



Referenční centra a publikované výsledky

Software NAVIFY® Tumor Board, určený na podporu rozhodování, byl nejprve spuštěn a testován na západ od nás.

Referenční nemocnice:

- > Hospital Del Mar (Španělsko)
- > University Hospital of Missouri (USA)
- > Summit Cancer Centers (USA)
- > AKH Vienna (Rakousko)
- > Medical University of Graz (Rakousko)
- > Marien-Hospital Wesel (Německo)
- > MITO (Itálie)
- > Fondazione GSTU (Itálie)
- > Fakultní nemocnice Olomouc (ČR)

Důkazem užitečnosti software v klinické praxi je například studie, provedená na jednom z uvedených pracovišť, Univerzitní nemocnici státu Missouri. Ta prokázala významné

úspory času přípravy multidisciplinárních komisí napříč uživateli u 4 kategorií nádorových onemocnění, což odráží generalizovatelnost Navify Tumor Boardu. Přijetí takového řešení by mohlo zlepšit efektivitu a mít přímý ekonomický dopad na nemocnice.⁸

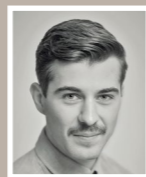
K dnešnímu dni se NAVIFY® Tumor Board testuje v několika vybraných onkologických centrech v České republice s cílem nejen zjistit, jak taková platforma funguje, ale také poskytnout zpětnou vazbu pro další vývoj.

Cíl digitalizace zdravotnictví

Cílem by mělo být zlepšení:

1. kyberochrany
2. interoperability vlivem standardizace datových formátů a komunikace
3. přesnější a větší zachycení dat nejen díky parametrizaci a jejich další vytěžování („data mining“)

Závěrem lze říct, že v minulém století byla snaha digitalizovat data zejména pro snadný přenos a sdílení. Nyní je s digitalizací spojeno motto „good for something“, za kterým se skrývá „data mining“ proces, jenž pomocí AI (Artificial Intelligence) neboli „machine learning“ a vyhledávacích algoritmů přináší přidanou hodnotu pro konkrétní pacienty v podobě lépe cílené léčby, zkrácení doby k získání definitivního výsledku, zvětšení kapacity diagnostických úseků nebo možnosti zapojit se do klinických studií.



Ing. Tomáš Procházka

ROCHE s.r.o., Diagnostics Division
Kontakt: tomas.prochazka@roche.com
Své zkušenosti přinesl z partnerské společnosti Microsoft Corporation, kde pracoval na cloudových produktech a vývoji uživatelských aplikací. Do Roche vstoupil v květnu 2020 a nyní působí na pozici Cloud Platform Specialist. Věnuje se digitálním produktům v oblasti onkologie ze skupiny „Clinical Decision Support“, od uvedení produktů na trh až po nasazení integrovaného řešení u zákazníka. Volný čas věnuje rodině, sportu, zálibě v automobilech a akvaristice.



Literatura

1. Ministerstvo zdravotnictví České republiky, Národní plán obnovy (duben 2021 – eHealth).
2. <https://www.nukib.cz/cs/kyberneticka-bezpecnost/regulace-a-kontrola/legislativa/>.
3. https://archi.gov.cz/_media/dokumenty:2020-07-17_minimalni-bezpecnostni-standard_v1.0.pdf.
4. https://archi.gov.cz/_media/dokumenty:2020-07-17_minimalni-bezpecnostni-standard_v1.0.pdf.
5. <https://ncez.mzcr.cz/cs/dokumenty/metodicky-pokyn-poskytovatelum-zdravotnich-sluzeb-k-problematicke-kyberneticke-bezpecnosti>.
6. <https://ncez.mzcr.cz/cs/dokumenty/metodicky-pokyn-poskytovatelum-zdravotnich-sluzeb-k-problematicke-kyberneticke-bezpecnosti>.
7. https://brnensky.denik.cz/zpravy_region/brno-nemocnice-hacker-bohunic.html.
8. (Hammer, R. D., et al., 2020. JCO Clinical Cancer Informatics, 4, pp.757-768. Zdroj: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32816529/>).



NAVIFY Tumor Board je zdravotnický prostředek v podobě softwaru. Představuje cloudové řešení pracovních procesů pro onkologické týmy, které bezpečně integruje a zobrazuje relevantní agregovaná data do jediného uceleného přehledu tak, aby komise mohly posoudit, sladit a rozhodnout o optimální léčbě pacienta. Více na <https://www.navify.com/>

Mgr. Petra Trachtulcová, Ph.D.
ROCHE s.r.o., Diagnostics Division

„RBSS je, když...“

Transfuzní lékařství představuje v celé řadě klinických oborů neoddělitelnou součást komplexní léčebné péče o nemocné pacienty.

Podávání krevních přípravků a krevních derivátů je mnohdy laickou veřejností považováno za bezproblémový výkon, nicméně je nutné si uvědomit, že jakákoliv krevní transfuze či podání krevních derivátů s sebou nesou celou řadu rizik. Tato rizika a jejich velikost je možné díky soustavnému rozvoji diagnostických a technologických postupů při zpracování a skladování krve minimalizovat, nicméně je nelze nikdy zcela vyloučit.

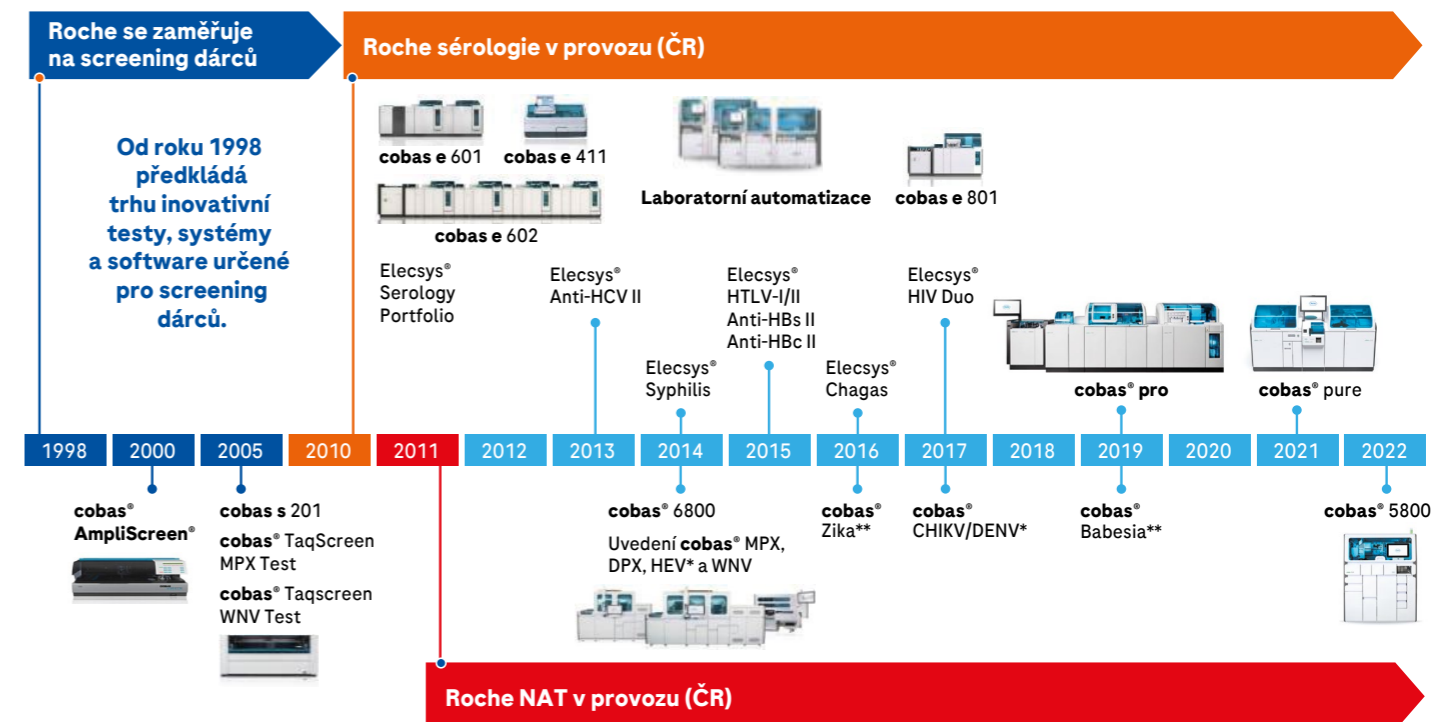
Mimořádně závažné riziko, které s sebou může nést krevní transfuze, představuje přenos infekce prostřednictvím krevního přípravku či krevního derivátu. Zásadním úkolem transfuzních zařízení a zpracovatelů plazmy při zajištění bezpečnosti krevních přípravků a derivátů je tudíž minimalizace rizika přenosu infekce.

Zajištění bezpečnosti krevních přípravků a derivátů a jejich dostupnost pro pacienty se tedy stává klíčovým prvkem a velkou výzvou jak pro zařízení transfuzní služby a zpracovatele krevní plazmy, tak i pro diagnostické firmy, které laboratorím mohou nabídnout technologie určené pro screening dárců.

Firma Roche si klade za cíl zajistit co nejkomplexnější řešení v oblasti bezpečnosti krve a krevních produktů. Strategie **Roche Blood Safety Solution (RBSS)** se snaží přispět ke zvýšení bezpečnosti krevních produktů jedinečným a komplexním řešením, které přináší laboratorním zařízením transfuzní služby spolehlivé systémy a vyšetřovací testy společně s personalizovanou laboratorní automatizací a managementem dat. Tato řešení splňují požadavky, které jsou kladeny na screening dárců jak na globální, tak na regionální úrovni.

V současné době jsou v České republice povinně všechny odebrané krevní vzorky testovány na přítomnost HIV1/2, HCV, HBV a Syphilis pomocí sérologických testů. Tento typ testů s sebou nese poměrně velké riziko nepřesného výsledku v důsledku tzv. diagnostického okna (HIV 2–3 týdny, HBV 4–6 týdnů, HCV 2–6 měsíců). Možností, jak toto riziko snížit, je rozšířit screening o molekulárně biologické metody, kterými se zjišťuje přítomnost nukleové kyseliny daného viru (Nucleic acid testing – NAT). Citlivost těchto metod je vyšší ve srovnání se sérologickými metodami, což umožňuje zkrácení diagnostického okna (u HIV o 7–9 dnů, u HCV o 59–65 dnů a u HBV o 25–30 dnů). Tento typ vyšetření není zatím v České republice legislativně předepsán, nicméně jeho značné rozšíření v řadě vyspělých i rozvíjejících se zemí celého

Neustálé zavádění inovací



> Historie uvádění na trh inovativních produktů Roche klíčových pro transfuzní lékařství



Portfolio metod Roche pro transfuzní lékařství a jejich nejzásadnější přednosti

Citlivá detekce RNA viru Zika.

Umožňuje detekci 4 běžných druhů Babesia (*B. microti*, *B. divergens*, *B. venatorum*, *B. duncani*).

Metoda s dvojím cílem pro HIV-1 skupiny M, detekce HIV-1 skupiny O a HIV-2; duální sondy pro HCV

Detekce a diskriminace HIV, HCV a HBV v reálném čase z jediného testu. Zajišťuje kvalitu krve a plazmy před novými variantami virů.

Unikátní duální design rekombinantního antigenu – nejlepší kombinace citlivosti a specifčnosti.

Jedinečná konstrukce testu s trojím antigenem vykazuje vysokou specifčnost², jasný cut-off a eliminuje problémy související se zkříženou reaktivitou.

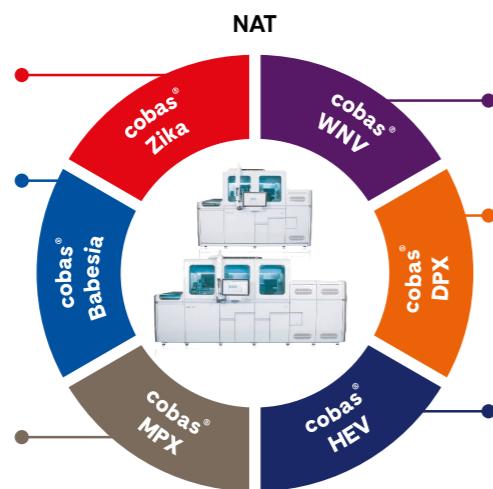
Nejlepší citlivost ve své třídě na sérokonverzi¹ umožňuje nejčasnější možnou detekci potenciálně infekčních vzorků.

světa naznačuje, že tímto směrem se bude postupně ubírat i ČR.

Společnost Roche nabízí zákazníkovi nejmodernější řešení, které významně napomáhá zajistit co nejbezpečnější přípravu krevních produktů. Nabízí využití dvou vysoce kvalitních a citlivých technologií pro screening krve společně s automatizovanými systémy nejen pro sérologické, ale i NAT vyšetření.

Sérologické testování pomocí technologie elektrochemiluminiscence (ECL)

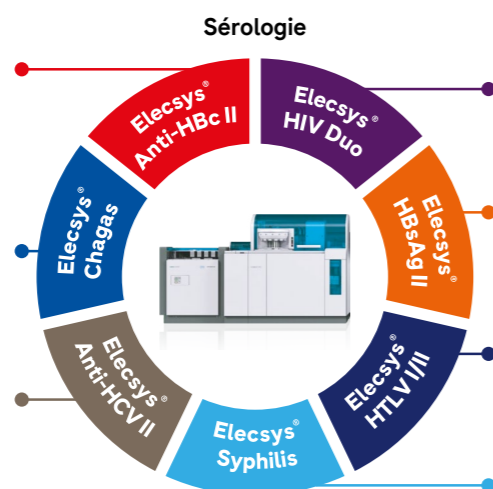
ECL (elektrochemiluminiscence) je patentovaná technologie Roche používaná pro sérologickou diagnostiku. Na základě této technologie v kombinaci s dobře navrženými, specifickými a citlivými imunochemickými principy poskytují aplikace Elecsys[®]



Citlivá detekce obou linií WNV 1 a 2.

Pokrytí více genotypů B19V (1, 2, 3) a HAV (I, II, III).

Záchyt všech 4 hlavních genotypů HEV.



Specifický design testu zajišťuje detekci všech hlavních skupin a subtypů HIV-1 a HIV-2, které se vyskytují po celém světě, a zajišťuje tak mimořádnou úroveň bezpečnosti.

Vynikající analytická citlivost a komplexní pokrytí mutací umožňuje spolehlivou detekci infekčních vzorků.

Široké spektrum detekovaných variant HTLV-I/II pro zabezpečení nezávadných dodávek krve ve všech zeměpisných oblastech.

Vysoká klinická senzitivita ve všech stádiích infekce umožňuje zajistit bezpečnost krevních produktů.

spolehlivé výsledky. Koncept imunometod Elecsys[®] je založen na využití značení rutheniovým chelátem a substrátu tripropylaminu. Elektrochemiluminiscenční reakce pro detekci vytvořeného imunokomplexu je spuštěna přivedením napětí na pracovní elektrodu v měřicí cele, čímž dochází k přesně řízené reakci. Technologii ECL lze využít u mnoha imunoanalytických principů, kde vykazuje nadstandardní funkční vlastnosti. Technologie ECL poskytuje sérologickým metodám Elecsys[®] vysokou senzitivitu a krátký reakční čas (max. 27 min.) a usnadňuje tak spolehlivou identifikaci infekčních agens s časovou a nákladovou efektivitou. Vysoká senzitivita také dovoluje použití nízkého objemu vzorků (max. 50 (mikro) l) a zejména detekci nízkých koncentrací agens v počátečních stádiích onemocnění po sérokonverzi. Pečlivá selekce protilátek a aplikace moderních principů imunoreakcí

mají pozitivní vliv rovněž na klinickou a analytickou specifčnost metod Elecsys[®], což výrazně omezuje výskyt falešně pozitivních výsledků a nutnost jejich konfirmace.

V současné době již můžeme nabídnout novou generaci harmonizovaných integrovaných řešení cobas[®], založenou na systémech cobas[®] pro a cobas[®] pure. Tyto analyzátoři jsou k dispozici v moderním modulárním provedení, díky kterému lze navrhnout to nejvhodnější řešení pro transfuzní laboratoř jakékoli velikosti a potřeb. Při vývoji těchto platform došlo k dalšímu zvýšení úrovně automatizace laboratorních procesů, jejich bezpečnosti a hospodárnosti. K nejvýznamnějším inovacím patří především zavedení plně „ready-to-use“ reagenčních kazet cobas[®] green packs s deklarovanou 4měsíční stabilitou na paletě analyzátorů a zvýšeným počtem testů

(300), ultrazvukové mytí vzorkových pipetů cobas[®] SonicWash, kalibrace bez použití reagensů cobas[®] AutoCal, automatizace údržby a řada dalších.

Zjistěte více o našich preanalytických řešeních na go.roche.com/preanalytika.

NAT vyšetření

Za účelem NAT vyšetření společnost Roche nabízí v současnosti plně automatizovaný systém cobas[®] 6800, který pro screening dárců využívá molekulární testování pomocí polymerázové řetězové reakce. Pro zařízení transfuzní služby jsou k dispozici multiplexní testy, které v jedné reakci dokážou identifikovat a rozlišit infekci HCV, HBV, HIV1/2, případně duplexní testy identifikující infekci HAV a Parvo B19. Portfolio určené pro transfuzní laboratoře je možné rozšířit podle přání zákazníka a podle epidemiologické situace o další testy (např. detekce West Nile Virus, HEV a další).

Systém cobas[®] 6800 může být doplněn zařízením umožňujícím laboratoři provádět poolování vzorků, které výrazně zvýší efektivitu provozu. V současné době jsou v provozu dva typy poolovacích automatů, jednak cobas p 680 a jednak novější systém Microlab STAR spolu s softwarem cobas[®] Synergy. Produkt cobas[®] Synergy software byl vyvinut speciálně pro zařízení transfuzní služby a představuje řešení pro správu dat umožňující optimalizovat pracovní proces, a tím zvyšovat produktivitu a efektivitu provozu transfuzní laboratoře.

Historie RBSS v České republice

Celý příběh RBSS v České republice započal v roce 2010, kdy bylo spuštěno sérologické testování v laboratoři Transfuzního a tkáňového oddělení FN Brno na platformě cobas e 411. V té době ještě nebylo portfolio testů povinných pro sérologický screening kompletní, ale od roku 2014 je firma Roche schopná zajistit veškeré testy vyžadované legislativními požadavky pro sérologický screening.

Pro sérologické vyšetření mohly laboratoře využívat systémy cobas[®] 6000, cobas[®] 8000, v současné době i cobas[®] pro a v blízké budoucnosti budeme moci zařízením transfuzní služby nabídnout nejnovější cobas[®] pure. Laboratoř podle své velikosti a typu provozu může zvolit optimální sestavu, která plně vyhovuje jejím potřebám. Protože v legislativních požadavcích na testování dárců krve je i testování IgG a celkové bílkoviny, je možné kromě imunochemických modulů použít i biochemický modul, který tento typ testů zajišťuje. Vzhledem k tomu, že tyto testy jsou ale méně časté, standardně se v laboratořích transfuzní služby nevyužívají. Výjimkou je jedno pracoviště, které se díky intenzivní spolupráci s plazmaferetickými centry, a tedy i počtem zpracovávaných vzorků, vymyká běžnému „českému provozu“ a je schopné tyto moduly dostatečně kapacitně využít.

V současné době jsou systémy cobas[®] určité pro screening infekčních markerů instalovány ve čtyřech zařízeních, která se liší svou velikostí a v jejich laboratořích jsou vlastně využity všechny dosud dostupné varianty (cobas e 411, cobas e 601, cobas e 801, cobas[®] pro). Kromě základního kvadrupletu, tedy screeningu na přítomnost protilátek proti HIV1/2, HCV, Syphilis a přítomnost antigenu HBsAg, využívají některá pracoviště i další doplňkový parametr, konkrétně test na protilátky proti HbC, který jsou nejspecifičtější a nejcitlivější sérologickým markerem HBV infekce.

Přestože testování dárců molekulárně genetickými metodami (NAT) není v České republice legislativně vyžadováno, několik pracovišť se vydalo na „vizionářskou“ cestu a rozhodlo se systém NAT využít. V prvních instalacích se v laboratořích umísťoval systém cobas s 201, společně s poolovacím automatem Microlab STAR. V průběhu dalších let se pro další zařízení transfuzní služby využil již systém cobas[®] 6800, který ve srovnání s cobas s 201 nabízí vyšší stupeň automatizace a „větší dávku uživatelské pohody“. Na obou zmíněných systémech lze vyšetřovat povinné virové markery, tedy přítomnost HIV1/2, HBV, HCV. Všechny uvedené virové markery jsou detekovány v rámci jediného testu, který je navíc schopen přesně je identifikovat a rozlišit.



Kromě tohoto multiplexního testu nabízíme zákazníkům také duplexní test, který slouží k detekci přítomnosti HAV a Parvo B19. Tyto testy jsou vyžadovány pro vyšetření plazmy k dalšímu průmyslovému zpracování a již několik zákazníků je do svého portfolia zařadilo. V případě potřeby je možné laboratořím transfuzní služby nabídnout i další testy, jako je například test pro screening přítomnosti viru západonilské horečky. Tento typ testu byl v ČR poprvé využit v roce 2019, kdy se tato infekce vyskytla v moravských regionech a firma Roche byla schopná velmi rychle zareagovat na požadavek zákazníka o zavedení tohoto testu.

V letošním roce v České republice uvádíme na trh kompaktní inovativní systém cobas[®] 5800, který Vám představíme v některém z dalších vydání časopisu.

V současné době se molekulárně genetické testování na systémech Roche provádí ve čtyřech zařízeních, nicméně vzhledem k jejich velikosti a počtu odběrů je možné říci, že zhruba čtvrtina odběrů plné krve je vyšetřena kromě sérologického screeningu i NAT. Pracoviště, která zavedla NAT do svého vyšetřovacího schématu, tak vycházejí vstřícně požadavkům léčebných složek, neboť některá zdravotnická zařízení již vyžadují pouze transfuzní přípravky vyšetřené molekulárně genetickým testováním.



Mgr. Petra Trachtulcová, Ph.D.
 ROCHE s.r.o., Diagnostics Division
 Kontakt: petra.trachtulcova@roche.com
 Od roku 2018 pracuje ve společnosti Roche Diagnostics s.r.o. jako aplikační specialista pro koagulační analyzátoři a věnuje se spolupráci s laboratořemi v zařízeních transfuzní služby. Přivítala by den alespoň o pár hodin delší, aby kromě práce stihla jógu, kreslení, filmy, dobrou muziku a knížky a spoustu dalších věcí, které dodávají životu tu správnou chuť.



Následující přístroje a korespondující testy jsou zdravotnickými prostředky *in vitro*. Jsou určeny pouze k použití laboratorními profesionály vyškolenými v laboratorní technice a instruovanými v používání systému. Více informací najdete na go.roche.com/Navody.

PŘÍSTROJE PRO MOLEKULÁRNÍ DIAGNOSTIKU (NAT)

cobas[®] 6800	Systém zajišťuje proces plně automatické izolace nukleové kyseliny přímo v primárních nebo sekundárních vzorkových zkumavkách s automatickým nastavením PCR a real-time PCR.
cobas s 201	Analýzátor určený pro screening vzorků lidské plazmy od jednotlivých dárců (nebo směsí lidské plazmy složené ze stejných alikvotních podílů vzorků od jednotlivých dárců) na obsah infekčních látek pomocí technologie amplifikace polymerázovou řetězovou reakcí (PCR) a 5' nukleázové detekční technologie v reálném čase.
cobas[®] 5800	Plánuje se uvedení na trh.

TESTY MOLEKULÁRNĚ DIAGNOSTICKÉ

cobas[®] DPX	Test pro použití na systémech cobas[®] 6800 určený ke kvantifikaci DNA genotypů 1, 2 a 3 parvoviru B19 a k přímé kvalitativní detekci RNA genotypů I, II a III viru hepatitidy A (HAV) v lidské plazmě.
cobas[®] MPX	Kvalitativní test pro použití na systémech cobas[®] 6800 pro přímé zjištění RNA lidského viru selhání imunity typu 1 (HIV-1) skupiny M, RNA viru HIV-1 skupiny O, RNA lidského viru selhání imunity typu 2 (HIV-2), RNA viru hepatitidy C (HCV) a DNA viru hepatitidy B (HBV) v lidské plazmě a séru.
cobas[®] HEV	Kvalitativní test nukleových kyselin pro použití na systémech cobas[®] 6800 k přímé detekci RNA viru hepatitidy E (HEV) (genotypy 1-4) v lidské plazmě.
cobas[®] WNV	Kvalitativní test pro použití na systémech cobas[®] 6800 k přímé detekci RNA západonilského viru (WNV) v lidské plazmě.
cobas[®] TaqScreen MPX Test	Kvalitativní test určený pro použití na systému cobas s 201 pro přímou detekci RNA lidského viru selhání imunity typu 1 (HIV-1) skupiny M, RNA HIV-1 skupiny O, RNA lidského viru selhání imunity typu 2 (HIV-2), RNA viru hepatitidy C (HCV) a DNA viru hepatitidy B (HBV) v lidské plazmě.
cobas[®] Taqscreen WNV Test	Kvalitativní test určený pro použití na systému cobas s 201 k přímé detekci RNA západonilského viru (WNV) v lidské plazmě.
COBAS[®] AmpliScreen[®]	Není již v nabídce firmy Roche.
cobas[®] Zika*	Plánuje se uvedení na trh.
cobas[®] CHIKV/DENV*	Plánuje se uvedení na trh.
cobas[®] Babesia*	Plánuje se uvedení na trh.

PŘÍSTROJE PRO IMUNOCHEMICKOU A FOTOMETRICKOU ANALÝZU V SÉROLOGII

cobas[®] 6000	Série automatických analyzátorů pro imunochemické a fotometrické analýzy, určená pro kvalitativní a kvantitativní <i>in vitro</i> stanovení široké palety testů. Stavební koncept (modulární) umožňuje několik kombinací systému složeného z modulu s iontově selektivními elektrodami (cobas[®] ISE), fotometrických analytických jednotek (cobas c 501) a imunochemického modulu (cobas e 601).
cobas[®] 8000	Série automatických analyzátorů pro imunochemické a fotometrické analýzy určené pro kvalitativní a kvantitativní <i>in vitro</i> stanovení široké palety testů. Stavební koncept (modulární) umožňuje několik kombinací systému složených z modulu s iontově selektivními elektrodami (cobas[®] ISE), fotometrických analytických jednotek (cobas c 502 , cobas c 701 a cobas c 702) společně s imunochemickými moduly (cobas e 602 a cobas e 801).
cobas[®] pro	Série automatických analyzátorů je určená k provádění kvalitativních a kvantitativních stanovení v oblastech klinické chemie (modul cobas c 503) a imunochemie (modul cobas e 801), stejně jako k provádění iontově selektivních měření (cobas[®] ISE).
cobas[®] pure	Série automatických analyzátorů je určená k provádění kvalitativních a kvantitativních stanovení v oblastech klinické chemie (modul cobas c 303) a imunochemie (modul cobas e 402), stejně jako k provádění iontově selektivních měření.
cobas[®] ISE	Modul je součástí linky všech sérií analyzátorů
cobas c 303	Modul je součástí linky série cobas[®] pure
cobas e 411	Plně automatický analyzátor určený pro provádění kvalitativních, semikvantitativních a kvantitativních imunochemických testů.
cobas e 402	Modul je součástí linky série cobas[®] pure

cobas c 501	Modul je součástí linky série cobas[®] 6000 .
cobas c 502	Modul je součástí linky série cobas[®] 8000 .
cobas c 503	Modul je součástí linky série cobas[®] pro
cobas e 601	Modul je součástí linky série cobas[®] 6000 .
cobas e 602	Modul je součástí linky série cobas[®] 8000 .
cobas c 701	Modul je součástí linky série cobas[®] 8000 .
cobas c 702	Modul je součástí linky série cobas[®] 8000 .
cobas e 801	Modul je součástí linky série cobas[®] 8000 .

TESTY IMUNOCHEMICKÉ (SÉROLOGICKÉ)

Elecsys[®]	Všechna stanovení Elecsys jsou založena na patentované technologii elektrochemiluminiscenčního imunostanovení „ECLIA“ a určena pouze pro použití na všech seriích analyzátorů, které obsahují analytický modul cobas e .
Elecsys[®] Anti-HBs II	Kvantitativní stanovení lidských protilátek proti povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg) v lidském séru a plazmě na sendvičovém principu. Senzitivita stanovení 100 % (n = 669), relativní specifita 99,78 % u dárců krve (n = 2 673) a 99,45 % u rutinních netříděných vzorků (n = 1 623).
Elecsys[®] Anti-HBc II	Kvalitativní stanovení IgM a IgG protilátek proti core antigenu viru hepatitidy B v lidském séru a plazmě na principu kompetice. Senzitivita 100 % (n = 793), specifita 99,93 % (n = 6 850; dárci krve) a 100 % (n = 20 101; hospitalizovaní pacienti).
Elecsys[®] Anti-HCV II	Kvalitativní stanovení protilátek proti viru hepatitidy C (HCV) v lidském séru a plazmě. Test je proveden jedнокrokovou sendvičovou imunoanalýzou s dvojitým antigenem. Senzitivita 100 % (n = 765), specifita 99,84 % (n = 6 850; dárci krve) a 99,66 % (n = 3 922; hospitalizovaní pacienti).
Elecsys[®] Syphilis	Kvalitativní stanovení celkových protilátek proti <i>Treponema pallidum</i> v lidském séru a plazmě. Test slouží jako pomůcka při diagnostice nárůzy syfilisu. Test je proveden jedнокrokovou sendvičovou imunoanalýzou s dvojitým antigenem. Senzitivita 100 % (n = 924), specifita 99,80–99,93 % (dle testované skupiny).
Elecsys[®] Chagas*	Plánuje se uvedení na trh.
Elecsys[®] HIV Duo	Kvalitativní stanovení antigenu p24 HIV-1 a protilátek proti HIV-1, včetně skupiny O a HIV-2, v lidském séru a plazmě. Test je proveden sendvičovou imunoanalýzou s dvojitým antigenem nebo dvojitou protilátkou pro detekci HIV antigenu p24 a protilátek proti HIV. Senzitivita 100 %, specifita 99,87 % (n = 13 330; dárci krve) a 99,92 % (n = 2 368; běžné pacientské vzorky).
Elecsys[®] HTLV-I/II	Kvalitativní stanovení protilátek proti HTLV-I/II v lidském séru a plazmě. Sendvičový princip s využitím 2 antigenů. Senzitivita stanovení 100 % (n = 1 149), specifita ve studii byla 99,95 % u dárců krve (n = 11 575) a 99,83 % v diagnostické skupině včetně těhotných žen (n = 2 399).

PREANALYTICKÉ SYSTÉMY A SOFTWARE

cobas p 680	Používá se jako volitelný předstupeň systémů cobas[®] 6800 v laboratorních screeningech krve, kde slouží k pipetování vzorků za účelem vytvoření jejich poolů.
MicroLab STAR	Poolovací zařízení, není produktem firmy Roche.
cobas[®] Synergy	Software provádějící správu vzorků určených ke zpracování na preanalytických přístrojích cobas[®] 6800 . Shromažďuje data z poolovacích a analytických přístrojů a umožňuje uživateli kontrolu výsledků z jednotlivých (i poolovaných) vzorků. Vytváří z dat výstupní soubory k odeslání do laboratorního informačního systému.
cobas p 612	Je počítačem řízený plně automatický preanalytický systém pro třídění otevřených a uzavřených zkumavek s čárovým kódem a centrifugovaných zkumavek, jejich odvíčkování a opětovné uzavírání, jakož i alikvotaci primárních a sekundárních zkumavek. Dále obsahují moduly pro registraci zkumavek s čárovým kódem, detekci hladiny kapaliny a kvality vzorku a tisk čárových kódů.
cobas p 512	Je počítačem řízený, plně automatický preanalytický systém pro třídění otevřených a uzavřených zkumavek s čárovým kódem a centrifugovaných vzorků, jakož i pro jejich odvíčkování a opětovné uzavírání. Dále obsahuje moduly pro registraci zkumavek s čárovým kódem, detekci hladiny kapaliny a kvality vzorku.

Methodické listy ke všem uvedeným metodám naleznete na webu eLabDoc, [/go.roche.com/Navody](http://go.roche.com/Navody)

Literatura

- Esteban JI et al. (2013). Multicenter Evaluation of the Elecsys[®] Anti-HCV II Assay for the Diagnosis of Hepatitis C Virus Infection Journal of Medical Virology 85:1362–1368.
- Flores-Chavez MD et al. (2018). Evaluation of the Elecsys Chagas Assay for Detection of Trypanosoma cruzi-Specific Antibodies in a Multicenter Study in Europe and Latin America J. Clin. Microbiol. 56.

