

# První analyzátor série cobas 4000

*právě připlouvá...*

Předchozí a budoucí čísla čísla Labor Aktuellu Vás provázela a budou provázet příběhem na téma „Analytická série cobas 6000“ a počínaje tímto vydáním bych chtěl zahájit rovněž seriál na téma cobas 4000. Vzhledem k tomu, že jsem nedávno obdržel upřesňující technické informace o prvním analyzátoru řady cobas 4000, dovoluji si Vás informovat o tomto analyzátoru, na který již nějakou dobu společně čekáme.

Bylo rozhodnuto, že prvním uvedeným analyzátozem série **cobas 4000** bude analyzátor určený pro heterogenní imunoanalýzu s názvem **cobas e 411**. Metodiku tvoření jednotlivých názvů analyzátorů řady **cobas** již uváděl kolega Petr Ondráček, ale i přesto si myslím, že bude praktické připomenout, jak celý název vznikl.

**cobas e 411** - všechny nové produkty firmy Roche zahrnující analytické systémy,

reagencie, SW a služby nesou společnou značku **cobas**

**cobas e 411** - písmeno za názvem značky identifikuje oblast laboratorní diagnostiky, pro kterou je analyzátor určen, např. c = klinická chemie, e = HetIA (dle měřicí technologie), apod.

**cobas e 411** - první číslice daného trojčíslí označuje segment z hlediska výkonnosti,

**cobas**  
*Life needs answers*

přičemž sudé číslice jsou vyhrazeny pro HetIA a liché pro CC/HIA

**cobas e 411** - druhá číslice určuje, zda jde o analyzátor s Core jednotkou = 0, nebo o tzv. stand-alone analyzátor = 1

**cobas e 411** - poslední cifra označuje generaci produktu

Stejně jako v případě modulární série **cobas 6000**, kterou reprezentují různé kombinace dvou modulů **cobas c 501** a **cobas e 601**, bude řada 4000 rovněž zastoupena dvěma typy analytických jednotek, a to **cobas e 411** a analyzátozem pro CC/HIA s názvem **cobas c 311**, o kterém Vás budeme informovat v příštích číslech a jehož zavedení je plánováno na 1.Q/2007. Analyzátozem série **cobas 4000** jsou jednak určeny jako hlavní systémy pro laboratoře menší až střední velikosti a jednak budou plnit funkci doplňkového a záložního analyzátozem v laboratořích se středním až vysokým výkonem.





Tot úvodem pro zopakování a nyní se již budu věnovat popisu vlastností nového analyzátoru **cobas e 411**. Při vývoji tohoto systému se vycházelo z velmi dobrých zkušeností s analyzátozem Elecsys 2010, kterému by měl být **cobas e 411** nástupcem. Elecsys 2010 byl uveden na trh v roce 1996 s technologií, která byla a je jedinečná a vlastně se nikomu z konkurentů doposud nepodařilo její vlastnosti překonat. K největším přednostem technologie elektrochemiluminiscence (ECL) patří nízký LDL, široký měřicí rozsah při zachování velmi krátkého TAT a v neposlední řadě nízké objemy vzorku potřebné pro analýzu, což samozřejmě vytváří dobré podmínky pro konsolidaci metod v klinické laboratoři. V oblasti metod Elecsys (nově **cobas e**) udělala firma Roche ve svých vývojových a QA centrech v Penzbergu a Mannheimu obrovský kus práce zejména v oblasti výběru účinných protilátek, výběru vhodných matic kalibrátorů a kontrol a omezení interferencí různého druhu, a tak nyní mohu konstatovat, že se podařilo docílit u metod velmi dobrých vlastností stran reprodukovatelnosti stanovení, stability reagensií a především bezpečnosti vydávaných výsledků. Tyto faktory vedly k tomu, že se firma Roche rozhodla navázat na „úspěšný příběh“ s názvem Elecsys a jak se ve sportu říká „neměnit vítěznou sestavu“.

Z toho tedy vyplývá důležitý faktor, že analyzátor **cobas e 411** bude ihned po jeho zavedení k dispozici s plným menu metod, které již byly schváleny notifikovanými autoritami v EU. Systém **cobas e 411** bude

tedy používat naprosto stejné reagenční soupravy a spotřební materiál jako Elecsys 2010. Stejně tak se nezmění koncept načítání dat pomocí dvojrozměrných čárových kódů a samozřejmě také kalibrační a kontrolní koncept.

Další část článku bude věnována vylepšením a modernizacím **cobas e 411**. Než přistoupím k jejich popisu, uvádím pro úplnost základní specifikaci systému **cobas e 411**.

#### **cobas® e 411 systém** - základní specifikace

- heterogenní imunoanalýza založená na ECL technologii,
- jedna měřicí cela,

- praktický výkon 85 testů/hod.,
- 18 kanálů pro max. 18 různých metod, temperováno na 20°C,
- detekce sraženiny (tlakový sensor) a LLD(kapacitance),
- na jedno použití špičky AssayTips pro pipetování vzorků bez carry-over,
- na jedno použití reakční nádobky AssayCups,
- automatické ředění vzorků na základě požadavku operátora,
- reagenční soupravy o kapacitě 100 a 200 testů.

#### **Vylepšení a modernizace v oblasti HW**

V této oblasti je změn opravdu jako šafránu, dle přiloženého obrázku je patrné, že inspirací byla disková verze Elecsys 2010. Zároveň je potřeba podotknout, že **cobas e 411** bude také dostupný hned při uvedení ve variantě stojánkové s podavačem.

Kromě drobných inovací týkajících se bezpečnosti provozu patří mezi hlavní HW vylepšení volitelná možnost odvádění kapalného odpadu mimo analyzátor a samozřejmě celá řídicí jednotka pracující pod harmonizovaným SW, který spojuje všechny typy analyzátorů klinické chemie značky **cobas** a všechny konfigurace systému Modular Analytics. Řídicí jednotku **cobas e 411** tvoří kompaktní PC tabletového typu založený na modifikovaném softwaru Windows XP s procesorem Pentium IV a velkou dotykovou 15-ti palcovou



TFT-LCD obrazovkou. Namísto disketové mechaniky používá analyzátor moderní zařízení flash memory pro správu dat. Dodatečná záloha dat se provádí pomocí připojení USB paměti, což bude rovněž způsob, jak exportovat QC data do nedávno zavedeného systému pro světovou mezilaboratorní kontrolu kvality QCS EASY 4 na systémech Elecsys. Systém bude možné rovněž napojit na **cobas** link, jehož výhody již byly zmíněny v souvislosti s **cobas** 6000. K hlavním výhodám připojení **cobas** link ke **cobas** e 411 patří především možnost snadného získání přehledných informací v elektronické formě o změnách týkajících se jednotlivých aplikací.

Z obrázku je rovněž patrné, že analyzátor **cobas** e 411 je velmi kompaktní stejně jako jeho předchůdce Elecsys 2010 (naprosto totožné rozměry), což znamená úsporu prostoru v laboratoři.

### Vylepšení a modernizace v oblasti SW

Tato oblast prošla zásadními změnami, které propůjčují analyzátoru nové užitečné vlastnosti a především zrychlují a usnadňují práci operátorovi.

K hlavním vylepšením patří:

- Rozšíření počtu aktivních kanálů z 15 na 18 přinášející možnost stanovit 18 různých parametrů současně.
- Zvýšení kapacity databáze až na 2000 výsledků a 1000 vzorků.
- Výrazné vylepšení managementu QC
  - nabízí možnosti definice až 100 různých šarží kontrol,
  - moderní grafické sledování jejich výsledků pomocí grafů Levey-Jennings, Youden,
  - možnost jejich validace pomocí definovaných Westgardových pravidel,
  - kumulativní QC statistiku pro dlouhodobé sledování výsledků,
  - přehledné sledování všech výsledků denních QC na jedné obrazovce, při překročených mezích je systémem automaticky vyžadována kalibrace.
- Manuální rerun umožňující, že výsledky mimo měřicí rozsah nebude nutno opakovaně objednávat, stačí jen vložit a systém udělá příslušný otevřený po-

žadavek (event. je možno přiojednat ředění a/nebo další test).

- Funkce maskování kalibrace a metody, což přináší vyšší bezpečnost a úsporu nákladů laboratoře.
- Přehledné sledování naměřených výsledků souboru pacientů na jedné obrazovce.

V současné době probíhají na čtyřech místech na světě multicentrické evaluace zaměřené na prověření robustnosti a spolehlivosti softwaru. Jejich ukončení je plá-

nováno na konec září, kdy by měl být oficiálně uveden analyzátor **cobas** e 411 na trh. Další číslo LA vydané v prosinci by Vás již mělo informovat o výsledcích těchto studií a předpokládám také o prvních zkušenostech s **cobas** e 411 v ČR. Na měsíce září-říjen plánujeme rovněž získání demo verze tohoto analyzátoru pro představení na národní, event. firemní akci. Doufám, že analyzátor **cobas** e 411 ještě posune vysokou laťku nastavenou systémem Elecsys 2010 a nabídne Vám tak moderní systém, se kterým budete spokojeni.

