

# Zkušenosti z instalace a půlročního rutinního provozu *systemu cobas e 801*

Koncem ledna tohoto roku byl poprvé v ČR nainstalován zcela nový imunochemický modul **cobas e 801**, který patří do rodiny platformy **cobas 8000**, představující již 3. generaci konsolidovaných modulárních systémů pro „Serum Work Area“ (SWA).



Obr. 1: První instalace **cobas 8000** s modulem **cobas e 801** v České republice: <c702|c502|e801>

„Kolegové, rád bych se s Vámi v tomto článku podělil o zkušenosti s instalací a provozem nového imunochemického modulu **cobas e 801** v naší centrální laboratoři Spadia v Ostravě.“

## Co předcházelo...

V květnu roku 2016 byla situace v centrální laboratoři následující. Fungovaly spolehlivě 2 analytické linky **cobas 6000** – krátká v konfiguraci <c501|e601> a dlouhá, která měla navíc jeden modul **e 601**, tedy <c501|e601|e601>. Už v této době tyto linky nedisponovaly dostatečnou kapacitou pro náš rutinní provoz. Denně jsme zpracovávali 1 200 vzorků pro rutinní analýzy a 3 moduly **e 601** tak nestačily kapacitně

pro frekventované imunochemické metody, jako je např. TSH.

Z tohoto důvodu byla v témže měsíci dohodnuta instalace výkonnější analytické linky **cobas 8000**. Tato operace se naplánovala na léto nebo podzim roku 2016 v konfiguraci modulů <c702|c502|e602> s výhledem výměny modulu **e 602** za nový imunochemický modul **e 801** s téměř dvojnásobnou kapacitou. My v laboratoři jsme se pustili do revize stanice výroby deionizované vody pro potřebu centrální laboratoře, revize elektrické energie a v neposlední řadě do konsolidace skladových prostor. Po této pečlivé přípravě proběhla plánovaná instalace systému **cobas 8000** „bez ztráty kytičky“.

Výkon systémů pro klinickou chemii tak byl významně a dostatečně navýšen, nicméně stále zůstávala otázka již nevyhovujícího výkonu imunochemických modulů. Proto jsme se sešli společně se zástupci firmy Roche, Diagnostics Division, v listopadu 2016 v rozsahu asi 10 lidí z laboratoře Spadia a 5 zástupců ze strany firmy Roche a po detailní analýze nutných kroků jsme naplánovali avizovanou výměnu **cobas e 602** za **cobas e 801** na poslední lednový týden 2017. Před touto schůzkou proběhla ještě moje návštěva biotechnologického centra v Penzbergu v rámci akce s názvem „R&D Days“, jejíž součástí byla i exkurze do testovací laboratoře **cobas e 801**, což bylo velmi přínosné pro následnou instalaci.

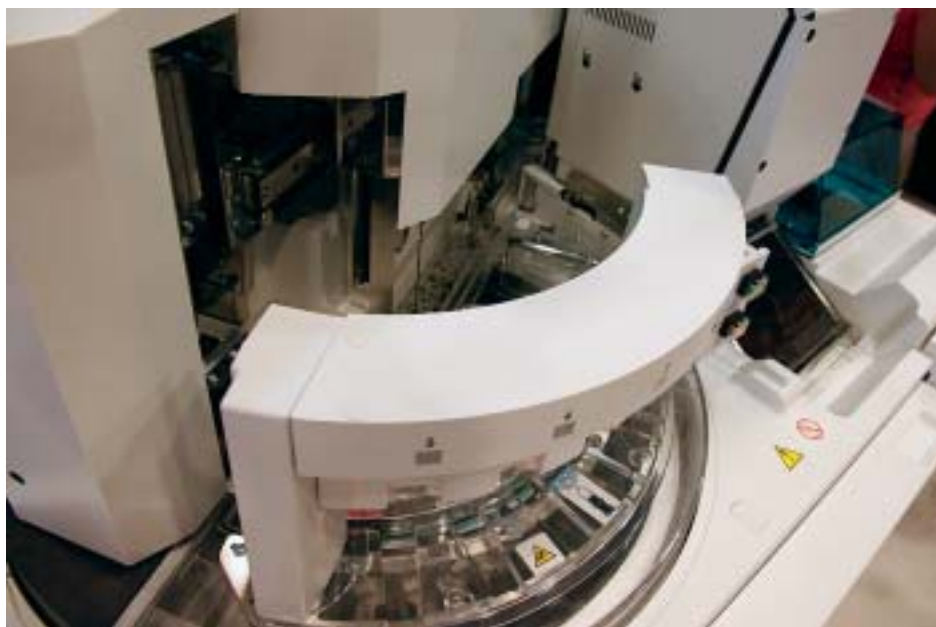
„Byl jsem přesvědčen o správnosti kroku využít nový modul a toto přesvědčení jsem dále přenesl na pracovníky v laboratoři.“

Vzhledem k tomu, že jsme byli prvním uživatelem **cobas e 801** v ČR, je zajímavé si přiblížit, jak vlastně vypadal časový harmonogram příprav, technické a aplikační instalace a rovněž proces uvádění modulu do rutinního provozu.

## Lednová instalace modulu, den po dni

- 5. 1. 2017 – upgrade softwaru stávající linky **cobas 8000** pro ovládání modulu **e 801**
- 6. 1. 2017 – kontrola rutinního provozu pod dohledem techniků Roche
- 23. 1. 2017 (pondělí) – poslední den provozu **cobas 8000** a jeho převod na dlouhou linku **cobas 6000 II**, která stále byla v laboratoři
- 24. 1. 2017 – deinstalace modulu **e 602** a přivezení modulu **e 801** do laboratoře
- 25. 1. 2017 – instalace modulu **e 801** do linky **cobas 8000**
- 26. a 27. 1. 2017 – softwarový upgrade systému i Data Manageru, aplikační školení
- relativně volný, ale netrpělivý víkend ☺
- 30. 1. 2017 (pondělí) – verifikační a srovnávací analytické testy
- 31. 1. 2017 – spuštění celé linky **cobas 8000** do rutinního provozu v omezeném rozsahu 9 vyšetření na **e 801**, postupné převádění provozu a dalších vyšetření z dlouhé linky **cobas 6000**
- 16. 2. 2017 – deinstalace dlouhé linky **cobas 6000 II**

Uvedený harmonogram činností byl splněn přesně tak, jak byl naplánován. Ke zdárnému průběhu akce rovněž přispěla osobní účast zkušeného servisního technika vyslaného centrálou Roche a v neposlední řadě pečlivá příprava obou zainteresovaných stran. Verifikační a srovnávací testy proběhly velmi hladce díky výborné porovnatelnosti metod na systémech **cobas e 801** s **cobas e 602/e602/e411** a **MODULAR E170** (stejná technologie měření elektrochemiluminiscence, stejná chemie a spotřební materiál, stejné aplikační protokoly).



Obr. 2: Pohled shora na reagenční manager zajišťující doplňování reagencií během provozu

## S čím je potřeba počítat při instalaci a rozjezdu systému cobas 8000 s modulem cobas e 801?

- Je nutné zajistit dostatek deionizované vody v období instalace, poněvadž její potřeba se zde výrazně liší od běžné spotřeby při rutinním provozu systémů.
- V týdnu instalace je potřeba počítat s delší dobou zpracování vzorků a zajistit personál do pozdějších hodin z důvodu nižší analytické kapacity rutinního provozu. V našem případě bylo nutné stanovit cca 1 500 vzorků denně, což vyžadovalo časový posun konce provozu na 17.–18. hodinu. Rozsah softwarového vybavení linky Roche **cobas 8000** vyžaduje čas pro

naučení a pochopení plného využití rozsáhlých možností systému a jeho nastavení. Z tohoto důvodu je nutné věnovat pozornost pečlivému plánování času pro zaškolení obsluhy.

- Je potřeba rovněž počítat s většími nároky na soustavné nastavování LISu, přenosy do analyzátorů, tisk správných čárových kódů na zkumavky v době instalace. Menší komplikace byly pozorovány při zajištění všech tisků z Roche systémů na jednu centrální tiskárnu.

## Nejvýraznější benefity instalace modulu cobas e 801 pro naši laboratoř

- **Plynulý a spolehlivý provoz bez nutnosti jakéhokoliv servisního zásahu**, což jsou pro naši laboratoř s vysokým počtem vzorků a širokým záběrem ty nejdůležitější atributy. Vše půl roku od instalace funguje!
- **Celková rychlost a kapacita modulu.** Provoz laboratoře je obvykle hotov do 15:30, dále pak pokračuje jen služba. K tomuto pokroku přispěl téměř dvojnásobný výkon a dvojnásobný počet kanálů na palubě ve srovnání s modulem **cobas e 602** a také možnost kontinuálního doplňování reagenčních souprav během provozu, viz obrázek č. 2 s pětipozičním reagenčním manažerem v přední části.
- **Vyšší plynulost a bezpečnost provozu s menším počtem manuálních kroků.**



Obr. 3: Nová reagenční souprava **cobas e pack green** a nová menší krabice se zeleným odlišením

Teplota na palubě systému odpovídající teplotě v lednici umožňuje přímé doplňování reagenčních souprav bez manuálních intervencí a časových zpoždění.

- **Výrazná úspora skladovacích prostor.** Menší balení nových reagencií **cobas e pack green** zabírají mnohem menší prostor (až o 58 %) v lednicích a chladičích boxech. Snížením pipetovacího objemu vzorku došlo zároveň ke snížení reagenčních objemů, což umožnilo do těchto nových souprav **cobas e pack green** umístit náplň i pro 300 testů, čehož se využívá zejména u metod s vysokou četností požadavků.
- **Kompletní splnění požadavků s možností opakování stanovení i u pacientů s nižším objemem poskytnutého materiálu vzorku a pediatrických pacientů.** Pipetování menšího množství vzorku (průměrně o 37 % méně než u modulu **cobas e 602**) díky zavedení menší jednorázové špičky znamená více materiálu pro další požadovaná vyšetření (možnost nového nastavení preanalytického modulu). Mrtvý objem vzorku pro pipetování těmito menšími špičkami byl snížen až na 50 µl.



Obr. 4: Názorné srovnání nové jednorázové špičky **cobas e 801** (vpravo) se špičkou ostatních imunochemických systémů Roche



Obr. 5: Výměna spotřebních roztoků za provozu prvního systému **cobas e 801** v ČR v centrální laboratoři společnosti SPADIA LAB, a.s., v Ostravě

- **V neposlední řadě instalace posílila profesní nadšení personálu v rutinním provozu a přinesla větší klid při práci.**

### Jaké nedostatky byly odhaleny během půlročního provozu?

Po zahájení rutinního provozu byly zaznamenány potíže při vyměňování plných sáčků na jednorázové špičky a reakční nádoby za prázdné. Po diskusi se servisními technikami jsme příčinu velmi rychle identifikovali – šlo o chybné nastavení zarážky výsuvné části s pevným spotřebním materiálem. Po tomto jednoduchém přenastavení jsme již nenarazili na žádné překážky či nedostatky.

### Závěr

V současnosti probíhá rutinní provoz na modulu **cobas e 801** s 25 zavedenými imunochemickými metodami (viz tabulka 1).

Ani po delším časovém úseku rutinního provozu systému **cobas e 801** nepozorujeme žádné problémy se stabilitou rea-

ATG	IGE
ATPO	LH
CA125	PRL
CA15-3	PROG
CEA	PTH
CORT	SCC
DHEAS	T3
E2	T4
FPSA	TESTO
FSH	TPSA
FT3	TSH
FT4	HCG
Vit D II – v procesu testování	

Tabulka 1

gencií nebo nějaké nedostatky v interní či externí kontrole kvality. Momentálně je začleněno 8 laborantek a 2 laboranti pro rutinní provoz **cobas 8000**, 3 VŠ zajišťují nastavení LISu, kontrolních materiálů a dalších speciálních nastavení pro celou linku **cobas 8000**. Díky velké rychlosti, kapacitě a spolehlivosti systému **cobas 8000** s modulem **cobas e 801** je naše laboratoř i při cca 2 500 vyšetřených pacientech denně schopna vydávat rychlé a správné výsledky rutinních analýz.

## Chtěli byste pracovat pro naši společnost?



Hledáme nového člena do týmu produktových manažerů / aplikačních specialistů pro laboratorní diagnostiku (Serum Work Area) a POCT. Podrobnosti o podmínkách naleznete na uvedeném odkazu:

jobs.cz <http://www.jobs.cz/rpd/1222202452/?rps=233>