

Automazione completa per l'analisi delle urine **iRICELL™ 2000**

CARATTERISTICHE GENERALI

IL sistema **iRICELL™ 2000** è un analizzatore da banco completamente automatico che integra, grazie ad un ponte che permette il trasporto automatico dei campioni, l'analizzatore per l'esame delle proprietà chimico-fisiche delle urine **iChem Velocity™** e il sistema per l'analisi del sedimento urinario **iQ Elite™**, fornendo un risultato analitico completo e standardizzato.



Il sistema integrato **iRICELL™ 2000** è progettato per consentire una gestione automatizzata del processo analitico completo attraverso una sola interfaccia, per aumentare la produttività migliorando i flussi di lavoro del laboratorio, mantenendo costante l'estrema facilità d'uso e di manutenzione.

PARAMETRI DETERMINATI: CHIMICO- FISICI

Il sistema **iChem Velocity™**, utilizzato per l'analisi e la produzione dei risultati per le strisce reattive del test delle urine, è in grado di terminare i seguenti 11 parametri chimici e 2 parametri fisici:

- glucosio
- proteine
- bilirubina
- urobilinogeno
- pH
- densità
- sangue
- chetoni
- nitriti
- esterasi leucocitaria
- acido ascorbico
- colore
- aspetto


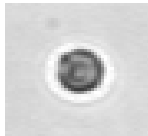







Il sistema permette di **selezionare le unità di misura** con cui possono essere refertati i campioni analizzati al fine di mantenere consistenza con le modalità di refertazione in uso nel Laboratorio


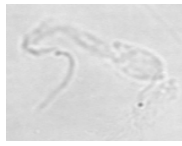
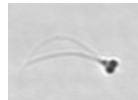
Le unità di misura sono:

- Unità Convenzionali
- Unità S.I.
- Unità Qualitative

PARAMETRI DETERMINATI: SEDIMENTO URINARIO

L'analizzatore d'immagine iQ Elite™ **riconosce e conta automaticamente** le seguenti **12 tipologie di analiti** presenti in campioni di urina nativa:

Categoria	Abbreviazione	Immagine (esempio)
1. Globuli Rossi	RBC	
2. Globuli Bianchi	WBC	
3. Aggregati Leucocitari	WBCC	
4. Cellule Epiteliali Squamose	SQEP	
5. Cellule Epiteliali Non Squamose	NSE	
6. Cilindri Ialini	HYAL	
7. Cilindri Patologici	UNCC	
8. Cristalli	CRYS	
9. Batteri	BACT	

10. Miceti	BYST	
11. Muco	MUCS	
12. Spermatozoi	SPRM	

Quanto non appartiene alle sopraindicate classi, viene identificato, classificato e quantificato come **Non Classificato (UNCL)**.

Il sistema permette di **selezionare le unità di misura** con cui possono essere refertati i campioni analizzati al fine di mantenere consistenza con le modalità di refertazione in uso nel Laboratorio

Le unità di misura sono:

- Particelle per μL
- Particelle per LPF (per campi a bassa risoluzione)
- Particelle per HPF (per campi ad alta risoluzione)
- Per gradiente

Inoltre è possibile identificare o sub-classificare manualmente, con un semplice "clic" del mouse, le seguenti categorie:

CRISTALLI	Ossalato di Calcio	CILINDRI	Ialino-Granulosi	CELLULE EPITELIALI NON SQUAMOSE	Renali
	Acido Urico		Granulosi		Transizionali
	Amorfi		Cerei	MICETI	Gemmanti
	Calcio Fosfato		Cellulari		Pseudoife
	Carbonato di Calcio		Eritrocitari	ALTRI	RBC Dismorfici
	Triplo fosfato		Leucocitari		Trychomonas
	Cistina		Epiteliali		Aggregati eritrocitari
	Leucina		Lipidici		Grasso
	Tirosina				Corpi ovali grassi
					Artefatti

CADENZA ANALITICA

Il sistema **iChem Velocity™** è caratterizzato da una cadenza analitica di **240 campioni/ora** in modalità completamente automatica.

Il sistema **iQ Elite™** è caratterizzato da una cadenza analitica di **70 test/ora effettivi**, non richiedendo ulteriori revisioni a microscopio.

La cadenza analitica del sistema **iRICELL™ 2000** non è modificata dalla tipologia del campione analizzato (normale o patologico).

COMPONENTI DEL SISTEMA

Il sistema **iRICELL™ 2000** è composto dai seguenti moduli:

- Analizzatore chimico-fisico **iChem Velocity™**
- Analizzatore d'immagine **iQ Elite™**
- **Monitor Touch Screen** a colori da 17" LCD con matrice attiva TFT (risoluzione 1280x1024),
- **Tastiera**
- **Mouse**
- **Stampante laser**

CAMPIONATORE

Sia l'analizzatore **iChem Velocity™** che il sistema **iQ Elite™** dispongono di un **autocampionatore** in grado di alloggiare in ogni strumento 10 racks da 10 tubi, per un totale di 100 + 100 campioni, **con caricamento in continuo**. L'unicità del sistema integrato, che unisce i due sistemi attraverso un ponte, consente la massima autonomia operativa per un effettivo walkaway permettendo un ulteriore miglioramento del TAT.

I campioni sono trasportati nella zona di aspirazione dell'**iChem Velocity™**, il sistema dopo aver ricevuto le informazioni relative ai campioni da analizzare, tramite lettore barcode e dal collegamento bidirezionale (facoltativo) con il LIS, provvede all'**agitazione del campione ed alla sua aspirazione**.

Al termine dell'analisi chimico-fisica automaticamente il rack viene trasportato verso la zona di aspirazione del sistema **iQ Elite™** dove, dopo lettura del barcode per permettere l'associazione automatica dei risultati e/o ricevere le informazioni dal software gestionale, avviene l'agitazione e l'aspirazione del campione.

Il sistema **iQ Elite™** può eseguire **l'analisi in modalità pre-diluito** con rapporti di diluizione selezionabili dall'utilizzatore: 10 diverse diluizioni a scelta identificabili tramite barcode e con correzione automatica dei risultati in funzione del rapporto scelto.

TIPOLOGIE DI CAMPIONI

Il sistema **iRICELL™ 2000** utilizza campioni di urina nativa (non trattata), il volume minimo richiesto dal sistema completo è circa 3 mL.

Il volume aspirato dall'analizzatore iChem Velocity™ è inferiore a 1 mL (0.95 mL) e dispensa 10 µL per ogni pad, mentre il volume necessario al sistema iQ Elite™ è di 0,95 mL.

Il sistema completo **iRICELL™ 2000** utilizza rack universali di dimensioni standard utilizzati sui più comuni sistemi per l'analisi chimico fisica e del sedimento.

CODICI A BARRE DECODIFICABILI

Il lettore di codice a barre, posizionato all'interno dello strumento, consente l'identificazione positiva del campione rendendo possibile il caricamento casuale dei campioni ed è in grado di decodificare, i seguenti codici:

1. Codabar
2. Code 39®
3. Code 128
4. Interleaved 2-of-5

Inoltre il sistema è in grado di riconoscere ogni singolo rack identificandolo ed associandolo ad ogni campione per raggiungere la più efficace tracciabilità dei campioni.

DIMENSIONI DELLE PROVETTE UTILIZZABILI DAL SISTEMA

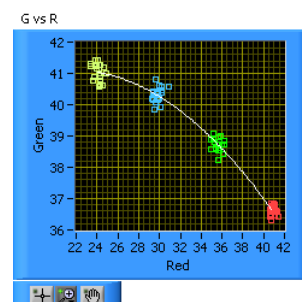
1. Diametro: 16 mm
2. Lunghezza: 10 cm
3. Capacità: 10 mL – 8 mL – 15 mL

TECNOLOGIE DI ANALISI: CHIMICO- FISICA

La tecnologia di analisi, Kinetic Imaging Technology™, è esclusiva ed innovativa, in quanto unisce il principio della reazione fotometrica a riflettanza con una camera digitale, applicando una lettura tricromatica contemporanea su ogni pad della striscia reattiva.

1. PRINCIPIO DELLA METODICA

Il sistema iChem Velocity™ adotta una nuova tecnologia, **Kinetic Imaging Technology™**, per la lettura delle strisce reattive per l'analisi chimico-fisica delle urine. Il principio di analisi prevede l'esecuzione di 8 letture sequenziali, a intervalli di 15 sec., creando in questo modo una curva di cinetica ad end-point variabile, specifica per ogni parametro in grado di identificare il punto ottimale e di massimo sviluppo del colore.



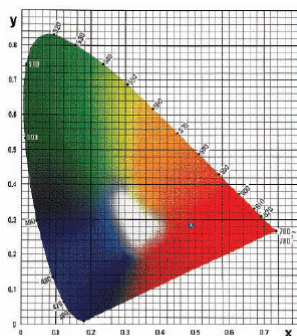


Figure 8: 1931 CIE chromaticity diagram.

Questa tecnologia utilizza contemporaneamente tre LED, rosso, verde e blu (lunghezze d'onda: 472nm – 520nm – 630nm) e grazie ad un modulo dotato di tecnologia CMOS è in grado di catturare ed analizzare le immagini delle aree di reazione.

Questo metodo colorimetrico, unito alle letture sequenziali, permette di ottimizzare il calcolo della concentrazione per ogni analita, infatti per ogni singolo parametro avremo un totale di 24 punti di analisi, 8 per ogni lunghezza d'onda, che permettono di identificare anche le minime differenze colorimetriche che

riflettono le variazioni di concentrazione per ogni parametro.

L'insieme di queste caratteristiche consentono di incrementare la sensibilità analitica e permettono la miglior separazione dei valori prossimi al cut-off.

2. PESO SPECIFICO

Il peso specifico dei campioni è determinato tramite un rifrattometro Abbe e un fotodiode lineare, l'indice di riflettanza cambia concordemente con la densità del campione.

Le caratteristiche del rifrattometro Abbe progettato per la misurazione dell'indice di rifrazione e della dispersione ottica media permettono al sistema di ottenere dei valori di peso specifico accurati e precisi con una risoluzione di 0,001.

3. ASPETTO E COLORE

Per determinare il colore il sistema dispone di una cella a flusso tubolare equipaggiata con un sensore a colori, il campione passando attraverso la cella a flusso è illuminato con una luce bianca e il sensore di colore è in grado di identificare il colore del campione.

Per identificare l'aspetto il campione viene illuminato dalla luce bianca con un angolo di 90° in questo caso il sensore a colori misura l'ampiezza della dispersione (scatter) della luce individuando l'aspetto del campione.

4. CARATTERISTICHE DEI PARAMETRI

PARAMETRO	REAZIONE	SENSIBILITA'	RANGE
<i>Bilirubina</i>	Accoppiamento della bilirubina con sale diazonio in ambiente acido	0,5 mg/dL	0,5 – 8,0 mg/dL
<i>Urobilinogeno</i>	Accoppiamento dell'urobilinogeno con un sale diazonico stabile tamponato	2 mg/dL	2,0 – 8,0 mg/dL
<i>Chetoni</i>	Accoppiamento del metilchetone con glicina e nitro prussiato di sodio in soluzione alcalina.	5 mg/dL	10 – 150 mg/dL
<i>Acido ascorbico</i>	Decolorazione del reagente di Tillman.	20 mg/dL	20 – 40 mg/dL
<i>Glucosio</i>	Enzimatica del glucosio con glucosio ossidasi perossidasi ed un cromogeno	20 mg/dL	50 – 1.000 mg/dL
<i>Proteine</i>	Si basa sull'"errore di proteina" dell'indicatore di pH	10 mg/dL	10 – 600 mg/dL

<i>Emoglobina</i>	Si basa sull'attività della pseudoperossidasi dell'emoglobina	0,015 mg/dL	0,03 – 1,0 mg/dL
<i>pH</i>	indicatore misto che assicura un marcato viraggio del colore con il variare del pH	N/A	5.0 – 9.0
<i>Nitriti</i>	Reazione di Griess modificata in cui il nitrito delle urine reagisce con una amide a formare un composto diazonico.	0,06 mg/dL	N/A
<i>Esterasi Leucocitaria</i>	Reazione enzimatica dell'esterasi contenuta nei granulociti con un estere idrossile in presenza di sale diazonico.	25 WBC/ μ L	25 - 500 WBC/ μ L
<i>Peso Specifico</i>	Determinato fisicamente mediante rifrattometria	risoluzione di 0,001	1.000-1.090
<i>Colore</i>	Misurati direttamente tramite luce trasmessa e riflessa dal campione mediante algoritmi specifici brevettati nel sistema	N/A	N/A
<i>Aspetto</i>		N/A	N/A

TECNOLOGIE DI ANALISI: SEDIMENTO URINARIO

La tecnologia di analisi è innovativa ed unica, consistendo in un microscopio automatizzato abbinato ad un sistema di digitalizzazione delle immagini e loro classificazione tramite Rete Neurale.

1. ANALISI IN MICROSCOPIA AUTOMATIZZATA

Il sistema iQ Elite™ incorpora un microscopio automatizzato con ottica focalizzata su cella a flusso nel quale le **particelle** contenute nel campione vengono **focalizzate idrodinamicamente**. **La cella a flusso è planare.**

Il flusso laminare di soluzione consente di presentare il campione all'interno del piano focale dell'obiettivo del microscopio, orientando inoltre le particelle asimmetriche in modo che si presentino in posizione ortodromica per una corretta classificazione.

2. CATTURA DELLE IMMAGINI E DIGITALIZZAZIONE

Una lampada stroboscopica illumina con una frequenza di 24 flash al secondo il campione che transita attraverso la cella a flusso, consentendo ad una camera digitale miniaturizzata di riprendere, isolare e di memorizzare un elevatissimo numero di fotogrammi per campione.

Ad ogni singola immagine viene sottratto il valore di fondo (background, sfondo), ripreso e digitalizzato precedentemente, esaltando in questo modo la morfologia della particella ripresa ed il suo confronto con il medium liquido.

Le singole immagini di una particella sono isolate all'interno di ogni fotogramma.

3. ANALISI DI IMMAGINE

Il software APR™ (**Sistema di Riconoscimento Automatico di Particelle**) analizza ogni immagine con una **rete neurale addestrata con oltre 26.000 immagini univoche**. Considerando le **caratteristiche di dimensione, forma, contrasto e di contenuto interno** classifica ogni immagine in **12 categorie**: **WBC, RBC, Aggregati Leucocitari, Cellule Epiteliali Squamose, Celleule Epiteliali Non Squamose, Cilindri Ialini, Cilindri non Ialini, Cristalli, Batteri, Miceti, Muco, Spermatozoi**.

La rete neurale è un modello di intelligenza artificiale che riproduce alcune caratteristiche del cervello umano. Si compone di unità, neuroni, il cui comportamento è specificato da funzioni statistiche e matematiche. Ogni neurone è connesso con altri neuroni ed interagisce con questi.

L'architettura di una rete neurale si distingue in:

- un livello di input, composto da neuroni che ricevono gli stimoli dall'esterno,
- un livello nascosto, formato da neuroni che comunicano esclusivamente con altri neuroni,
- un livello di output, composto da neuroni che trasmettono all'esterno il risultato dell'elaborazione compiuta dalla rete.

Utilizzando le caratteristiche delle reti neurali il sistema iQ200 Elite™ è stato addestrato con immagini univoche per ogni tipo di particella consentendo quindi l'autoclassificazione.

RISULTATI QUANTITATIVI : SEDIMENTO URINARIO

Il sistema fornisce la quantificazione dei seguenti 12 analiti:

WBC, RBC, Aggregati Leucocitari, Cellule Epiteliali Squamose, Celleule Epiteliali Non Squamose, Cilindri Ialini, Cilindri non Ialini, Cristalli, Batteri, Miceti, Muco, Spermatozoi.

I risultati possono essere espressi come:

- Particelle per μL
- Particelle per campi a bassa risoluzione (LPF)
- Particelle per campi ad alta risoluzione (HPF)
- Per gradiente

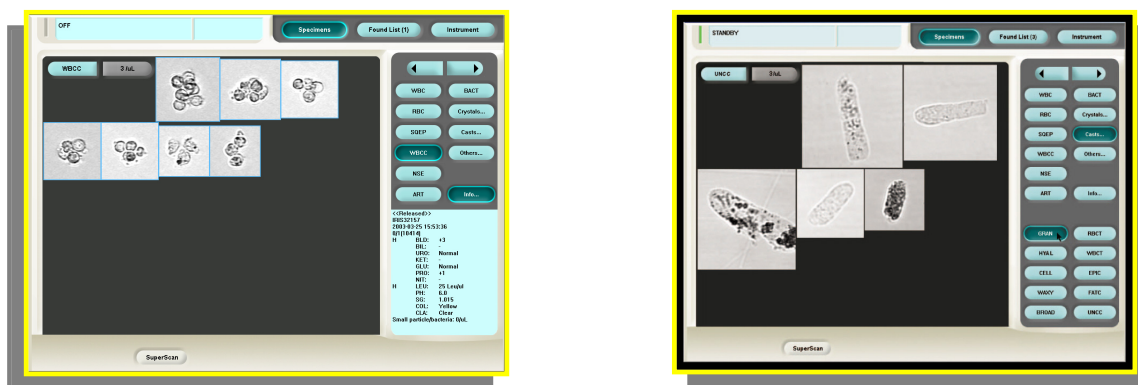


I risultati dei campioni possono essere editati, archiviati, salvati, importati, esportati e refertati in formato personalizzabile.

I risultati generati se superano le griglie di validazione impostate possono seguire i flussi operativi impostati del Laboratorio ed essere automaticamente inviati al LIS.

RISULTATI MORFOLOGICI: IMMAGINI AL MICROSCOPIO

Il sistema per ogni campione analizzato fornisce **tutte le immagini del campione** catturate. **Esse sono disponibili a video, in modo che l'operatore possa eseguire la validazione dei campioni patologici direttamente a video, senza la necessità di preparare il campione per l'analisi al microscopio ottico.**



Ciò consente di applicare i benefici dell'automazione a tutti i campioni: non solo quelli normali che hanno passato le regole di validazione, ma anche quelli patologici, che sono i più critici.

Infatti l'operatore tecnico non deve più preparare i vetrini e l'operatore esperto non deve più leggerli al microscopio: sono direttamente disponibili sul video dello strumento.

Ciò consente inoltre:

maggiore produttività: si risparmia tempo dell'operatore tecnico ed esperto; inoltre la validazione può avvenire mentre lo strumento esegue la fase analitica. In questo modo i flussi operativi e decisionali avvengono in parallelo e non in serie, con un grande risparmio di tempo per il minore Turn Around Time

maggiore standardizzazione: si eliminano tutte le variabili preanalitiche

maggiore accuratezza: non si risente dei limiti della metodica di microscopia manuale (limitatezza statistica, ridotto numero di campi analizzati etc)

VALIDAZIONE DEI RISULTATI

Il sistema **iRICELL™ 2000** vanta un programma **di validazione automatica**, programmabile dall'operatore. Questo programma, che risiede nel software di gestione incorporato, consente di programmare l'autovalidazione e l'invio automatico al LIS ed alla refertazione di tutti i campioni che hanno superato, in base ai risultati numerici, i criteri impostati.

Ciò consente l'invio automatico in refertazione della maggior parte dei campioni analizzati, **consentendo all'operatore di concentrarsi sulla revisione (che può avvenire direttamente a video) dei campioni più patologici**, risparmiando tempo ed energie.

Per il sistema dedicato all'analisi del sedimento **iQ Elite™** nel caso sia richiesta una revisione a video, tutte le immagini delle particelle sono ordinate e mostrate nelle categorie autoclassificate, per accelerare il processo di correzione o revisione.

Le immagini così presentate per la revisione sono sufficienti affinché un operatore esperto possa facilmente riconoscere le particelle dalle immagini.

Queste caratteristiche producono un evidente vantaggio sia all'efficacia clinica, che all'efficienza gestionale, nei tempi di risposta.

SISTEMA DI GESTIONE – CARATTERISTICHE HARDWARE

- ◆ 1 Personal Computer (**integrato nel sistema**)
- ◆ Microprocessore Intel Pentium IV 3400 MHz
- ◆ Sistema operativo Microsoft Windows XP EB
- ◆ 2 GB di memoria RAM
- ◆ 250 GB di Hard-Disk
- ◆ Controllo grafico Intel con acceleratore grafico
- ◆ Masterizzatore DVD / CD Rom
- ◆ Monitor touch screen a colori da 17" LCD con matrice attiva TFT (risoluzione 1280x1024)
- ◆ Tastiera e mouse

SISTEMA DI GESTIONE – CARATTERISTICHE SOFTWARE

- ◆ **Classificazione automatica** delle particelle corpuscolate contenute in ogni campione
- ◆ Possibilità di **rivedere e riclassificare** le immagini delle particelle del sedimento
- ◆ Archivio dei risultati sempre on-line.
- ◆ Possibilità di **memorizzare 10.000 risultati pazienti**.
- ◆ **Ricerca automatica dei campioni in memoria** per data, ora, ID campione, condizione di autovalidazione e dati anagrafici del paziente
- ◆ **Memorizzazione dei dati dei controlli** in un numero illimitato di file ognuno con la possibilità di visualizzare e/o stampare i risultati. Per i controlli dell'iQ2 Elite™ è possibile stampare sia la valutazione statistica che i grafici Levey-Jennings.

- ◆ Programma per la **creazione di soglie discriminati e visualizzazione grafica a colori dei valori oltre il limite di normalità**.
- ◆ Programma di impostazione dei valori **per l'autovalidazione** di tutti i parametri chimoc-fisici e le particelle corpuscolate determinati.
- ◆ Unità di misura selezionabili dall'operatore sia per l'unità dedicata all'analisi chimico-fisica iChem Velocity™ (Unità Convenzionali, Unità S.I., Unità Qualitative) che per il sistema per l'analisi del sedimento iQ Elite™ (μL, LPF, HPF e per gradienti)
- ◆ Invio automatico dei risultati alla stampa e/o al LIS e/o software gestionale
- ◆ Collegamento bidirezionale con il Sistema Informatico del laboratorio mediante interfaccia seriale RS232 in modalità Host Query.
- ◆ Possibilità di importare e/o esportare i risultati dei campioni su qualsiasi supporto informatico (CD Rom, penna USB)
- ◆ Possibilità di salvare il setup strumentale
- ◆ Programma di **calibrazione automatica** per entrambi i sistemi con l'uso di specifico reattivo

REAGENTI

Il sistema **iChem Velocity™** utilizza i seguenti reagenti:

1. **iChem Velocity™ Strip**, strisce reattive confezionate in vial da 100 strisce. Sono state realizzate per l'analisi chimico-fisica delle urine e sono composte da reattivi chimici secchi che evidenziano, mediante reazione colorimetrica, la presenza dei seguenti analiti: bilirubina, urobilinogeno, chetoni, acido ascorbico, glucosio, proteine, sangue, pH, nitriti, leucociti, peso specifico colore e aspetto.
2. **iChem Wash Solution**, soluzione isotonica, confezionato in tanica da 7 litri. Ha la funzione di lavare tutti i componenti della fluidica.

Il sistema **iQ Elite™** utilizza i seguenti reagenti:

1. **iQ Lamina™**, soluzione isotonica, confezionato in tanica da 7 litri. Ha la funzione di focalizzare idrodinamicamente il flusso di campione secondo la profondità focale delle lenti del microscopio e di assicurare un flusso omogeneo e rettilineo avvinando tutti i componenti della fluidica.
2. **IRIS DILUENT**, soluzione acquosa per il lavaggio e la pulizia delle linee fluidiche, confezionato in bottiglie da 475 mL.
3. **IRIS CLEANSER**, soluzione acquosa contenete sodio ipoclorito per la pulizia delle linee fluidiche, confezionato in bottiglie da 425 mL.

Tutti i reagenti sono pronti all'uso e possono essere conservati a temperatura ambiente.

CONTROLLI E CALBRATORI

Il sistema **iChem Velocity™** utilizza il seguente materiale di controllo:

Per la verifica delle prestazioni strumentali, riproducibilità del volume per fotogramma, sono a disposizione i seguenti controlli e calibratori dedicati:

1. **iRISpec CA/CB/CC Control:** sono materiali per il controllo di qualità per tutte le strisce reattive Chemstrip. Confezionato in bottiglie da 100 mL/per tipo.
2. **CalChek Kit:** è un set di reattivi studiato per il controllo bimestrale delle performances di autocalibrazione. E' composto da soluzioni tamponate per il monitoraggio in vitro del peso specifico, del colore e dell'aspetto delle urine, e da strisce utilizzate come verifica della riflettenza. La confezione contiene: 10 provette da 10 mL, 1 provette contenente 5 strisce.

I controlli e i reattivi sono pronti all'uso e devono essere conservati a 2-8°C tranne le strisce del CalChek Kit che possono essere conservati a temperatura ambiente.

Il sistema **iQ Elite™** utilizza il seguente materiale di controllo:

Per la verifica delle prestazioni strumentali, riproducibilità del volume per fotogramma, sono a disposizione i seguenti controlli e calibratori dedicati:

1. **iQ FOCUS:** Sospensione di eritrociti umani in una soluzione acquosa a concentrazione nota. Viene utilizzato per la verifica della messa a fuoco dello strumento. Confezionato in bottiglie da 125 mL.
2. **iQ Positive Control:** Controllo Positivo in soluzione acquosa a concentrazione nota. Viene impiegato per la verifica dell'accuratezza di conta dello strumento. Confezionato in bottiglie da 125 mL.
3. **iQ Negative Control:** Controllo Negativo in soluzione acquosa priva di particelle. Confezionato in bottiglie da 125 mL.
4. **iQ Calibrator:** Sospensione di eritrociti umani in soluzione acquosa in concentrazione nota. Confezionato in bottiglie da 125 mL.

In tutte le confezioni contenenti i controlli e i calibratori sono presenti le specifiche etichette di codici a barre che contengono il numero di lotto, scadenza e intervalli attesi.

I controlli e il calibratore sono pronti all'uso e devono essere conservati a 2-8°C.

PROCEDURE DI MANUTENZIONE

Per il sistema completo **iRICELL™ 2000** la manutenzione ordinaria è ridotta e quando richiesta è automatizzata: giornalmente viene consigliato, come buona norma di laboratorio di verificare:

iChem Velocity™

- ❖ la presenza delle strisce nell'apposito contenitore
- ❖ verificare il livello della soluzione di lavaggio (iChem Wash Solution)
- ❖ di svuotare il contenitore dello scarico solido (strisce)

iQ Elite™

- detergente IRIS Cleaner e al IRIS Diluent che provvedono a mantenere operativa la fluidica del sistema
- procedure automatiche di inizio routine per autodiagnosi e per la verifica della messa a fuoco strumentale
- sistema automatico di lavaggio di tutta la parte fluidica, al termine di ogni ciclo analitico