

Das Kleine Buch der Kennzeichnung und Nachverfolgung in der Diagnostik

40
YEARS

 **Computype™**

Diagnostik:

eine globale Branche mit dem Ziel einer präzisen, effizienten und innovativen Patientenversorgung

Der globale Diagnostikmarkt wächst unaufhaltsam. Dank ständiger Innovationen können Krankheiten, Infektionen und Störungen immer schneller und zuverlässiger erkannt werden. Die Ergebnisse von Diagnostiktests sind von entscheidender Bedeutung, um festzustellen, welche Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Auch wenn die Diagnostik viele verschiedene Fachrichtungen, Technologien und Schwerpunkte umfasst, haben diese eines gemeinsam: die Notwendigkeit einer automatisierten Kennzeichnung.

Sei es für die Nachverfolgung von Proben, die Überwachung geschützter Verbrauchsstoffe oder die eindeutige Kennzeichnung von Reagenzien: Der Bedarf an Etiketten und RFID-Technologie bleibt unverändert hoch.

Führende Diagnostikunternehmen verlassen sich auf unsere Nachverfolgungslösungen, die stets dem neuesten Entwicklungsstand entsprechen.

Diagnostik weltweit

Die ständig wachsende und zunehmend komplexe globale Diagnostikbranche umfasst verschiedene Fachrichtungen, die sich wiederum auf bestimmte Schwerpunkte konzentrieren.

27%

Immundiagnostik:

- Bei Immunoassays und in der Immunchemie werden Moleküle anhand von Antikörpern und/oder Antigenen untersucht.
- Diagnose von: HIV/AIDS, Hepatitis C

16%

Blutuntersuchungen:

- In der Hämatologie werden Blut und dessen Bestandteile (rote und weiße Blutkörperchen, Thrombozyten, Gefäße, Knochenmark, etc.) untersucht.
- Diagnose von: Leukämie, Anämie

13%

Molekulardiagnostik:

- Eine Reihe von Verfahren zur Untersuchung von DNA- und RNA- Merkmalen, die mit bestimmten Erkrankungen in Verbindung gebracht werden
- Diagnose von: genetisch bedingten Störungen wie Mukoviszidose

24%

Klinische Chemie:

- Ein Schwerpunkt der klinischen Pathologie, der meist die Analyse von Körperflüssigkeiten betrifft
- Diagnose von: mit Fettleibigkeit oder der Schilddrüse assoziierten Erkrankungen

15%

Gewebediagnostik:

- Hierzu zählen Fachrichtungen wie Immunhistochemie, Spezialfärbungen und digitale Pathologie zur Analyse und Diagnose von Gewebe- oder Biopsieproben.
- Diagnose von: Krebs, Autoimmunerkrankungen

5%

Andere IVD-Techniken:

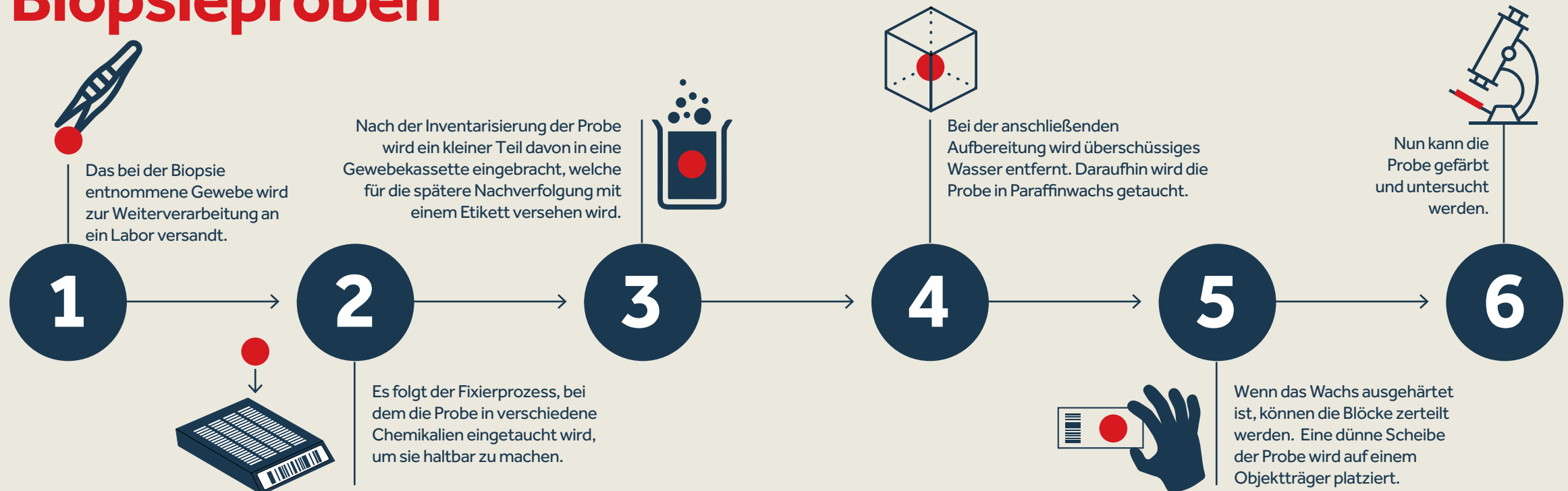
Es gibt zahlreiche Gründe für das Wachstum und die ständige Weiterentwicklung der globalen Diagnostik:

- Zunehmende Inzidenz
- Überalterung
- Höheres Gesundheitsbewusstsein
- Hohe Nachfrage nach präzisen und kostengünstigen Tests
- Bedarf an schneller Markteinführung

Was haben alle diese Fachrichtungen gemeinsam?

Richtig! Die Notwendigkeit, Proben während des gesamten Verfahrens nachzuverfolgen. Ob Blut-, Speichel- oder Biopsieproben: Die Verwaltung der Patientendaten anhand einer eindeutigen, automatischen Kennzeichnung ist unverzichtbar, um eine präzise und schnelle Diagnose zu ermöglichen.

Gewebeaufbereitung: Nachverfolgung von Biopsieproben



Manche Labore kennzeichnen ihre Kassetten anhand der Direct-Mark-Technik, während andere Barcode-Etiketten verwenden. Das Ziel ist dabei immer, eine lückenlose Nachverfolgung zu gewährleisten.

Egal ob die Probe mehrere Stunden lang eingetaucht oder das Etikett einfach nur mit einer Chemikalie abgewischt wird: Die Barcodes auf den Gewebekassetten müssen der Behandlung mit aggressiven Stoffen standhalten. Dazu zählen zum Beispiel:

- Xylene
- Paraffin
- Ethanol
- Formaldehyd
- Kochsalzlösung

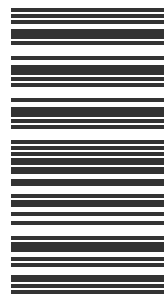
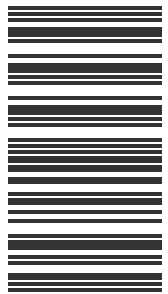
Ein lückenlose Überwachung

Print-on-Demand-Replikatoren ermöglichen es dem Labor, den Barcode auf einer Gewebekassette zu scannen und das entsprechende Objektträgeretikett auszudrucken. Auf diese Weise wird eine lückenlose Überwachung während der gesamten „Lebensdauer“ einer Probe gewährleistet.

Etiketten für Objektträger in der Histologie für präzise und effiziente Diagnosen

Anhand des Barcodes können die Proben in jeder Phase des automatisierten Verfahrens sicher identifiziert werden. Dadurch werden die wichtigsten Anforderungen an den Prozess erfüllt:

- ✓ Qualität
- ✓ Risikominderung
- ✓ Schlanke Abläufe
- ✓ Optimierte Nutzung der Arbeitszeit
- ✓ Patientenschutz
- ✓ Effiziente und präzise Diagnosen



Diese kleinen, jedoch äußerst zuverlässigen Etiketten erfüllen verschiedene Funktionen. Ihre Hauptaufgabe besteht darin sicherzustellen, dass jede Probe ihre ursprüngliche Identität bewahrt.

- Egal ob es sich um einen linearen Barcode, einen 2D-Code, einen für das menschliche Auge lesbaren Code oder eine Kombination aus diesen Varianten handelt: Die Hauptfunktion der Objektträgeretiketten für die Histologie besteht darin, die Proben eindeutig zu kennzeichnen.

- Häufig wird ein Barcode beim Laden in die automatisierte Färbepattform mehrfach automatisch gescannt, um einen reibungslosen Workflow zu gewährleisten.
- Diese kleinen, speziell für raue Bedingungen konzipierten Etiketten widerstehen H&E-Färbemitteln, Spezialfärbemitteln und anderen Laborchemikalien.
- Neben der eindeutigen Kennzeichnung können durch den Aufbau, die Form und die Neigung der Objektträgeretiketten zudem die Richtung und der Fluss des Färbemittels über den Objektträger gesteuert werden.

Wussten Sie, dass...

Computype jedes Jahr über

135,000,000

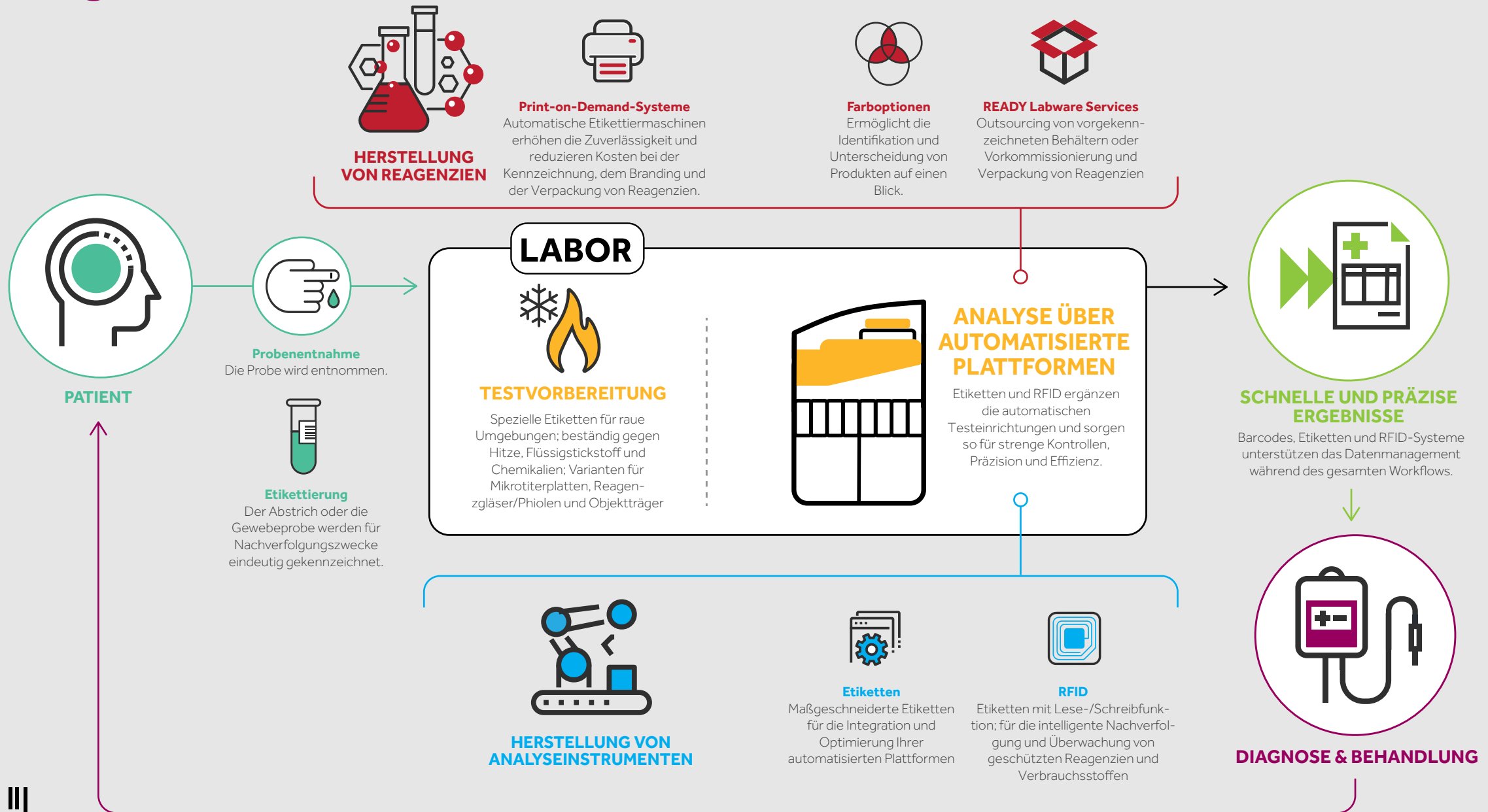
maßgeschneiderte Etiketten für Objektträger liefert, die in automatisierten Färbepattformen der Histologie zum Einsatz kommen?

Objektträger werden häufig bis zu

10 Jahre lang aufbewahrt

Automatische Kennzeichnung für präzise und effiziente Diagnosen

Bei der Erstellung korrekter Patientendiagnosen sind Präzision und Sicherheit von entscheidender Bedeutung. Die bewährten automatischen Kennzeichnungslösungen von Computype sorgen durch eine Verbesserung von Datenmanagement und Konnektivität für schlankere Abläufe.



RFID-Etikettiersysteme: Grundlagen

RFID bezeichnet den Einsatz von Funkwellen zur automatischen Kennzeichnung. Abhängig von Ihren Anforderungen und Zielen gibt es nahezu unbegrenzte Einsatzmöglichkeiten für diese Technologie.

Unterstützende Technologie

Intelligente Kennzeichnung



RFID-Codierdrucker



Gekennzeichnetes Produkt

Reagenzien
Verbrauchsstoffe
Probenträger
Kapillaren-Array
Puffer

Individuelle Data-
Flow-Integration:

Unzählige Optionen
für die Datenübermittlung
und -nutzung



Antenne Lesegerät vernetzter Computer



Handscanner vernetzter Computer



IF-NFC- / HC-kompatibles Smartphone

Beispiele:



Ablaufdatum



Dokumentation zur bestimmungsgemäßen
Verwendung



Auditdaten



Protokollierung

RFID: Optimierung der Prozesse und des Informationsflusses in der Diagnostik

Wie wird die RFID-Technologie in der globalen Diagnostik eingesetzt? Der Fantasie innovativer Gesundheitsexperten sind keine Grenzen gesetzt. Die Echtzeit-Übermittlung von intelligenten Daten eröffnet eine völlig neue Dimension des Informationsaustauschs.

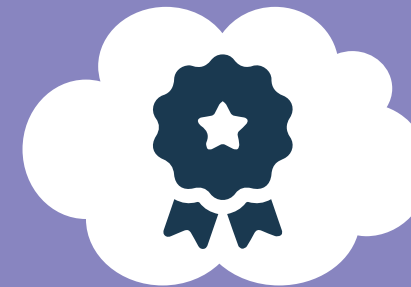


Authentifizierung:

Bei der automatisierten Verwendung von Reagenzien und Verbrauchsstoffen ist es wichtig sicherzustellen, dass geschützte Reagenzien nicht in einem Instrument verwendet werden, für das sie nicht bestimmt sind. Mithilfe der RFID-Technologie können zugelassene Reagenzien überprüft oder der Chip anhand einer „Kill“-Funktion deaktiviert werden, wenn eine Manipulation oder ein unzulässiges Reagenz erkannt wird.

Vorausschauende Instandhaltung:

Diagnosegeräte erfordern für gewöhnlich vorbeugende Instandhaltungsmaßnahmen durch Techniker und gelegentlich den Einbau von Ersatzteilen oder die Durchführung von Firmware-Aktualisierungen und Softwareänderungen. RFID kann bei der vorausschauenden Instandhaltung eingesetzt werden, um die Bediener an das Nachfüllen von Verbrauchsstoffen oder die Durchführung anderer Aufgaben zu erinnern, die für die Optimierung der Systemleistung und die Reduzierung von Stillstandszeiten erforderlich sind.



Qualitätssicherung:

Die optionale „Lesefähigkeit“ der RFID-Transponder erweist sich bei der Qualitätssicherung als großer Vorteil, da sie zu verschiedenen Zeitpunkten der Lebensdauer eines Objekts das Schreiben von Daten auf den IC-Chip ermöglicht. Bei der Probennachverfolgung können das Datum und die Uhrzeit verschiedener Vorgänge und andere Faktoren wie Gewicht, Umweltparameter oder Zykluszeiten erfasst werden. Mit der RFID-Technologie ist es möglich festzustellen, ob Variablen außerhalb der erwarteten Grenzen liegen und Bediener auf drohende Ausfälle hinzuweisen.

Automatische Datenprotokollierung:

Ein neues Einsatzgebiet der RFID-Technologie ist die kostengünstige Datenerfassung, bei der Labortechniker anhand von passiven oder „batteriebetriebenen“ Sensoren die Datenhistorie auf dem RFID-Chip speichern und die entsprechenden Informationen regelmäßig aktualisieren. Diese Möglichkeit erweist sich vor allem dann als nützlich, wenn die Probenqualität stark von stabilen Umgebungsbedingungen bei der Lagerung und Verarbeitung abhängt. Die RFID-Technologie kann als „Gedächtnis“ der Probe fungieren und Variablen erfassen, die außerhalb bestimmter Parameter liegen.



Probennachverfolgung:

Während Laborinformationssysteme die Laborprozesse einfach über LIMS-Plattformen abwickeln, gestaltet sich die Probennachverfolgung oftmals komplizierter, wenn die Prozesse an mehr als einem Ort stattfinden. In diesen Fällen kann die RFID-Technologie das Management der eingehenden Proben erheblich erleichtern. Ein Liefertor kann zum Beispiel mit RFID-Lesegeräten versehen werden, die den Inhalt der Proben bestimmen, ohne dass ein Öffnen der Verpackung erforderlich ist.

RFID: Nachverfolgung von Reagenzien und Verbrauchsstoffen in geschlossenen Analysesystemen

Die in Diagnoseinstrumenten verwendeten Reagenzien sind für den Kunden oft besonders wertvoll. Abgesehen davon, dass es sich häufig um sehr spezielle Reagenzien und Verbrauchsstoffe handelt, sind einige sogar geschützt und eigens für die Verwendung mit einer bestimmten Plattform oder einem bestimmten Instrument konzipiert. Die RFID-Technologie gewährleistet eine reibungslose Konnektivität und Kommunikation der Reagenzien und Verbrauchsstoffe mit den jeweiligen Plattformen.

Ablaufdatum:

RFID-Tags können so codiert werden, dass sie das Ablaufdatum der Reagenzien oder Verbrauchsstoffe enthalten. Diese Daten können an ein zentrales Bestandsmanagement angebunden werden, das die automatische Nachbestellung der Verbrauchsstoffe ermöglicht. Die Speicherung des Ablaufdatums auf jedem einzelnen Reagenzienbehälter erlaubt es den Herstellern, präzise Tests anzubieten, die innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens durchgeführt werden.

Restlebensdauer:

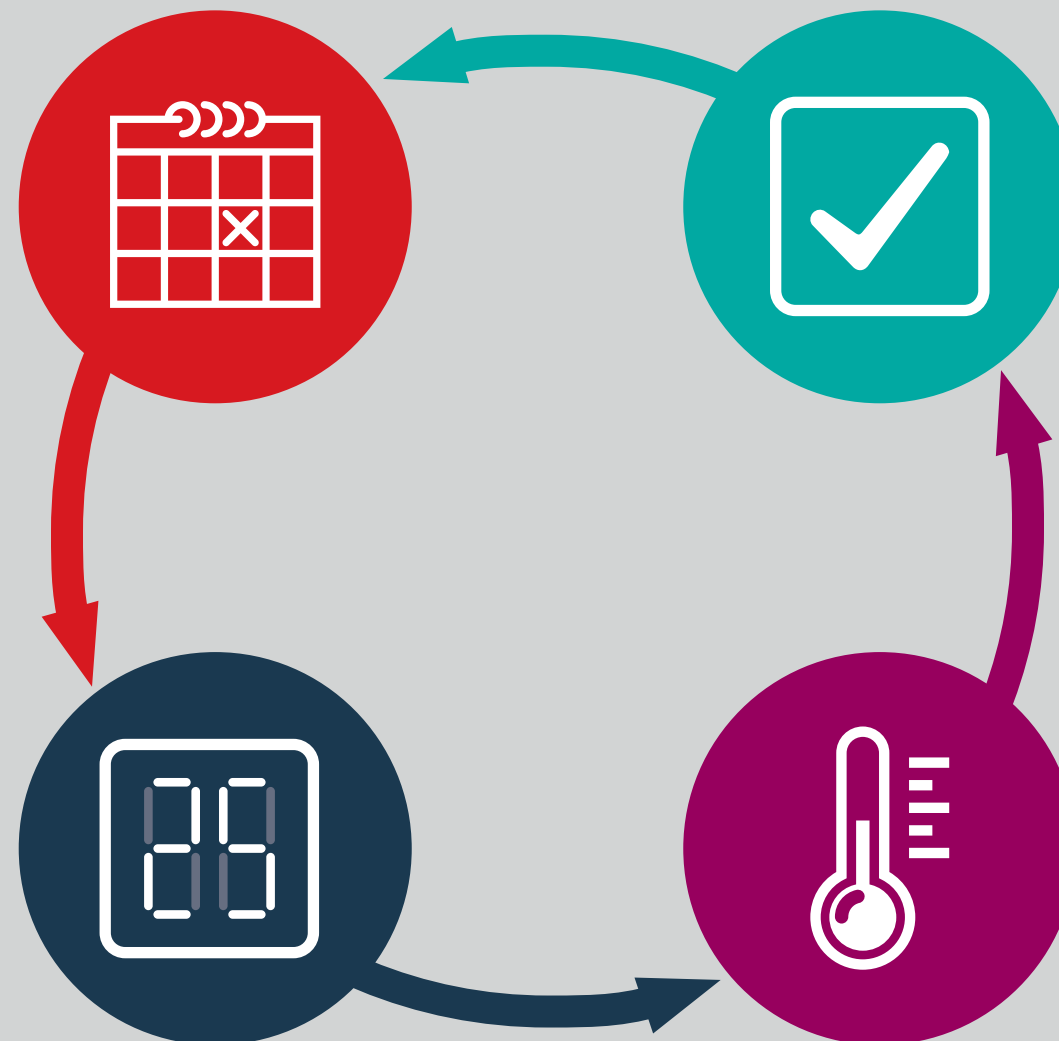
Mit der RFID-Technologie können inkrementelle Variablen zur Lebensdauer und/oder zur Anzahl der verbleibenden Tests für ein bestimmtes Reagenz gespeichert werden. Wenn beispielsweise für ein Reagenz 100 Tests erlaubt sind, kann das Tag eine Variable für „durchgeführte Tests“ inkrementieren und die Anzahl der verbleibenden Durchläufe auf der Benutzeroberfläche oder auf dem Bildschirm des jeweiligen Instruments anzeigen. Dadurch wird sichergestellt, dass alle Tests präzise und unter Verwendung der richtigen Anzahl an Reagenzien durchgeführt werden.

Überprüfung der Authentizität:

Die RFID-Technologie kann überdies verwendet werden, um die Echtheit von Reagenzien und Verbrauchsstoffen zu überprüfen. Durch das Einlesen einer verschlüsselten Zeichenfolge und deren Entschlüsselung über die Gerätesoftware können die Hersteller garantieren, dass in ihren Instrumenten nur zugelassene Reagenzien und Verbrauchsstoffe zum Einsatz kommen.

Sensordaten:

Bei temperaturempfindlichen Reagenzien können die RFID-Tags mit Sensoren gekoppelt werden, die sicherstellen, dass der vorgesehene Temperaturbereich niemals überschritten wird. Ein integrierter „Kill-Code“ sorgt dafür, dass unzulässige Reagenzien eine Fehlermeldung auslösen und verhindert deren Verwendung.



Mehr als nur eine schöne Verpackung: Bringen Sie Farbe in Ihre Diagnostikanwendung



Firmendaten, Logos und Produktinformationen auf Reagenzienbehältern, Verpackungen und Kits

Immer mehr Diagnostikbereiche setzen auf die Vorteile einer farblichen Kennzeichnung ihrer Etiketten:



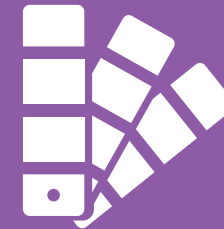
Farbcodierung von Laborutensilien oder Reagenzien, sodass der Anwender weiß, wann diese zu verwenden sind oder zu welchem Verfahren sie gehören

Abc

Etiketten mit erweiterten Inhalten und durch die Schriftfarbe oder farbige Hintergründe separierten Informationen



Warn- und Gefahrenhinweise, GHS-Konformität



Codierung und farbliche Abstimmung mit anderen Behältern oder Anweisungen für Entnahmesets

Mit weniger Ressourcen mehr erreichen



Outsourcing

Viele Aufgaben und Prozesse in der Diagnostik können an einen externen Dienstleister ausgelagert werden: von Test- und Logistikaufgaben bis hin zur Vorkommissionierung und Barcode-Kennzeichnung.

Diagnostikfirmen aus aller Welt arbeiten zusammen, um ihre Prozesse zu optimieren.

Outsourcing

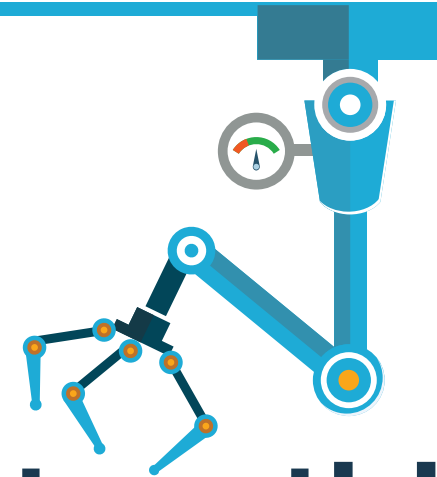


Wussten Sie, dass ...

Sie viele Aufgaben und Phasen der Barcode-Kennzeichnung, Etikettierung und Vorkommissionierung an einen externen Dienstleister auslagern können?

- Vorgekennzeichnete Laborutensilien oder Behälter reduzieren Personal- und Verwaltungsaufwand.

- Eine individuelle Vorkommissionierung und Verpackung gewährleistet eine lückenlose und zuverlässige Überwachung sowie eine optimierte Ressourcenverteilung.



und Automatisierung

Automatisierung

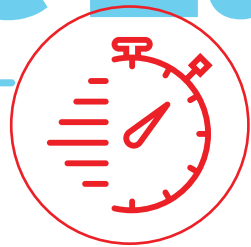
Wenn bei der Etikettierung bedarfsabhängige Informationen, wie etwa Zeit- und Datumstempel oder Produktdaten, angebracht werden sollen, gewährleistet eine automatisierte Lösung eine schnelle und zuverlässige Kennzeichnung. Auf diese Weise kann menschliches Versagen reduziert, die Positionierung der Etiketten optimiert, der Durchsatz gesteigert und ein konsistenteres Ergebnis erzielt werden.



Da das Gesundheitswesen weltweit zunehmend an Bedeutung gewinnt, entwickeln sich auch die Diagnosetechniken und -prozesse sowie der Automatisierungsgrad ständig weiter. Die Zukunft ist vielversprechend und wird immer schnellere und effizientere Diagnosen mit sich bringen.

Entscheidende Fortschritte sind in den kommenden Monaten vor allem in folgenden Bereichen zu erwarten:

Die Zukunft der Diagnostik



Automatisierung: Nach wie vor wird alles daran gesetzt, Diagnosen so schnell wie möglich zu erstellen. Durch Automatisierungstechnik können mehrere Tests gleichzeitig durchgeführt und die Geschwindigkeit bei der Diagnostik erhöht werden.

Selbsttests/ Diagnoseerstellung direkt am Behandlungsort: Die Diagnoseerstellung direkt am Behandlungsort erfreut sich zunehmender Beliebtheit, da das Ergebnis anhand von Schnelltests unmittelbar zur Verfügung steht.



Minimal-invasive Verfahren: Minimal-invasive Verfahren für Untersuchungen und die Entnahme kleinerer Proben tragen zu einer schnelleren Erholung der Patienten bei.

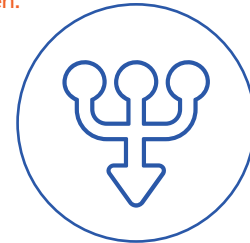
Individuelle Behandlungen: Da Pharmaindustrie und Diagnostikbranche enger zusammen arbeiten als jemals zuvor, werden die Präzision und Häufigkeit von Diagnosen, die auf Grundlage der individuellen Konstitution eines Patienten erstellt werden, weiterhin zunehmen.



Fusionen und Übernahmen: Da die Grenzen zwischen Pharma, Biopharma und Diagnostik immer mehr verschwimmen, versuchen viele Unternehmen, ihren Einfluss durch Fusionen und Übernahmen zu vergrößern. Auf diese Weise können sie gleichzeitig an der Diagnostik und an der Behandlung einer bestimmten Erkrankung mitwirken.



Gesundheitsbewusstsein: Ein höherer Bildungsstand und staatliche Kampagnen fördern weltweit das Bewusstsein für Krankheiten und die zugehörigen Behandlungsmöglichkeiten. Zudem investieren die Regierungen vieler Länder verstärkt in das Gesundheitswesen.



Outsourcing: Die Zusammenarbeit mit Laboren, die eine immer wichtigere Rolle einnehmen, gibt Diagnostikbetrieben die Möglichkeit, sich verstärkt auf die Weiterentwicklung ihrer Diagnoseverfahren zu konzentrieren. Die steigende Nachfrage nach privaten Laboren wird das Wachstum der Branche ebenfalls vorantreiben.

Unsere Stärken



Computype™

Angesichts der wachsenden Nachfrage nach präziseren und schnelleren Diagnostiklösungen steigt auch der Bedarf an einer zuverlässigen, automatischen Kennzeichnung.

Hier kommen wir ins Spiel. Unsere Stärken sind die Nachverfolgung von Proben, die Überwachung von geschützten Verbrauchsstoffen und die eindeutige Kennzeichnung von Reagenzien. Wir bieten Ihnen die RFID-Technologie und die Etiketten, die Sie benötigen. Zudem unterstützen wir Sie durch unseren erstklassigen Service. Wir beraten Sie zu Ihren individuellen Anforderungen und künftigen Zielen und konzipieren eine Lösung, die speziell auf Ihren Bedarf zugeschnitten ist. Sie erhalten eine Kombination aus Beratung und Technologie ohne Kompromisse und ohne Abstriche. Unsere automatischen Kennzeichnungslösungen haben sich bereits bei mehreren branchenführenden Diagnostikbetrieben bewährt.

Wir sind zuversichtlich, dass wir auch Sie von unseren Stärken überzeugen können.

Um mehr zu erfahren, kontaktieren Sie uns unter contactus@computype.com oder besuchen Sie www.computype.com



www.computype.com

