

Modulární analytický systém cobas® pro

cobas® pro je určen pro automatizaci analytického procesu ve středně velkých a velkých laboratořích. Umožňuje sestavení analytického systému „na míru“ podle potřeb laboratoře. Při změně požadavků lze systém kdykoliv rozšířit – není třeba systém měnit, ale pouze doplnit o další modul. Analytický systém **cobas® pro** lze kombinovat s preanalytickými systémy **cobas p 512** nebo **cobas p 612**. Systémy **p 512** a **p 612** lze také propojit online pomocí CCM – **cobas® connection modules**. Do takového konsolidovaného řešení lze zapojit i post-analytickou jednotku **cobas® p 701**. Celý automatizovaný integrovaný systém je řízen pomocí jednoho flexibilního middleware **cobas® Infinity**.

Základní popis

Analytický systém **cobas® pro** je modulární „Serum Work Area“ pro středně velké a velké klinické laboratoře. Používá 3 principy měření: ISE pro měření elektrolytů – Na, K, Cl, fotometrickou jednotku pro klasickou fotometrii a turbidimetrii a elektrochemiluminiscenční měření pro imunochemický modul. Modulární systém může být složen z 1 až 4 modulů, přičemž škála možných kombinací je taková, že vyhoví prakticky kterémukoli typu a velikosti laboratoře. Analyzátor **cobas® pro <ISE|c503|e801>** je nejtypičtější variantou sestavy na kvantitativní analýzu vzorků plazmy/séra (Serum Work Area) a velkou část analýz moči, která je schopna provést přes 90 % požadavků na vyšetření v jakékoli biochemické laboratoři.

Systém **cobas® pro** se skládá z tzv. ovládací konzole a jednotky přísunu vzorků – obslužného modulu, **ISE** analytické jednotky, fotometrického modulu **c 503** a modulu pro heterogenní imunoanalýzu **e 801**. Fotometrický a imunoanalytický modul disponuje vždy ještě svým samostatným zásobníkem vzorků.

Ovládací konzole se skládá z počítače, dotykové obrazovky, klávesnice, myši a tiskárny. Software je prakticky stejný při různém počtu i typu modulů, takže ani při případném rozšíření systému o další modul se pro obsluhu nic nezmění. Pro vkládání aplikací, kalibrátorů či kontrol slouží **cobas link**, z něhož se potřebné informace stahují do systému. Díky tomu, že je **cobas link** prostřednictvím webového tunelu stále propojen se sítí Roche, jsou k dispozici vždy aktuální verze dat. Přítomnost nových informací či modifikace předchozích je možné najít v položce nové záznamy. Tato skutečnost je také signalizována přímo v softwaru **cobas® pro** a obsluha tak má možnost provést aktualizaci přímo v analyzátoru.

Základní technický popis a specifikace



Stručný přehled pro konfiguraci cobas® pro <e 801>

Řídící jednotka a jednotka přísunu vzorků

- vstupní kapacita 300 vzorků (15 stojánek na nosiči, 5 vzorků na stojánku)
- průchodnost až 1 000 vzorků za hodinu
- zvláštní STAT vstup

Zásobník vzorků

- kapacita 25 slotů pro stojánky vzorků (125 vzorků celkem)

cobas e 801 modul

- heterogenní imunoanalýza
- výkon až 300 testů/hodinu
- 48 reagenčních kanálů
- vkládání reagenčních kazet a spotřebního materiálu za chodu
- absence jakékoli manipulace s reagenčními kazetami před jejich založením na palubu analyzátoru
- dvoubodová kalibrace na šarži reagentie
- kontinuální a účinné míchání paramagnetických mikročástic
- pipetovací špičky na jedno použití
- detekce sraženiny, hladiny a bublin

Řídící jednotka a jednotka přísunu vzorků

Popis

Řídící jednotka — ovládací konzole se skládá z počítače, dotykové obrazovky, klávesnice, myši a tiskárny. Pro vkládání aplikací, kalibrátorů či kontrol slouží **cobas** link, z něhož se potřebné informace stahují do systému. Díky tomu, že je **cobas** link prostřednictvím webového tunelu stále propojen se sítí Roche, jsou k dispozici vždy aktuální verze dat. Přítomnost nových informací či modifikace předchozích je možné najít v položce nové záznamy. Tato skutečnost je také signalizována přímo v softwaru **cobas® pro** a obsluha tak má možnost provést aktualizaci přímo v analyzátoru.

Jednotka přísunu vzorků je podstatou každého **cobas® pro** a pracuje s 5pozičními stojánky. Do vstupní části je možné vložit dva nosiče – každý až s 15 stojánky, dva nosiče lze vložit do zadního zásobníku a celý vstup tak může být až 300 vzorků současně. Statimový vstup slouží pro vkládání stojánek s urgentními vzorky. Na vstupu je identifikační jednotka.

Tato jednotka řídí přísun vzorků a optimalizuje pohyb vzorků celou analytickou sestavou.

cobas® pro řídící jednotka

Technická specifikace

Přesun stojánek

200 stojánek/hod.

Vstupní část pro stojánky

vstup – 2 nosiče pro 15 stojánek (150 vzorků)

(150 vzorků)

zadní zásobník – 2 nosiče pro 15 stojánek

celkem 300 vzorků

Výstupní část pro stojánky

výstup – 2 nosiče pro 15 stojánek (150 vzorků)

Základní technický popis a specifikace

(150 vzorků)	zadní zásobník – 2 nosiče pro 15 stojánků
	celkem 300 vzorků
Stojánky	Roche standard rack - pětipoziční
Identifikace stojánků	identifikace čárovým kódem
Statimové vzorky statimového vstupu	vložení stojánku do dedikovaného
Systém interface Ethernet síť	analýzátor může být propojen s LIS přes
Čárové kódy	
K označení vzorků lze použít následující standardy:	
NW7 (codabar), Code 39, ITF, Code 128	
Kvůli prevenci chyb musí být používány čárové kódy s kontrolním součtem.	
Musí být použit kvalitní tisk čárového kódu.	

cobas® e 801

Popis

Modul pro heterogenní imunoanalýzu **cobas e 801** používá výše popsanou technologii elektrochemiluminiscence. Modul má dvě měřicí cely a jeho výkon je 300 testů/hod. Pro jeden test je možno použít jen jednu nebo obě měřicí cely podle frekvence požadavků na příslušný test, čímž je možno snížit náklady na kalibrace a QC. Další důležitou předností tohoto zdvojení cel je možnost okamžité zálohy. Modul **e 801** používá reagenční soupravy **cobas e pack green**, které mají stabilitu na palubě až 3,5 měsíce, svým balením zajišťují maximální efektivitu provozu a jsou skutečně „ready to use“. Znamená to, že manipulace obsluhy se reálně omezuje na prosté vložení těchto reagenčních souprav do přístroje bez jakékoli další manipulace a časové prodlevy.

Maximální doba pro vydání výsledku analyzátozem od napipetování metody je 18 min. Některé statimové metody – kardiomarkery a HCG – lze pak stanovit do 9 min. Reagenční kruh má 48 pozic. Prakticky je tedy možno provádět až 45 různých metod současně. Reagenční soupravy se dodávají s kapacitou náplně 300 testů. V případě provádění testů pro transfuzní službu lze tedy na jedno naplnění reagenčního zásobníku jednoho analytického modulu otestovat až 2 700 dárců.

Pro pipetování vzorků se používá špička na jedno použití, aby nedocházelo ke kontaminaci předchozím vzorkem (vyloučení carry-over). Špička je vybavena detekcí sraženiny, pěny a hladinovým senzorem.

Modul **e 801** je vybaven tzv. předmycí stanicí (PreWash), ve které se izolují paramagnetické částice s navázanými imunokomplexy, odstraní se tak zbytek reakční směsi a částice se před měřením znovu resuspendují. Tím se zabrání případnému matrix efektu a významně se zvyšuje se citlivost metod.

Přestože je systém velice kompaktní, jednotlivé moduly mohou pracovat částečně autonomně, takže např. při poruše jednoho modulu, doplňování reagensů 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.

Doba práce bez zásahu obsluhy (walk away time) je 5 hodin. Stabilita kalibrací systému je 3 měsíce.

Základní technický popis a specifikace

Analytický systém **cobas® pro** používá funkcionalitu **cobas e flows**, která zajišťuje zpracování a sjednocení výsledků testu HIV Duo a zároveň umožňuje **automatické retestování v dubletu u vzorků, které jsou primárně reaktivní, a to u všech imunochemických metod**. Jsou tak eliminovány jakékoli manuální a programovací kroky obsluhy a případné prodlevy při opakování testů. **Modul e 801 potřebuje pouze 5 minut denní manuální údržby.**

Základní technický popis a specifikace

Technická specifikace

Obecné

Aplikace	až 200 aplikací heterogenní imunoanalýzy
Počet reagenčních souprav	až 48 pro jeden modul
Výkon	až 300 testů/hod pro jeden modul
Reakční objem	120 µl
Reakční teplota	37 ± 0,3 °C
Inkubátor	94 pozic
Reakční čas	2 x 4,5 min., 2 x 9 min., příp. 3 x 9 min., detekční krok 24 s
Pipetovací cyklus	12 s pro modul, 24 s pro jeden měřicí kanál
Míchání	mechanický mixér pro mikročástice, neinvazivní míchání ve vortex stanici

Pipetovací systém vzorku

Typy vzorku	sérum/plazma, moč, sliny, CSF, plná krev, hemolysát
Objem pipetovaného vzorku	4–60 µl
Detekce sraženiny	tlakový senzor
Detekce hladiny	měření kapacitance
Detekce pěny	CCD kamera
Jednorázové reakční nádobky (AssayCup)	spolu s jednorázovými špičkami (AssayTip) 105 ks +105 ks v jednom nosiči – tzv. Combirack, v zásobníku stroje max. 15 nosičů - 1 575 testů celkem

Reagenční systém

Identifikace reagencí	RFID
Uložení reagencí	temperovaný reagenční kruh, automatické otvírání a zavírání souprav
Konfigurace reagencí	300 testů v soupravě
Temperace reagencí	5 – 10 °C

Systém měření elektrochemiluminiscence (ECL)

Metoda měření	integrální měření ECL signálu - elektrochemiluminiscence
Měřicí cely	2 individuálně kalibrované
Kalibrační mód	dvoubodová kalibrace v duplexu
Teplota v měřicí cele	28 ± 0,5 °C

Základní technický popis a specifikace

Obecné technické požadavky

Požadavky na vodu

Deionizovaná voda bez bakterií	< 10 cfu/ml
Vodivost	≤ 1 µS/cm nebo menší
Tlak vody	50–340 kPa

Typická spotřeba vody

e 801: < 30 litrů/hod.

Požadavky na elektrický zdroj

Příkon pro UPS	třífázový, AC 200/208/220/230/240 V, 50/60 Hz
pro analyz.	jednofázový, AC 200/208/220/230/240 V, 50/60 Hz
Spotřeba	maximální
e 801:	< 2,4 kVA

Požadavky na okolní podmínky při práci

Teplota prostředí	18–32 °C se změnami < ± 2 °C/hod.
Vlhkost prostředí	30–85 % (bez kondenzace)
Emise hluku standby)	< 65 dB/modul do okolí při provozu (< 56 dB při
Další podmínky pro okolí	bezprašné s klimatizací bez přímého slunečního světla bez patrných vibrací
Podlaha	odchylka od horizontální roviny max. 0,5 % bezpodmínečné zohlednění hmotnosti systému

Kontrolní jednotka

Počítač	operační systém Windows
Monitor	21,5" LCD barevný monitor
Vstupní zařízení	dotykový LCD monitor (SW klávesnice)

Nosiče vzorků

Nosič objem	průměr x délka	komentář	mrtvý
Primární zkumavka	16 mm x 100 mm	cup ve zkum.	1 000 µl
Primární zkumavka	16 mm x 75 mm	cup ve zkum.	1 000 µl
Primární zkumavka	13 mm x 100 mm		500 µl
Primární zkumavka	13 mm x 75 mm		500 µl
Hitachi standard cup	2,5 ml		100 µl
Nestandardní zkumavka	13–16 mm x 73–102 mm		
Zkumavka s falešným dnem	13–16 mm x 73–102 mm		

Rozměry a hmotnost

Hmotnost podle konfigurací	cobas pro <e 801>:	985 kg
----------------------------	---------------------------------	--------

Cobas a **ELECSYS** jsou ochranné známky společnosti Roche.