

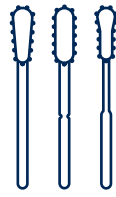
クリニカルアプリケーション

クリニカル細菌学のオートメーション

クリニカル細菌学
オートメーション

ルーチンワークの
自動化により
ラボの潜在能力を
最大限引き出す

微生物ラボのフルオートメーション



採取



輸送



処理



人工知能

プレアナリティクス（分析前処理）への包括的アプローチ

オートメーションとは？

人々に役立つテクノロジー

私たちは、質の高い成果を確実に生み出す効率的なラボを理想としています。このような**Copan**の高い目標の礎となるのが「オートメーション - 自動化」です。オートメーションとはギリシャ語の $\alpha\upsilon\tau\acute{o}\mu\alpha\tau\omicron\varsigma$ - acting of itself, moving or acting on its own - が語源となった言葉ですが、その語源では語りつくせない世界を私たちは目指しています。私たちが提供する一連の高度な人工知能とハードウェアモジュールがラボの日常業務に貢献する今日も、御社のスタッフ、ニーズやルールがすべてのプロセスの中心にあることに変わりありません。

ラボが向き合う課題

日常の多くの業務

毎日多くの臨床検査室では、何千ものデータとプロセスが常に連携して複雑に絡み合い、より効果的な治療を推進するために成果を求められています。この複雑な業務を包括的に、可能な限り効率的な方法で取り組むことが極めて重要になっています。

- データ – 患者個人情報、プロトコル、過去の解析結果
- 処理 – サンプルや試薬の取り扱い、分注、輸送、抽出とデータの解釈
- 決定 – ラボ管理上の決断や病理診断

これらのデータ、プロセスや分析における不正確さをできるだけ最小限に抑え、正確で再現性のある診断を行うために、検査室スタッフは日々労力を要する作業に従事しています。



サンプル採取から画像解析、自動化された微生物釣菌まで

Copanのプレアナリティクス(分析前処理)への包括的なアプローチ

オートメーションは、過去10年間に臨床検査室で起こった最も重要な進歩の一つであることは間違いありません。そのさらに進化系であるデジタルオートメーションは、ラボ内の複数の装置、いくつかの専門ラボ、さらには世界中に点在する多数のラボを結合する機会を提供するようになりました。オートメーションにより長期にわたる大幅なコスト削減とスタッフの再検証が可能になると同時に、効率化、組織化、標準化を推進し、ラボ検査における安全性の向上を実現します。ラボオートメーションは、Copanのプレアナリティクス(分析前処理)に対する包括的なアプローチの一部に過ぎません。当社のリキッドベースの微生物検体採取および輸送システム製品群は、Copanのラボオートメーションソリューションと組み合わせることで、ラボの潜在能力を引き出し、検体採取からデータ解析までをより円滑にかつ効率的に行うことができます。



24時間稼働の緻密なアシスタント

フルラボオートメーション (FLA) は、人的介入を最小限に抑えた統合システムであり、プレアナリティクス (分析前処理)、分析、およびデータ解釈を完全に自動化する事で多くの利点を提供します。オートメーションによって反復的な作業を迅速かつ正確に行い、プロセスエラーを減らし、比類ない精度と再現性を実現します。また、絶え間なく24時間365日ラボを稼働させる事が可能です。

想像できますか？

全ての工程がすでに自律的に実行された状態で朝ラボに入ることができます。それによって、より重要なタスクに集中できる時間が生まれ、分析結果が出るまでの時間を短縮できます。

大規模から小規模、ロースループットからハイスループット、リファレンスラボラトリーから病院内検査室まで、世界中のラボが様々なレベルのFLAを検討または導入しており、臨床化学から免疫学、分子生物学の分野まで、エラー削減を含む顕著なメリットをもたらしています^{1,2,3}。

微生物学におけるFLA

未来に向けて

微生物学ラボの重要性は、他のどんなラボとも変わりません。同様に、FLAを導入することで非常に大きなメリットを得ることができます。近年行われた多施設共同研究⁴によると、フルラボオートメーションは、ラボの規模、負荷、所在地に関係なく、微生物検査ラボの生産性をほぼ2倍、検体あたりの検査コストを半減、14時間というターンアラウンドタイム (TAT) の中央値を短縮します (図1)⁴。

フルラボオートメーションは、24時間の検体処理能力を実現し、絶え間ない培養検査スケジュールを可能にします。人工知能を搭載するアルゴリズムにより、技術者はバッチ単位で画像を確認し重要な培養物をより効率的に分析することができます。またプレート解釈や抗菌薬感受性試験結果を瞬時に確認することができます。

たとえ将来、人的資源や経済的資源が減少したとしても、これらの新しいツールを取り入れることで、微生物学コミュニティ、そしてFLAを導入したラボは、これまで以上に高品質の結果を迅速に提供できるようになります。

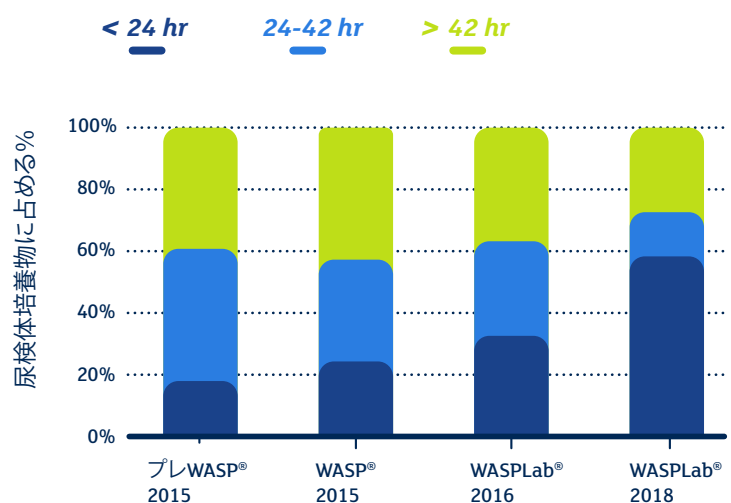


図1: WASP®とフルラボオートメーションにおけるTAT度数分布

検体処理から画像解析まで

私たちは2007年、まだオートメーションが一般的でなかった頃にいち早くオートメーションに向けた取り組みを始めました。この数年間で私たちはストリーク工程から始まり、ハードウェアモジュールと統合画像解析ソフトウェアを組み合わせることでストリーク、読み取り、識別、釣菌作業を行う分析前処理自動化システムを構築しました⁴。



イノベーション

新しいアイデア、創造力、社内外のノウハウが私たちの仕事を動かす力となっています。私たちは、惰性や模造から生まれたソリューションを提供するのではなく、他に類を見ないものをお届けするために日々努力しています。



モジュール性

当社のオートメーションソリューションは、あらゆるワークフロー、検体量やプロトコルにおける様々なニーズに柔軟に対応できるように設計しています。



生産性

私たちは、ラボオートメーションが処理時間を短縮し、ラボの処理能力を向上させる解決策であると信じています。



クオリティ

検体量の増加やラボの拡大に合わせて、私たちのオートメーションシステムは、サービスの品質を高めることができるように設計されています。



トレーサビリティ

日々大量の検体を処理するためには統合的な管理機能が重要となります。そのために、私たちはLISと円滑に統合できるように製品を設計しています。



付加価値

スタッフの専門知識や経験は、企業にとって最も価値のある資産のひとつです。ルーチンワークを自動化することで、長年にわたって培われた専門知識や経験が必要となる業務より検査技師や患者にとってより重要な作業に集中できる環境を目指しています。

WASPLab®の世界

微生物学エコシステムのリーダー



MicroHub®
精密な微生物学

WASPLab®

デジタルインキュベーション、撮影



PhenoMATRIX®
/PhenoMATRIX® TAG

微生物学システムブレイン



Radian®

抗菌薬感受性試験
(AST)の自動化



WASP®

コアシステム



Colibri™

精密な釣菌



WASP-FLO™

検体投入、仕分け





微生物学の コアシステム

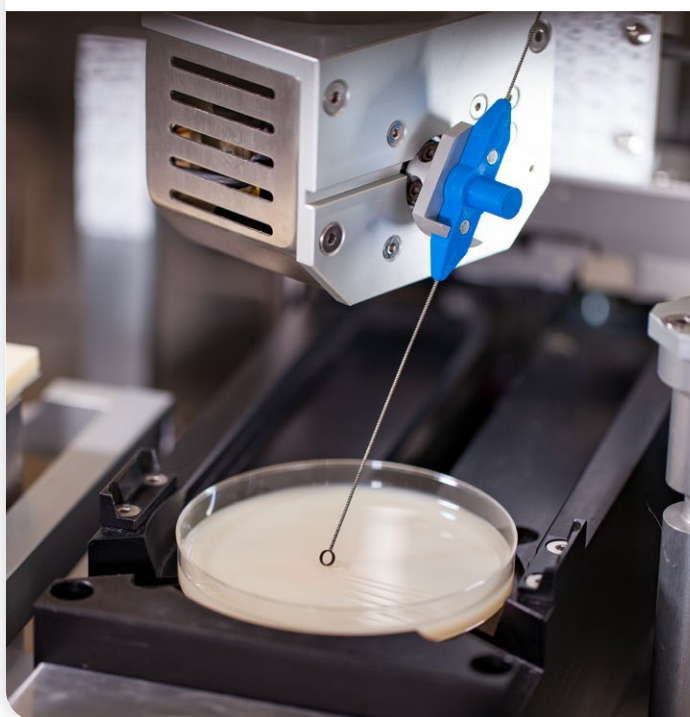


WASP®

微生物学のコアシステム

Copan Walk-Away Specimen Processor™は、10年以上にわたって進化し続けている革新的な装置です。

WASP®は植菌、ストリーク、グラムスライド準備、増菌ブロス接種、AST (抗菌薬感受性試験) 用プレート準備など検体処理におけるオートメーションのすべてを網羅できる包括的なシステムです。



長所

- ストリークにおけるクオリティの向上、人的エラーを最小限に抑制
- ラベリングおよび読み取りシステムを通じてトレーサビリティを確保
- 消耗品の使用、管理労力および環境コストを削減
- モジュール式、且つ拡張可能で多くのワークフローに適応

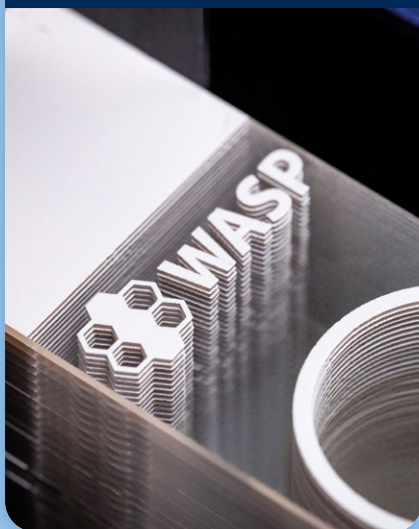
技術ベースの品質

- サンプル投入コンベア
装置を停止させることなく、またラボのワークフローを中断させることなく検体を搬入可能
- ラベル印刷
プレート、ブロス、顕微鏡スライドへバーコードの自動印字および貼付。
- スマートバーコードリーダー
すべての検体についての完全なトレーサビリティを確立
- ユニバーサル*decapper*^[a]
検体チューブの蓋を自動で開閉
- *HEPA*フィルターシステム
二次汚染の防止と清潔で安全な環境の確保
- 攪拌機能を搭載
検体の均一性を確保
- 接種確認カメラ
ループ内の検体試料の有無を確認
- プレート用ターンテーブル
9つの列に最大370枚のプレートを収納可能

WASP® のモジュール

Slide prep evo™

スライド塗抹、バーコードのレーザー印刷とスライド乾燥



ブロスモジュール

増菌ブロス接種と自動チューブラベリング



ピペットモジュール

カスタマイズ可能な接種量と複数のブロスを一括管理





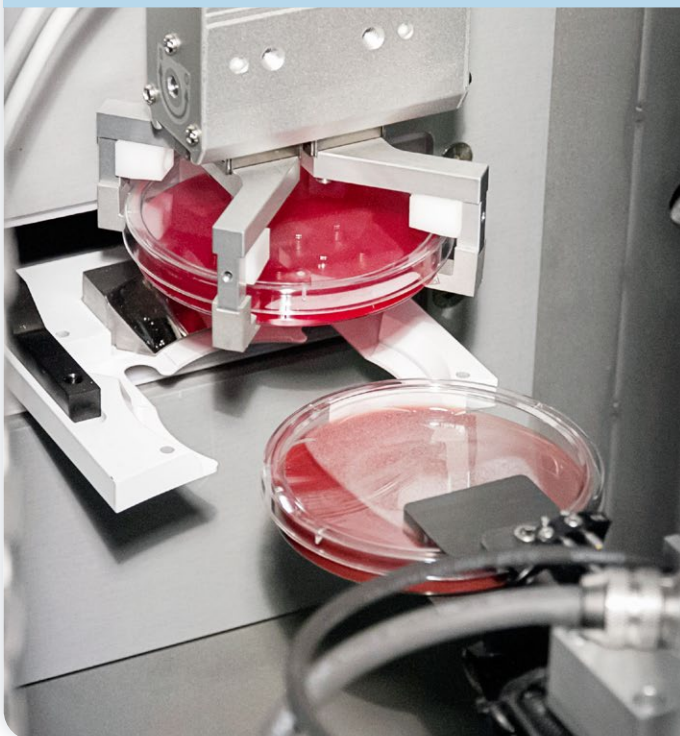
デジタル 微生物学



WASPLab®

デジタル微生物学

WASPLab® は、フルラボオートメーションの最先端を再定義するWASP®必然的な進化形です。**WASPLab®**は、プレートのインキュベーション(培養)とイメージング(画像化)を行い、ラボをデジタル微生物学の世界へと導きます。培養前と培養中、独自のWASPLab®ビジョンシステムが高品質のデジタル画像を取得し、それをもとに検査技師が読み取りを行うことができます。



長所

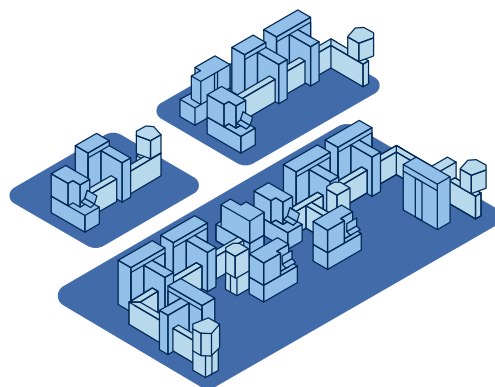
- より速く、より正確な分析結果を得るために最適な培養条件を標準化⁵
- サンプル整理を自動化し、細菌の識別をより容易にすることでラボの生産性と品質を向上
- 読み取り性能の向上により、検査技師が最も正確な後工程判定を下すことが可能
- モジュール式、且つ拡張可能で多くのワークフローに適応

画像取得技術^[b]

高度な照明およびカメラシステムにより、プレート1枚1枚の画像を鮮明かつ正確に取得します

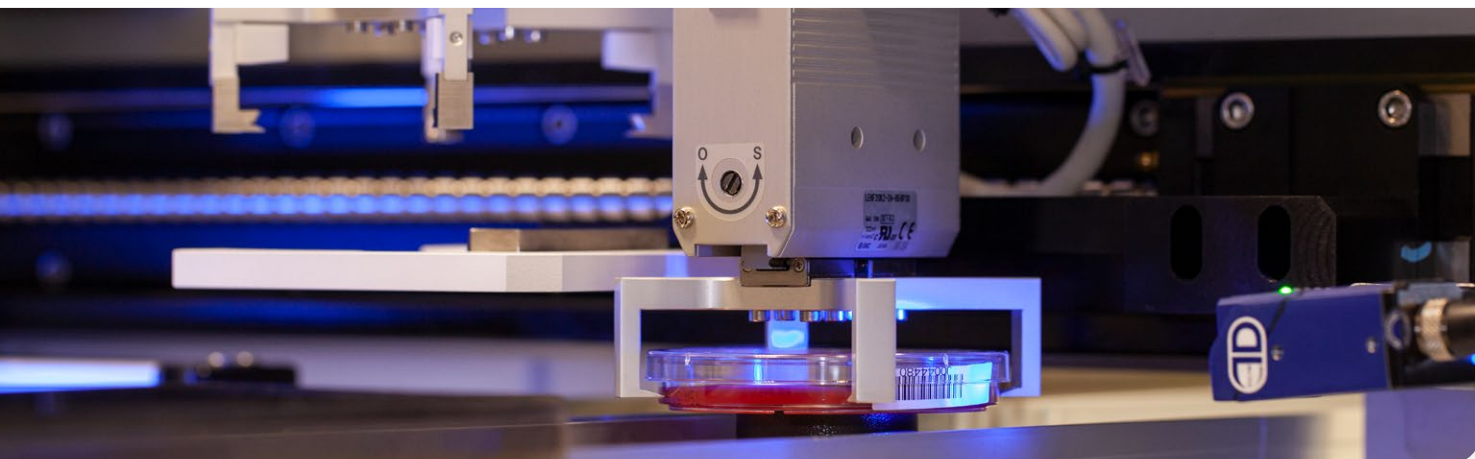


モジュール性と拡張性の一例



技術ベースの品質

- 照明システム
複数の照明パターンを採用することで培地プレート画像の画質を最大限に引き出すことが可能
- ロボティクスによるプレート処理
逆さにしたプレートを個々のスポットに配置することで、培養条件を均一化し、トレーサビリティを普遍的に確保
- **WebApp** インターフェイス
WASPLab®へのメインアクセスポイントとして設計されており、シンプルかつユーザーフレンドリーな操作を実現
- テレセントリックカメラ
48メガピクセルのプレート画像を指定時間ごとに取得可能
- シングルまたはダブル培養装置
あらゆる規模のラボのニーズに対応するプレート培養能力
- **O₂** および **CO₂** 制御
バクテリアの増殖に最適な環境を設定する幅広い制御機能
- ワークステーション
プレート管理、スクリーニング、読み取り、釣菌工程におけるマニュアル作業を改善





Radian®

抗菌薬感受性試験 (AST) の自動化



Radian®

抗菌薬感受性試験 (AST) の自動化

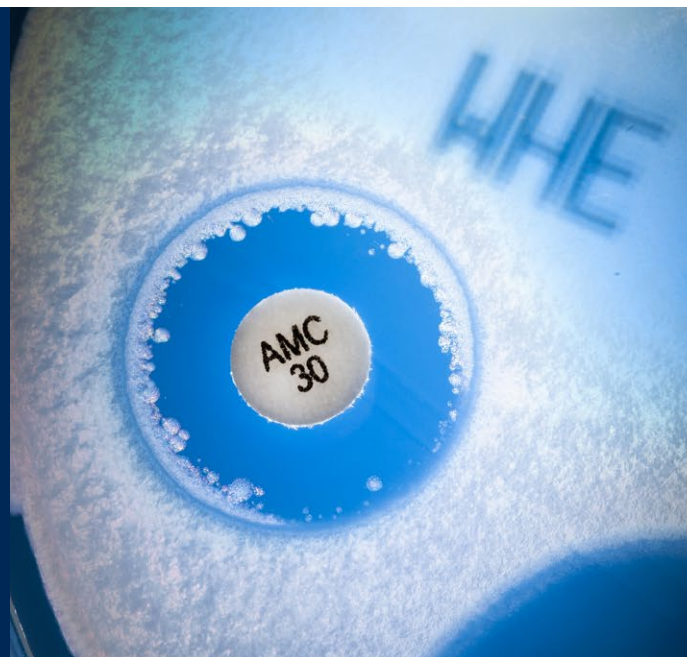
Radian®は、ディスク拡散法による抗菌薬感受性試験の自動化と解析に特化したWASPLab® のモジュールです。Radian®は二つのモジュールで構成されています。

Radian® In-Line Carousel はディスクの静置を担うWASPLab®の新しいモジュールで、最適な統合を実現し、高い処理能力を実現します。

Radian® Expert SystemはWASPLab®の優れたデジタル画像処理とEUCASTルールを活用し、極めて正確なSIR解釈を実現します。

長所

- ディスク拡散法による抗菌薬感受性試験の可能性を引き出す
- Colibri™、WASP®、WASPLab® やRadian®をつなぎ、ワークフローを統合
- 血液培養にEUCAST基準またはEUCAST Rapid Rulesを自動適用^[d]
- 患者に有益な早期の抗生物質治療の実現を支援



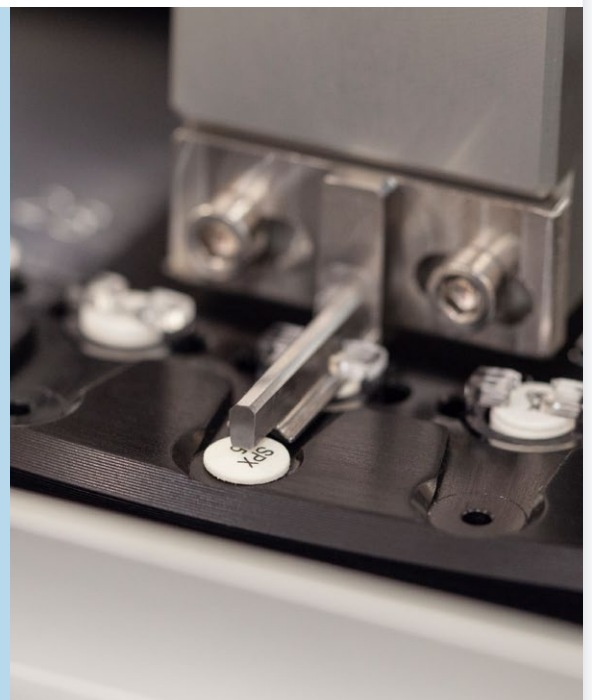
Radian® エキスパートシステム

Radian® エキスパートシステムは、S (Susceptible: 感性)、I (Intermediate: 中間耐性)、R (Resistant: 耐性) の抗菌薬感受性試験の判定をより円滑化する、カスタマイズ可能な柔軟で使いやすいプラットフォームです。WASPLab® WebApp 阻止円測定画像解析アルゴリズムと接続し、ラボのLISと通信するRadian® Expert systemは、ラボにおけるAST自動化に適した統合ソリューションです。

- エキスパートシステム全体を見渡しながらプレート上で直接作業
- 阻止円測定インターフェイスルールデータベースに直接接続
- ルールを自在にカスタマイズ独自のカスタムルールを自在に設定可能

Radian® in-Line Carousel

- パラレルリダイレクトライン
AST関連タスクの統合を促進
- 50カートリッジターンテーブル
抗生物質の選択において最大限の柔軟性を確保
- 二重HEPAフィルターシステム
二次汚染のリスクを最小限に抑える
- 品質管理
ディスク配置の前に、画像認識システムでATBディスクがカートリッジから取り除かれたことやディスクと選択されたプロトコルが一致することを確認



WASP®とWASPLab®培養装置の間のパラレルコンベアに設置された**Radian® In-Line Carousel**は、**WASPLab®**のスループットを損なうことなく、ASTディスク拡散用プレートと並列コンベア上に受け取ります。

Radian® In-Line Carouselは、50ポジションATBホイールと1〜8枚のディスク配置プロトコルにより、ディスク拡散法における高い柔軟性を実現し、高精度かつ標準化された検査作業を可能にします。



迅速性をもたらすシステムの長所®

重症患者の治療では、迅速に分析結果を導き出すことが重要となります。私たちは、新しいEUCASTプロトコルに準拠し、Radian® で利用可能な血液培養用迅速AST (4時間) を考案しました^[d]。迅速抗菌薬感受性試験ルールを同時に複数サンプルに適用することが近々可能になる予定です。



PhenoMATRIX

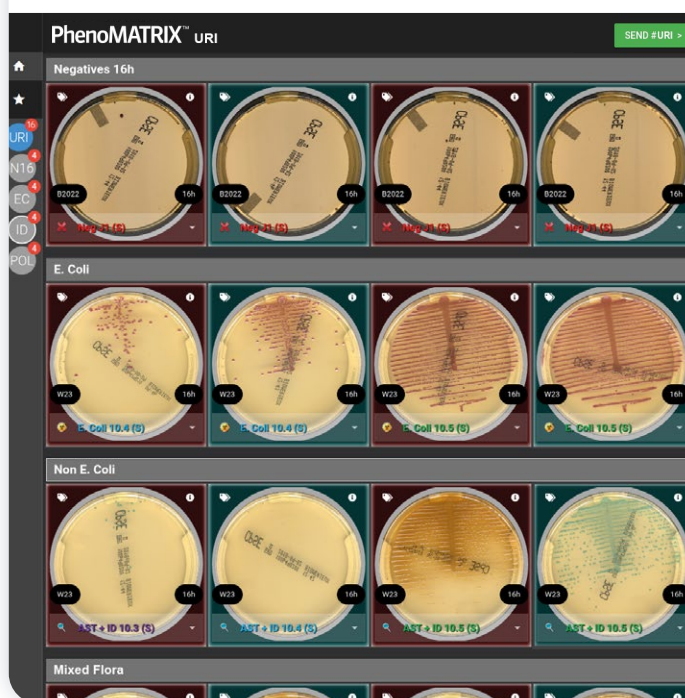
微生物学 システムブレイン



PhenoMATRIX®

微生物学システムブレイン

PhenoMATRIX®は人工知能とLISシステムを通じて取得した臨床データを組み合わせ、ボタンをクリックするだけで、細菌培養を自動的に読み取り、分析そして選別することができます。WASPLab®オートメーションシステムにPhenoMATRIX®の一連のアルゴリズムを追加することで、臨床検査の分析を容易にし、判定結果を得るまでの時間を短縮します^{7,8}。



長所

- 高度なデジタル画像解析アルゴリズムにより、プレートの主要な特徴を抽出
- プレートの鮮明な画像化により、解釈作業をスピードアップ
- 様々なラボ基準に合わせたカスタムエキスパートルール
- 設定した解析ルールやLISデータに従ってプレート画像を分類

技術ベースの品質

統合された検査結果

PhenoMATRIX®は、画像解析アルゴリズムと患者の人口統計学的データおよび臨床データを組み合わせ、ラボごとにカスタマイズされた解析ルールに基づいてすべての画像を整理します。分類された画像は、技術者が最終の検証を行います。

- **カスタムフィルター**
ラボのルールに基づき、フォルダー形式のインターフェースでプレートをグループ化
- **検査結果**
陰性、分離株、コロニーカウント、後処理判別などすべてのプレートの検査結果をまとめることができます
- **ワンクリックでLISに送信^[a]**
カスタムフィルターを利用して分類された検査結果は、ワンクリックでLISに送信できます

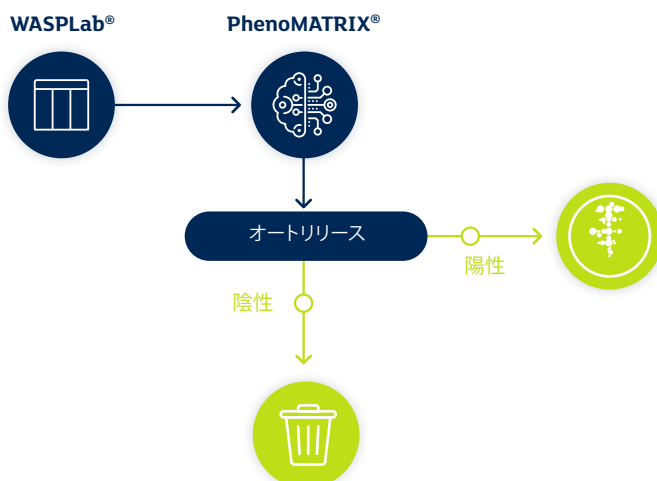
PhenoMATRIX™タグ

成長したコロニーの座標や形態を理解することで、**PhenoMATRIX® TAG** は、指定された解析ルールに基づいて、各コロニーに適切な後処理を自動的に検出します^[a]。PhenoMATRIX® TAG はその結果を Colibr™ に送り、実行すべきタスクを伝えます。



オートリリースのコンセプト^[d]

PhenoMATRIX® PLUS は、すべての陰性結果を自動的にLISに送り、技術者の検証を必要としないプレート情報を削除します。これにより陰性プレートにかかる時間を大幅に短縮し、処理時間を短縮することができます。





精密な釣菌



Colibri™

精密な釣菌

Colibri™は、PhenoMATRIX® TAGまたはWASPLab®リーディングステーションでオペレーターが事前に選択したコロニーの釣菌を自動化する微生物検査システムです。

この装置は、MALDI-TOFを用いた同定検査用標的物質や抗菌薬感受性試験 (AST) 用の細菌懸濁液を準備します。

長所

- より重要度の高い作業に重点的にリソースを集中
- 同期化されたビジョンシステムにより、釣菌精度を確保
- IVD分析装置とデータを統合し、トレーサビリティを実現^[1]

Lorem ipsum



微生物
釣菌



ターゲット
スポッティング



ギ酸
マトリックス滴下



データ
分離



微生物
釣菌



McFarland
懸濁液チューブ



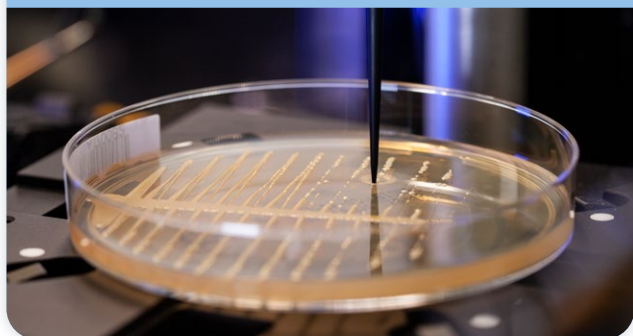
濁度
チェック



ASTチューブ
調製

高精度なピペット作業

濁度計とピペッター間でデータを同期させることで、標準化を実現。最高水準の精度を確保します。



Radian®との互換性

Colibri™による自動釣菌は、Radian™による自動抗菌薬感受性試験を行うために必要となるMcFarland懸濁液チューブ調製工程との互換性があります。



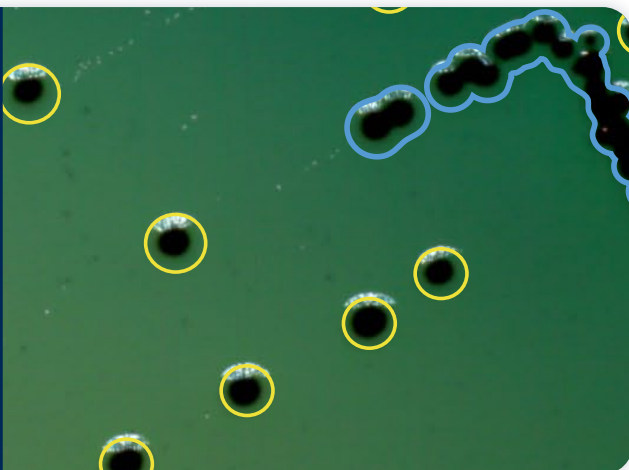
技術ベースの品質

- ロボティックスピペッター
微生物釣菌と液体の移送、どちらも高い精度で実行^[a]
- コンテナターンテーブル
対象となるMcFarland懸濁液チューブと微生物懸濁液の調製用ASTチューブを最大16本まで収納可能^[a]
- 濁度計
微生物懸濁液の濁度をチェックし、高い精度とプロセスの標準化を実現
- プリンターとバーコードシステム
チューブやプレートに自動でラベルを貼り、トレーサビリティやラベルの照合を平易化
- ビジョンシステム
WASPLab®からコロニー座標を取得し、チップを制御しながら適切なコロニーを釣菌
- ローディング/アンローディングターンテーブル
7つの構成可能なスタッカーを介して、プレートを搬入および搬出

WASPLab® および PhenoMATRIX® TAGとの連携

WASPLab® WebApp は、分離株とそうでないものを異なる色で識別します。

PhenoMATRIX® TAGは、釣菌に適した重要なコロニーを自動的に抽出し、Colibri™に座標を指示することで適切な釣菌操作を実現します。





検体投入、仕分け



Wasp-flo™

検体投入、仕分け

WASP-FLO™は、複数のWASP®およびWASPLab®ラインを持つ微生物ラボ向けに設計されており、サンプル搬入および搬出を効率化します。WASP-FLO™は検体を自動的に分類し、^[a] 適切なWASP®へと移送し、処理後のチューブを搬出ラックにまとめます。

長所

- ランダムアクセスとリアルタイムで実施されるワークロード評価によりサンプル管理を最適化
- サンプルを並べ替え、搬入と搬出をサポートしてラボの効率を向上
- ラボの生産性をハイスループット化
- 包括的データ管理システムにより、各サンプルの経路を一元管理

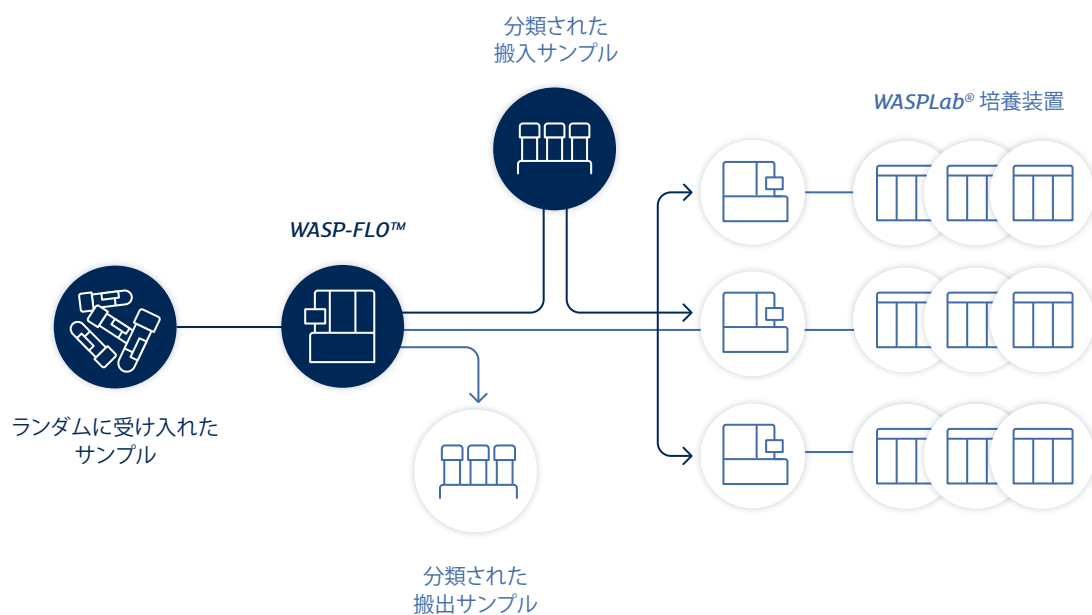


技術ベースの品質

- デュアル **SCARA** ロボット
ピック&プレースロボットは、チューブをRFID駆動のパレットに仕分けし、サンプルを専用のラックにソートし、並べます
- ホッパーモジュール
1回に最大600個のサンプルを格納し、個別に並べ替え
- 検体を仕分け、搬出まで完了
最大792個のサンプルを収納できる8つの搬出ラック
- 検体をマニュアル搬入
4列にわたる11枚のRFID駆動のパレット構成
- グラフィックなユーザーインターフェイス
特殊な検体容器形状にも対応するバックアップ搭載システム
- **RFID**駆動のパレットスタッカー
システム全体のデータを管理



ワークフローの一例





MicroHub®

つながる 微生物学



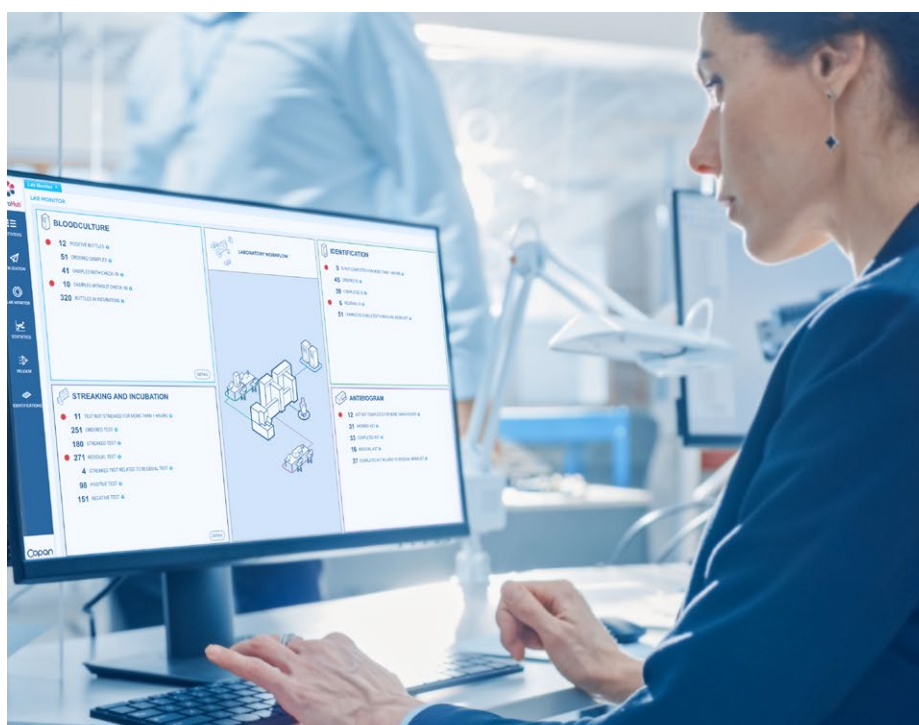
MicroHub®

つながる微生物学

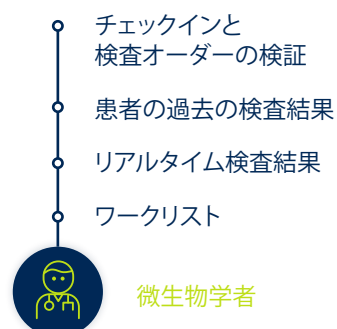
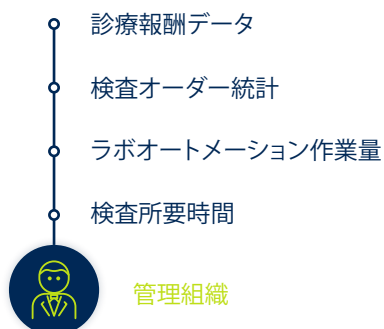
WASPLab®をLISや他の機器に接続する MicroHub®は、ラボデータ管理に対する概念を大幅に飛躍させるものです^[1]。患者データ、検査オーダー、検査結果、そして最終的にはラボのワークフロー全体をリアルタイムで処理するミドルウェアとお考えください。MicroHub®は、最終の検証ステップを一元化し、ラボの生産性を維持するための最適なツールです。

長所

- 自動化された結果検証プロセスにカスタマイズされたラボルールを適用
- 通信ドライバーが搭載されており、ほとんどのラボのプラットフォームとの互換性を持ち、データを効率的に集めることが可能
- 検証プロセスの強化、データアクセス性の向上、マスオペレーション機能を統合



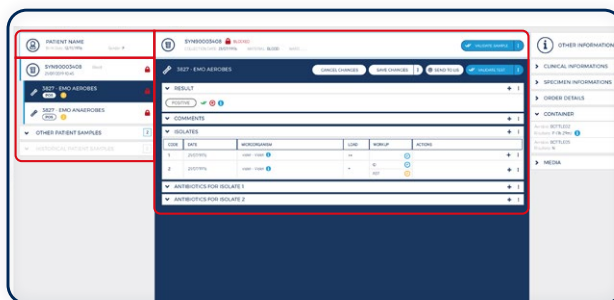
ラボのニーズに焦点を当てる



技術ベースの品質

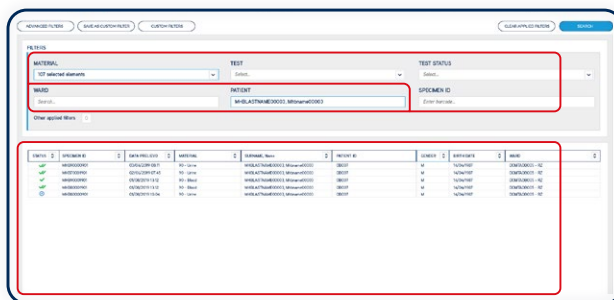
MicroHub®は患者を中心に考えたインターフェースです。検証ページでは、すべての患者データにアクセスして結果を検証し、進行中のプロセスを追跡し、費用の掛かる不要な繰り返し作業を回避することができます。

- 患者属性
- 進行中、完了済、過去の検査
- 検証ハブ



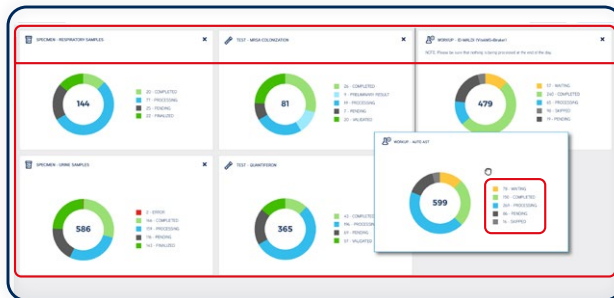
詳細検索ページは、MicroHub®の柔軟性を理想的に表現しています。用途やアクセス権に応じて、わずか数クリックで対象のデータにアクセスできます。

- 患者関連フィルター
- 検査関連フィルター
- 検索条件を追加したワークリスト



作業管理ページでは、ラボのリアルタイムパフォーマンスと作業量を追跡し、優先順位の高い指標として選択したデータをハイライトすることができます。

- カスタマイズ可能なダッシュボード
- データ分類
- 作業状況と作業量



参考学術文献

このプロダクトフォーカスで引用した全ての研究文献一覧

1. Zaninotto M, Plebani M. The "hospital central laboratory": automation, integration and clinical usefulness. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2010.
2. Hoi-Ying Elsie Yu, Harold Lanzoni, Tracy Steffen, et al. Improving Laboratory Processes with Total Laboratory Automation. *Laboratory Medicine*, 2019.
3. Jonathan R Genzen, Carey-Ann D Burnham, Robin A Felder, et al. Challenges and Opportunities in Implementing Total Laboratory Automation. *Clinical Chemistry*, 2018.
4. Karissa Culbreath, Heather Piwonka, John Korver, et al. Benefits Derived from Full Laboratory Automation in Microbiology: a Tale of Four Laboratories. *Journal of Clinical Microbiology*, 2021.
5. A. Cherkaoui, G. Renzi, N. Vuilleumier, et al. Copan WASPLab automation significantly reduces incubation times and allows earlier culture readings *Clinical Microbiology and Infection*, 2019.
6. Stefano Mancini, Kim Röthlin, Elias Bodendoerfer, et al. Tentative breakpoints and areas of technical uncertainty for early reading automated disc diffusion for Enterobacterales. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2020.
7. Justin Baker, Karen Timm, Matthew Faron, et al. Digital image analysis for the detection of Group B Streptococcus from ChromID StreptoB Media using a PhenoMatrix Artificial Intelligence Software Algorithm. *Journal of Clinical Microbiology*, 2020.
8. Tam T. Van, Kenneth Mata, Jennifer Dien Bard. Automated Detection of Streptococcus pyogenes Pharyngitis by Use of Colorex Strep A CHROMagar and WASPLab Artificial Intelligence Chromogenic Detection Module Software. *Journal of Clinical Microbiology*, 2019

注釈

本プロダクトフォーカスに記載の製品の日本における販売については個別にお問い合わせください。

[a]. このパンフレットに記載されているシステムが関与する診断結果における信頼性を高め、システムを安全かつ正常に機能させるため、交換部品、消耗品、および技術サポートは Copan (または当社の認定代理店) が提供しなければなりません。第三者の提供する容器、培地や消耗品をCopanシステムに適用する場合には、Copanの承認が必要です。制限事項が適用される場合がありますのでCopanの公式技術資料を参照してください。

[b]. WASPLab®画像システムは

[c]. 特許を取得しており (AU2014259028B2, JP6460421B2, IT1417398) 特許出願中 (EP2989470A1, US2016083686A1)です。

[d]. 有資格者による最終報告に従うこと。

[e]. この製品は未発売です。

プレート互換性、菌株互換性は継続的に研究開発されています。このパンフレットに記載されている装置やシステムの最新の情報についてはCopanにお問い合わせください。



This document may contain product information otherwise not accessible or valid in your country. Please be aware that Copan Wasp s.r.l. does take any responsibility for accessing such information which may not comply with any valid legal process, regulation, registration or usage in the country of your origin. Product clearance and availability restrictions may apply in some Countries. Please refer to Copan website (www.copangroup.com) to view and/or download the most recent version of the brochure. This document is mainly intended for marketing purposes, always consult product insert for complete information. The use of these products in association with diagnostic kits or instrumentation should be previously validated by the user. ©2021 Copan Italia. All rights reserved. The trademarks mentioned herein are property of Copan Italia S.p.A.
Code: MMWB-GENo4JARoo 2021-06



@copangroup

Copan Wasp s.r.l.
Via A. Grandi 32,
25125 Brescia, Italy

t | f +030 2687218
@ | wasp@copangroup.com
www.copangroup.com