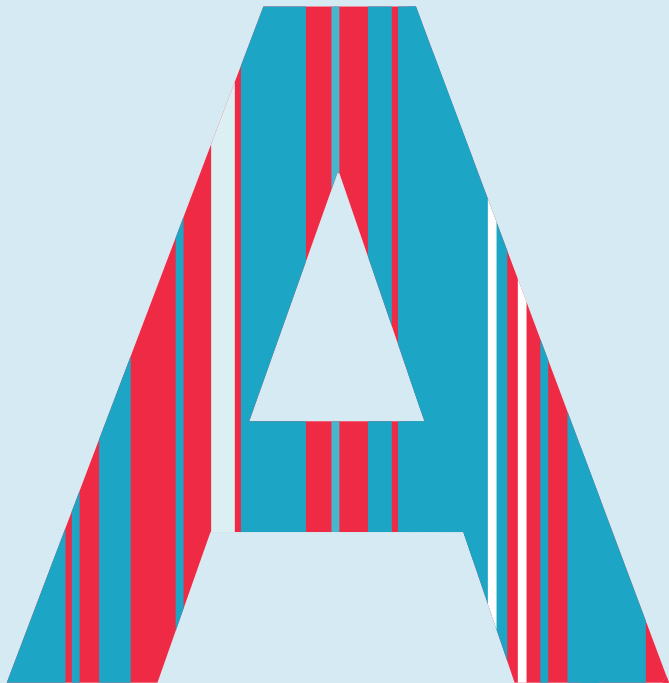
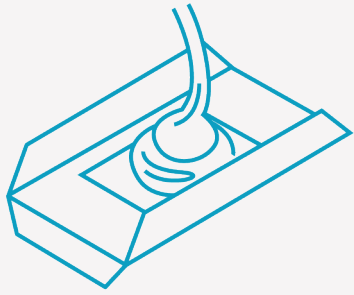


YOUR VISION.
OUR INSPIRATION

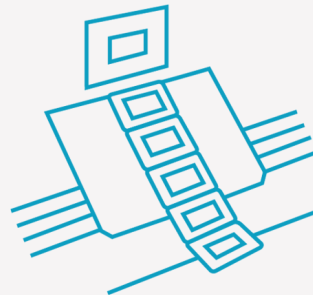
AXLAB | WRITE THE NAME OF THE PRESENTATION | OKTOBER 2025



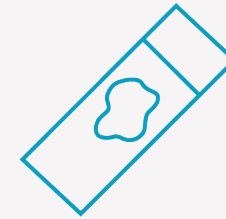
AT-192 in the workflow:



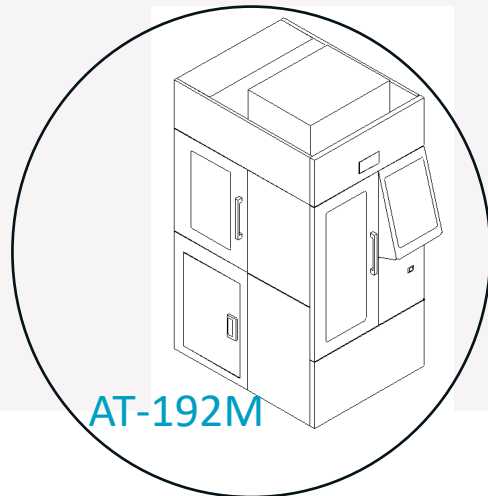
**TISSUE PROCESSING
& EMBEDDING**



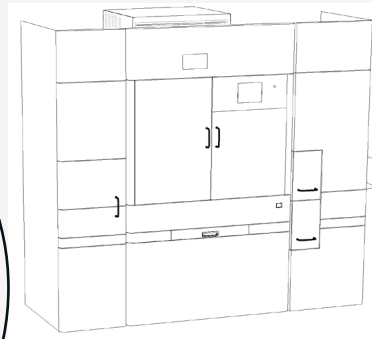
MICROTOMY



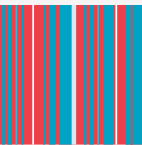
**STAINING &
COVERSLIPPING**



AT-192M

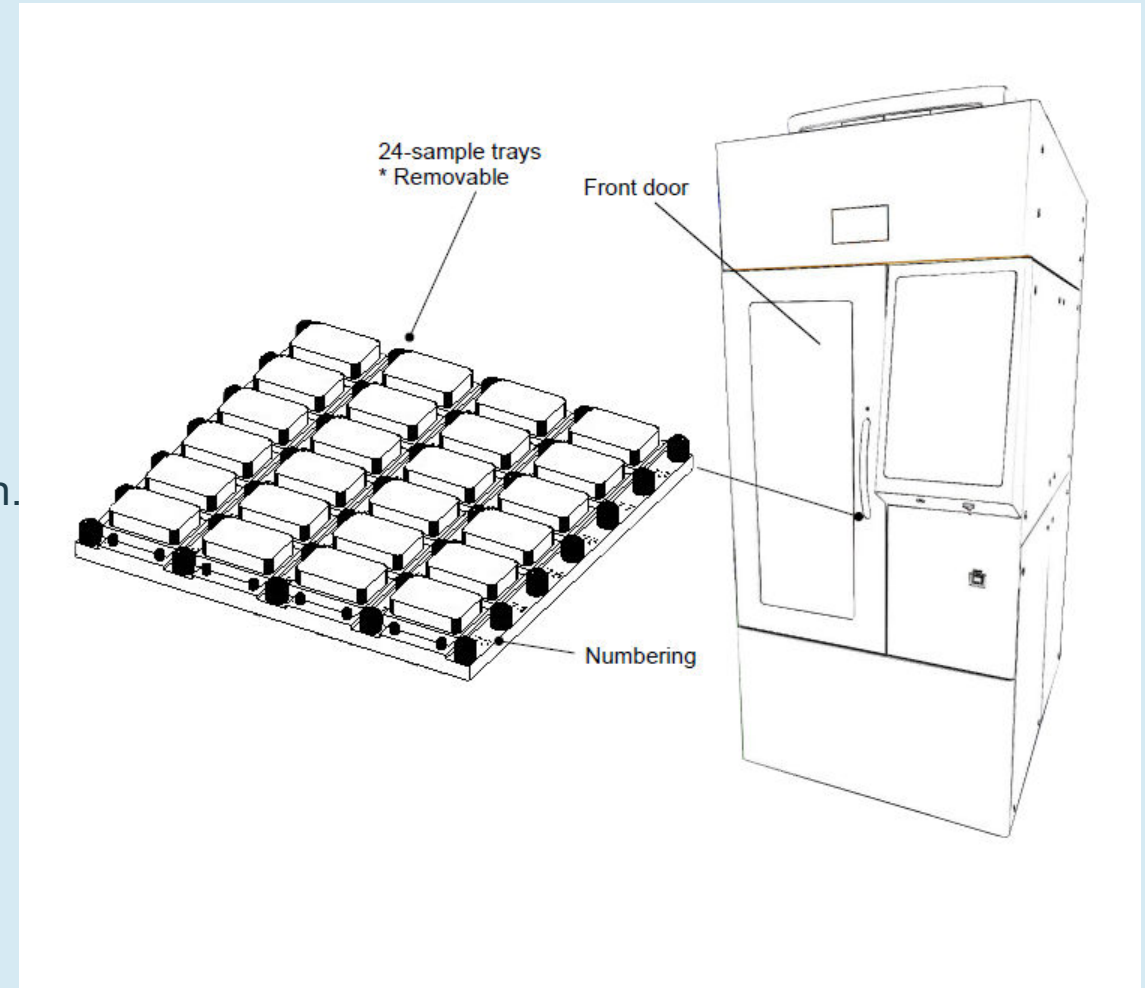


AS-410M



AT-192 Features

- Udfører 3 forskellige trimningsfaser.
- Blokbevægelse styres af en mekanisk arm.
- Op til 8 forskellige trimmeprotokoller.
- Udstyret med et kamera.
- Automatisk kniv skift.
- Interface-skærm samt billede dokumentation af trimmeprocessen.
- Aircondition og temperaturmåling.
- Cyklon vakuumsystem.
- Overfladedetektion af blokke.
- Mulighed for at tilføje ekstra trimning.
- 1 blok tager ca. 1-1,5 minutter.
- 30 blokke tager ca. 30 - 45 minutter.
- Kapacitet: 1-8 bakker med 24 blokke i hver.





Manuel vs. Automatiseret ekspertise:



Facing Settings 29/04/2025 08:55 Estimated End Date and Time 29/04/2025 09:22 Back Menu

No. 1 Facing Method Surface Alignment

No. 2 Facing Settings

	Thickness	Cuts Count	Speed [°/sec]
No. 4 Roughing	820	830	220.00
No. 5 Facing	888	882	220.00
No. 6 Polishing	888	886	150.00
Total	88802 μm	8863	sec

No. 7 Additional Cut Settings

	Thickness	Cuts Count	Speed [°/sec]
No. 8 Facing	888	882	220.00
Polishing	888	886	150.00
Total	88802 μm	8848	sec

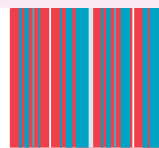
* Copy Paste

Tray Select All Reset All

Tray	24	18	12	6
1	24	18	12	6
2	23	17	11	5
3	22	16	10	4
4	21	15	9	3
5	20	14	8	2
6	19	13	7	1
7				
8				

Next

Vi går fra “det ser rigtigt ud” til “det opfylder definerede kvalitetskriterier”



Hvordan oversætter man en subjektiv observation til en objektiv handling?

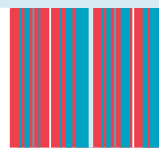
Ofte bliver manuelle processer ikke valideret, fordi de betragtes som “uforanderlige” eller “afhængige af erfaring.” Men det er netop dér, de største variationer og kvalitetsrisici ligger.

Manuel

- Mikrotom-trimning udføres traditionelt af erfarne bioanalytikere.
- Folk stoler på menneskelig vurdering og erfaring.
- Der er en implicit antagelse: menneskelig ekspertise kan sikrer acceptabel kvalitet.
- Kan findes stor variation mellem bioanalytiker til bioanalytiker.
- Kan tilpasse sig udfordringer.
- Afhængighed af medarbejderens håndlag og erfaring.
- Manglende måleparametre eller registrering af procesdata
- En kultur, hvor “vi har altid gjort det sådan” dominerer

Automatik

- AT-192M er automatiseret.
- Fixed værdier, baseret på manuel erfaring → kræver standardisering.
- Der er mindre mulighed for korrektion.
- AT-192M er nyere → færre operationelle data.
- Behandler blokken mere sammenligneligt med AS-410M.
- Kan ikke tilpasse sig, men stiller positive krav til præanalysen.



Kvalificeringsproces.

1.

Verificering

Formål:

Sikre at systemet er bygget korrekt

"Gør systemet det, vi har designet det til?"

Tidspunkt:

Før eller under testfasen

2.

Validering

Formål:

Sikre at systemet leverer det ønskede resultat i praksis

"Gør systemet det, vi har brug for i vores proces?"

Tidspunkt:

Efter installation og i realistisk brug

3.

Implementering

Formål:

Integrere systemet i den daglige drift

"Er systemet korrekt indført, brugt og vedligeholdt i rutinen?"

Tidspunkt:

Efter validering, som en del af driftsovergangen

Verificering:

- Kontrol af installation (IQ – Installation Qualification)
- Funktionstest (OQ – Operational Qualification)
- Sikre, at systemet overholder producentens krav og specifikationer
- Test af alarmer, sensorer, mekaniske bevægelser, sikkerhedsfunktioner osv.

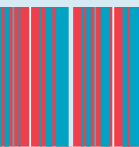


Validering:

- Test af systemets ydeevne på reelle prøver/test blokke (PQ – Performance Qualification)
- Sammenligning med kendte standarder eller manuel metode.
- Dokumentation af reproducerbarhed, nøjagtighed, stabilitet
- Definition af acceptkriterier ud fra laboratoriets behov

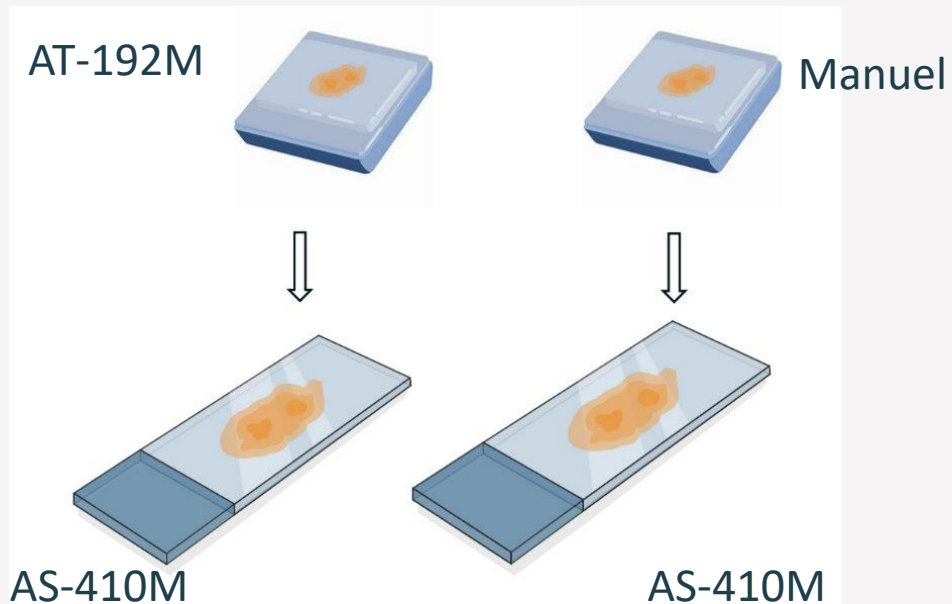
Implementering:

- Træning af personale.
- Udarbejdelse af SOP'er (Standard Operating Procedures)
- Etablering af vedligeholdelses- og kontrolrutiner.
- Opfølgning på performance i daglig drift.
- Definere hvornår revalidering er nødvendig (f.eks. softwareopdatering)

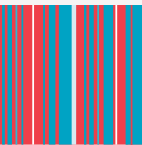
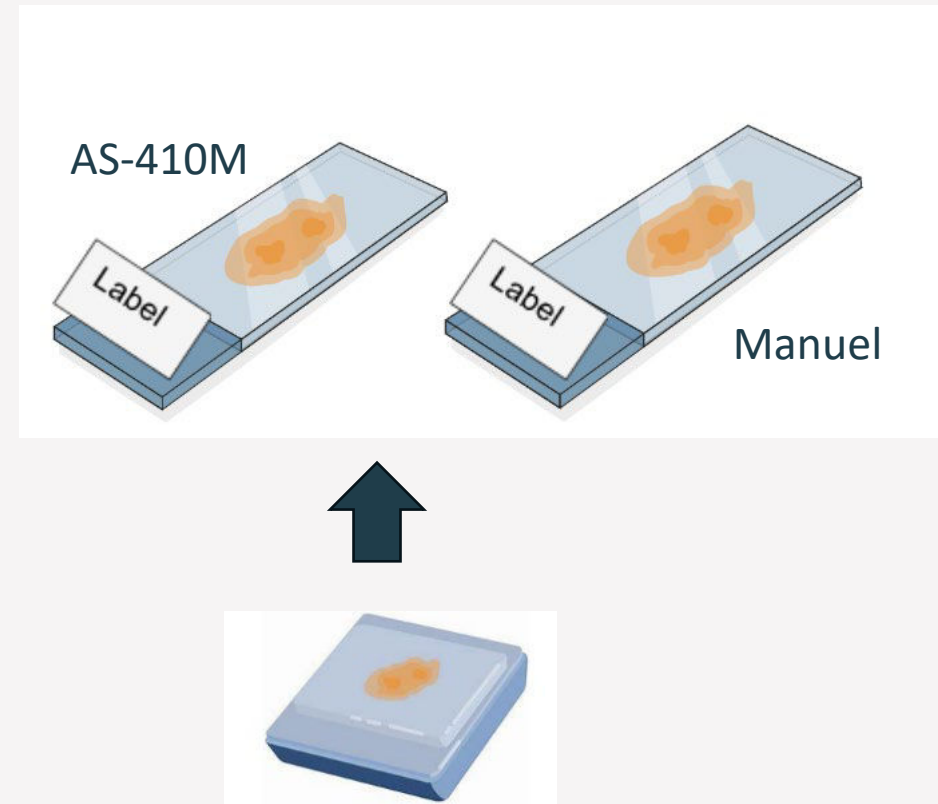


Hvad er det vi skal validere på:

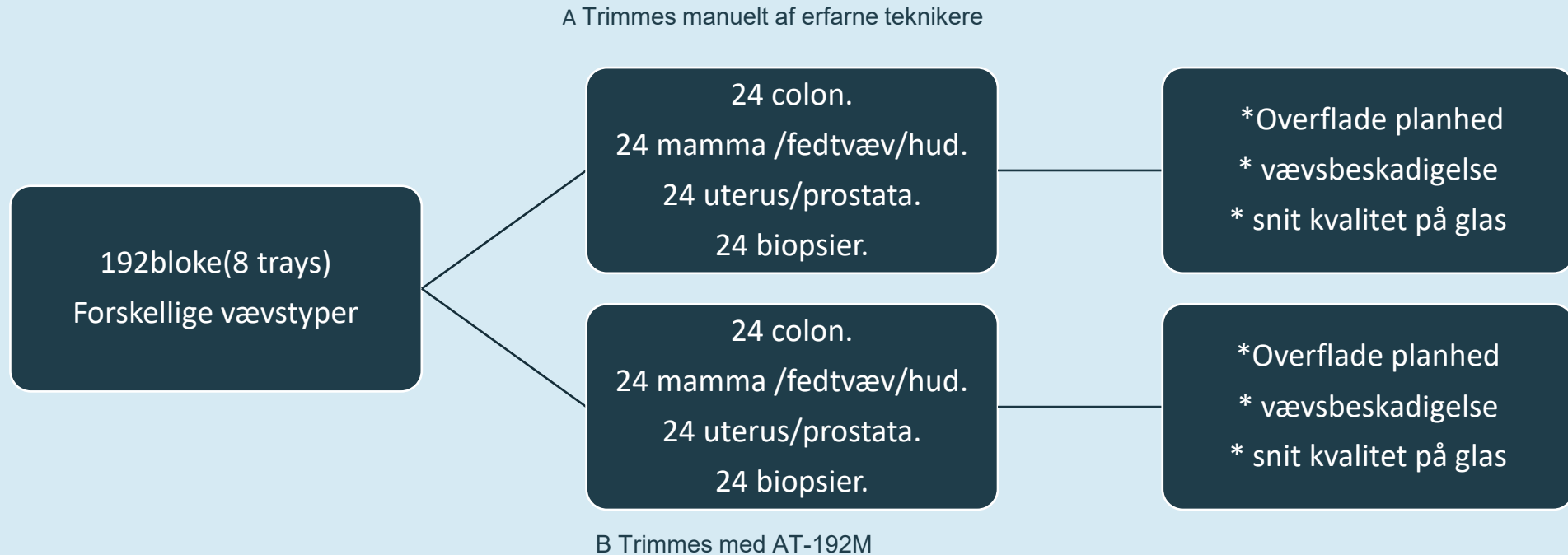
Trimning er ikke slutproduktet, men kvaliteten påvirker direkte efterfølgende snit



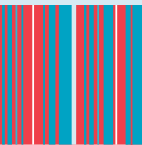
"Derfor kan du ikke direkte sammenligne manuel og automatisk trimning på den samme blok."



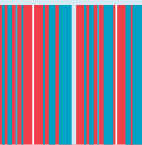
Validerings setup.



Vælg ens blokke fra samme vævstype og patientserie – altså *biologisk sammenlignelige* men ikke identiske.



Robusthedstest



- But sometimes this is not easy when there could be a lot of variation from the grossing and the embedding.

A diagram showing a trapezoidal cross-section of a beam. A horizontal force F is applied to the left face of the beam. Two vertical reaction forces, R_1 and R_2 , are shown acting upwards from the top surface of the beam. The beam is supported by a base that has a sloped left side and a flat right side.



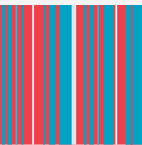
YOUR VISION.
OUR INSPIRATION

Axlab

Prior to the installation of the AT-192M unit, we recommend that you complete the form below indicating the number of micrometers you typically use when manually trimming your blocks before sectioning.
This information will help facilitate the setup of accurate protocols on the machine.

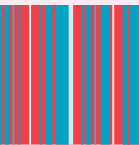
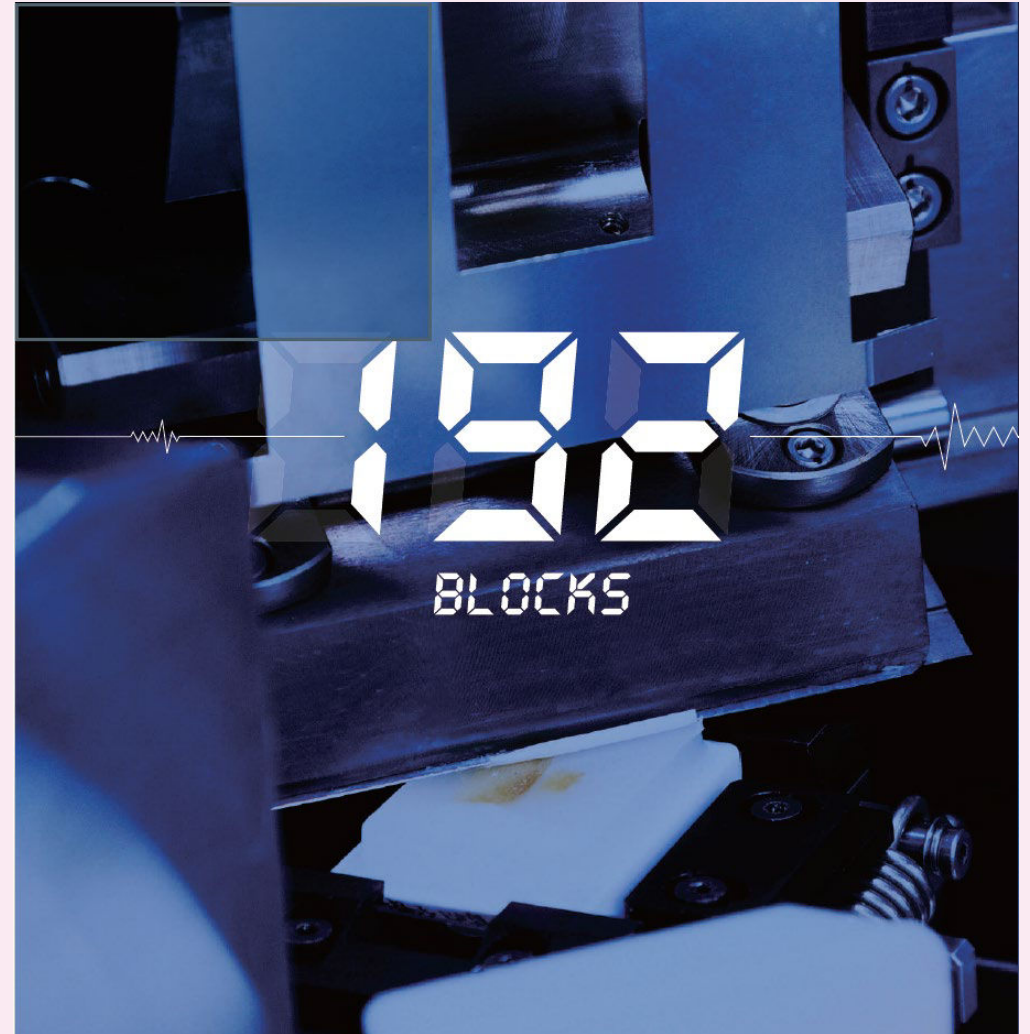
[illegible]

Axlab A/S Bygstubben 4, DK-2950 Vedbæk · Tel +45 35 43 18 81 · Fax +45 35 43 00 73 · axlab@axlab.dk
www.axlab.dk · CVR nr. 18 23 71 48 · Bank: Nordea, Vesterbrogade 8, 1620 København V



Hvad ser vi?

- Det reelle resultat findes i snit QC, ikke kun i trimmeprocessen.
- Selvom trimning er vigtigt, er det ikke det endelige resultat af snitkvaliteten, men afgørende for den.
- Vi ønsker at standardisere QC for trimning ved at sikre:
 - ❖ Ingen overtrimning
 - ❖ Minimere artefakter efter trimning
 - ❖ Korrekt justering/placering af blokke under trimning – Mindre afvigelse på AS-410M.
- ❖ Øget snit kvalitet på AS-410M.
- Trimning på AS-410M er blevet en rutinepræget arbejdsstation.
- AT-192M forbedrer gennemløbet ved at arbejde om natten, så en stor mængde blokke er klar til AS-410M om morgenen, hvilket øger effektiviteten



Hvad har vi lært?

1. Standardisering af processer hjælper med denne oversættelse.

2. Vi bliver opmærksom omkring en proces og dens fald grupper.

3. Validering afslører muligheder for optimering, der kan styrke workflow og kvalitet

4. Ved at dokumentere tidligere uvaliderede processer skabes tillid til, at maskiner kan udføre trinnet korrekt.

5. Hvis en proces påvirker produktets eller resultatets kvalitet, **skal** den kunne valideres – uanset om den udføres manuelt eller automatisk

6. Automatisering skaber ikke kvalitet i sig selv — men det **tvinger** organisationen til at gøre kvalitet målbar

Vi går fra *“det ser rigtigt ud”* til *“det opfylder definerede kvalitetskriterier”*

Subjektiv vurdering → Objektiv handling → Automatisering

