

## **cobas<sup>®</sup> pure integrovaná řešení**

*Laboratorní výsledky,  
pod které se rádi podepíšete*



# cobas<sup>®</sup> pure integrovaná řešení

## Základní popis

**cobas<sup>®</sup> pure integrovaná řešení** je nejmladším členem nové generace systémů **cobas<sup>®</sup>**, určeným k automatizaci procesů v menších a středně velkých klinických laboratořích.

Analýzátor konsoliduje testování klinické chemie, imunochemie a ISE na ploše o velikosti pouhé 2m<sup>2</sup>. Může plnit funkci hlavního analyzátoru, funkci dedikovaného analyzátoru pro specifické testy, funkci záložního systému či analyzátoru pro urgentní testy.

**cobas<sup>®</sup> pure** je navržen tak, aby produkoval spolehlivé výsledky a zároveň zjednodušoval každodenní laboratorní práci zdokonalením reagenčního konceptu, minimalizací manuálních úkonů obsluhy a automatizací kalibračního procesu.

**cobas<sup>®</sup> pure** se skládá z tzv. řídicí jednotky a vstupní/výstupní jednotky pro vzorky, z klinickochemického modulu **cobas c 303** s integrovanou jednotkou pro iontově selektivní stanovení (ISE) a modulu pro heterogenní imunoanalýzu **cobas e 402**.



**cobas<sup>®</sup> pure** k analýze využívá 3 základní principy měření:

- potenciometrii pro stanovení koncentrace elektrolytů (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>) na jednotce ISE,
- klasickou fotometrii a turbidimetrii na fotometrickém modulu,
- technologii elektrochemiluminiscence na imunochemickém modulu.

Konsolidace uvedených typů technologií na jednom systému s plochou 2m<sup>2</sup> umožňuje i menším a středně velkým zákazníkům **cobas<sup>®</sup> pure** přístup ke komplexnímu Roche Serum Work Area (SWA) portfoliu testů. **K dispozici je více než 100 imunochemických a více než 120 klinickochemických parametrů.**

## Dostupné konfigurace

Stejně jako všechna řešení ve stávajícím Roche portfoliu i **cobas® pure integrovaná řešení** má modulární design umožňující **3 různé konfigurace** analytických systémů:



Šířka:  
1,5 m

Hloubka:  
0,8 m

### Konfigurace pro imunochemii

Plocha ≈ 1,2 m<sup>2</sup>

analytický modul **cobas e 402**, vstupní/výstupní jednotka pro vzorky



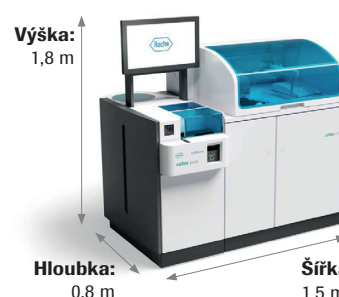
Hloubka:  
0,8 m

Šířka:  
2,45 m

### Konfigurace pro Serum Work Area (SWA)

Plocha ≈ 2,0 m<sup>2</sup>

analytický modul **cobas e 402**, vstupní/výstupní jednotka pro vzorky, analytický modul **cobas c 303** (vč. ISE)



Hloubka:  
0,8 m

Šířka:  
1,5 m

### Konfigurace pro klinickou chemii

Plocha ≈ 1,2 m<sup>2</sup>

vstupní/výstupní jednotka pro vzorky, analytický modul **cobas c 303** (vč. ISE)

## Prostorové požadavky (š x h x v) a hmotnost

vstupní/výstupní jednotka pro vzorky	450 x 800 x 1750 mm, 200 kg
modul <b>cobas e 402</b>	1000 x 800 x 1750 mm, 400 kg
modul <b>cobas c 303</b> (vč. ISE)	1000 x 800 x 1750 mm, 400 kg
konsolidovaný SWA systém	2450 x 800 x 1750 mm, 1000 kg

## Maskování modulů cobas® pure v SWA konfiguraci

Přestože je systém **cobas® pure** velice kompaktní, jednotlivé moduly v SWA konfiguraci mohou pracovat částečně autonomně. Např. při poruše jednoho modulu nebo některých úkonech údržby lze na druhém modulu pokračovat v rutinní práci.

Po skončení důvodu pro odpojení modulu lze tento modul opět připojit „za chodu“, a jsou-li vzorky pro tento modul „na palubě“, jsou testy provedeny bez nutného zásahu obsluhy.

## Standardizované řešení v rámci konceptu cobas®

Roche portfolio SWA systémů používá **stejné reagensie, detekční technologie a referenční intervaly** za účelem zajištění konzistentních výsledků napříč systémy i lokalitami. Standardizace vede ke správné a spolehlivé léčbě, k optimalizaci správy pacientů a zjednodušení logistických a provozních procesů.

**Identická uživatelská rozhraní** systémů **cobas®** zjednodušují školení a umožňují flexibilnější rozmístění zaměstnanců.



Sdílení reagensí



Konzistentní výsledky



Konzistentní provoz



Stejné technologie



Stejná nabídka testů

# cobas<sup>®</sup> pure integrovaná řešení

## Základní popis jednotlivých součástí

### Vstupní/výstupní jednotka pro vzorky

Jednotka je vstupem i výstupem pro vzorkové, kalibrační i kontrolní stojánky. Řídí a optimalizuje pohyb stojánku v celém systému. Vstupní jednotka zahrnuje také statimový vstup pro urgentní vzorky, rotor pro stojánky a čtečku barkódů pro ISE elektrody.

- Vstupní kapacita: 1 nosič pro 10 stojánků, celkem 50 vzorků
- Výstupní kapacita: 1 nosič pro 10 stojánků, celkem 50 vzorků
- Maximální průchodnost vzorků/stojánků: 450 vzorků/hod. (90 stojánků/hod.)
- Stojánky: Roche/Hitachi 5poziční stojánky

Identifikace stojánků i vzorků je realizována přes čárový kód. K označení vzorků lze použít standardy NW7 (codabar), Code 39, ITF, Code 128.

### Řídicí jednotka

Řídicí jednotka je integrovanou součástí vstupní jednotky pro vzorky. Skládá se z dotykové obrazovky, tiskárny a počítače, na kterém běží software sloužící k řízení zpracování vzorků na analyzátoru, včetně správy požadavků, výsledků, kalibračních dat a kontrol kvality.

**cobas<sup>®</sup> link** K řídicí jednotce je připojena také datová stanice **cobas<sup>®</sup> link**, která poskytuje bezpečné vzdálené připojení po přenos dat mezi cobas systémy v laboratoři a vzdálenou servisní platformou Roche.

**cobas<sup>®</sup> e-library** **cobas<sup>®</sup> link** také hostuje aplikaci **cobas<sup>®</sup> e-library** elektronické knihovny, která poskytuje kompletní soubor aplikačních dat pro instalaci do analyzátoru ve formě e-barcodeů a pro uživatele aktuální příbalové informace o testech v českém jazyce.

### Klinickochemický modul cobas c 303

Součástí klinickochemického modulu **cobas c 303** je fotometrická jednotka a integrovaná ISE analytická jednotka.

**ISE Analytická jednotka ISE** používá 3 ionselektivní elektrody a referenční elektrodu ke stanovování koncentrace elektrolytů (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>) v ředěných vzorcích. S pipetovacím taktem 24 sekund dosahuje výkonu 450 testů/hod. (150 vzorků/hod.). Rozsah měření je dostatečný pro sérum i moč.

**cobas c 303 Fotometrický modul c 303** je dimenzován na výkon 450 testů/hod. (225 testů/hod. pro měření z plné krve). Celkový výkon modulu ve smíšeném režimu včetně ISE je 750 testů/hod. (450 ISE a 300 fotometrických testů/hod.). Modul využívá **reagenční kazety cobas c pack green** se stabilitou na palubě až 6 měsíců. Reagenční kruh má celkem 42 pozic.

### Imunochemický modul cobas e 402

Modul **cobas e 402** měří na principu elektrochemiluminiscence (ECL) a disponuje výkonem **120 testů/hod.** Využívá **reagenční kazety cobas e pack green**, se stabilitou na palubě až 4 měsíce. Reagenční kruh má 28 pozic.

# cobas<sup>®</sup> pure integrovaná řešení

## Technické specifikace analytických jednotek

	cobas c 303	ISE	cobas e 402
<b>Maximální výkon</b>	450 testů/hod. pro fotometrii 225 testů/hod. pro HbA1c 750 testů/hod. (450 ISE + 300 fotometrie)	450 testů/hod. (150 vzorků/hod.) 870 testů/hod. v SWA režimu	120 testů/hod.
<b>Specifikace reagenční části</b>			
Druh balení reagenčí	cobas c pack green	ISE Diluent, ISE Standard roztok, ISE Reference Electrolyte roztok	cobas e pack green
Identifikace reagenčí	RFID	RFID	RFID
Vkládání a vyjímání reagenčí	manuální	manuální	manuální
Kapacita disku s reagenčemi	42 reagenčních kazet	-	28 reagenčních kazet
Stabilita reagenčí na palubě	až 6 měsíců	-	až 4 měsíce
<b>Specifikace vstupní vzorkové jednotky</b>			
Teplota skladování reagenčí	5–15 °C	pokožová	5–10 °C
Technické specifikace testů	cobas c 303	ISE	cobas e 402
Pipetovací takt	8 sekund	24 sekund u každého vzorku	30 sekund
Portfolio testů	>120	3	>100
Objem vzorku při pipetování	1,0–25,0 µl (kroky po 0,1 µl)	15 µl při opakování vzorku moči se sníženým objemem po datovém alarmu: 10 µl	4–36 µl (kroky po 1 µl)
Detekce hladiny kapaliny / sraženiny / pěny ve vzorku	k dispozici	k dispozici	k dispozici
<b>Specifikace reakčního systému</b>			
Počet aplikací	630 pro fotometrii	12 pro ISE (4 typy vzorků ISE)	200
Počet pozic na disku inkubátoru	-	-	38
Počet reakčních kyvet	128	-	-
Reakční objem	75–185 µl (zjistitelný reakční objem)	-	120 µl
Teplota v inkubátoru	37,0 ± 0,1 °C	-	37 °C ± 0,3 °C
Reakční časy u testů	3–10 min. (kroky po 1 min.)	-	9/18/27 min.
Míchací stanice	ultrazvuková	-	vortex

# cobas<sup>®</sup> pure integrovaná řešení

## Vlastnosti a výhody systému

### Stabilita a spolehlivost systémů cobas<sup>®</sup>

**cobas<sup>®</sup> pure** disponuje mimořádnou stabilitou systému a poskytuje důvěryhodné výsledky pomocí spolehlivé Hitachi architektury a různých bezpečnostních prvků.

S více než 75 000 analyzátorů po celém světě vykazují **cobas<sup>®</sup>** systémy dobu provozuschopnosti\* vyšší než 99 %.<sup>1</sup> Spolehlivý analyzátor zaručí méně časté přerušování provozu a kratší dobu řešení problémů, a tím i vyšší produktivitu.

### Precizní a kvalitní výsledky díky vysoké bezpečnosti stanovení

**cobas<sup>®</sup> pure** nabízí různé bezpečnostní funkce, které slouží k zajištění integrity vzorku, spolehlivému zpracování reagensů a eliminaci rizika přenosu.

#### Vzorek



Detekce hladiny kapaliny



Detekce pěny



Detekce sraženiny

#### Reagencie



Detekce hladiny kapaliny



Detekce pěny

#### Klinická chemie



Funkce pro zabránění přenosu



Ultrazvukové míchání reakční směsi

#### Imunochemie



Jednorázová špička



Jednorázová reakční nádoba

#### Program zabránění přenosu

Vzorková jehla modulu **cobas c 303** má detektor hladiny kapaliny, sraženiny a pěny. Vzorkový pipetor nasává vzorek do ISE i fotometrické jednotky. Aby se zabránilo kontaminaci vzorku, disponuje modul **c 303** tzv. **programem zabránění přenosu** - vzorková jehla je po každém pipetování opláchnuta zvnějšku i zevnitř deionizovanou vodou.

#### Ultrazvukové míchání

Modul **c 303** disponuje také **ultrazvukovou stanicí pro míchání** vzorků a reagensů, která eliminuje riziko přenosu během tohoto úkonu a zároveň snižuje spotřebu vody.

#### Jednorázové špičky a reakční nádoby

Pro pipetování vzorků se na imunochemickém modulu **cobas e 402** používají **jednorázové špičky a reakční nádoby**, aby nedocházelo ke kontaminaci předchozím vzorkem. Špička je vybavena detektorem sraženiny, pěny a hladiny kapaliny.

#### PreWash

**Modul e 402** je vybaven i tzv. **předmycí stanicí (PreWash)**, ve které se izolují paramagnetické částice s navázanými imunokomplexy, odstraní se tak zbytek reakční směsi a imunokomplexy se před měřením znovu resuspendují v roztoku PreClean. Tím se zabrání případnému matrix efektu a významně se tak zvyšuje citlivost metod.

### Základní výhody unikátní technologie ECL

Využití patentované technologie elektrochemiluminiscence (ECL) u modulu **cobas e 402** podporuje rychlou, citlivou a precizní analýzu vzorků:

- ECL je charakteristická vysokou analytickou senzitivitou, nadstandardní precizností a širokým rozsahem měření eliminujícím nutnost případných ředění a opakování.
- Jednoznačná definice a řízení ECL vede k vysoké reprodukovatelnosti výsledků.
- Vysoká citlivost této technologie dovoluje testování i velmi nízkých objemů vzorků (4–36 µl na test). Díky tomuto benefitu je možné testovat i skupiny pacientů s velmi nízkým množstvím odebraného vzorku (např. intenzivní péče, onkologie a pediatrie).

\* Doba provozuschopnosti: Procento času, kdy je systém v provozu a funguje, oproti době, kdy systém nefunguje z důvodu neplánovaných incidentů.  
<sup>1</sup> Výpočet: (365 dní / střední doba provozu mezi opravami) × (střední doba opravy + doba dopravy)



### Krátká a předvídatelná doba zpracování vzorků (TAT)

Díky technologii ECL celkem 93 % imunochemických testů disponuje **dobou analýzy** 18 minut nebo méně, přičemž některé statimové metody (kardiomarkery, HCG, PTH) je možné realizovat za pouhých 9 minut.

Aby byla zajištěna plná transparentnost, umožňuje **cobas® pure** rovněž **sledování času** zbývajících do výsledku u každého vzorku a testu a také času do zpracování posledního vzorku u všech objednaných testů.

### Unikátní reagenční koncept

**cobas® pure** používá nejnovější generaci reagencí – **cobas e** pack green a **cobas c** pack green. Tyto reagenční kazety nevyžadují žádnou přípravu, míchání, čekání ani předotevření. Manipulace obsluhy se reálně omezuje na prosté vyjmutí reagenčních souprav z chladničky a jejich vložení do analyzátoru.



**cobas e**  
pack green

Průměrná stabilita reagencí na palubě dosahuje 110 dnů, přičemž 98 % testů má stabilitu na palubě 4 měsíce.



**cobas c**  
pack green

Průměrná stabilita reagencí na palubě je 137 dnů, přičemž 57 % reagencí má stabilitu 6 měsíců.

Reagencie a spotřební materiál se načítají pomocí RFID čipů, což vede k bezproblémové manipulaci a zabraňuje jejich nesprávnému umístění.

### Predictive loading list\*

Rychlá a pohodlná správa reagencí šetří čas a zvyšuje efektivitu provozu. Potřeba prediktivního plánování doplňování a zavádění reagenčních kazet v průběhu analýzy je proto na systému **cobas® pure** minimalizována díky implementované funkci „**Predictive loading list**“.

Jde o samoučící se dynamický algoritmus, který na základě vyhodnocení průměrné spotřeby reagencí za posledních 9 týdnů poskytuje uživateli pro každý den doporučení toho, co je potřebné doplnit k následujícímu nepřetržitému 24hodinovému provozu.

### Koncept automatické údržby

Nový a inteligentní koncept provádí údržbu systému automaticky na pozadí a **minimalizuje tak čas nutný pro denní manuální údržbu**. Díky této funkcionalitě zcela odpadá nutnost každodenních manuálních úkonů pro fotometrický modul **c** 303. Údržbu ISE jednotky lze provést během pouhých 3 minut a údržbu modulu **e** 402 za 5 minut.

### cobas® AutoCal

U **klinické chemie** je k dispozici revoluční kalibrační koncept **cobas® AutoCal**, který zvyšuje bezpečnost a komfort kalibračního procesu.

S touto funkcí jsou u téměř poloviny všech testů na modulu **cobas c** 303 kalibrovány nové šarže reagencí automaticky, aniž by byla nutná manuální kalibrace (manuální kalibraci je možné kdykoli provést). Kalibrační křivka je vytvořena na základě digitálně stažených parametrů reagencí a stanovených systémových parametrů analytického modulu **cobas c** 303.

\* Predictive loading list = Prediktivní vkládání reagencí

# cobas<sup>®</sup> pure integrovaná řešení

## Obecné technické specifikace

### Specifikace dodávky elektřiny

Vzdálenost od systému	≤ 5 m
Dodávka elektřiny	jednofázový střídavý proud 200/208/220/230/240 V 50/60 Hz
Maximální výkyvy	≤ 10 %
Spotřeba	celý systém: < 4,0 kVA vstupní/výstupní jednotka: < 0,5 kVA <b>cobas<sup>®</sup> c 303</b> : < 1,5 kVA <b>cobas<sup>®</sup> e 402</b> : < 2,0 kVA

### Dodávka a spotřeba deionizované vody

Vzdálenost od přístroje	≤ 5 m
Vodivost	≤ 1,0 μS/cm
Tlak vody	50 až 340 kPa, 0,5 až 3,4 baru
Teplota vody	> 12 °C
Přibližná spotřeba deionizované vody	<b>cobas<sup>®</sup> c 303</b> : max. 16 l/h <b>cobas<sup>®</sup> e 402</b> : max. 12 l/h

### Maximální objemy kapalného odpadu

Průtok vysoce koncentrovaného kapalného odpadu	<b>cobas<sup>®</sup> c 303</b> vč. ISE: < 1,2 l/h <b>cobas<sup>®</sup> e 402</b> : ≤ 3 l/h
Průtok naředěného kapalného odpadu	<b>cobas<sup>®</sup> c 303</b> vč. ISE: < 14,8 l/h <b>cobas<sup>®</sup> e 402</b> : ≤ 10 l/h

### Podmínky okolního prostředí během provozu

Maximální nadmořská výška	3000 m
Podmínky týkající se podlahy	sklon ≤ 1/200 nebo ≤ 0,5 % nosnost ≥ 5 kN/m <sup>2</sup>
Pokojevá teplota	nadmořská výška 0–2000 m 18–32 °C nadmořská výška nad 2000 m 18–30 °C
Změna teploty během používání	≤ 2 °C/hod.
Vlhkost v místnosti	30–85 %

COBAS, COBAS C a COBAS E jsou ochranné známky společnosti Roche.

© 2021 Roche

[roche-diagnostics.cz](http://roche-diagnostics.cz)