

# BIZTONSÁGOS MINTATÁROLÁS A BIOBANKBAN, AVAGY MIT KERES EGY ROBOT A FAGYASZTÓBAN

Dr. Veréb Zoltán  
SZTE, IKIKK Biobank KK vezető

# BEVEZETÉS - GLOBÁLIS EGÉSZSÉGÜGYI TREND



**2019 - a 13. általános keretprogram kezdete.**

**+1 milliárd ember élvezi az általános egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést,**

**+1 milliárd embert védenek az egészségügyi vészhelyzetek (biztosított ellátás)**

**+1 milliárd ember élvezi jobb egészségügyi ellátást és jólétet.**

# BEVEZETÉS - GLOBÁLIS EGÉSZSÉGÜGYI TREND



## **Betegközpontú ellátás fejlesztése**

Harmonizáció , standardizáció

Vertikális és horizontális konszolidáció

## **Személyre szabott orvoslás**

Smart healthcare (Smart drugs, implants and medical devices)

Hálózatosodás

Költséghatékonyság növelése

- Egészségügyi kiadások csökkentése

- **Hatékonyság, eredményesség növelése**

- Lokalizáció (erőforrás, kompetencia, technológia)

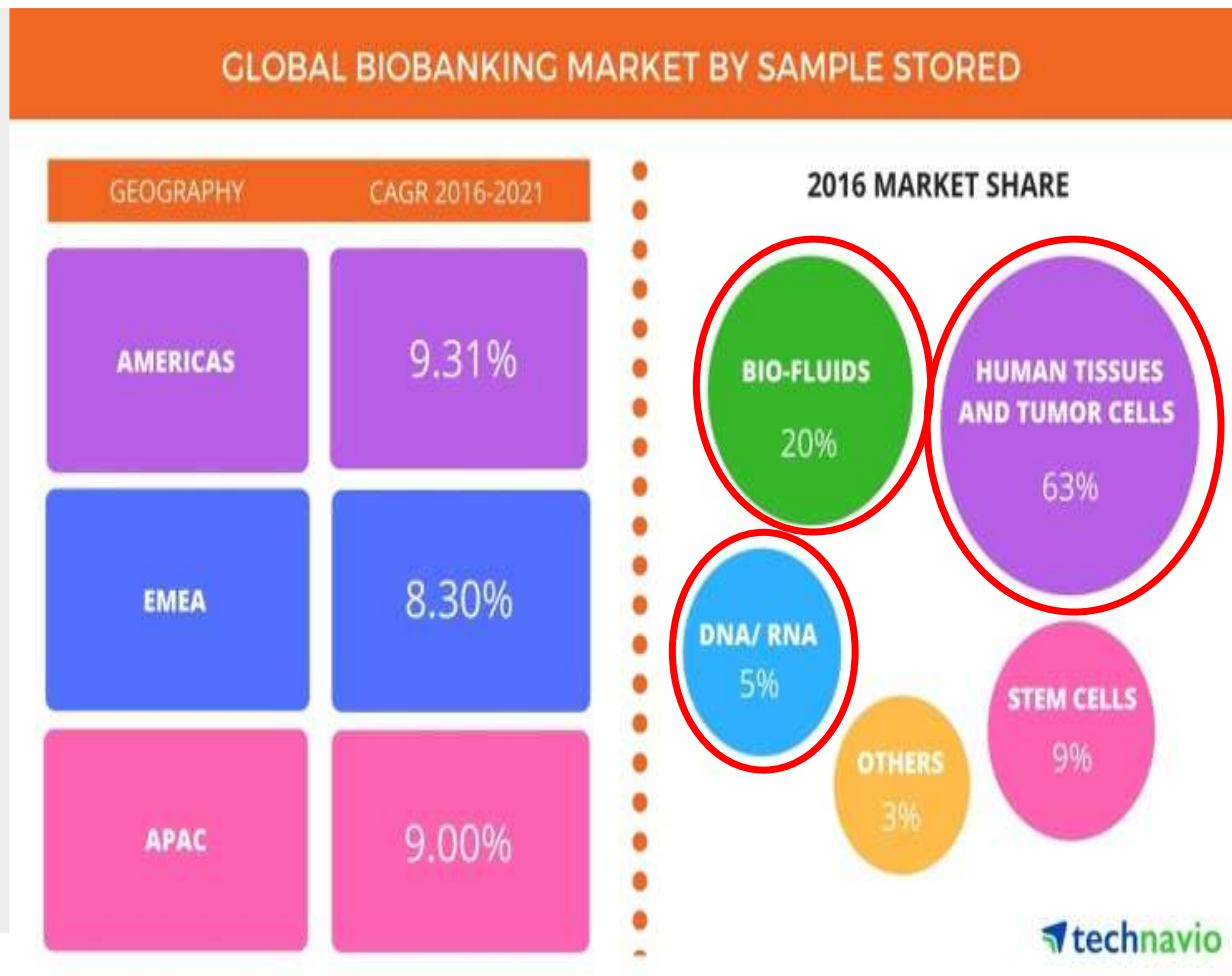
# BIOBANKOK

A biobankokat különféle alkalmazásokhoz használják, például klinikai kutatásokhoz, élettudományi és orvosi kutatásokhoz és regeneratív medicinához.

Ezek közül a klinikai kutatások teszik ki a legnagyobb arányt, 2018-ban 49,2% -ot.

Ez annak tulajdonítható, hogy a gyógyszerek, diagnosztikai eszközök és termékek biztonságosságának és hatékonyságának meghatározására irányuló klinikai kutatások világszerte növekednek.

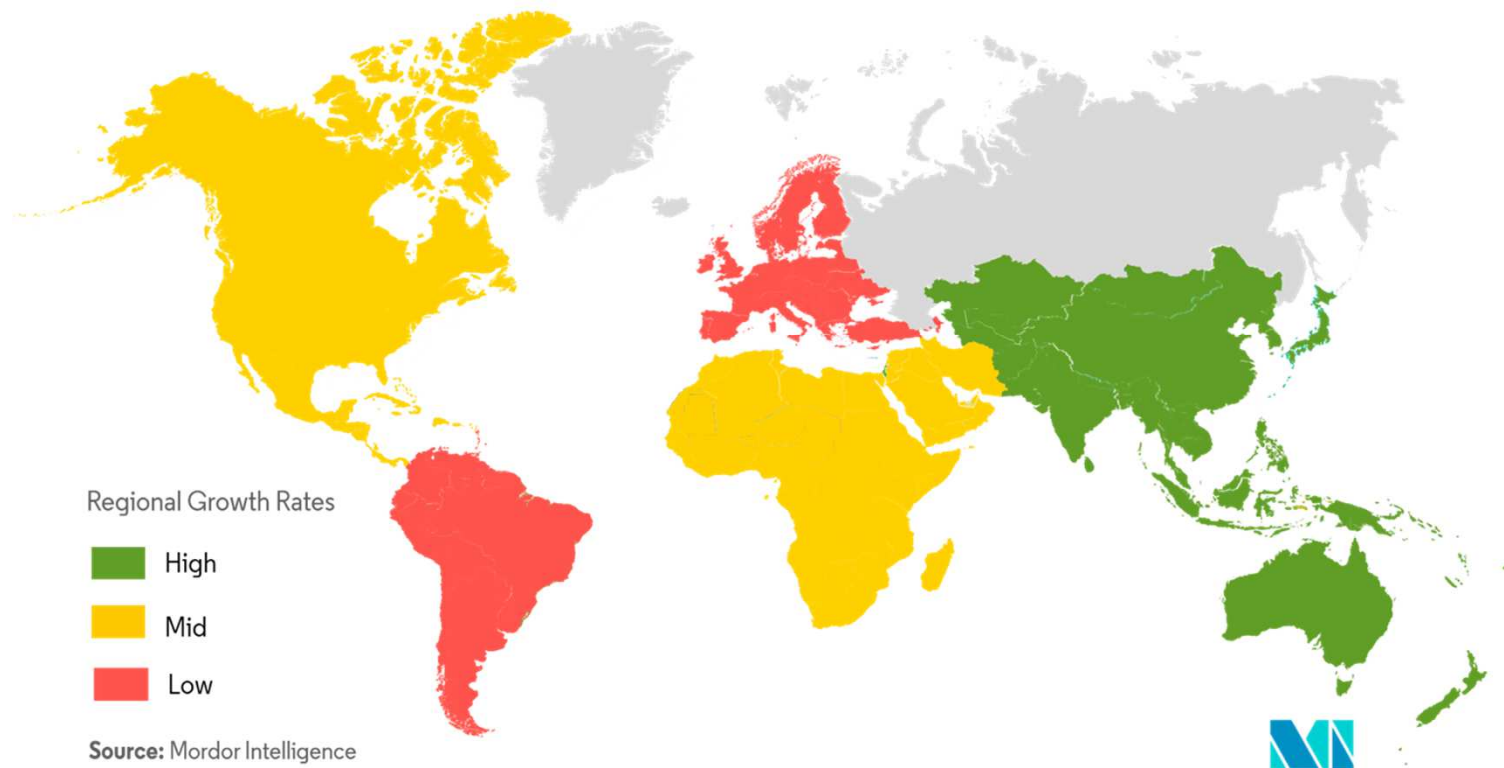
Leggyorsabban növekvő szektor a regeneratív medicina.



# BIOBANKOK

- A biobanki tevékenységekhez kötődő piacok értéke 1.8 milliárd USD
- Évente világszerte kb. 100 millió regisztrált minta kerül biobankokba.

Biobanks Market - Growth Rate by Region (2018)



# BIOBANKI TEVÉKENYSÉG - NEMZETI SZABÁLYOZÁS

- *2008. évi XXI. törvény a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működési szabályairól*
- 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
- 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről
- 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről
- 73/2013. (XII. 2.) EMMI rendelet az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az egészségügyi szolgáltatás nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekkel összefüggő módosításáról.
- 1/2012. (V. 31.) EMMI rendelet Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet és az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet módosításáról (Magyar Közlöny, 64:10130, 2012. május 31., csütörtök)
- 26/2008. (VII. 11.) EüM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet módosításáról
- *2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények vonatkozásában történő végrehajtásáról (CELEX-32006L0017-HU)*

# **BIOBANKI TEVÉKENYSÉG - NEMZETI SZABÁLYOZÁS**

## **Biobanki tevékenység (6702)**

### **Szövetbanki tevékenység (6001)**

- Csontszövet, csontbank (Orthopedia)
- Homograft bank (kardiovaszkuláris szövetbank )
- Cornea Bank (Szaruhártyaszövet)
- Kötő és támasztószövet gyűjtés és tárolás
- Zsírszövet gyűjtés és tárolás
- Humán ér- és billentyűszövet
- Klinikai diagnosztika céljából gyűjtött de meg nem semmisített szövetek

**Klinikai genetika (humángenetika)  
biobanki tevékenység  
(gyűjtés és tárolás) (6702)**

### **Sejtbanki tevékenység ( 6002 )**

- Hemopoetikus őssejtbank
- A keratinocyta (hámsejt) bank
- Köldökzsinór vér (hemopoetikus őssejt), illetve köldökzsinór szövet (mesenchymális őssejt)
- Ivarsejtbank (férfi ivarsejt – spermium, női ivarsejt – petesejt) és embrióbank
- Humán primer sejtenyészetek
- Köldökzsinór/KZS vér bank (6003 )
- Köldökzsinór/KZS vér gyűjtés (6013)
- Köldökzsinór/KZS vér szállítás (6023 )

# SZTE – BIOBANK FEJLESZTÉS CÉLOK

## Egészségügyi célok

Megfelelés a hazai és nemzetközi új előírásoknak, törvényeknek, ajánlásoknak, direktíváknak és standardeknek  
WHO 13. keretprogram  
EU Health 2020-2027

Személyre szabott orvoslás  
Betegközpontú ellátás  
Harmonizáció , standardizáció  
Smart healthcare  
Költséghatékonyság növelése  
Hatékonyság növelése  
Lokalizáció  
Hálózatosodás

## Tudományos célok

Belső kutatási szolgáltatás nyújtása. A meglévő minták és adatok alapján a biobank támogatni tudja majd az SZTE kutatóit, jelentősen rövidíthető a projekt ráfordítási idő, ennek következtében a publikálások és disszeminációk ideje is lerövidül.

Az új infrastruktúra elősegíti és támogatja számos jelenleg futó egyetemi fejlesztés sikeres megvalósítását is, megalapozza az SZTE új nemzetközi együttműködésekben és pályázatokban való részvételét.

## Stratégiai célok

EU szinten a következő támogatási időszakban a kutatási, innovációs és egészségügyi finanszírozási alapokban több pénzforrás fog rendelkezésre állni, és ez hatással lesz a hazai támogatási rendszerre is. Az új biobanki infrastruktúra eddig nem kiaknázott új pályázati lehetőségeket

A modern biobank szorosabb együttműködést tesz lehetővé a hazai és nemzetközi gyógyszergyártó cégekkel. Az új biobank révén az SZTE olyan ipari szegmensben tud szolgáltatást nyújtani, mely regionálisan számukra nem volt eddig elérhető.



# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK

## 2008 - 2019



# MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZEREK BIOBANKI TEVÉKENYSÉGHEZ

**Probléma: rendkívül szerteágazó tevékenységek!**

## Quality management systems/Standards

ISO 11737-1:2006  
ISO/CD 11737-1  
ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007  
ISO/NP 11737-2  
ISO 11737-2:2009  
ISO 7713:1985  
ISO 12771:1997  
ISO 12772:1997  
ISO 13130:2011  
ISO 13132:2011  
ISO 15189:2012  
ISO 15190:2003  
ISO/TS 17518:2015  
ISO/TS 17822-1:2014  
ISO/DTS 20658  
ISO/TS 22367:2008  
ISO/TS 22367:2008/Cor:2009  
ISO/TR 22869:2005 implementation of ISO  
15189: 2003  
ISO 22870:2006  
ISO/FDIS 22870  
ISO 24998:2008  
ISO 13079:2011  
ISO 15193:2009  
ISO 15194:2009  
ISO 15197:2013  
ISO 15198:2004  
ISO 16256:2012  
ISO 17511:2003  
ISO/NP 17511  
ISO 18113-1:2009  
ISO 18113-2:2009  
ISO 18113-3:2009  
ISO 18113-4:2009  
ISO 18113-5:2009

**GMP, GLP, GDP, GCP**

**GDPR,  
ISO 15190**

**MEES**

ISO/CD 15195  
ISO 15195:2003  
ISO 18385:2016  
ISO 11607-1:2006  
ISO/NP 11607-1  
ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014  
ISO 11607-2:2006  
ISO/NP 11607-2  
ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014  
ISO 11238:2012  
ISO/NP 11238  
ISO 13274:2013  
ISO 13274:2013/Cor 1:2014  
ISO 16103:2005  
ISO 16495:2013  
ISO 16883:2007  
ISO/IEC TR 24714-1:2008  
ISO/IEC Guide 2:2004  
ISO/IEC TR 19764:2005  
ISO Guide 73:2009  
ISO/IEC Guide 59:1994  
ISO 11737-1:2006  
ISO/CD 11737-1  
ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007  
ISO/NP 11737-2  
ISO 11737-2:2009  
ISO/CD 20186-3

ISO/CD 20186-1  
ISO/CD 20186-2  
ISO/CD 10993-5  
ISO 10993-6:2007  
ISO 10993-12:2012  
ISO 13022:2012  
ISO 22442-1:2015  
ISO 22442-2:2015  
ISO 22442-3:2007  
ISO/TR 22442-4:2010  
ISO 23640:2011  
ISO 29701:2010  
ISO/CD 10993-1  
ISO 18153:2003  
ISO 19001:2013  
ISO/DIS 20166-1  
ISO/DIS 20166-2  
ISO/DIS 20166-3  
ISO/DIS 20184-1  
ISO/DIS 20184-2  
**ISO/TC 276**  
**ISO 17025:2005**  
**ISO 14001**  
**ISO/IEC 27001**  
**ISO 50001**  
**ISO 9001**

ISO/TS 14071:2014 Additional requirements and guidelines to ISO 14044:2006  
ISO/TR 14047:2012 examples on how to apply ISO 14044  
ISO/TS 16775:2014 guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2  
ISO/PRF TR 14073 examples on how to apply ISO 14046  
ISO/AWI 16106 guidelines for the application of ISO 9001  
ISO 16106:2006 guidelines for the application of ISO 9001

# ISO 20387 BIOBANKOK ÁLTALÁNOS MŰKÖDÉSE

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
20387

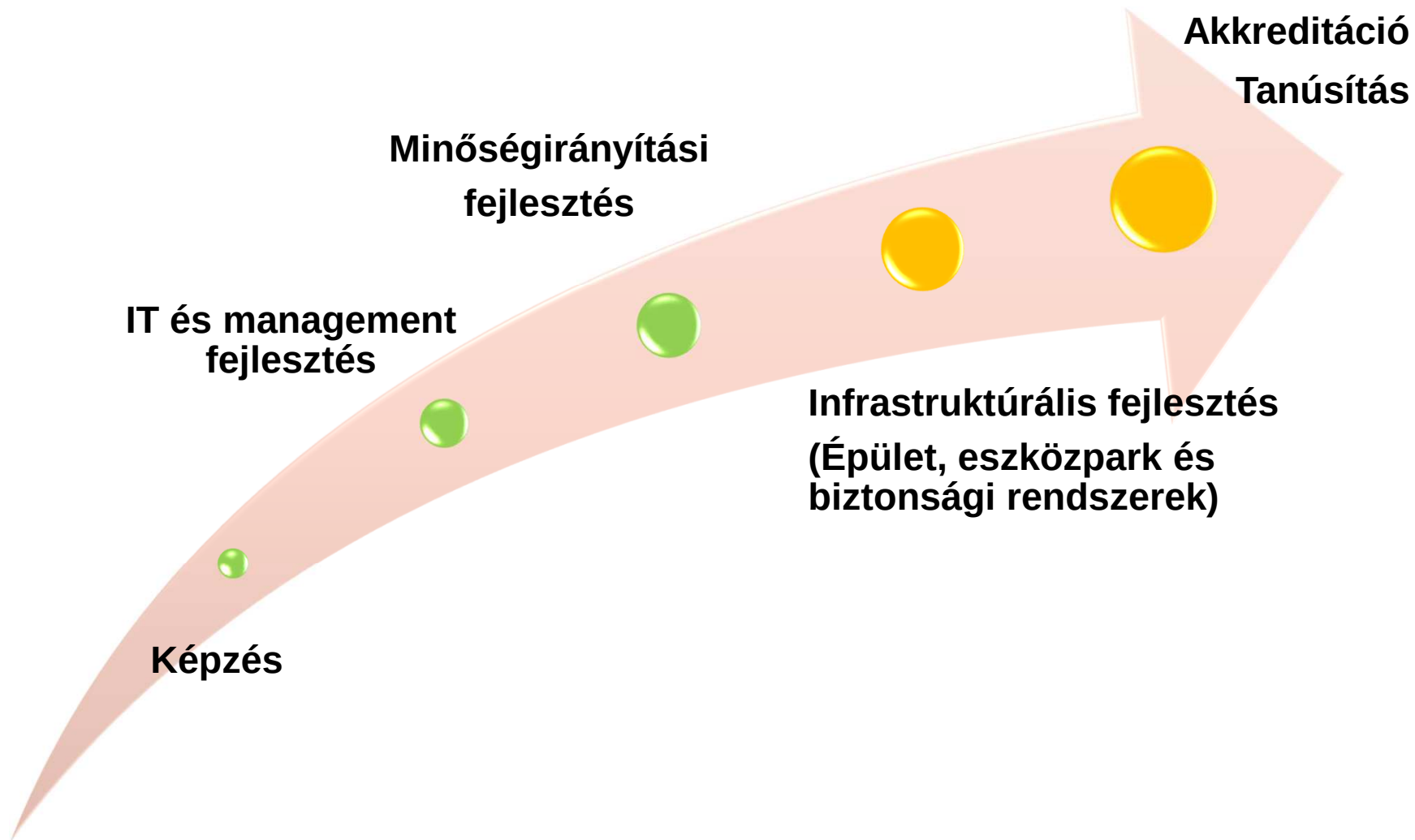
First edition  
2018-08

## Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking

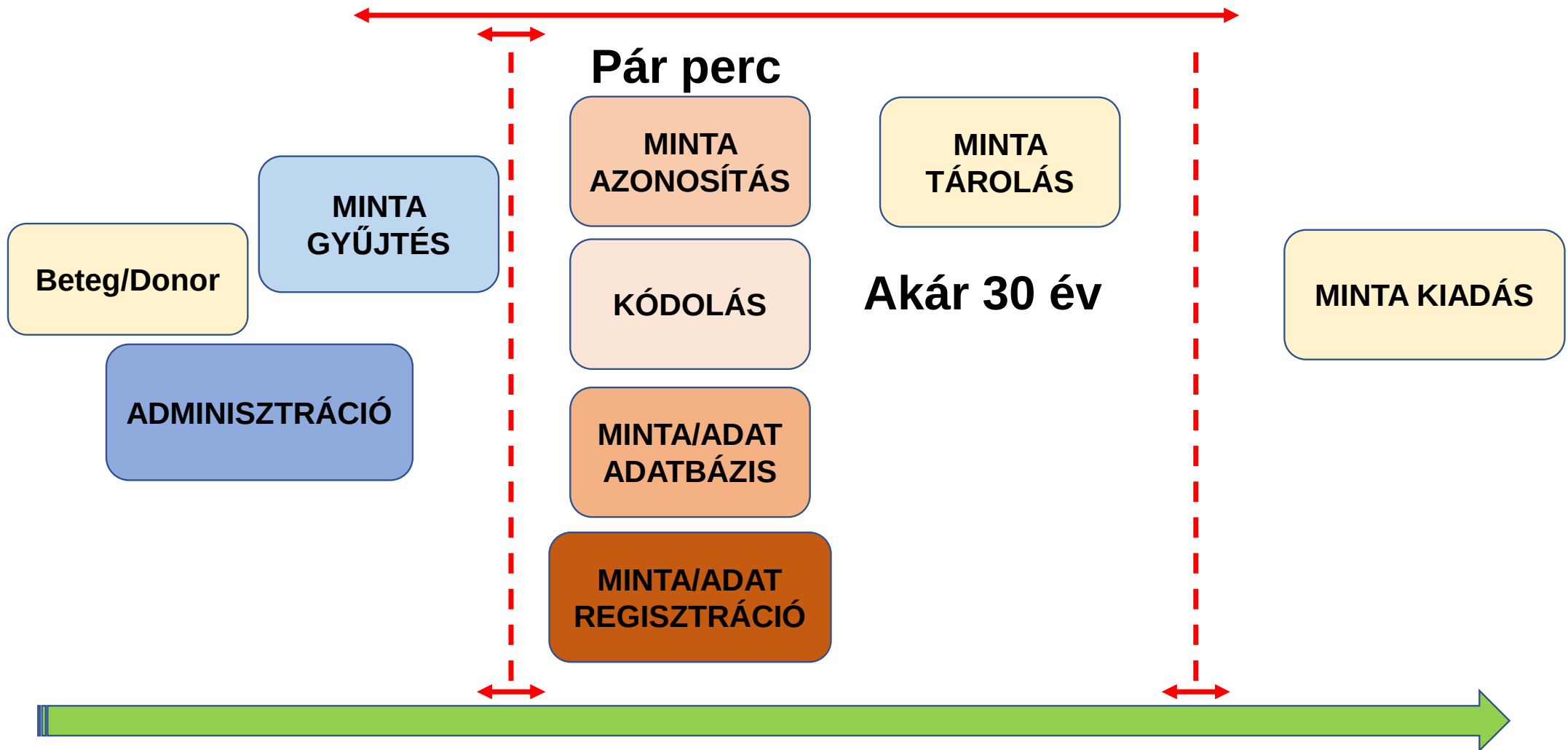
*Biotechnologie — «Biobanking» — Exigences générales relatives au  
«biobanking»*



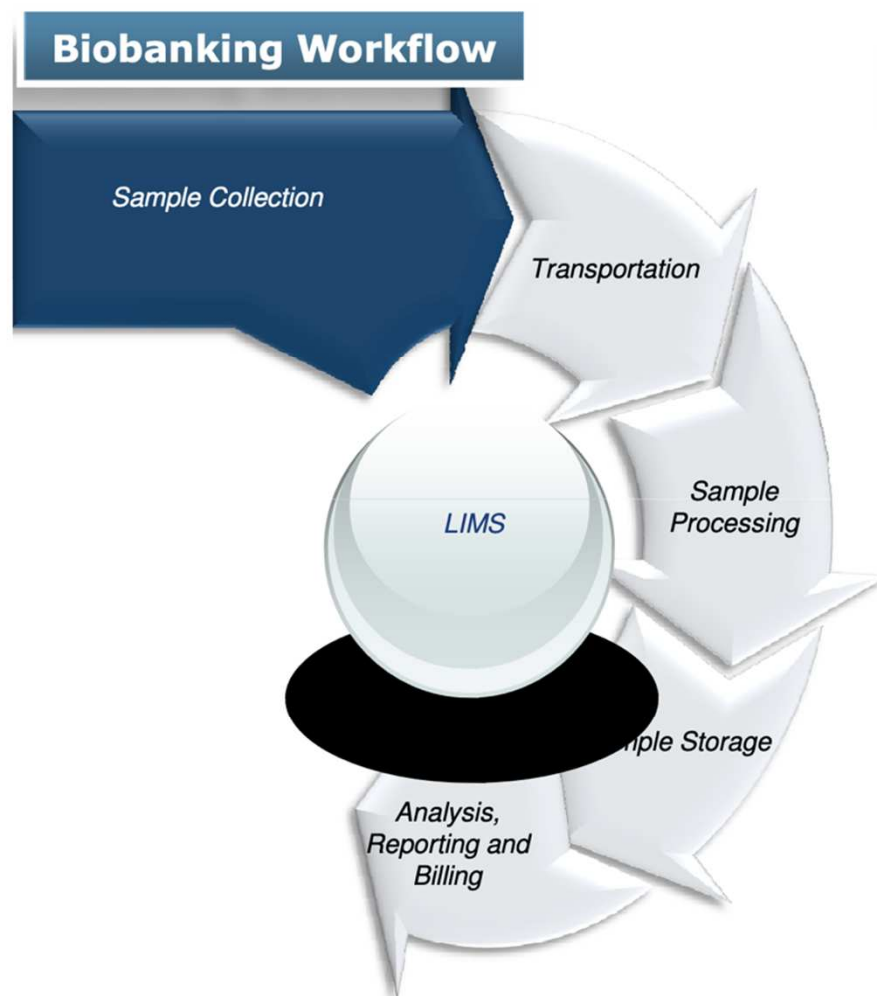
## SZTE – BIOBANK FEJLESZTÉS



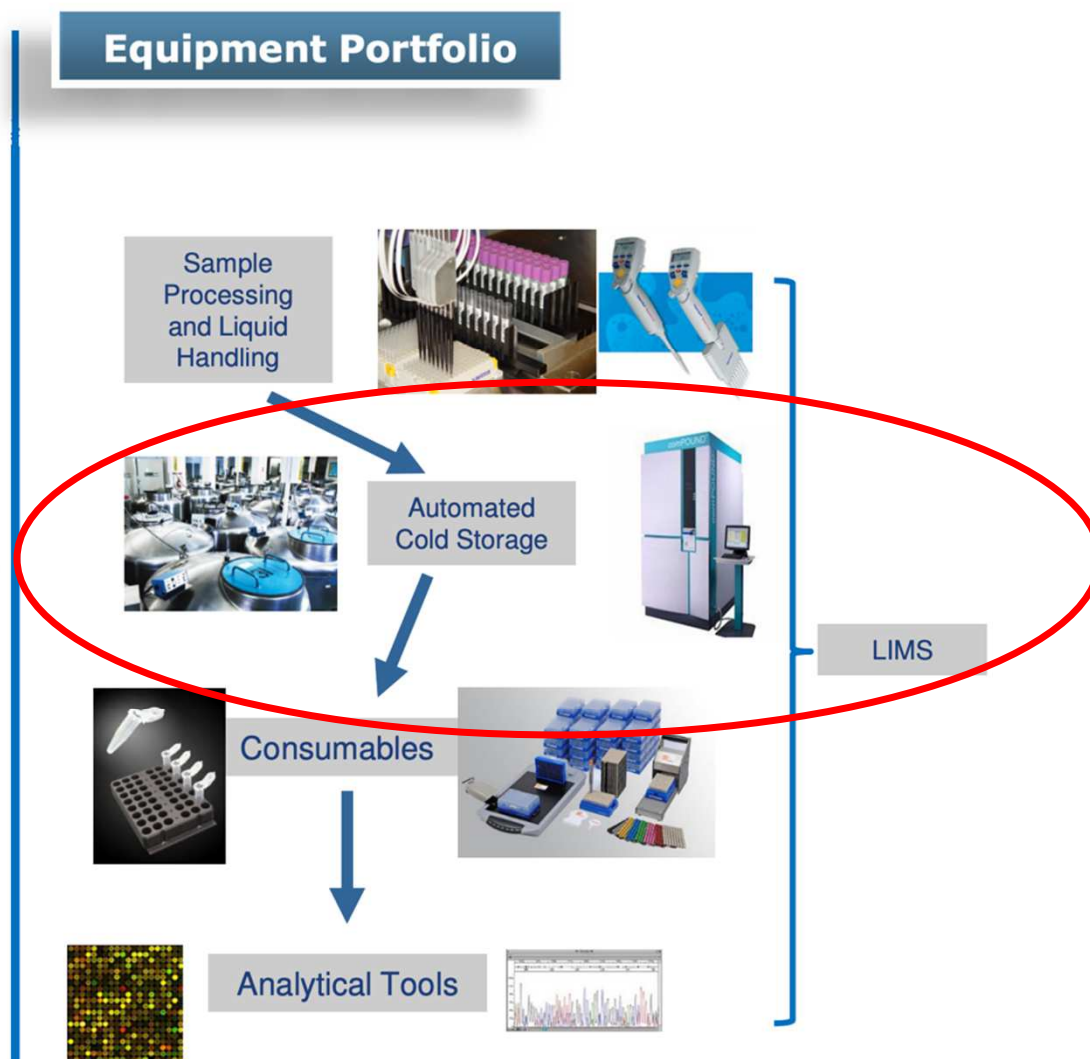
# BIOBANK: ÉRTÉK A MINTA (ÉS ADATOK)



# „AUTOMATIZÁLT BIOBANKOLÁS - A BIOTÁROLÓK KÖVETKEZŐ NAGY UGRÁSA”



Source: Frost & Sullivan analysis.





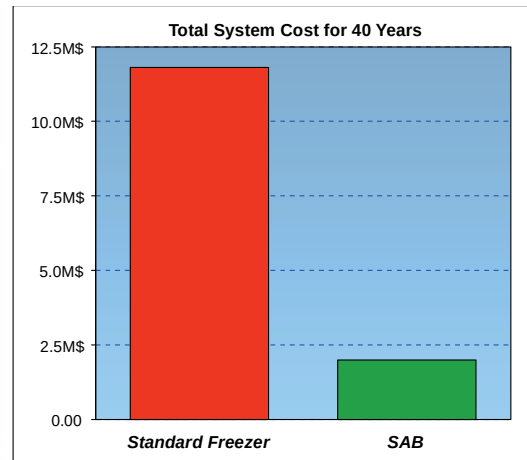
# INFRASTRUKTÚRÁLIS FEJLESZTÉS

## PIACI SZEREPLŐK

| Key Segment Participants                               |                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Automated Liquid Handling & robotics                   | Tecan    Beckman Coulter    Eppendorf    Hamilton    Perkin Elmer    Thermo Fisher Scientific           |
|                                                        | TAP Biosystems    Brooks Life Science    Hudson Robotics    Cybio    Autogen    Agilent Technologies    |
| Automated Compound Storage & Sample Management systems | Brooks Life Science    TTP Labtech    TAP Biosystems                                                    |
|                                                        | Matrical Biosciences    Liconic Instruments    Thermo Fisher Scientific                                 |
| LIMS                                                   | Thermo Fisher Scientific    Starlims Corp    Ocimum Biosolutions                                        |
|                                                        | Labvantage    Labware    Perkin Elmer    Autoscribe                                                     |
| Consumables                                            | Micronic    Corning Life Science    Wheaton    Eppendorf    TAP Biosystems    Tecan                     |
|                                                        | Thermo Fisher Scientific    Hamilton    Matrical Bioscience    Brooks Life Science    Greiner Bio - One |

Source: Frost & Sullivan analysis.

# MINTA TÁROLÁSA – 40 ÉV



Kalibrált szenzorok, érzékelők

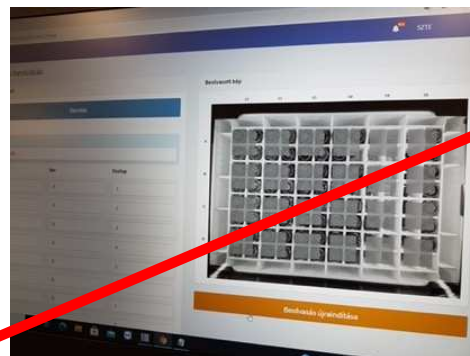
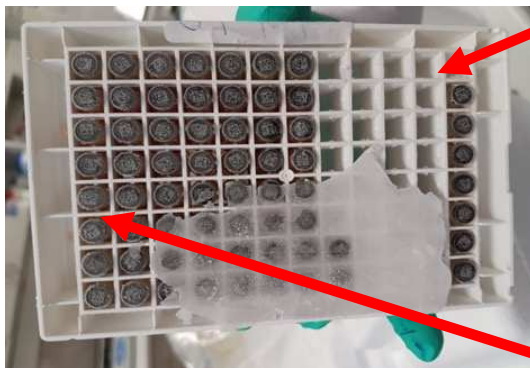
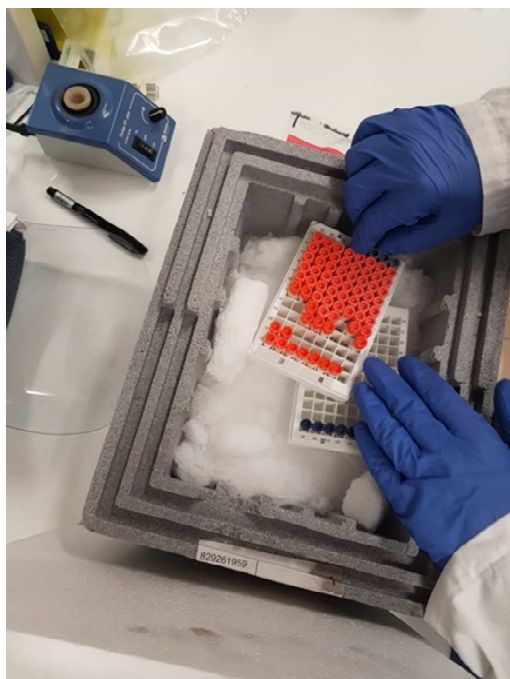
-80C kell működni  
15sec adatszolgáltatás

Biztonsági rendszerek  
Elméletileg sosem állhat le

| BiO.LiX! SAB-Series examples  |              |       | SAB46k0-ULT |           | SAB98k0-ULT |           | SAB220k5-ULT |            |
|-------------------------------|--------------|-------|-------------|-----------|-------------|-----------|--------------|------------|
| Labware                       | Plate height | Pitch | Levels      | Samples   | Levels      | Samples   | Levels       | Samples    |
| FluidX 0.3 ml Screw Cap       | 19.1 mm      | 25 mm | 50          | 4'147'200 | 78          | 8'626'176 | 78           | 19'408'896 |
| Micronic 0.5 ml Screw Cap     | 28.5 mm      | 35 mm | 36          | 2'985'984 | 56          | 6'193'152 | 56           | 13'934'592 |
| LVL LX1000                    | 45.6 mm      | 52 mm | 24          | 1'990'656 | 37          | 4'091'904 | 37           | 9'206'784  |
| Thermo Matrix 1.0ml Screw Cap | 54.6 mm      | 61 mm | 20          | 1'658'880 | 32          | 3'538'944 | 32           | 7'962'624  |
| Greiner Bio One 2 ml          | 48.0 mm      | 54 mm | 23          | 953'856   | 36          | 1'990'656 | 36           | 4'478'976  |



# MINTA AZONOSÍTÁSA – ROBOTIZÁLÁS FELTÉTELE



NEM FORDUL ELŐ KÉT AZONOS VONALKÓDÚ CSŐ

# MINTA ELHELYEZÉSE – TÁRHELY AZONOSÍTÁS



# MINTA TÁROLÁSA



**A Spartacus Cancer Foundation  
donációja a  
Szegedi Tudományegyetem részére  
2019.**

**Kb. 2 millió minta tárolása**





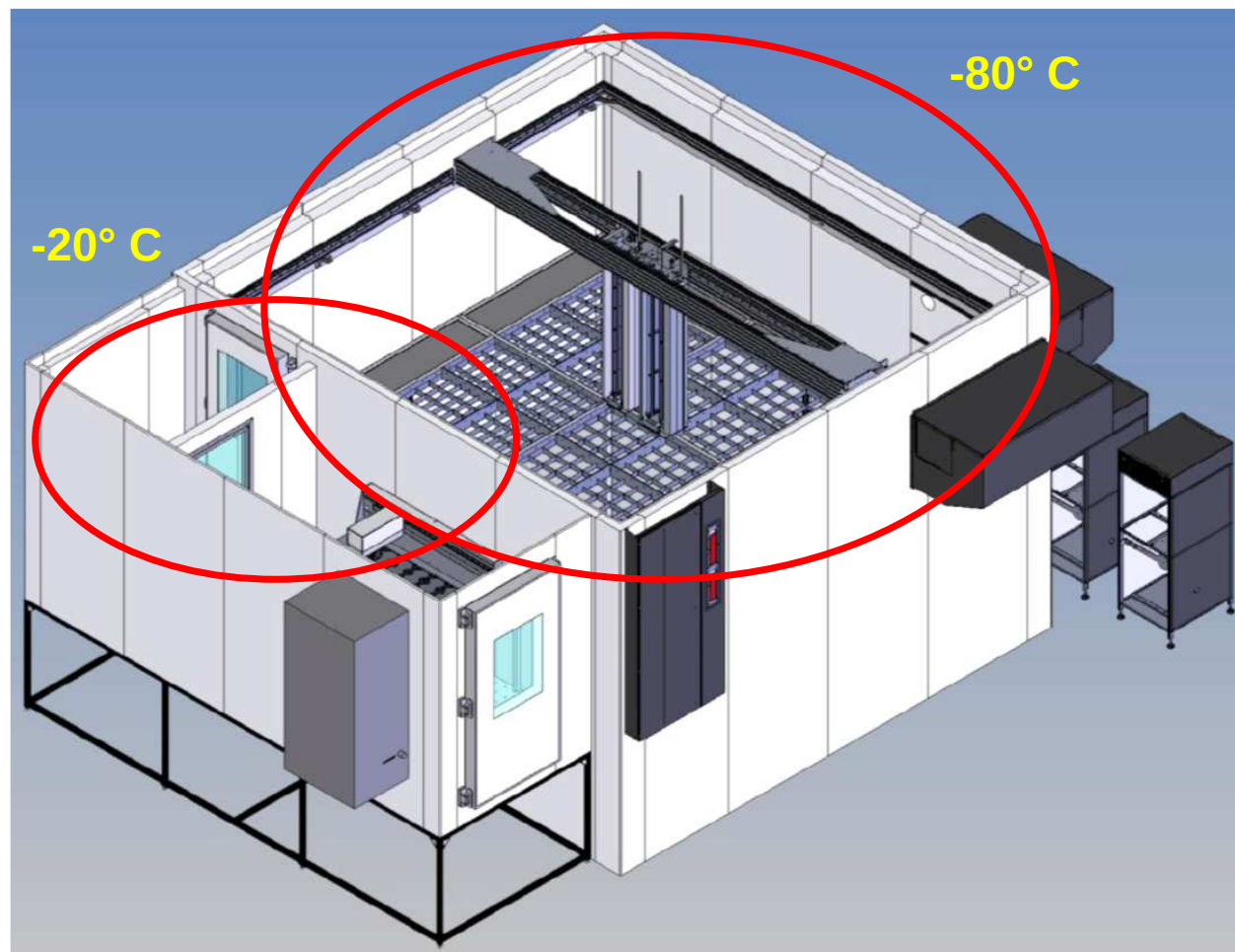
## MINTA TÁROLÁSA – 40 ÉV

-80 ° C a tárolórekeszben, -20 ° C a multifunkciós perifériás interfész egységben.

A tároló szakasz független cellák rácsából áll.

Ezeket a cellákat viszont függőleges polckazetták vagy állványok töltik be. A mintatartók lekérdezését egy állványkezelő hajtja végre, X-Y síkban futva -20 ° C-os tárolótér tetején.

Az állványkezelő -20 ° C-on működik. Az összes mozgó alkatrész, amely bármely rendszer alkotóelemét mozgásba hozza, a -20 ° C-os terület biztonságán helyezkedik el.



# ROBOTIZÁLÁS



ISOFÓRUM XXIX. NMK

# ROBOTIZÁLÁS ÖSSZEFOGLALÁS

Nem mentesít a QA és QM alól:

szenzorok

kalibrálás

folyamatos karbantartás: -80°C-ban

software validáció (kritikus!)

Speciális infrastruktúrát igényel

Több eljárás, több adminisztráció és több munka

**NAGYOBB BIZTONSÁG, GYORS ÉS TÖMEGES TÁROLÁST TESZ LEHETŐVÉ**

**EGY AZONOSÍTÓ KIZÁRÓLAG EGYSZER KERÜL MENTÉSRE A RENDSZERBEN**

# KÖSZÖNÖM A FIGYELMET



Dr. Veréb Zoltán  
SZTE, IKIKK Biobank KK vezető