

cobas[®] pro integrovaná řešení

*Laboratorní výsledky,
pod které se rádi podepíšete*



cobas® pro integrovaná řešení

Nová generace integrovaných SWA řešení

Analyzátor cobas® pro je prvním zástupcem nové generace Roche integrovaných SWA řešení pro automatizaci procesů ve středně velkých a velkých klinických laboratořích.

System **cobas® pro** je vlajkovou lodí rodiny analyzátorů **cobas®**. Nabízí řadu inovativních funkcí, které výrazně zvyšují bezpečnost a úroveň automatizace laboratorních procesů. Laboratoře jsou tak lépe připraveny čelit zesilujícímu tlaku kliniků a managementu zdravotnických zařízení a jsou schopny poskytovat kvalitní výsledky ve zkráceném čase za udržení nákladové efektivity.

Transportní jednotka pro vzorky
kapacita až **1 000 vzorků** za hodinu
až 300 vzorků na vstupu
až 300 vzorků na výstupu
nebo obousměrné připojení
k laboratorní automatizaci

ISE analytický modul
až **900 testů** za hodinu



Základní popis

Vysoká míra konsolidace

cobas® pro konsoliduje testování v oblasti klinické chemie, imunochemie a ISE. Skládá se z tzv. transportní jednotky pro vzorky, z analytického modulu pro iontově selektivní stanovení (ISE), klinickochemického modulu **cobas c 503**, modulu pro heterogenní imunoanalýzu **cobas e 801** a zásobníků pro vzorky.

cobas® pro k analýze využívá 3 základní principy měření:

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

Konsolidace uvedených typů technologií na jednom systému a vysoká škálovatelnost řešení (až 11 dostupných konfigurací) umožňují pokrýt potřeby různých laboratoří bez ohledu na jejich velikost.

Hlavním předpokladem pro úspěšnou konsolidaci laboratoře je především komplexní portfolio metod pro Serum Work Area (SWA). Zákazníci **cobas® pro** mají k dispozici **více než 100 imunochemických a více než 120 klinickochemických parametrů** rutinního i speciálního charakteru.

cobas c 503
modul pro klinickou chemii
až **1 000 testů** za hodinu
60 pozic pro reagensie

cobas e 801
imunochemický modul
až **300 testů** za hodinu
48 pozic pro reagensie



cobas[®] pro integrovaná řešení

Základní popis jednotlivých součástí

Transportní jednotka pro vzorky

Jednotka je vstupem i výstupem pro vzorkové, kalibrační i kontrolní stojánky. Řídí a optimalizuje pohyb stojánku v celém analytickém systému.

- Vstupní kapacita: 2 dráhy pro 30 stojánků, 5 vzorků ve stojánku, celkem 300 vzorků
- Výstupní kapacita: 2 dráhy pro 30 stojánků, 5 vzorků ve stojánku, celkem 300 vzorků
- Maximální průchodnost vzorků/stojánků: 1 000 vzorků/hod. (200 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.

Vstupní jednotka zahrnuje také čtečku barkódů pro ISE elektrody a vstup pro statimové vzorky. Stojánky vložené přes STAT vstup jsou zpracovávány s vyšší prioritou než stojánky přicházející z klasických vstupních drah pro vzorky.

Řídicí jednotka

Řídicí jednotka je integrovanou součástí transportní 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[®] link

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

cobas[®] e-library

Součástí nástroje **cobas[®] link** je rovněž elektronická knihovna **cobas[®] e-library**, 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.

ISE analytická jednotka

Analytická jednotka ISE používá 3 iontově selektivní elektrody a referenční elektrodu ke stanovení koncentrace elektrolytů (Na⁺, K⁺, Cl⁻) v ředěných vzorcích.

ISE vzorková jehla je vybavena detektorem hladiny kapaliny, sraženiny a nasátí vzduchu.

S pipetovacím taktem 12 sekund dosahuje jednotka výkonu 900 testů/hod. (300 vzorků/hod.). Rozsah měření je dostatečný pro sérum i moč.

Zásobník vzorků

cobas[®] pro má 2 zásobníky vzorků, které jsou součástí analytických jednotek **cobas c 503** a **cobas e 801**. Zásobníky vzorků přijímají stojánky z transportní jednotky pro vzorky a uchovávají je pro pipetování vzorků v dalších analytických jednotkách. Každý zásobník disponuje kapacitou 25 stojánků, tj. celkem 125 vzorků.

Imunochemický modul cobas e 801

Modul **cobas e 801** měří na principu elektrochemiluminiscence (ECL) a disponuje výkonem **300 testů/hod.** Využívá **reagenční kazety cobas e pack green**, se stabilitou na palubě až 4 měsíce. Reagenční kruh má 48 pozic.

Základní výhody ECL

Využití patentované technologie ECL u modulu **cobas e 801** podporuje rychlou, citlivou a precizní analýzu:

- ECL je charakteristická vysokou analytickou senzitivitou, nadstandardní precizností a širokým měřicím rozsahem, eliminující nutnost případných ředění a opakování.
- Jednoznačná definice a řízení ECL vedou 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).

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**.

Pro zajištění plné transparentnosti poskytuje **cobas® pro** také **sledování času zbývajících do výsledku** u každého vzorku a testu a také času do zpracování posledního vzorku u všech objednaných testů.

cobas e flow

Analytická jednotka **e 801** umožňuje realizovat testy pomocí inovativní funkce **cobas e flow**, která na základě primárního výsledku automaticky spustí následná opakovaná stanovení, bez ředění či s ředěním vzorku, případně provedení reflexního testu, tedy všech procesů, které by se jinak vykonávaly manuálně. Tato funkcionality je nedílnou a integrovanou součástí aplikací testů avidity (CMV IgG Avidity, Toxo IgG Avidity), HIV DUO, kvantitativní metody HBsAg a samozřejmě také všech metod, u nichž je vyžadováno opakování stanovení v duplexu v případě reaktivních výsledků.

Automatizace manuálních procedur a kalkulací v oblasti infekční diagnostiky vede díky **cobas e flow** nejen ke zvýšení efektivity laboratorních procesů, ale také k nárůstu spolehlivosti vydávaných výsledků či hodnocení.

Maskování modulů cobas® pro v SWA konfiguraci

Přestože je systém **cobas® pro** 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.

cobas[®] pro integrovaná řešení

Technické specifikace analytických jednotek

	cobas c 503	ISE	cobas e 801
Maximální výkon	1 000 testů/hod. pro fotometrii 500 vzorků/hod. pro HbA1c	900 testů/hod. (300 vzorků/hod.)	300 testů/hod.
	2 200 testů/hod. v základní SWA konfiguraci		
Portfolio metod	>120	3	>100
Specifikace reagenční části			
Druh balení reagensů	cobas c pack green	ISE Diluent, ISE Standard roztok, ISE Reference Electrolyte roztok	cobas e pack green
Identifikace reagensů	RFID	RFID	RFID
Vkládání a vyjímání reagensů	automatické, možnost doplňování za provozu	manuální	automatické, možnost doplňování za provozu
Kapacita disku s reagenziemi	60 reagenčních kazet	-	48 reagenčních kazet
Stabilita reagensů na palubě	až 6 měsíců	-	až 4 měsíce
Teplota skladování reagensů	5–15 °C	pokožová	5–10 °C
Specifikace vstupní vzorkové jednotky			
Objem vzorku při pipetování	1,0–25,0 µl (kroky po 0,1 µl)	15 µl 10 µl (volitelné)	4–36 µl (kroky po 1 µl)
Detekce hladiny kapaliny / sraženiny / pěny ve vzorku	k dispozici	k dispozici	k dispozici
Specifikace reakčního systému			
Počet aplikací	680	max. 60	200
Počet pozic na disku inkubátoru	-	-	94
Počet reakčních kyvet	221	-	-
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[®] pro integrovaná řešení

Vlastnosti a výhody systému

Stabilita a spolehlivost systémů cobas[®]

cobas[®] pro 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[®]** systémy dobu provozuschopnosti* vyšší než 99 %.¹ Spolehlivý analyzátor zaručí méně přerušení provozu a kratší dobu řešení problémů, a tím i vyšší produktivitu.

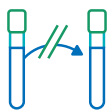
Vysoká úroveň bezpečnosti stanovení

Analyzátor **cobas[®] pro** byl navržen tak, aby minimalizoval riziko jakéhokoli přenosu, který by mohl narušit integritu vzorku. Disponuje několika bezpečnostními funkcemi zajišťujícími spolehlivé zpracování vzorků i reagensů.

Zajištění přesnosti pipetování

Vzorkové pipetory všech analytických jednotek (ISE, **c** 503, **e** 801) jsou vybaveny detektorem sraženiny. Další implementované technologie také umožňují zjišťování hladiny kapaliny a detekci pěny u vzorků i reagensů.

Bezpečnostní funkce klinické chemie



Program zabránění přenosu

Pipetovací jehly na vzorky v klinickochemickém modulu **c** 503 jsou po každém pipetování opláchnuty zevnitř a zvenčí deionizovanou vodou.

U aplikací citlivých na přenos vzorku lze dále naprogramovat zvláštní mytí jehel a reakčních kyvet s pomocí základních mycích roztoků.



cobas SonicWash

Inovativní technologie ultrazvukového mytí jehel na jednotce ISE a **c** 503 **cobas SonicWash** je pokročilou bezpečnostní funkcí snižující riziko přenosu a kontaminace zejména u infekčních vzorků. SonicWash je přidaným promývacím krokem pro vzorky s vysokým rizikem přenosu.

Aplikuje se také po každém 500. pipetování na analyzátoru **cobas c** 503 a po každém 150. pipetování na jednotce ISE.



Ultrazvukové míchání

Modul **c** 503 disponuje ultrazvukovou stanicí pro míchání vzorků a reagensů, která eliminuje riziko přenosu během tohoto úkonu a zároveň snižuje spotřebu vody.

Bezpečnostní funkce imunochemie



Jednorázové špičky / reakční nádoby

Pro pipetování vzorků se na imunochemickém modulu **cobas e** 801 používají jednorázové špičky a reakční nádoby, aby nedocházelo ke kontaminaci předchozím vzorkem.



Předmycí stanice (Pre-Wash)

Modul **e** 801 je také vybaven tzv. předmycí stanicí (Pre-Wash), 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.

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

cobas[®] pro integrovaná řešení

Vlastnosti a výhody systému

Predictive loading list

Rychlá a pohodlná správa reagensů šetří čas a zvyšuje efektivitu provozu. Potřeba prediktivního plánování doplňování reagenčních kazet v průběhu analýzy je proto na systému **cobas[®] pro** minimalizována díky implementované funkci „**Predictive loading list**“ (tj. prediktivní doplňování reagensů).

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

Kromě přednostního doplnění reagensů podle Predictive loading listu je možné reagenční a spotřební materiál doplnit **kdykoliv během laboratorního provozu**.

Unikátní reagenční koncept

cobas[®] pro používá nejnovější generaci reagensů – **cobas e** pack green a **cobas c** pack green. Tyto reagenční kazety navíc 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 reagensů na palubě dosahuje 110 dnů, přičemž 98 % testů má stabilitu na palubě 4 měsíce.



cobas c
pack green

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

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

Walk-away time

Prediktivní doplňování v kombinaci s vysokým počtem testů v reagenčních kazetách (u **cobas c** pack green až 3 300 testů) umožňuje dlouhé časové intervaly mezi uživatelskými zásahy a menší pracovní zatížení při objednávání reagensů a manipulaci s nimi. Doba práce systému bez zásahu obsluhy (tzv. walk-away time) dosahuje u **cobas[®] pro** řešení více než 5 hodin.

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** 503. Údržbu jednotky ISE lze provést během pouhých 3 minut a údržbu modulu **e** 801 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** 503 kalibrovány nové šarže reagensů automaticky, aniž by byla nutná manuální kalibrace (manuální kalibraci je možné kdykoli provést). Kalibrační křivka je vytvořena na základě digitálně stažených parametrů reagensů a stanovených systémových parametrů analytického modulu **cobas c** 503.

cobas[®] pro integrovaná řešení

Technická 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	transportní jednotka, vzorkový zásobník: < 0,8 kVA ISE: < 0,4 kVA cobas[®] c 503 : < 2,4 kVA cobas[®] e 801 : < 2,4 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	ISE: < 2 l/h cobas[®] c 503 : max. 32 l/h cobas[®] e 801 : max. 30 l/h

Maximální objemy kapalného odpadu

Průtok vysoce koncentrovaného kapalného odpadu	cobas[®] c 503 vč. ISE: 4,8 l/h cobas[®] e 801 : ≤ 7 l/h
Průtok naředěného kapalného odpadu	cobas[®] c 503 vč. ISE: < 30 l/h cobas[®] e 801 : ≤ 22 l/h

Podmínky okolního prostředí během provozu

Maximální nadmořská výška	3 000 m
Podmínky týkající se podlahy	sklon ≤ 0,5 % nosnost min. 175 kg na jednu nastavitelnou nožičku
Pokojevá teplota	nadmořská výška 0–2 000 m: 18–32 °C nadmořská výška nad 2 000 m: 18–30 °C
Změna teploty během používání	≤ 2 °C/hod.
Vlhkost v místnosti	30–85 %
Generované teplo	transportní jednotka: 2 340 kJ/h ISE, vzorkový zásobník, cobas[®] c 503 : 9 720 kJ/h vzorkový zásobník, cobas[®] e 801 : 10 080 kJ/h

cobas[®] pro integrovaná řešení

Dostupné konfigurace

Stejně jako všechna řešení ve stávajícím Roche portfoliu i **cobas[®] pro** integrované řešení má modulární design. Analytické systémy lze flexibilně kombinovat a vytvořit tak **11 různých konfigurací** umožňujících pokrýt potřeby široké škály laboratoří.

Konfigurace pro Serum Work Area



< SSU* | ISE | c 503 | e 801 >

Rozměry (š x v x h): 4770 x 1430 x 1185 mm
Hmotnost:** 1 990 kg
Výkon: až 2 200 testů/hod.
(900 ISE | 1 000 c 503 | 300 e 801)



< SSU | ISE | c 503 | e 801 | e 801 >

Rozměry (š x v x h): 6270 x 1430 x 1185 mm
Hmotnost: 2 770 kg
Výkon: až 2 500 testů/hod.
(900 ISE | 1 000 c 503 | 600 e 801)



< SSU | ISE | c 503 | e 801 | e 801 | e 801 >

Rozměry (š x v x h): 7770 x 1430 x 1185 mm
Hmotnost: 3 550 kg
Výkon: až 2 800 testů/hod.
(900 ISE | 1 000 c 503 | 900 e 801)



< SSU | ISE | c 503 | ISE | c 503 | e 801 >

Rozměry (š x v x h): 6720 x 1430 x 1185 mm
Hmotnost: 2 950 kg
Výkon: až 4 100 testů/hod.
(1 800 ISE | 2 000 c 503 | 300 e 801)



< SSU | ISE | c 503 | ISE | c 503 | e 801 | e 801 >

Rozměry (š x v x h): 8220 x 1430 x 1185 mm
Hmotnost: 3 730 kg
Výkon: až 4 400 testů/hod.
(1 800 ISE | 2 000 c 503 | 600 e 801)

* SSU: Sample Supply Unit – Transportní jednotka pro vzorky

** Celkové hmotnosti konfigurací nezahrnují hmotnost transportního pásu (max. 100 kg).

Konfigurace pro imunochemii



< SSU | e 801 >

Rozměry (š x v x h): 2820 x 1430 x 1185 mm
Hmotnost: 1 030 kg
Výkon: až 300 testů/hod.



< SSU | e 801 | e 801 >

Rozměry (š x v x h): 4320 x 1430 x 1185 mm
Hmotnost: 1 810 kg
Výkon: až 600 testů/hod.



< SSU | e 801 | e 801 | e 801 >

Rozměry (š x v x h): 5820 x 1430 x 1185 mm
Hmotnost: 2 590 kg
Výkon: až 900 testů/hod.



< SSU | e 801 | e 801 | e 801 | e 801 >

Rozměry (š x v x h): 7320 x 1430 x 1185 mm
Hmotnost: 3 370 kg
Výkon: až 1200 testů/hod.

Konfigurace pro klinickou chemii



< SSU | ISE | c 503 >

Rozměry (š x v x h): 3270 x 1430 x 1185 mm
Hmotnost: 1 210 kg
Výkon: až 1 900 testů/hod.
(900 ISE | 1 000 c 503)



< SSU | ISE | c 503 | ISE | c 503 >

Rozměry (š x v x h): 5220 x 1430 x 1185 mm
Hmotnost: 2 170 kg
Výkon: až 3 800 testů/hod.
(1 800 ISE | 2 000 c 503)

cobas[®] integrovaná řešení

Roche standardizovaná řešení nové generace

Jako průkopník konsolidace klinické chemie a imunochemie v modulární koncepci Serum Work Area (SWA) pokračuje Roche v zavádění inovací do laboratorní medicíny prostřednictvím harmonizovaných integrovaných řešení rodiny cobas[®].

Portfolio **cobas[®]** integrovaných řešení pro SWA je v současnosti tvořeno standardizovanými systémy **cobas[®] pro** a **cobas[®] pure**, automatizujícími procesy ve středně velkých a velkých laboratořích.



cobas[®] pure integrovaná řešení

cobas[®] pro integrovaná řešení

Tyto SWA analyzátory používají stejné reagensie, detekční technologie a referenční intervaly a nabízí stejné portfolio metod. Standardizace vede ke správné a spolehlivé léčbě, optimalizaci správy pacientů a zjednodušení provozních a logistických laboratorních procesů. Identická uživatelská rozhraní systémů **cobas[®]** navíc zjednodušují školení a umožňují flexibilnější rozmístění zaměstnanců.

Harmonizace Roche analytických řešení rozšiřuje laboratorní scénáře pro využití integrovaných řešení **cobas[®] pro** a **cobas[®] pure** a zajišťuje konzistentní výsledky napříč systémy i lokalitami.