

# Pracovní dny cobas®:

*„jedete správným směrem“*

**Pod tímto symbolickým názvem se uskutečnil ve dnech 23.-24. října 2006 seminář firmy Roche Diagnostics, pořádaný zejména pro potenciální uživatele systémů řady cobas. Rodinu analytických systémů uváděných pod společnou značkou cobas® jsme čtenářům LA představili již v několika minulých číslech. V tomto vydání se však můžeme již podělit o první zkušenosti ze zkušebního provozu systému cobas® 6000 v laboratořích.**

Pod značkou **cobas®** se neskrývají jen jednotlivé analytické systémy a přístroje. Značka **cobas®** znamená hlavně komplexní a flexibilní řešení pro laboratoř právě vaší velikosti a vašeho zaměření. Na našem semináři jsme představili produkty **cobas®**, které jsou stavebními prvky tohoto řešení.

Do historie vývoje analyzátorů Hitachi a Integra se vrátil Petr Ondráček úvodní

prezentací a podrobným představením systému **cobas® 6000**. Obsah prezentace najdete v dalším článku. Pavel Prouza představil **cobas® link**, který bude společným komunikačním nástrojem pro celou řadu analytických systémů **cobas** a Modular. Inovativní řešení znamená zejména trvalé on-line připojení do základní informační database Roche. Kromě již využíva-

ných funkcí vzdáleného přístupu do software analyzátorů nabízí produkt stažení veškerých dat potřebných pro provoz systémů a aplikací reagečních souprav. Podrobný popis **cobas® link** přineseme v dalším čísle LA. Slavnostního uvedení na trh se dočkal další člen rodiny, systém **cobas® e411**, který představil Igor Klimíček. Na softwarové nástroje navazuje i další produkt, který pod obchodní značkou Radix, nabídl Jaroslav Nádvorník ze společnosti IPC Systems. Jedná se o vyspělý systém řízení skladového hospodářství laboratoře dodávaný v kooperaci s firmou Roche. Komplexní modelové řešení laboratoře založené na bázi nové generace řídicího software **cobas® IT 3000** presentoval Petr Kopecký. Kromě produktů pro centrální laboratoř je součástí našeho komplexního řešení např. měření glukózy přímo na jednotlivých odděleních nemocnice. Prezentace Gorana Andonova se týkala řešení založeného na glukometrech pro profesionální použití Accu-Chek Inform, které pracují napojeny na centrální počítačovou stanici pomocí dalšího softwarového nástroje **cobas® 1000**. Na závěr pracovních dnů představil Pavel Prouza a Igor Klimíček současnou a budoucí paletu vyšetření dostupných na analytických systémech řady **cobas**.





RNDr. Petr Ondráček

## **cobas<sup>®</sup> 6000 - splňuje vše co od něj očekáváte**

*Analytický systém cobas<sup>®</sup> 6000 jsme oficiálně představili již loni ve Znojmě. Tentokrát jsme ale mohli seznámit naše zákazníky nejen s technickými podrobnostmi, ale i s praktickými zkušenostmi získanými na systému, který je instalován a plně provozuschopný na servisním oddělení naší firmy v Praze. Mohli jsme prezentovat rovněž výsledky evaluační studie prováděné na celkem devíti pracovištích v Evropě a Spojených státech.*

Jak již bylo opakovaně prezentováno, cobas<sup>®</sup> 6000 je první člen nové řady analytických systémů. Tento systém je představitelem druhé generace modulárních systémů, připravených ve spolupráci firmou Roche Diagnostics a Hitachi (High

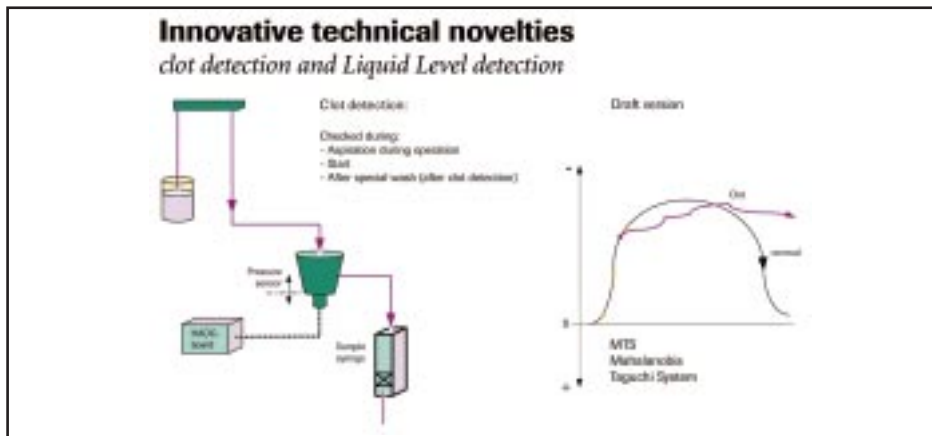
Technologies). Jedná se o skutečně modulární systém, který lze nejen konfigurovat podle potřeb jednotlivých zákazníků, ale lze jej i při změně potřeb rozšířit, nebo modifikovat přímo na pracovišti (stejně jako dosavadní Modular) podle změných požadavků. Není tedy třeba přístroj vyměnit za jiný, ale pouze např. doplnit o další modul. Tím se nejen šetří čas a peníze, ale zároveň není třeba znovu zaškolať obsluhu, protože obslužný software se prakticky nezmění.

Systém je možno postavit z Core jednotky (vstup a výstup) a dvou různých analytických modulů - c 501 pro fotometrické metody s ISE jednotkou a e 601 s osvědčenou unikátní ECL technologií pro heterogenní imunoanalýzu. Vzhledem

k tomu, že v systému lze kombinovat až 3 moduly (max. 2 stejného typu), lze postavit 7 různých systémů!

### **Core modul cu 150**

Základem všech variant cobas 6000 je Core jednotka. Jako většina současných analytických i preanalytických systémů Roche používá pro umístění vzorků 5-ti poziční univerzální stojánky. Stejně jako u řady dalších systémů (např. H 917 rack, Elecsys 2010 rack, Integra 800, Urisys 2400) lze stojánky vkládat na nosiči pro 15 stojánek. Dalších 15 stojánek se vejde na pevnou část vstupu, takže celkem je možno vložit až 150 vzorků současně. Výstup má stejnou kapacitu i uspořádání. Kromě



toho je možno použít pro vložení vzorků „STAT port“. Vzorky vložené do systému touto cestou jsou zpracovány skutečně přednostně - první test se začne pipetovat do jedné minuty! Manipulační kruh s pozicemi pro 20 stojánek slouží k distribuci stojánek se vzorky k jednotlivým modulům, pro již uvedenou rychlou dostupnost statimů a také jako rerun buffer (umožňuje jak rerun tak reflex testing).

## Modul c 501

Tento modul je skutečně v řadě analyzátorů Hitachi revoluční. Využívá osvědčené principy a systémy Hitachi, přebírá systém kazet jako nosiče reagensů a přináší i některé nové prvky.

Základem je reakční kruh temperovaný tradičně vodní lázní se 160 kyvetami s minimálním reakčním objemem 100 µl. Místo tradičních mechanických míchadel se používá k míchání reakční směsi ultrazvuk. To přináší velmi kvalitní a rychlou homogenizaci reakční směsi, odstraňuje potenciální „carry over“ a spolu s maloobjemovými kyvetami výrazně snižuje spotřebu vody. Zajímavostí je časování - takt je 6 sekund, díky otočení o 3/4 otáčky během jednoho taktu je vzdálenost fotometrických bodů 8 sekund - při 10-ti minutové inkubaci je k dispozici 70 bodů.

Použití kazet jako nosičů reagensů přináší řadu výhod:

- jeden nosič pro jednu metodu (není třeba více lahvíček),
- všechny metody jsou „ready to use“ - snadná manipulace pro obsluhu,
- jeden univerzální nosič pro všechny (budoucí i některé současné) systémy - zjednodušení logistiky a komutabilita výsledků,
- až 60 metod současně na palubě na jednom c modulu,

- kazety lze doplňovat „za chodu“,
- prázdné kazety modul „vyhazuje“ automaticky během provozu,
- kazety si přístroj sám otvírá (propichuje),
- díky malému otvoru se stabilita na palubě zvýšila proti klasickým lahvičkám až trojnásobně,
- díky využití koncentrovaných reagensů je možnost velkého počtu testů z kazety a její plné využití.

Vzorková jehla je vybavena kromě již tradičních detektorů hladiny a nárazu i detektorem sraženiny - jehla se po detekci sraženiny pokusí sama umýt, pokud podtlakové čidlo dál hlásí chyby, je pipetování zastaveno a obsluha informována.

Vzhledem k tomu, že se tradičně pipetuje vzorek jako první, při detekci sraženiny se nepipetuje žádná reagenční!

Reagenční jehly se kromě mytí suší, aby nedocházelo ani k minimálnímu ředění reagensů. Sušením je vybavena i vzorková jehla pro případ stanovení HbA1c z plné krve.

ISE používá prakticky stejnou měřicí jednotku jako ostatní Hitachi analyzátoři (Na, K, Cl) a stejný poměr ředění (1:31). Pro ředění vzorku používá kyvety, pro vytemperování vnitřního standardu zvláštní předehřívací nádobky. Takt ISE jednotky je 18 sekund. Vzhledem k tomu, že se k pipetování vzorku používá stejná jehla, je maximální výkon fotometrické části 600 testů/hod., výkon samotné ISE také 600 testů/hod. a teoretický maximální výkon obou částí dohromady 1000 testů/hod. Praktický výkon se bude podle aktuálních požadavků, četnosti používání automatického ředění resp. speciálního mytí pohybovat mezi 600 až 700 testy/hod.

## Modul e 601

Modul s elektrochemiluminiscenční technologií vznikl úpravou osvědčeného mo-

dulu E 170 z Modularu. Většina parametrů a charakteristik je tedy prakticky shodná s tímto oblíbeným analytickým systémem. Týká se to jak výkonu (až 170 testů/hod), počtu metod na palubě (až 25), tak analytických parametrů (LDL, měřicí rozsahy apod.). Výsledky jsou plně kompatibilní jak s E 170, tak i s Elecsyssem 2010 a systémem **cobas®** e 411. Zálohování systému je tedy velmi snadno řešitelné.

Modul e 601 používá tak jako všechny přístroje Roche pro heterogenní imunooanalýzu jednorázové špičky pro pipetování vzorku pro eliminaci přenosu mezi vzorky. Potenciálnímu přenosu mezi vzorky způsobené spojením s fotometrickým modulem u metod s širokým rozmezím koncentrací (HCG, HBsAg) lze zamezit nastavením High priority jako u současného Modularu (vzorek je nejdříve zpracován na modulu e 601 a teprve následně poslán do modulu c 501), nebo nastavením speciálního mytí vzorkové jehly, při kterém se před prvním pipetováním na „c“ modulu vzorková jehla umyje mycím roztokem (NaOH nebo SMS/Acid).

## Cobas® link

Zajímavou novinkou je také (preferovaná) možnost trvalého připojení systému do sítě Roche prostřednictvím **cobas®** link. Tzv. e-library, která je hlavní databází cobas linku, obsahuje stále aktualizované aplikace všech metod, všechny aktuální šarže všech Roche kalibrátorů a kontrol. Dále obsahuje všechny potřebné dokumenty jako příbalové letáky v češtině, důležitá upozornění, případné reassignace hodnot a je možno je používat i jako „poštovní schránky“ pro zaslání informací lokálního zastoupení uživatelům.

Dalším krokem bude modul „My lab view“. Ten odešle pravidelně výsledky kontrol do centrály, kde se výsledky ze všech laboratoří soustředí a zašlou zpět do laboratoře, takže uživatelé budou mít srovnání se všemi ostatními uživateli systémů cobas po celém světě. (V podstatě se bude jednat o podobný systém, jako je současný QCS, bez nutnosti přepisu dat do zvláštních programů a jejich zaslání do centrály.) Další funkcí tohoto modulu bude databáze používaných šarží reagensů a databáze chybových hlášení systému - tedy užitečné informace o provozu systému pro vedení laboratoře.

# Cobas<sup>®</sup> e 411 slavnostně uveden na trh

v České Republice

To, co jsem Vám v minulém čísle sliboval, se stalo skutečností. První analyzátor série **cobas<sup>®</sup> 4000** s názvem **cobas<sup>®</sup> e 411** byl oficiálně celosvětově uveden na trh 17. 10. 2006 a krátce poté byl rovněž představen zákazníkům z České Republiky na již zmiňovaném semináři, který jsme pořádali ve dnech 23.-24. 10. 2006 v Přerově.

Při sepisování minulého článku do LA 03/2006 jsem doufal, že v této době již budou známy výsledky evaluační studie a že se s Vámi o ně podělím. Evaluační studie, které jsou prováděny na čtyřech místech na světě (Istanbul, Krakow, Seattle, Würzburg) jsou zaměřeny na prověření robustnosti a spolehlivosti SW. Právě SW je hlavní změnou oproti předchůdci Elecsys 2010, a tak se dá pochopit, že se v tomto prověřování nesmí nic uspěchat. Proto je skutečné ale omezené uvedení systému na trh plánováno na konec listopadu, kdy začne v několika zemích na světě probíhat ověřování funkčnosti systému v reálném provozu (FCM - First Customer Monitoring). Z České Republiky je do tohoto monitorování již přihlášeno 5 renomovaných laboratoří. Neomezený začátek instalací **cobas<sup>®</sup> e 411** u zákazníků na celém světě je plánován na leden/2007.

Se systémem **cobas<sup>®</sup> e411** jsem se již měl možnost podrobněji seznámit během



operátorského školení v polovině října v Mannheimu a musím konstatovat, že tento systém převzal na jedné straně jednoduchý koncept načítání dvourozměrných čárových kódů a jednoduché ovládnání z Elecsysu 2010 a na straně druhé se mu nyní rovněž dostává všech vymože-

ností unifikovaného SW platformy **cobas<sup>®</sup>** vycházející z dobře prověřeného SW systému Modular Analytics SWA. Některé výhody nového SW jsem již popisoval v minulém článku, ale samozřejmě v té době nebyly ještě všechny známy. Vybírám proto jednu z velmi důležitých - možnost volby intervalu přechodu systému do stavu „Stand-By“ po vydání posledního výsledku (pohotovostní režim) je nyní volitelná (1, 2, 4, 8, 12 hodin). Tato funkce ještě vylepší statimové možnosti systému **cobas<sup>®</sup> e 411** ve srovnání s Elecsys 2010. Odpadne zde časový prostoj 5 min. inicializace systému ze stavu „Stand-By“ do stavu „Operation“.

S touto informací uzavírám druhý díl seriálu na téma série **cobas<sup>®</sup> 4000** a doufám, že se budu moci v příštím čísle s Vámi podělit o závěry z evaluační studie a také z monitorování funkčnosti systému **cobas<sup>®</sup> e 411** v reálném rutinním provozu.

