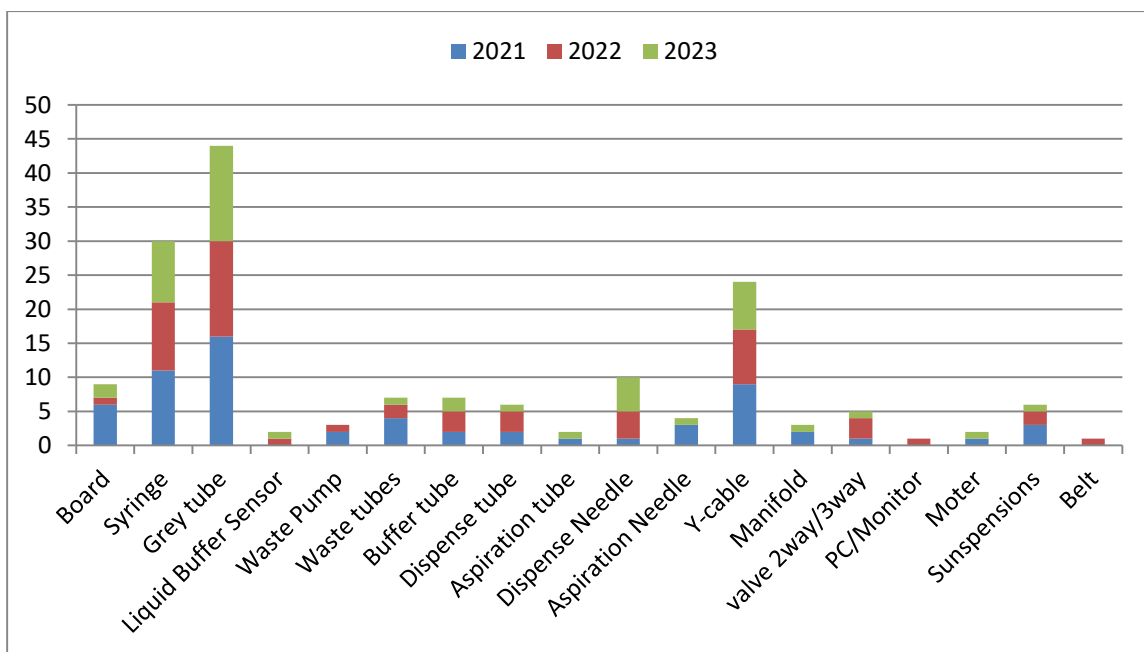
Διάγραμμα 8. Χρόνια λειτουργίας κάθε αναλυτή.



Διάγραμμα 9. Επεξεργασία δειγμάτων για κάθε αναλυτή.

Παρατηρούμε ότι ο αναλυτής AP16 (3) με τις περισσότερες βλάβες για τα έτη 2021, 2022 και 2023 έχει τα περισσότερα χρόνια λειτουργίας και ο όγκος των δειγμάτων που επεξεργάζεται είναι αρκετός για να δημιουργηθούν περισσότερες βλάβες και να αυξηθεί το κόστος επισκευής. Αντίθετα οι αναλυτές που έχουν λειτουργήσει από 1 έως 2 χρόνια δεν επηρεάστηκαν από τον όγκο των δειγμάτων που επεξεργάστηκαν.

Στο διάγραμμα 10 παρουσιάζονται τα ανταλλακτικά που χρησιμοποιήθηκαν για τις επισκευές των βλαβών των αναλυτών κατά τα έτη 2021, 2022 και 2023.



Διάγραμμα 10. Πλήθος ανταλλακτικών.

Παρατηρούμε ότι τα τρία πιο χρησιμοποιημένα ανταλλακτικά για τους αναλυτές AP16 IF Elite είναι τα Grey tube (σωληνάκια περισταλτικής αντλίας), Syringe (σύριγγα 1ml) και το Y-cable (καλωδιότητα y-axis). Όπως έχουμε αναφέρει και στο κεφάλαιο τέσσερα στις πιο συνήθεις βλάβες, είναι κάτι που αναμενόταν διότι αυτά τα τρία ανταλλακτικά είναι το πιο σύνηθες να χαλάνε λόγω χρήσης και χρόνου λειτουργίας. Επιπλέον, φαίνεται ότι υπάρχουν ανταλλακτικά που δεν επηρεάζονται από τον χρόνο και την χρήση όπως είναι οι πλακέτες, οι αισθητήρες στάθμης, τα μοτέρ και οι ιμάντες.

Εν κατακλείδι ύστερα από όλα τα παραπάνω μπορούμε να συμπεράνουμε ότι η παλαιότητα με συνδυασμό το πλήθος των ασθενών που επεξεργάζεται ο κάθε αναλυτής έχει σαν αποτέλεσμα να αυξάνεται το πλήθος και το κόστος ανταλλακτικών που απαιτείται για την σωστή λειτουργία τους. Επίσης παρατηρείται ότι οι αναλυτές με τα λιγότερα χρόνια χρήσης έχουν και τις λιγότερες βλάβες ασχέτως το πλήθος των δειγμάτων που επεξεργάζονται.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Noorul Husna Abd Rahman, Muhammad Hazim Mohamad Zaki, Khairunnisa Hasikin, Nasrul Anuar Abd Razak, Ayman Khaleel Ibrahim, and Khin Wee Lai, Predicting medical device failure: a promise to reduce healthcare facilities cost through smart healthcare management, Published online 2023 Apr 3.
2. Sonali Joshi, Dihua Yu, in Basic Science Methods for Clinical Researchers, 2017.
3. JAMES W. GODING, in Monoclonal Antibodies (Third Edition), 1996.
4. Carlos Ortiz Hidalgo, Immunohistochemistry in Historical Perspective: Knowing the Past to Understand the Present, 2022.
5. Betterle, C., & Zanchetta, R. (2012). The immunofluorescence techniques in the diagnosis of endocrine autoimmune diseases. *Autoimmunity Highlights* 3; 67-78. doi:10.1007/s13317-012-0034-3.
6. Odell, I. D., & Cook, D. (2013). Immunofluorescence Techniques. *Research Techniques Made Simple* 133(1); P1-4. doi:10.1038/jid.2012.455.
7. Chia-Hung Chien, Yi-You Huang , Fok-Ching Chong. A framework of medical equipment management system for in-house clinical engineering department, 32nd Annual International Conference of the IEEE EMBS Buenos Aires, Argentina, August 31 - September 4, 2010
8. https://users.uniwa.gr/petef/Web_Lessons/Lessons/IEK_Notes/IEK_Diagnoseis/IEK_Diagnoseis_IFA_Karkalousos.pdf
9. <https://magiras.gr/product/if-sprinter>
10. <https://www.euroimmun.com/products/automation/ifa/if-sprinter/>
11. <https://www.menarindiagnosics.com/en-us/Home/Professional-Diagnostics/Autoimmunity/Zenit-Flow>
12. <https://www.aesku.com/index.php/automation/helios-fully-automated-ifa-processor>
13. https://www.dasitaly.com/en/data_ap-16-if-elite
14. <https://www.zeusscientific.com/solutions/ifa-automation-solutions>