

Pavel Prouza 24.2.2010

Novinky v portfoliu Roche

klinická biochemie a homogenní imunoanalýza

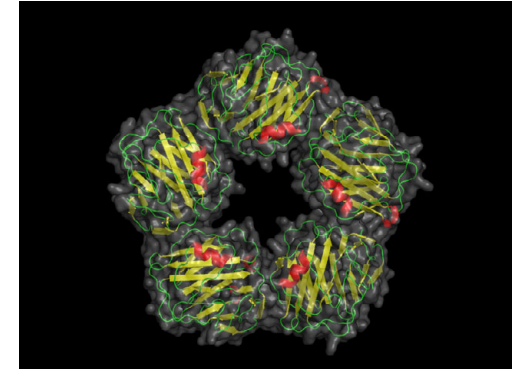


Novinky CC/HIA

- **Tina-quant® C-Reactive Protein Gen.3 (COBAS INTEGRA, cobas c 311/501)**
- **Tina-quant® D-Dimer Gen. 2**
- **Tina-quant® HbA1c Gen. 3**
- **Albumin BCP pro cobas c 501/ c 311**
- **PreciControl® ClinChem Multi 1&2**



Tina-quant® C-Reactive Protein Gen.3 (COBAS INTEGRA, cobas c 311/501)



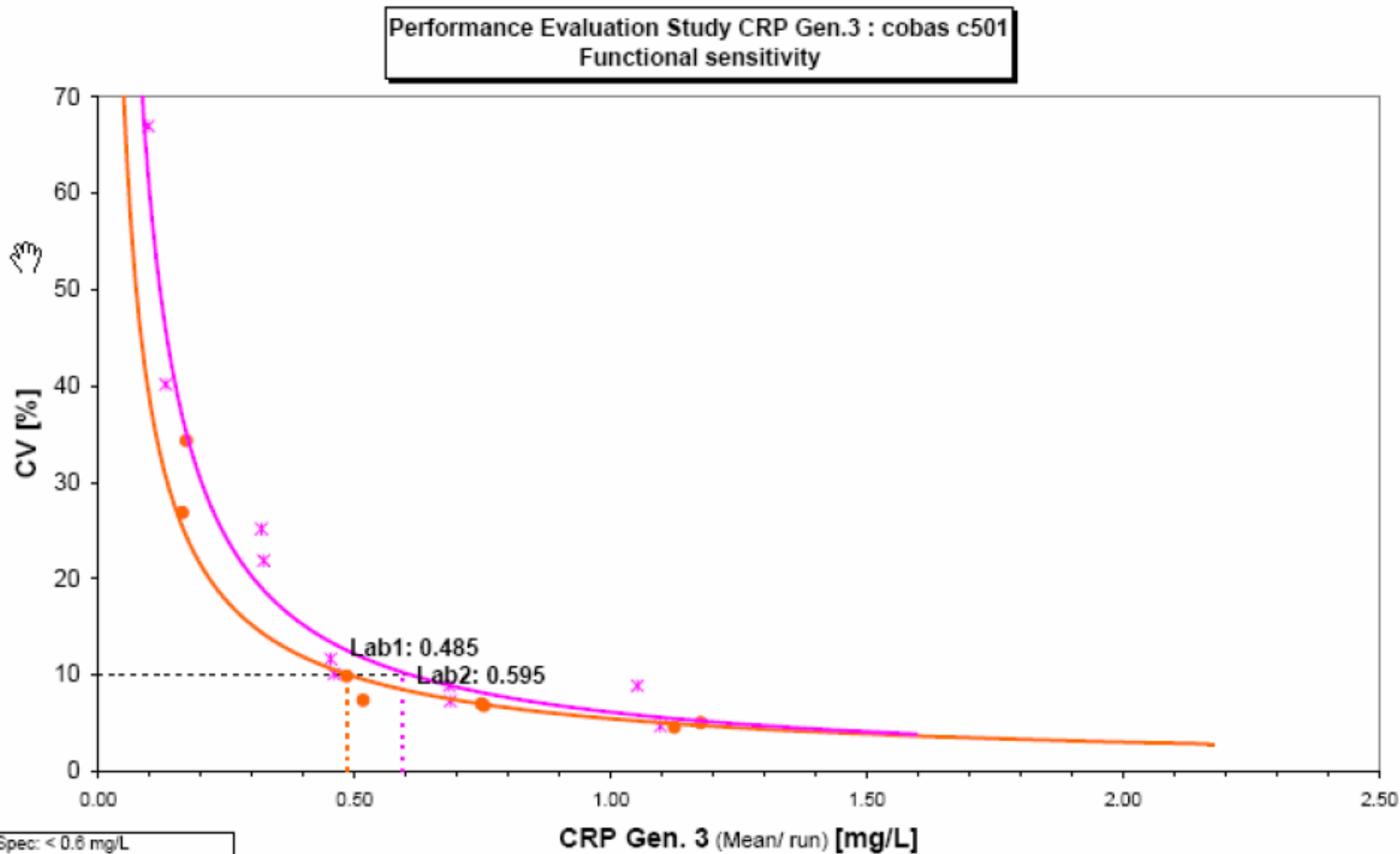
- pro systémy Hitachi 902/912/917 a MODULAR ANALYTICS P uvedeno 2009
- pro COBAS INTEGRA a cobas c 311/501 1Q2010
- nutný upgrade softwaru pro CI – změna kalibračního modulu
- zlepšení parametrů metody, snížení vlivů interferencí
- kalibrátory i kontroly se nemění (nové hodnoty pro CRPL3)
- CRP Gen.3 nenahrazuje CRP HS

Tina-quant® C-Reactive Protein Gen.3 (COBAS INTEGRA, cobas c 311/501)

Kriterium	Současný CRP Latex	CRP Gen.3
Primární měřicí rozsah	1 – 250 mg/l	0.3 – 350 mg/l
Limit detekce (LoD)	≤ 1 mg/l	≤ 0.3 mg/l
Limit blanku (LoB)	-	≤ 0.2 mg/l
Funkční senzitivita	-	≤ 0.6 mg/l
Kat.číslo	20764930	04956842
c-pack počet testů	300	250

Tina-quant® C-Reactive Protein Gen.3 (COBAS INTEGRA, cobas c 311/501)

Funkční senzitivita – nejnižší koncentrace analytu která může být reprodukovatelně změřená s VK < 10%



Tina-quant® C-Reactive Protein Gen.3 (COBAS INTEGRA, cobas c 311/501)

Kriterium	Současný CRP Latex	CRP Gen.3
Primární měřicí rozsah	1 – 250 mg/l	0.3 – 350 mg/l
Limit detekce (LoD)	≤ 1 mg/l	≤ 0.3 mg/l
Limit blanku (LoB)	-	≤ 0.2 mg/l
Funkční senzitivita	-	≤ 0.6 mg/l
Kalibrační model	Multi linear	Spline
Kat.číslo	20764930	04956842
c-pack počet testů	300	250

Tina-quant® C-Reactive Protein Gen.3 (COBAS INTEGRA, cobas c 311/501)

Interference	Současný CRP Latex	CRP Gen.3
Ikterický index	60	60
Hemolytický index	500	1000
Lipemický index	400	1000
RF	1200	1200
Hook efekt	1000 mg/l	1200 mg/l

Tina-quant® C-Reactive Protein Gen.3 (COBAS INTEGRA, cobas c 311/501)

Porovnání metody CRPLX (H917) a CRP Gen.3 (c501)

Figure 3: Method comparison

[X] Current CRP (Latex) on Roche/Hitachi 917

[Y] CRP Gen.3 on cobas c 501

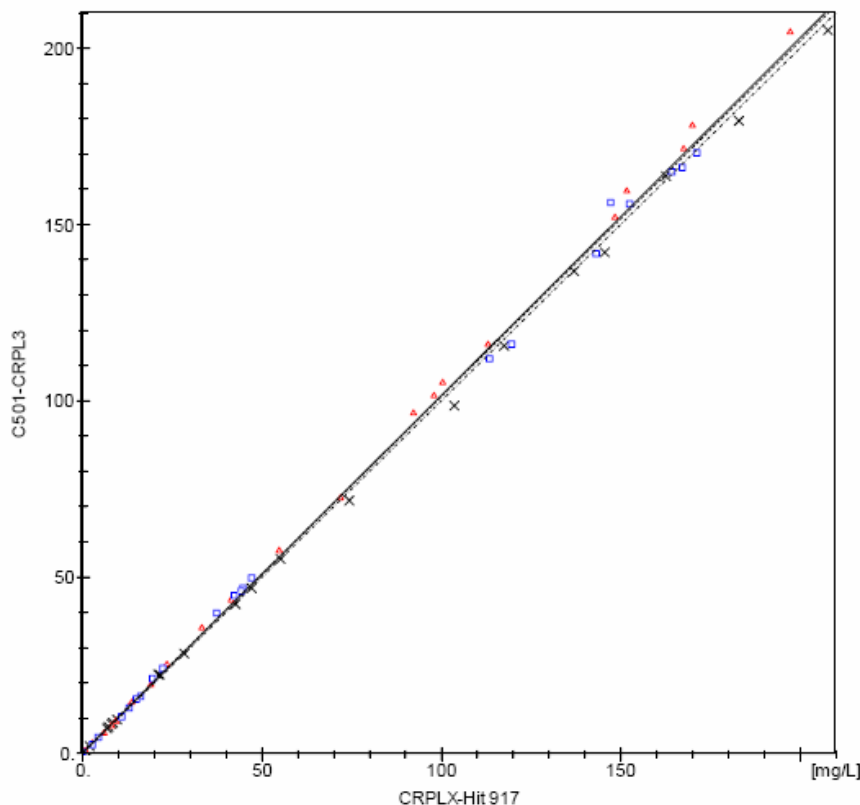
AR-Method Comparison



GW200804

G.West, DXR-HI, Tel.:5263

08.01.2008 09:54:23
 RPZMS000168/GWCRP_NEW/AR-MC4
 Report id: -Draft- WESTG Vers.:5.3.3



Number of pairs: 68

_____ P/B	$y = 0.1065 + 1.0139 \cdot x$ (Kendall's tau)= 0.9868	× RUN1
_____ LinRegYX	$y = 0.4222 + 1.0080 \cdot x$ (Pearson's r)= 0.9992	▲ RUN2
_____ 45°line	$y = x$	◻ RUN3

Tina-quant® D-Dimer Gen. 2

▪ uvedeno pro Systémy:

- COBAS INTEGRA® 400 / 400 plus / 800
- Hitachi 902 / 912 / 917 / Modular® P
- cobas c 501 / c 311

▪ souprava

- materiál Li-heparin, citrátová plasma + EDTA plasma
- zlepšení přesnosti kolem hodnoty cut-off 0.5 ug FEU/ml
- eliminace interferencí a zkřížených reakcí

▪ kalibrační set

- 6 x 0.5 ml kapalná oproti 0.5 ml + 2.5ml diluentu
- minimálně 2 kalibrace
- stabilita po otevření 3 měsíce při 2-8°C

Tina-quant® D-Dimer Gen. 2

D-Dimer Calibrator

cobas®

11556 495 216

LOT 621669 Ver.1

🕒 2010-11

Citrated plasma/Citrat-Plasma/Plasma citraté/Plasma citratado/Plasma citratato/
Plasma citratado/Citrerad plasma/Citratplasma/Citrátová plasma/Citrátová plazma/
Osocze cytrynianowe/Citrátos plazma/Πλάσμα με κιτρικό

Dilution Instruction / Verdünnungsanleitung / Protocole de dilution / Instrucciones de dilución / Istruzioni per la diluizione / Instruções de diluição/Fortyndingsvejledning / Spådningsinstruktion / Instrukce k ředění / Návod na riedenie / Instrukcja rozcieňowania / Ηγίτási utasítás / Οδηγίες αραιώσης

D-Dimer Calibrator	500 µl	250 µl	250 µl	250 µl	250 µl	-
Zero standard	-	250 µl	250 µl	250 µl	250 µl	250 µl
Hitachi (µg/mL)	9.92	4.96	2.48	1.24	0.620	0.000
Integra (µg/mL)	10.70	5.35	2.68	1.34	0.669	0.000

Tina-quant® D-Dimer Gen. 2

▪ uvedeno pro Systémy:

- COBAS INTEGRA® 400 / 400 plus / 800
- Hitachi 902 / 912 / 917 / Modular® P
- cobas c 501 / c 311

▪ souprava

- materiál Li-heparin, citrátová plasma + EDTA plasma
- zlepšení přesnosti kolem hodnoty cut-off 0.5 ug FEU/ml
- eliminace interferencí a zkřížených reakcí

▪ kalibrační set

- 6 x 0.5 ml kapalná oproti 0.5 ml + 2.5ml diluentu
- minimálně 2 kalibrace
- stabilita po otevření 3 měsíce při 2-8°C

▪ kontrolní set

- 2 x 2 x 1 ml (kapalné) oproti 1 x 2 x 0.5 ml
- 4x větší počet kontrol



Tina-quant® D-Dimer Gen. 2

Multicentrická studie:

Multicenter evaluation of Tina-quant® D-Dimer Gen. 2, a reagent optimized with respect to Precision and Interference

A Busse Grawitz (1), M Müller (1), G Honauer (2), H Maier (3), A Hubbuch (4), C. Stein (4)

1: University Hospital Freiburg (D), 2: Fürst Stirum Klinik Bruchsal (D),

3: Kreiskrankenhaus Altötting (D); 4: Roche Diagnostics GmbH, Mannheim (D)

- shoda výsledků obou metod na všech přístrojových platformách s použitím všech doporučených typů materiálu
- zvýšení přesnosti metody, snížení interferencí a nespecifických reakcí
- nový kalibrační koncept snižuje možné chyby způsobené přípravou kalibrátorů a kontrol

Tina-quant® D-Dimer Gen. 2

Produkt	Katalogové číslo
D-Dimer Gen. 2 (cobas/INTEGRA systems) 100 testů	04912551190
D-Dimer Gen. 2 (Hitachi systems) 100 testů	04912497190
D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set (6 x 0.5ml)	05050901190
D-Dimer Gen. 2 Control I / II (2 x 2 x 1ml)	05050936190

Stávající produkty budou k dispozici do května 2010 a jsou postupně nahrazovány novou generací.



Tina-quant® HbA1c Gen. 3

Současné portfolio testu Tina-quant [a] HbA1c Gen.2 je dostupná na těchto platformách:

System platform	Instrument
Roche/Hitachi	Hitachi 902 Hitachi 904 Hitachi 911 / 912 Hitachi 917 MODULAR P
Roche/Hitachi cobas c	cobas c 311 cobas c 501 cobas c 502 module
COBAS INTEGRA	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800 COBAS INTEGRA 800 CTS
cobas c	cobas c 111

Tina-quant® HbA1c Gen. 3

Důvody pro vývoj nové generace testů:

- „cuvette coating“
 - systémy s kyvetami pro opakované použití
 - šedo-bílý povlak komplexu antibody-polyhapten
 - při velkých počtech vyšetření nutno použít SCCS (Special Cell Cleaning Solution) pro c311/c501
- vylepšení linearity v okrajových částech kalibrační křivky
- příprava na budoucí přísnější certifikační kritéria CAP/NGSP

The College of American Pathologists (CAP) se rozhodla nastavit nová kritéria pro povolené rozmezí cílových hodnot následovně:

Survey	2007A	2008	2009A	2009B	2010	2011
Acc. limit	± 15%	± 12%	± 10%	± 10%	± 8%	± 6%

Tina-quant® HbA1c Gen. 3

Uvedení:

Roche/Hitachi, cobas c311/501 v průběhu roku 2010

COBAS INTEGRA, cobas c111 leden 2012

Nový formát výsledků (požadavek IFCC)

Protocol 1 (mmol/mol HbA1c acc. to IFCC): $\text{HbA1c (mmol/mol)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 1000$

Protocol 2 (% HbA1c acc. to DCCT/NGSP): $\text{HbA1c (\%)} = (\text{HbA1c/Hb}) \times 91.5 + 2.15$

Očekávané hodnoty

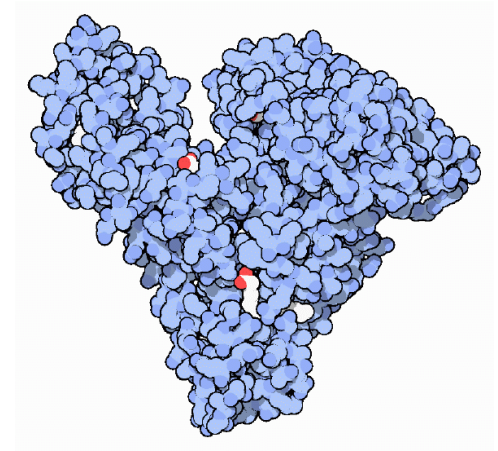
Protocol 1 (mmol/mol HbA1c acc. to IFCC): 29-42 mmol/mol HbA1c

Protocol 2 (% HbA1c acc. to DCCT/NGSP): 4.8-5.9% HbA1c



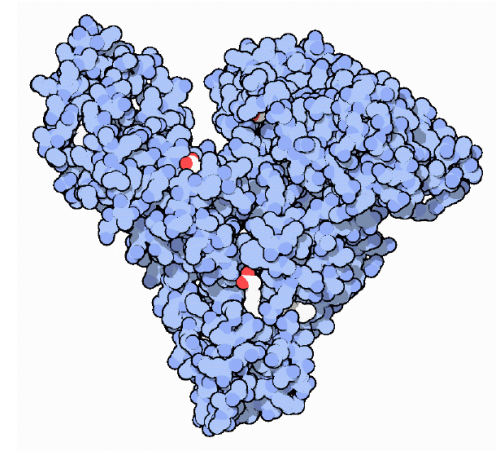
Albumin BCP pro cobas c 501/ c 311

- „zlatý standard“ imunonefelometrie (cena)
- v rutinním provozu použití barvičkových metod
- Methyl oranž pH 3.5, 550 nm růžový komplex
- 2-(4-hydroxy-azobenzen) benzoová kyselina (HABA)
- bromkresolová zeleň BCG (Doumas) pH 3.8.-5.4 (nízké hodnoty, | vysoké hodnoty)
- bromkrezolová červeň BCP pH 5.2-6.8 (eliminace nespecifických reakcí)



Albumin BCP pro cobas c 501/ c 311

- eliminuje \ a | výsledků s porovnáním s BCG
- „lépe“ koreluje s imunonefelometrií
- cena testu je stejná jako BCG
- příbalový leták – cobas link



Cat. No.	Parameter Name	Kit size	System
05 599 261 190	Albumin BCP	225	cobas c 501 & c 311

PreciControl® ClinChem Multi 1&2

Nový kontrolní koncept

- nové multi-analytové kontroly
- **PreciControl® ClinChem Multi 1 a PreciControl® ClinChem Multi 2**
- **55 analytů pro klinickou chemii a sérové proteiny**
- **2 hladiny, 33 CC, 18 SP, ISE, Li**
- **PreciControl® ClinChem Multi nahradí 12 současných kontrol**
- **systemy RD/Hitachi, COBAS INTEGRA® a cobas c**

PreciControl® ClinChem Multi 1&2

Nový kontrolní koncept

PreciControl® ClinChem Multi 1&2 bude obsahovat tyto analyty:

Enzymes and Substrates		
ACP	CHE	LDL-C
ACP-P	CHOL	LACT
ALB	CK	LDH
ALP	CK-MB	LIP
ALT	CREA	Mg
AMYL	Fe	PHOS
AMYL-P	GGT	TG
AST	GLDH	TP
BIL-D	GLUC	UA
BIL-T	HBDH	UIBC
Ca	HDL-C	UREA/BUN

Proteins	
AAGP	FERR
ATRYP	HGLOB
Apo-A1	IGA
Apo-B	IGG
ASLO	IGM
C3	KAPPA
C4	LAMBDA
CERU	PREA
CRP	TRSF

ISE
Cl
K
Na
TDM
Li

PreciControl® ClinChem Multi 1&2

Nový kontrolní koncept

Current ClinChem routine ctrls	Cat.No.	Kit Size	available until May 2012	Future ClinChem routine ctrls	Kit Size	
Precinorm U	10171743 122	20 x 5 ml		available until May 2012	<i>PreciControl ClinChem Multi 1</i>	20 x 5 ml
Precinorm U	10171735 122	4 x 5 ml				
Precinorm U plus	12149435 122	10 x 3 ml				
Precinorm U plus	12149435 160	10 x 3 ml				
Precinorm CK-MB	11447378 122	4 x 3 ml				
Precinorm L	10781827 122	4 x 3 ml				
Precinorm P	10557897 122	3 x 1 ml				
PREA / CERU Control Set	04567021 190	3 x 1 ml (2x)				
Precipath U	10171778 122	20 x 5 ml			<i>PreciControl ClinChem Multi 2</i>	20 x 5 ml
Precipath U	10171760 122	4 x 5 ml				
Precipath U plus	12149443 122	10 x 3 ml				
Precipath U plus	12149443 160	10 x 3 ml				
Precipath CK-MB	04358210 190	4 x 3 ml				
Precipath L	11285874 122	4 x 3 ml				
Precipath HDL/LDL	11778552 122	4 x 3 ml				
Precipath P	11333127 122	3 x 1 ml				

PreciControl® ClinChem Multi 1&2

Nový kontrolní koncept

QCS kontroly budou nahrazeny - PreciControl® ClinChem Multi QCS

Current ClinChem routine ctrls	Cat.No.	Kit Size	available until Dec 2010	available Jan 2011	Future ClinChem routine ctrls	Kit Size
Precinorm U / QCS	10651257 922	20 x 5 ml				
Precinorm CK-MB / QCS	03004252 922	4 x 3 ml				
Precinorm L / QCS	11240161 922	4 x 3 ml				
Precinorm Protein QCS	11553577 922	3 x 1ml				
Precipath U / QCS	10651265 922	20 x 5 ml	<i>PreciControl ClinChem Multi 2 QCS</i>	20 x 5 ml		
Precipath CK-MB / QCS	04379772 922	4 x 3 ml				
Precipath L / QCS	11291114 922	4 x 3 ml				
Precipath HDL/LDL QCS	03004244 922	4 x 3 ml				
Precipath Protein QCS	11553585 922	3 x 1ml				

PreciControl® ClinChem Multi 1&2

Nový kontrolní koncept

Přínos pro zákazníka:

- snížení počtu kontrol 12 → 2
- redukce manuální práce: čas přípravy, rozpuštění, alikvóty 10 → 2
- zvýšení počtu volných QC pozic v analytickém systému
- optimální využití, redukce celkového mrtvého objemu 500 ul x 100 ul
- jednoduché plánování a objednávky
- zvýšení stability kritických analytů (bilirubin)
- zlepšení komutability
- balení 20 x 5ml



- uvedení v ČR 4Q2010, dostupnost původních kontrol 052012

Děkuji za pozornost.

