



Den 12. 12. 2018 se stal významným milníkem – firma Roche uvedla již 4. generaci konsolidovaných modulárních systémů pro SWA (Serum Work Area) s plným názvem **cobas® pro** integrovaná řešení. Píšeme již 19letou historii modulárních systémů, která byla v roce 1999 započata uvedením platformy MODULAR ANALYTICS. Přídomek „integrovaná řešení“ je v názvu 4. generace záměrně, protože tento systém je možné díky konstrukci transportní „core“ jednotky jednoduše a obousměrně propojit s perianalytickými systémy CCM nebo **cobas® 8100** a vytvořit tak komplexní integrované řešení.

Nová éra konsolidovaných modulárních SWA systémů začíná: **cobas® pro**

Ing. IGOR KLIMÍČEK, MBA, Ing. PAVEL PROUZA
Roche s.r.o., Diagnostics Division

„Serum Work Area“ čtvrté generace

Toto flexibilní modulární řešení je založeno na vzájemné kombinaci známého modulu pro heterogenní imunoanalýzu (HetIA) **cobas e 801** a nového modulu pro klinickou chemii a homogenní imunoanalýzu (CC/HIA) s názvem **cobas c 503**. Tyto dva základní stavební prvky doplňuje samostatný ISE modul a inovovaná transportní „core“ jednotka, která vychází z populární modulární série **cobas® 8000**. Při uvedení budou k dispozici tři konfigurace, a to SWA sestava **cobas® pro ce**, samostatné řešení pro klinickou chemii **cobas® pro c** a samostatný systém pro imunochemii **cobas® pro e** s tím, že během následujícího období se budou doplňovat další třímodulové a čtyřmodulové konfigurace. Systém **cobas® pro** tak bude schopen obsluhovat laboratoře od středního až do středně velkého výkonnostního segmentu. Při maximálních čtyřmodulových SWA konfiguracích bude tedy možné stanovovat následující teoretické počty testů/hodinu: ISE – 900, klinická chemie – 2 000 nebo 3 000 a imunochemie – 600 nebo 300. Tabulka č. 1 níže nabízí srovnání teoretických výkonů a počtu reagenčních kanálů s analytickými moduly systému pro střední laboratoře – **cobas® 6000**.

Nový reagenční koncept

Aktuálně uváděný systém **cobas® pro** zahajuje novou etapu reagenčního konceptu. Reagenční kazety v modulu pro klinickou chemii **cobas c 503** nesou označení **cobas c pack green** a liší se od předchozích kazet systémů **c501/c502/Integra 400+** a **c701/c702** svou velikostí a konstrukcí. Díky technologickým opatřením došlo ke snížení objemů vzorků nutných pro analýzu, což znamenalo i odpovídající redukci potřebných množství reagensií. Celá koncepce probíhá v souladu s inovacemi na imunochemickém modulu **cobas e 801**, a tak je možné umístit mnohem vyšší počet testů do kazet při minimálním nárůstu jejich velikosti. Kazety **cobas c pack green** jsou navíc opatřeny průchozími zátkami (septy), které brání odpařování na palubě, čímž navyšují stabilitu kazety na palubě až na 6 měsíců. Z tohoto důvodu je možné pracovat efektivně i s metodami s nižší četností požadavků.

Všechny další v budoucnu uváděné moduly pro klinickou chemii a homogenní imunoanalýzu budou používat stejné kazety **cobas c pack green**, stejně tak nové moduly pro heterogenní imunoanalýzu budou založeny výhradně na soupravách **cobas e pack green**. Přídomek „green“ v názvu souprav demonstruje snahu firmy Roche o kontinuální udržitelnost produkovaných systémů vzhledem k zátěži pro životní prostředí.

Bezpečnost

Koncepce konsolidovaného SWA řešení klade zvýšené nároky na bezpečnost



▲ Obr. 1: Integrované, plně automatizované řešení CCM se systémem **cobas® pro**

▲ Obr. 2: **cobas® pro** integrovaná řešení v nejjednodušší SWA konfiguraci

Modul	Výkon	Počet kanálů
cobas c 501	1 000 včetně ISE	60 + 3 ISE
cobas c 503	1 000 + 900 ISE	60 + 3 ISE
cobas e 601	170	25
cobas e 801	300	48

▲ Tab. 1: Srovnání teoretických výkonů modulů systémů **cobas® 6000** a **cobas® pro**

analytických procesů. Firma Roche si je toho plně vědoma, a tak již předchozí generace SWA systémů byly vybaveny důležitými technologiemi a prvky, jako je např. ultrazvukové míchání reakční směsi na c-modulech nebo jednorázová špička pro pipetování vzorků na e-modulech a v neposlední řadě unikátní patentovaná technologie elektrochemiluminiscence. Tato technologická opatření se velmi dobře osvědčila, a tak firma přinesla se systémem **cobas® pro** další inovaci – **cobas® SonicWash**. Nová technologie **cobas® SonicWash** využívá ultrazvuk

k mytí vzorkové jehly modulů ISE a **cobas c 503**, čímž zvyšuje integritu vzorku, brání možnému ucpání jehel a rovněž přispívá k vyšší flexibilitě pohybu a rychlejší průchodnosti vzorku napříč celým konsolidovaným systémem.

Produktivita a konsolidace

V současné době se velmi často skloňuje slovo produktivita. Zejména se tedy sledují výkony jednotlivých systémů a vztahují se na jednotkovou plochu. V tomto duchu rovněž systém **cobas® pro** zaznamenal jednoznačný pokrok, kdy na malé ploše konsolidovaného systému 5,1 m² je možné za hodinu stanovit 900 testů ISE, 1 000 testů CC/HIA a 300 testů HetIA. Tato čísla představují teoretické výkony, nicméně v našem případě jsou velmi blízko praxi. Shodné inkubační doby většiny metod Elecsys® a aplikační protokoly bez nutnosti extenzivních mycích cyklů k tomuto značně přispívají. Toto ale není zdaleka vše, co určuje produktivitu konsolidovaného systému. Jedním z důležitých aspektů je vysoce průchodná a flexibilní

transportní „core“ jednotka, kde vzorky putují bez prodlev na základě softwarové optimalizace k požadovaným cílům a po napipetování potřebných testů a dle volby v nastavení provedení rerunů či reflex testů zpět do výstupní části. Systém **cobas® pro** integrovaná řešení zde vychází z otestované vysoce kapacitní transportní jednotky modulárního systému pro ty největší laboratoře – **cobas® 8000**.

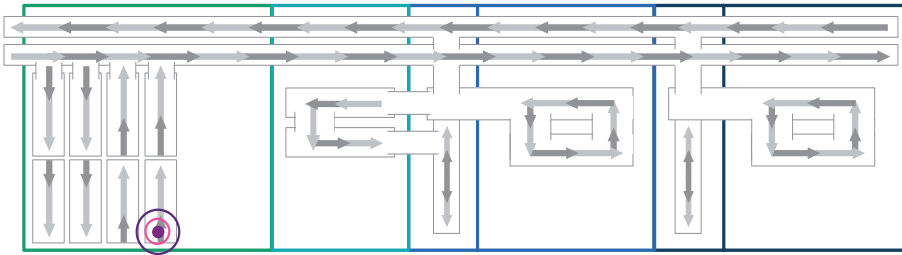
To nejdůležitější, co ovlivňuje produktivitu, jsme si nechali záměrně na závěr. Je to také předpoklad úspěšné konsolidace laboratoře – možnost stanovení co nejširšího spektra parametrů ISE, CC/HIA a HetIA tzv. z jedné zkumavky na jednom konsolidovaném systému. Roche disponuje výrazně nejširším a nejkompaktnějším spektrem metod SWA na trhu, což minimalizuje nutnost instalace dalších doplňkových systémů pro pokrytí jiných metod, čímž dochází k výraznému zvýšení produktivity a efektivity práce v laboratoři.

Doba odezvy

Dynamické zavádění nových metod a indikací s vyšší klinickou hodnotou vede často k požadavkům na stále kratší dobu odezvy neboli TAT. Jsme si vědomi, že TAT neovlivňuje pouze čas analýz na systémech, nicméně tvoří jeho důležitou součást. Již zmíněné rysy řešení systému **cobas® pro**, jako je vysoká míra produktivity, konsolidace a zvýšená bezpečnost



▲ Obr. 3: Nová reagenční kazeta – **cobas c pack green**



▲ Obr. 4: Flexibilní a vysoce průchodná transportní „core“ jednotka systému **cobas® pro**

pipetování, výraznou měrou přispívají ke zrychlení analytického TAT. Dalším aspektem vedoucím k rychlému TAT je inteligentní koncepce transportní jednotky umožňující optimalizaci průchodnosti vzorku celým systémem a rovněž upřednostnění vzorků se STAT požadavky. Vše završují nejkratší doby analýz metod Het-IA, kde většinu urgentních STAT metod je možné stanovit za 9 minut, zbytek pak za jednotných 18 minut.

Inovace a efektivita

Sebevědomě nazýváme uvedení **cobas® pro** novou érou, protože toto označení systému **cobas® pro** právem náleží. Kromě všech již dříve zmíněných inovací dochází s příchodem tohoto řešení ke změně léta zavedených koncepcí. Jako příklady si zde dovoluujeme uvést zásadní inovace v oblasti údržby a v novém kalibračním konceptu pro **cobas c 503** s označením **cobas® AutoCal**.

První z uvedených šetří manuální operace uživatelů a umožňuje využití jejich času efektivnějším způsobem. Automatická údržba probíhá v mnoha případech na pozadí měřících procedur nebo využívá tzv. prázdných cyklů mezi měřeními, dále došlo k optimalizaci potřebných

údržeb známých ze stávajících systémů. Tímto se podařilo zkrátit nutnou dobu pro každodenní manuálně prováděnou údržbu na 0 minut pro modul **cobas c 503** a 8 minut pro celý SWA systém.

Funkce **cobas® AutoCal** přináší na trh systémů CC/HIA úplně nový koncept, kdy dochází k výrazné redukci nutných kalibrací metod. Koncepce chytrě využívá specifického příspěvku HW (analyzátoru) instalovaného v laboratoři a specifického příspěvku konkrétní používané šarže reagentie, čímž prakticky odstraňuje nutnost manuálně kalibrovat každou novou reagenční šarží. Manuální kalibrace se provádí při instalaci systému a při instalaci nové metody/generace a při

cobas pro vás :-)

A na závěr to nejdůležitější. Systém **cobas® pro** integrovaná řešení byl navržen především pro vás, pro účely náročné každodenní činnosti, při které rostou požadavky na produktivitu, efektivitu, bezpečnost a dobu odezvy.

Ve dnech 24.–25. 1. 2019 proběhne při příležitosti Roche Symposia 2019 oficiální uvedení systému **cobas® pro** integrovaná řešení na trh v České republice.

Na stránkách dalších vydání časopisu Labor Aktuell vás budeme průběžně informovat o zkušenostech z prvních instalací v ČR.

Specifický příspěvek šarže

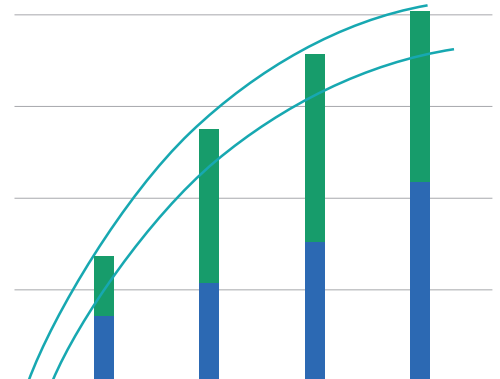


Příspěvek analyzátoru



cobas c 503
Analytical Unit

Automatické nastavení kalibrační křivky



▲ Obr. 5: Nový kalibrační koncept na **cobas c 503** s využitím **cobas AutoCal**



Ing. Igor Klimíček, MBA

Strategický marketingový manažer, ROCHE s.r.o., Diagnostics Division
Kontakt: igor.klimicek@roche.com

V Oddělení marketingu vede tým zabývající se marketingovými a produktovými aktivitami zaměřenými na centralizovaná a integrovaná řešení. Ve volném čase „si dobíjí baterky“ sportem, má rád historickou literaturu a dobré víno.