

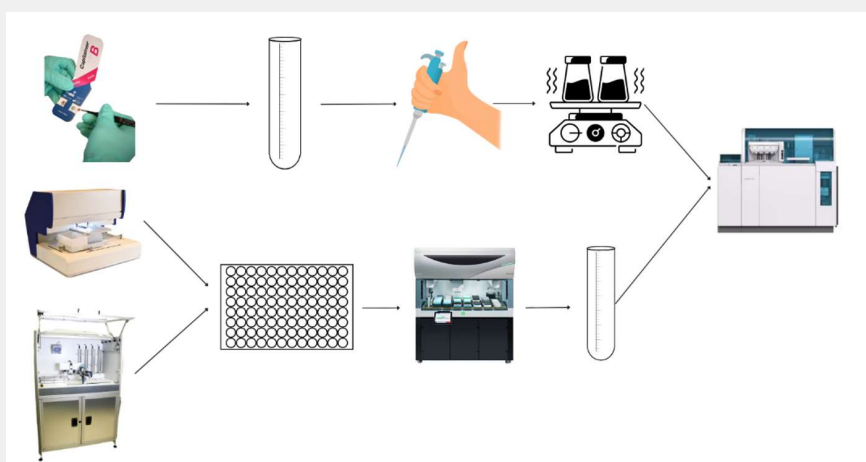
Automatiserat handhavande och analys av prover från egenprovtagning via qDBS

Mathias Karlsson^{1,2}, Mikael Ström¹, Björn Garpefjord³, Maryam Sahi⁴, Emil Spåre⁵, Claudia Fredolini⁴, Henrik von Horn³

1: Capitainer AB, Solna Torg 19, Solna, Sweden; 2: Department of Medical Sciences; Clinical Chemistry, Uppsala University, Uppsala, Sweden; 3: Division of Clinical Chemistry, Department of Laboratory Medicine, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden; 4: Affinity Proteomics Stockholm, Science for Life Laboratory, Department of Protein Science, School of Engineering Sciences in Chemistry, Biotechnology and Health (CBH), Royal Institute of Technology (KTH), Solna, Sweden; 5: Tecan Nordic AB, Stockholm, Sweden

Introduktion

Efterfrågan på egenprovtagning växer stadigt och lösningar för provtagning i hemmet är en viktig del, bl.a i omställningen till god och nära vård. I vissa fall är mätare i personens hem lämpligt, särskilt vid behov av snabba och kontinuerliga svar som t.ex glukosmätare för daglig diabetesmonitorering (CGM). Centrallabbet har dock en överlägsen fördel i att kunna erbjuda bredd, kvalitet och effektiv diagnostik. Egenprovtagning där proverna skickas tillbaka till centrallabbet är en idag underetablerad form av blodprovdiagnostik men kräver effektiva arbetssätt vid storskalig implementering.



Studieupplägg

Målet med studien var att utvärdera en lösning för volymsbestämd uppsamling av torkat blod, vilket möjliggör kvantitativa analyser, och studera olika sätt en sådan lösning skulle kunna implementeras på ett större centrallaboratorium.

Total processtid och aktiv arbetstid studerades med tre olika försöksupplägg med olika grad av automatisering.

Utgångspunkten var att i så stor utsträckning som möjligt använda befintlig infrastruktur. Två olika korthanterare från Capitainer utvärderades i kombination med pre-analytisk upplösning av provet på en pipetteringsrobot från Tecan. Studien genomfördes som ett exempelflöde från prover på Capitainer[®]B kort där HbA1c analyserades med Roche Tinaquant på en cobas pro c503.

Tre olika flöden utvärderades (se bild) ett helt manuellt flöde, ett halv-automatiserat flöde med Capitainers korthanterare PH96 och helautomatiserat flöde med PA496. Proverna upparbetades för Roches hemolysat-protokoll för HbA1c genom manuell pipettering eller i automationsflödena med Tecan Fluent.

Resultat

Manuella och automatiserade upparbetningsflöden av qDBS visade likvärdig överensstämmelse jämfört med analys på helblod (EDTA) med regressionsuttryck $y = 0,940x + 2,46$ respektive $y = 0,919x + 2,95$.

Eluering av 96 torkade prover i Tecan Fluent samt upparbetning för HbA1c applikationen tog totalt 73 minuter, varav endast 3 minuter aktiv arbetstid. Det helt manuella protokollet tog cirka 34 minuter per batch, utan inbyggd kvalitetssäkring. Det halvautomatiserade flödet vilket innebär förbättrad ergonomi och även inkluderar optisk kvalitetskontroll tog 36 minuter. Det helautomatiserade upplägget gav visserligen längst total analys tid, men innebär kortast aktiv arbetstid (21 minuter) inklusive fotobaserad kvalitetskontroll.



DBS kort från Capitainer användes i studien. Capitainer har också utvecklat de två automatiserade automatiserade korthanterarna.

Slutsats

Lösningar för egenprovtagning med qDBS (Capitainer) kunde införas med hög grad av automation utan större modifieringar av befintliga plattformar.

Även om den totala analystiden visserligen var längre för det automatiserade flödet innebär den lösningen kortare hands-on tid, bättre ergonomi, samt automatisk kvalitetskontroll.