



Společnost Roche je předním výrobcem a dodavatelem přístrojů a činidel pro klinickou chemii. Laboratoře po celém světě věří ve vynikající kvalitu a spolehlivost inovativních a osvědčených testů této firmy.

50. výročí klinické chemie Roche – 50 let inovací

Mgr. LUCIE VONDRÁČKOVÁ

ROCHE s.r.o., Diagnostics Division

Již více než 50 let se firma Roche věnuje vývoji jedinečných řešení pro klinické laboratoře a oblast Serum Work Area, aby pomohla zefektivnit zdravotní péči. Služby Roche Diagnostics přesahují rámec laboratoře – počínaje diagnostickými analyzátory přes inovativní reagenty, nejmodernější automatizace procesů až po poradenství dle individuálních potřeb a požadavků každého zákazníka. Veškeré vynaložené úsilí si klade za cíl zkvalitnit a zrychlit diagnostiku a následnou péči o pacienta.

V současné době laboratoře čelí obrovským výzvám. Jsou požadovány přesné výsledky laboratorních testů v co nejkratším čase. Je kladen důraz na konzistentnost laboratorních výsledků ze vzorků odebraných v různých zdravotnických zařízeních, které umožňují porovnatelnost, plynulý tok dat, snižují

riziko a neefektivnost a tím zvyšují kvalitu péče.

Laboratoře jsou rovněž vystaveny tlakům na snížení nákladů, což zvyšuje úsilí o konsolidaci a větší konkurenci mezi laboratořemi. Ale především hledají nové způsoby, jak co nejvíce přispět ke zlepšení zdravotní péče. Řešení firmy Roche pro klinickou chemii stojí na čtyřech pilířích: **maximální konsolidace, zvýšená produktivita, přesnost napříč systémy a inovace.**

Maximální konsolidace

Pro dosažení maximální konsolidace vyšetření na analyzátorech je klíčová co nejširší nabídka testů. To je také zásadní důvod, proč si laboratoře vybírají spolupráci s Roche: tato společnost může nabídnout

kompletní indikační oblasti, což zefektivňuje pracovní postup laboratoře a urychluje dodání výsledků klinikovi. Kromě toho řešení firmy Roche umožňuje provádět téměř všechny testy z jedné zkumavky, **může tedy pokrýt až 98 % všech požadavků v rámci SWA.**

Portfolio Roche zajišťuje, že si můžete vybrat optimální řešení, které splní vaše požadavky na průchodnost, reagenční kanál a prostor.

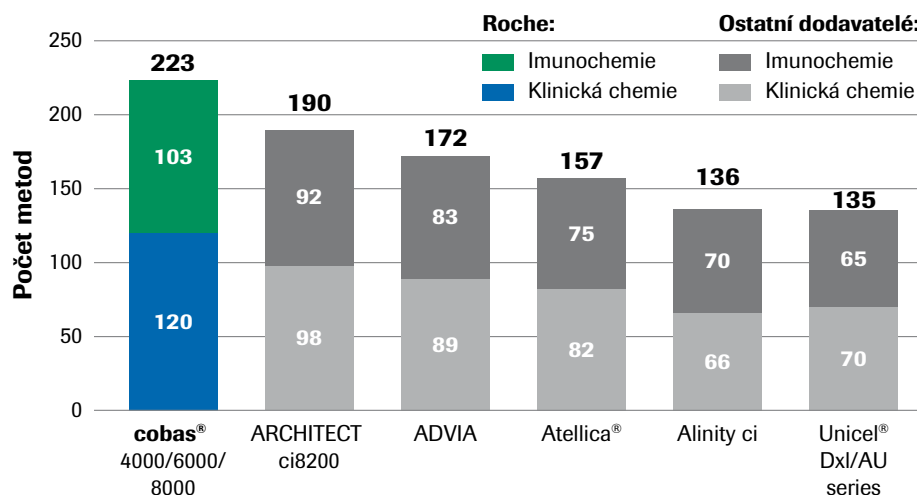
Společnost Roche nabízí celou řadu analyzátorů klinické chemie, které vzhledem k průchodnosti a odpovídající šířce nabídky zcela jistě splní i potřeby vaší laboratoře.

Zvýšená produktivita

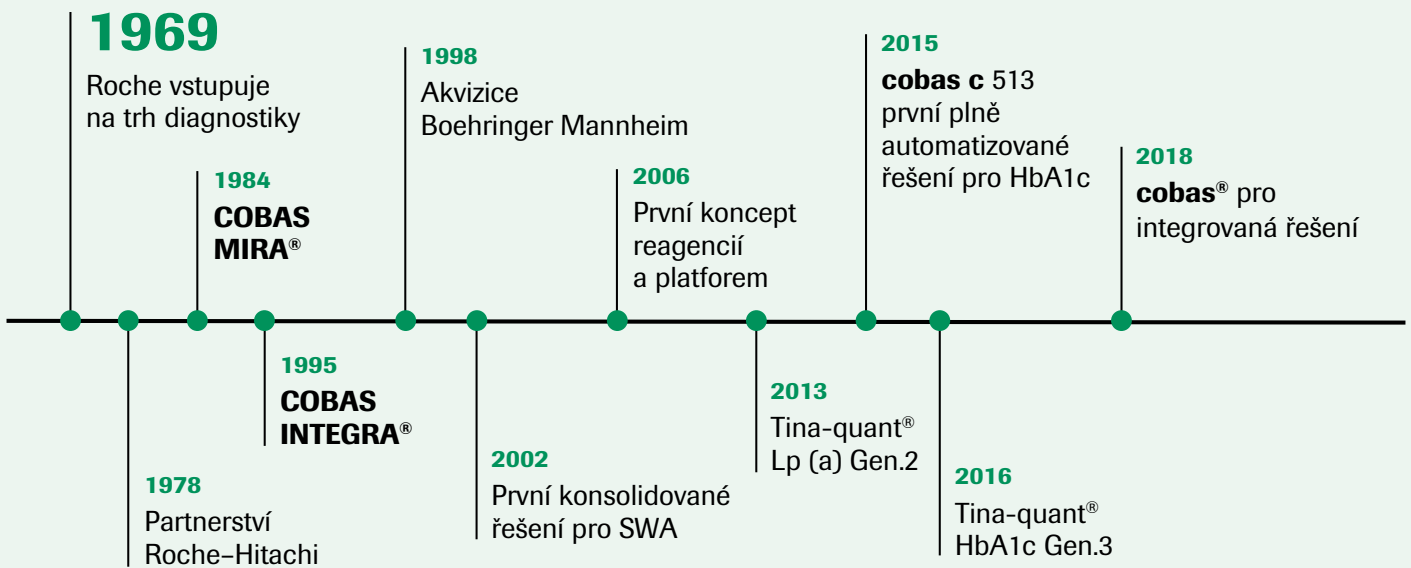
Vzhledem k tomu, že Roche vyvíjí a vyrábí vlastní systémy i reagenty, jsou reagenty od začátku vývoje navrženy tak, aby umožnily dosáhnout vysoce kvalitních výsledků a maximálně efektivního využití testu. Systémy **cobas®** jsou zárukou přesných a konzistentních výsledků napříč platformami.

Reagenty Roche pro klinickou chemii mají **dlouhou stabilitu na palubě, průměrně 64 dní**, což umožňuje jejich maximální využití a minimalizaci odpadu a tím i úsporu nákladů. Dlouhá stabilita na palubě a menší balení reagenčních kazet přispívá k efektivnímu využití reagentů i v laboratořích, které potřebují testovat méně vzorků denně.

Jedinečný **koncept reagenčních kazet cobas c pack** přináší i další výhody. Reagenční kazety jsou připravené k okamžitému použití, šetří čas a eliminují manuální přípravu reagentů, tedy i možnost chyb. 98 % všech reagentů je připraveno k přímému použití. Koncept kazet umožňuje pohodlnou manipulaci, kontinuální a bezpečný provoz analyzátoru a s ohledem na kompaktní velikost také šetří úložný prostor.



▲ Obr. 1: Nejširší portfolio metod na jedné integrované platformě. Zdroj: webová prezentace příslušných výrobců – Abbott, Siemens, Beckman Coulter¹



▪ 1969 – Roche vstupuje na trh diagnostiky

Vznik oddělení diagnostiky v roce 1969 představuje milník pro vstup společnosti Roche do další oblasti. Kromě vývoje nových diagnostických testů a automatických analyzátorů patří mezi cíle společnosti také budování centrálních laboratoří v nemocnicích a diagnostika přímo v ordinacích lékařů.

▪ 1978 – Partnerství Roche–Hitachi

Před 40 lety uzavřela společnost Boehringer Mannheim (později Roche) partnerství s firmou Hitachi, což odstartovalo vývoj automatizovaných analyzátorů pro klinické testování tělních tekutin v laboratořích. Po uvedení modelu Hitachi 706 D na německý trh v roce 1978 následoval vývoj nové generace automatizovaných analyzátorů řady **cobas**®.

▪ 1984 – COBAS MIRA®

V roce 1984 byl představen COBAS MIRA®, nejoblíbenější stolní analyzátor, robustní a praktický systém, který byl vyroben ve Švýcarsku.

▪ 1995 – COBAS INTEGRA®

V roce 1995 byl uveden na trh analyzátor COBAS INTEGRA®, což pro laboratoře znamenalo inovace v podobě integrace různých testovacích technologií (ISE, fotometrická a fluorescenční polarizace) do jednoho analytického systému. Kazeta COBAS INTEGRA® je předchůdcem současných kazet **cobas c** pack.

▪ 1998 – Akvizice společnosti Boehringer Mannheim

S akvizicí společnosti Boehringer Mannheim v roce 1998 se společnost Roche stala světovým lídrem v oblasti diagnostiky, a to zejména díky jedinečné řadě inovativních produktů a technologií, jež byly dostupné po celém světě.

▪ 2002 – První konsolidované řešení pro SWA

V roce 2002 se firma Roche stala průkopníkem v oblasti SWA, a to jako první společnost, která integrovala klinickou chemii a imunoanalýzu do modulárního a škálovatelného systému, který vzhledem k možnostem konsolidace maximalizuje efektivitu laboratoře.

▪ 2006 – První společný koncept reagentů a platform

V roce 2006 společnost Roche jako první zavedla inovativní koncept reagentních činitelů pro analyzátor, nabízející uživateli pohodlnou, rychlou a bezpečnou práci s reagenty.

▪ 2013 – Tina-quant® Lp (a) Gen.2

V roce 2013 byla představena první metoda na světě, která přesně a spolehlivě měří Lp (a) na plně konsolidované platformě nezávisle na molekulové hmotnosti.

▪ 2015 – Analyzátor cobas c 513 = první plně automatizované řešení HbA1c

Rok 2015 znamená přelom v účinnosti testování HbA1c díky plně automatizovanému a vysoce výkonnému řešení.

▪ 2016 – Tina-quant® HbA1c Gen.3

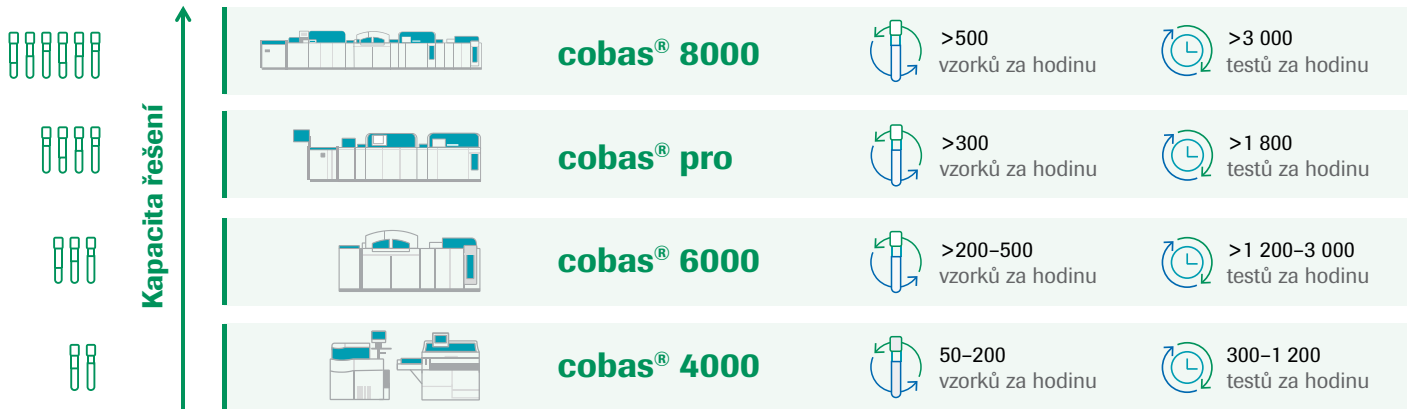
V roce 2016 společnost Roche uvedla na trh vysoce kvalitní test Tina-quant® HbA1c Gen.3 pro konzistentní, včasnou a přesnou diagnózu a monitorování diabetu. Poskytuje přesnost automatizované analýzy a jednoduchost, která díky své efektivitě umožňuje získat přesný výsledek v co nejkratším čase.

▪ 2018 – Představení systému cobas® pro

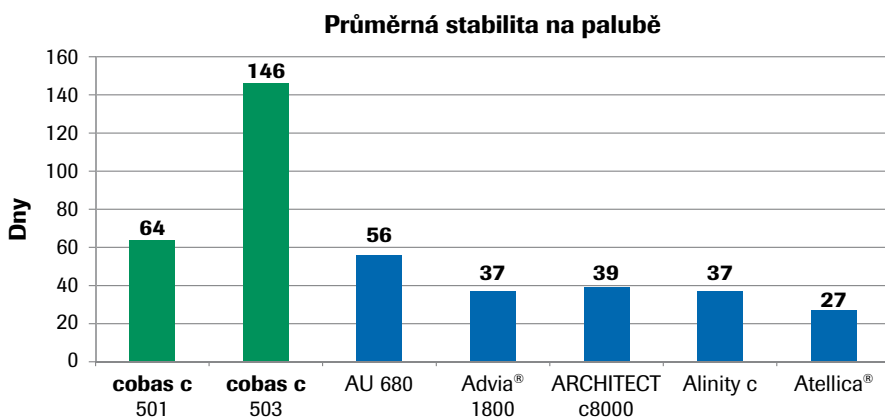
Rok 2018 zpřístupnil integrovaná řešení také pro středně velké laboratoře zásluhou systému **cobas**® pro, který představuje výchozí bod pro novou generaci analyzátorů pro SWA s jedinečným konceptem reagentů.



INOVACE KOLEM NÁS



▲ Obr. 2: Nabídka řešení **cobas® Serum Work Area** podle požadavků na kapacitu a rychlost



▲ Obr. 3: Vysoká stabilita na palubě umožňuje hospodárné využití reagentů s menší potřebou kalibrací a šetří čas obsluhy¹

Dlouhé kalibrační intervaly vedou k účinnému použití reagentů, úspoře času a nákladů.

Potřeba **malých objemů vzorků** krve zvyšuje pohodlí pacientů a urychluje dostupnost laboratorních výsledků.

Přesnost napříč systémy

Jedním z nejdůležitějších předpokladů kvalitních reagentů je **standardizace šarže**. Roche vždy zajišťuje standardizaci k referenční metodě, je-li k dispozici. Společnost Roche standardizovala více než 80 % testů klinické chemie na referenční metodu. Tyto referenční metody obsahují materiály organizací WHO (Světová zdravotnická organizace), NIST (Národní institut standardů

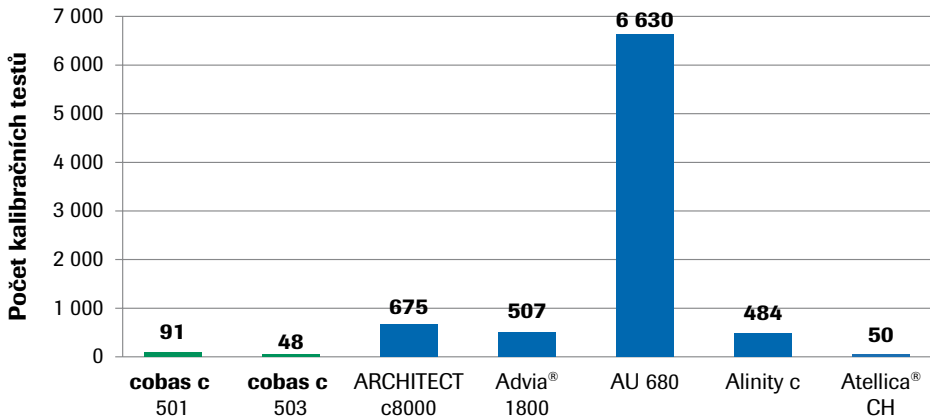
a technologií), IFCC (Mezinárodní federace klinické chemie) a další.

U většiny testů se referenční materiál používá k vytvoření kalibrační křivky Roche Master. K tomu se používají vzorky zdravých dárců, aby se zabránilo efektu matrice a aby se zvýšila komutabilita. Tyto vzorky získává společnost Roche od certifikovaných dodavatelů po celém světě, přičemž se snaží používat vzorky jediného zdravého dárce.

Za účelem vytvoření kalibrační křivky Roche Master jsou pro korelaci opět použity vzorky zdravých dárců, aby byla zajištěna zpětná návaznost nových šarží na kalibrační křivku. Použití vzorků dárců opět zabraňuje efektu matrice a zvyšuje komutabilitu.

Aby byly zajištěny konzistentní výsledky, je neméně důležitá vysoká přesnost. Vynikající přesnost napříč platformami Roche je zárukou kvalitních výsledků bez ohledu na to, kde se test provádí. V St. John's Providence Health System, USA, porovnávali odchylku mezi všemi svými chemickými platformami, které zahrnovaly 4x **cobas c 502s**, 2x **cobas c 702s** a 1x **cobas c 501**. Maximální odchylka mezi všemi 7 chemickými moduly činila pouze 3 %.

Kromě kvalitních reagentů společnost Roche zaručuje spolehlivost svých přístrojů. Průměrná doba provozuschopnosti na všech systémech Roche je **více než 99 %**. To umožňuje maximální využití přístrojů bez nutnosti záloh i při provozu 24 hodin 7 dní v týdnu.

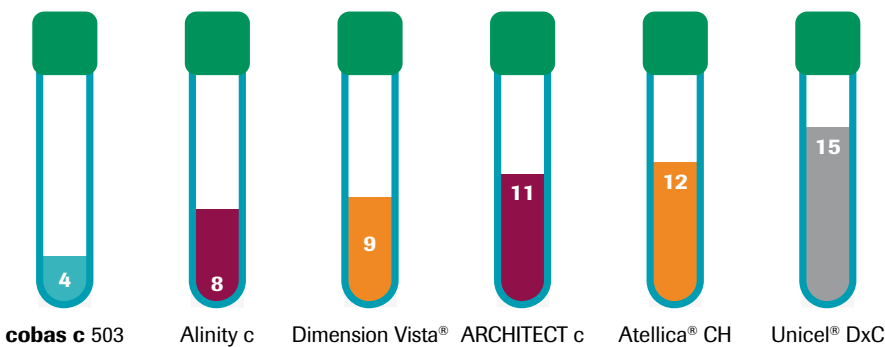


Metabolický panel:

- ALAT
- ALP
- ASAT
- Bilirubin
- Calcium
- CO2
- Creatinine enzymatic
- Glucose
- UREA

▲ Obr. 4: Celkový počet kalibračních zásahů za jeden rok provozu metabolického panelu testů¹

Průměrný objem vzorku pro CC (µl)



Novorozenci



Starší pacienti



Onkologičtí pacienti



Pacienti intenzivní péče

▲ Obr. 5: Malá spotřeba vzorku na testování přináší nejen úspory, ale především je šetrnější k pacientům. Zejména u některých skupin je to velmi významný faktor.¹

Inovace

Díky systémům **cobas**® a reagentům pro klinickou chemii může Roche laboratorům, klinikům i pacientům zajistit kvalitu a efektivitu nyní i v budoucnu. Důkazem toho je, že na celém světě existují desítky tisíc laboratorů, jež úspěšně spolupracují

se společností Roche a mají důvěru v řešení, která jim tato společnost poskytuje.

Ve více než 100 zemích celého světa firma Roche nainstalovala přes 35 000 analytických modulů pro klinickou chemii. Na těchto analyzátoch se každý rok provede více než 10 miliard testů.²

Vysoce kvalitní reagentie a analyzáto-ry společnosti Roche umožňují jednak zlepšit kvalitu života pacienta díky přesné a správné diagnóze a následné volbě vhodné léčby a jednak zvýšit efektivitu, produktivitu a servis laboratoře a snížit náklady na vyšetření.



Mgr. Lucie Vondráčková

ROCHE s.r.o., Diagnostics Division
Kontakt: lucie.vondrackova@roche.com

Vystudovala genetiku na Přírodovědecké fakultě UK v Praze. Ve společnosti Roche působí od roku 2007. Nejprve se věnovala prodeji a podpoře analyzátorů pro molekulární a buněčnou biologii, poté marketingu POCT a CPS přístrojů a v současné době pracuje jako marketingový manažer pro koagulaci. Volný čas ráda tráví cestováním nebo se věnuje rodině.

LITERATURA

1. Webové prezentace příslušných výrobců: Abbott website Alinity, Abbott website ARCHITECT ci8200, Siemens website Atellica, Siemens website ADVIA, Beckman Coulter website. Názvy produktů a ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
2. Data on file, Roche Diagnostics. 2018. (ICB Report YE 2017, total CC standalone analyzers and modules. Roche 3D tool YE 2018)