



Ing. Igor Klimíček, 24.2.2010

Novinky v segmentu HetIA

Praha, Hotel Barceló



Nové metody, vylepšení, kauzy a doporučení 2009

Doplňování portfólia

TORCH: Elecsys CMV IgG, IgM

Inovativní markery

markery pre-eklampsie: Elecsys sFlt-1, PlGF

Udělení licence FMF (Fetal Medicine Foundation, dr.Nicholaides, Londýn)

markery 1.trimestru VVV, Elecsys PAPP-A, free B-HCG od 1.2.2010

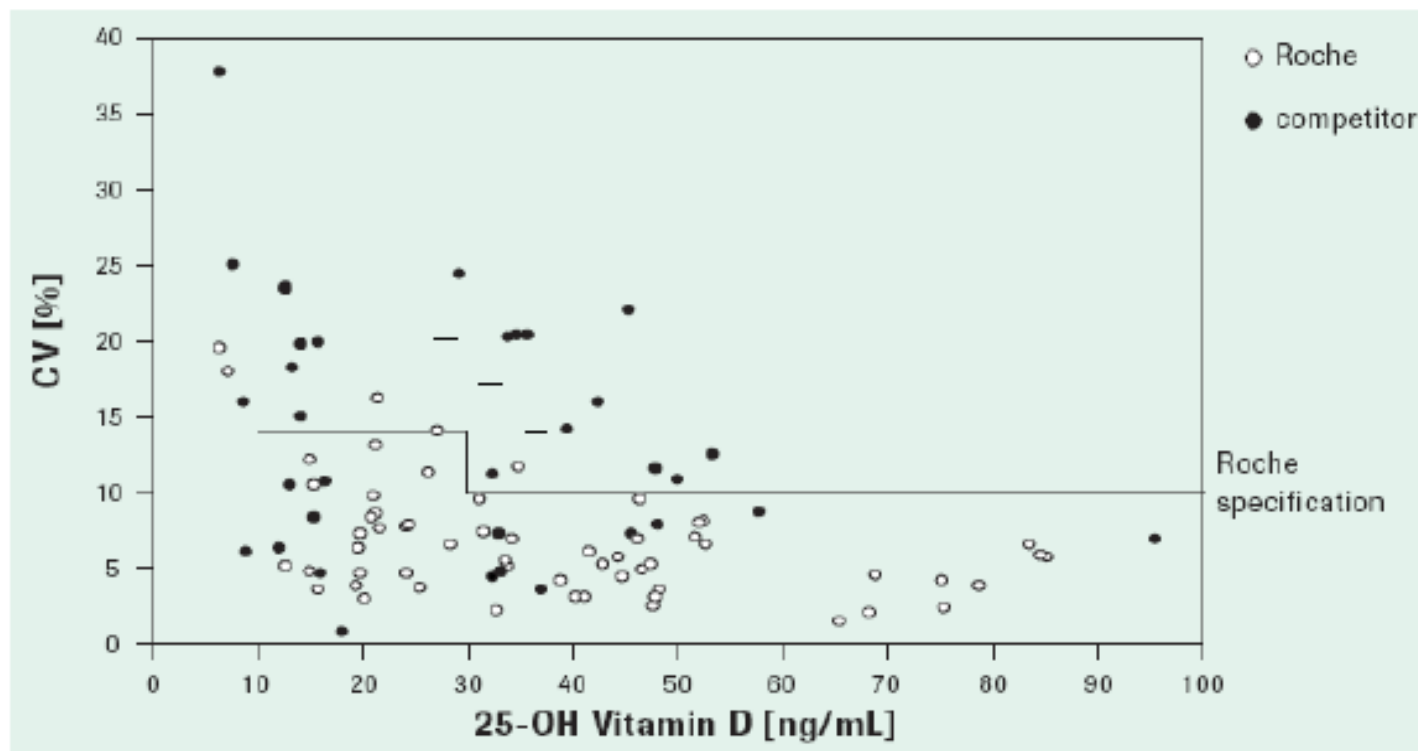


Nové metody, vylepšení, kauzy a doporučení 2009

Elecsys 25-OH Vitamin D3

- restandardizace metody – od šarže č. 155233 lepší korelace s LC-MS/MS, vylepšení správnosti hlavně v oblasti tzv. low-end kalibrační křivky, **dále standardizace každé šarže proti LC-MS/MS**
- vydán PB 30/2010 - zákazníci informováni prostřednictvím Důležitého upozornění, snížení koncentrací patientských vzorků, sérových poolů a vzorků externí QC ve srovnání s předchozí šarží

Vitamin D – Precision Profile



Inter-assay precision:

data combined from 3 studies, 3 Roche controls, 3 human serum sample pools and additional low concentrated native human serum in different conc. ranges

(measured at 15 sites on the Elecsys 2010 and MODULAR ANALYTICS E170 analyzer and four competitor systems as single determination on 10 days).

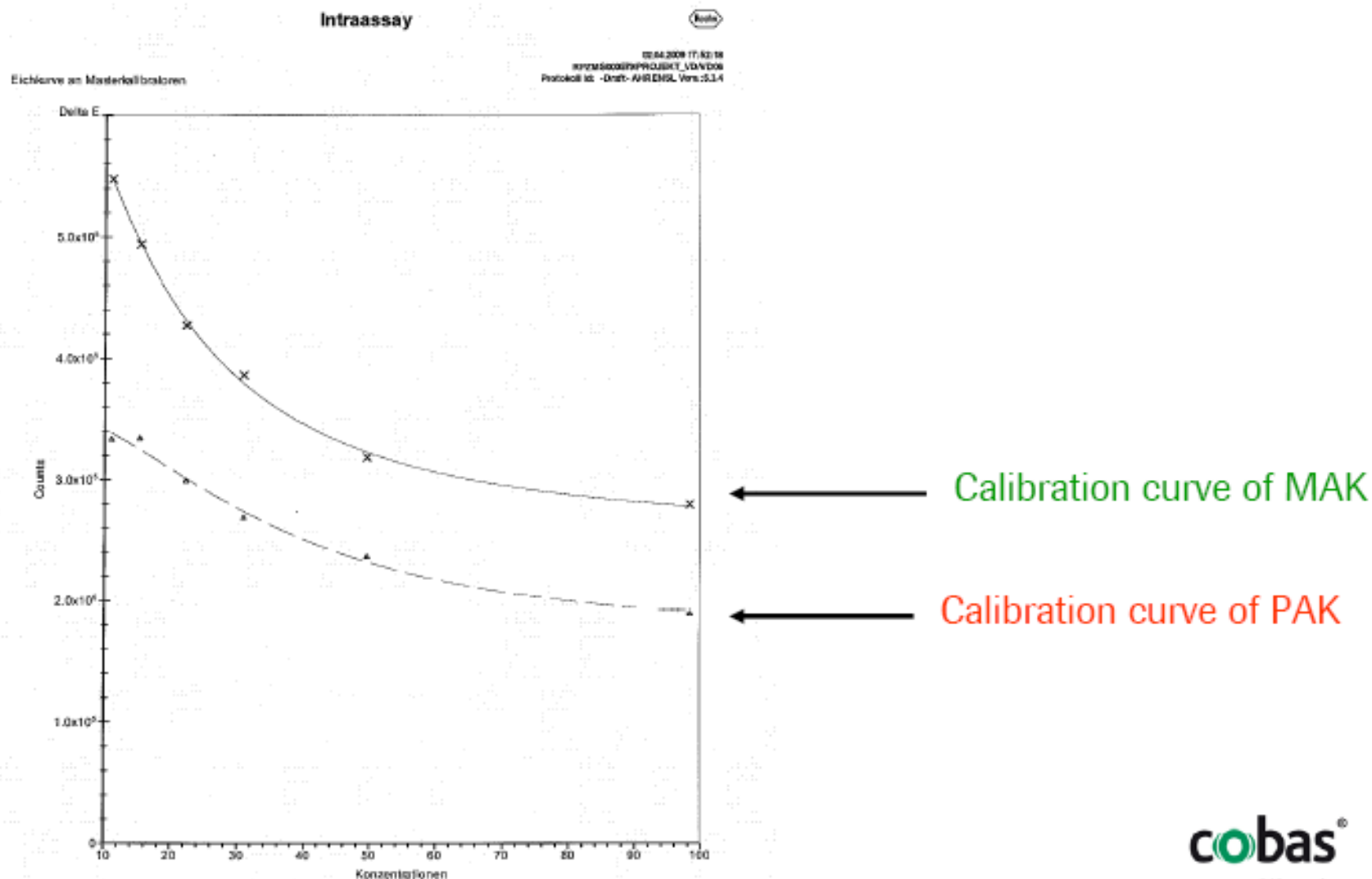
Nové metody, vylepšení, kauzy a doporučení 2009

Elecsys 25-OH Vitamin D3

- další kroky budou směřovat k vylepšení přesnosti stanovení hlavně v oblasti „low-end“ kalibrační křivky
- nová generace metody Vitamin D high sensitive – náhrada PAK za MAK
- ekvimolární stanovení D2 a D3

Substitution of PAK against MAK

MAK instead of PAK delivers better calibration curves



Elecsys Testosteron II

Výzvy

- 1) Zvýšení správnosti výsledků ženských vzorků
- 2) Snížení interferencí ke cross reaktivním substancím(DHEAS)

Řešení

- nová vysoce afinitní ovčí monoklonální protilátka, snížení objemu vzorku na 20 ul
- signifikantní snížení matrix efektu a redukce interferencí
- zvýšení správnosti v souladu s referenční metodou GC/MS
 - recovery u ženských vzorků bylo sníženo přibližně o 30% ve srovnání s předchozí generací

Elecsys Testosteron II

- zvýšení správnosti výsledků u hemodialyzovaných pacientů
- zvýšení přesnosti v oblasti low-end
- referenční hodnoty, které jsou v současném příbalovém letáku metody Elecsys SHBG nesmí být použity pro výpočet FTI nebo BAT
- před uvedením na trh v ČR(03-04/2010) – podrobné informace pro zákazníky



Kauzy, doporučení

1) **Cobas e 411, SW 02-01**

FSN11 - preventivní akce (zákazníci s instalovanou aplikací s kalibrátory v balení, nulování koncentrace Cal1) – SW 02-02 plánován na 04/2010

2) MC 6.2 - metody s nízkými „counts“ (PCT, TSH, HBsAg), chyba v duplicitě signálu při kalibraci, příčinou je tzv. FVH po startu systému ze Stand By – doporučení nejdříve Cal2 a pak Cal1

3) MC 7.0

- více než 4-letá spolupráce RD a Hitachi

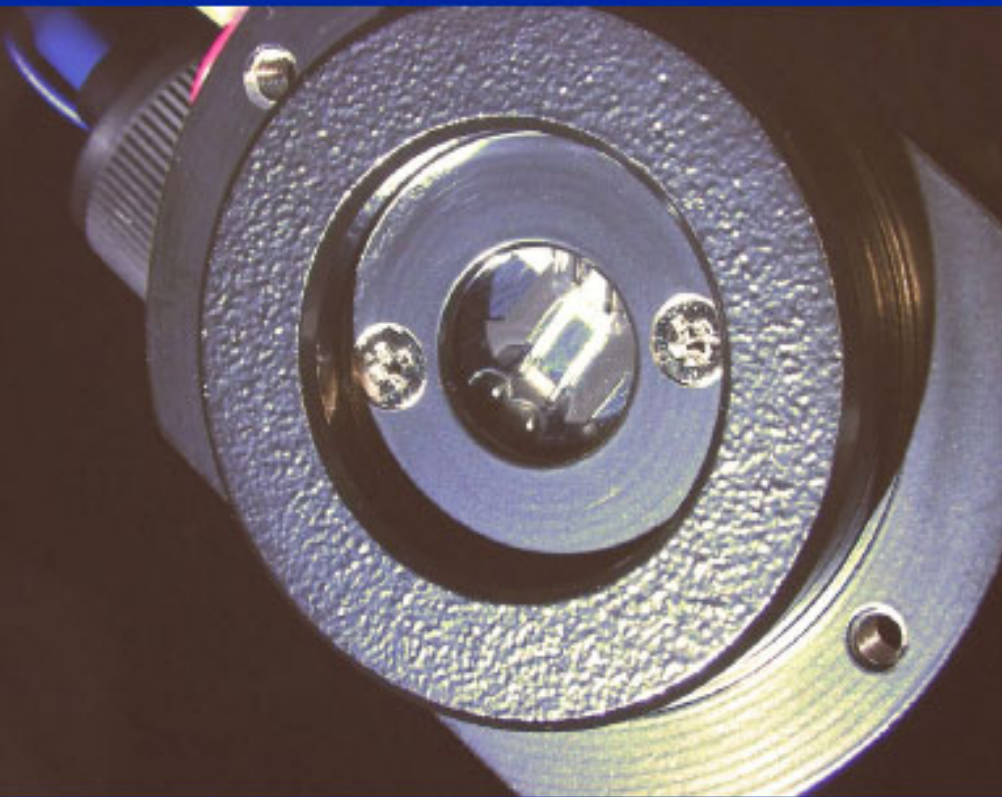
Hlavní cíle projektu MC 7.0

- **zdokonalení procesu výroby**
- **zajištění stejného recovery jako u předchozí cely MC 6.2**
- **redukce nepřesností způsobených MC**

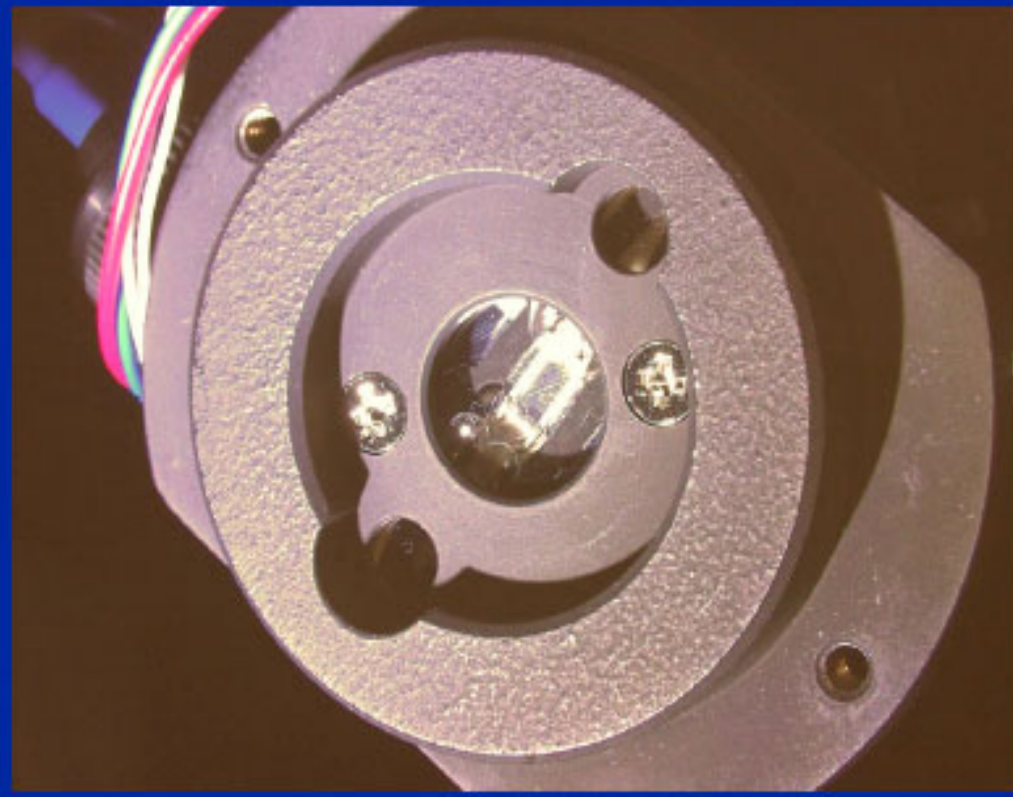
Positivní vedlejší efekty:

- redukce matrix sensitivity
- minimalizace “initial signal drift”
- redukce množství “duplicate limit error” během kalibrací(FVH)

MC 6.2 vers. MC 7.0



measuring cell v6.2



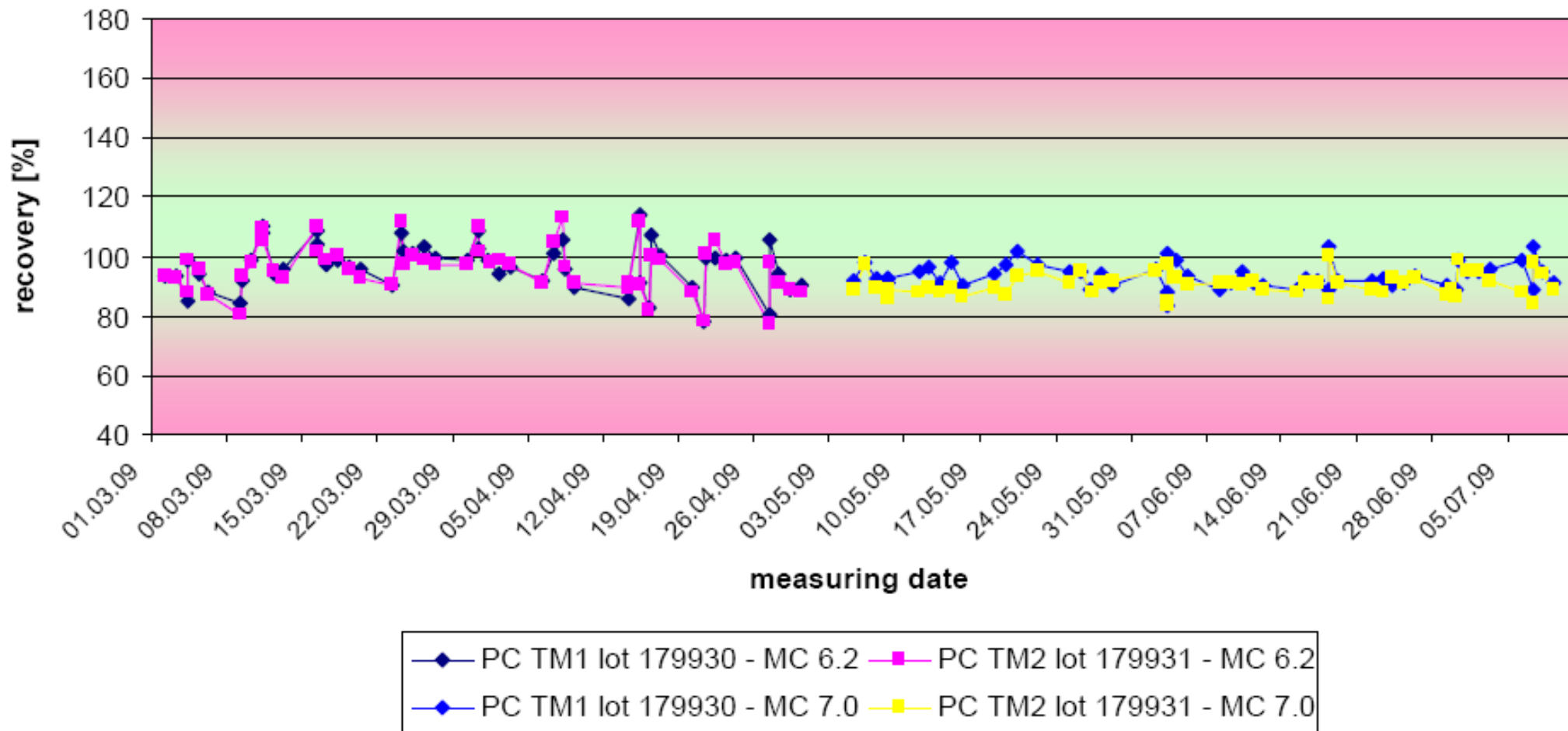
measuring cell v7.0

View from top onto measuring cell

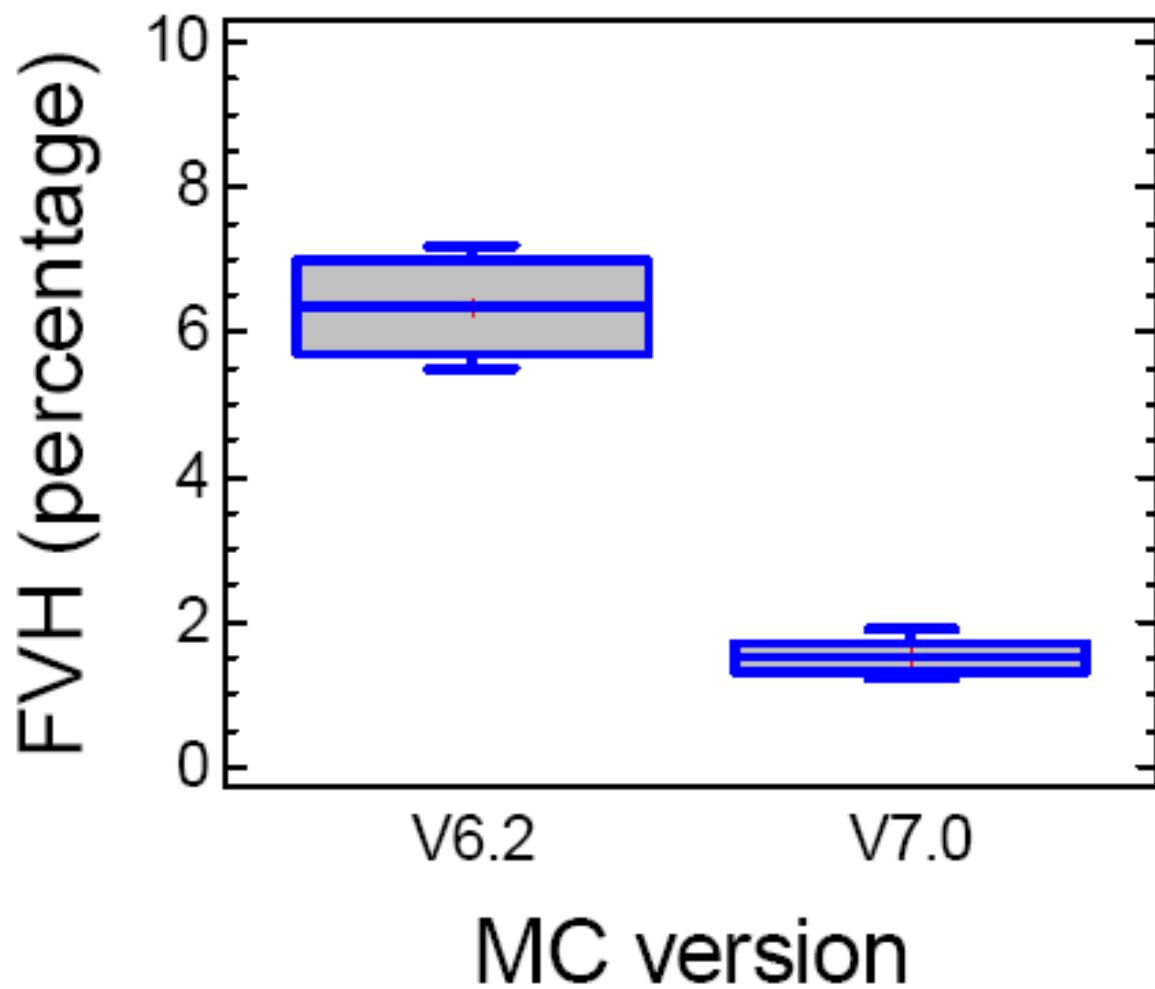
Vylepšení a optimalizace MC 7.0

- Optimalizace průtokové trasy celou – „kulaté“ rohy
- Optimalizace průtokového objemu – zlepšení geometrie měřící cely (tvar vstupních a výstupních otvorů, kvalitnější materiál těsnění a optimalizace jeho tloušťky)
- Optimalizace povrchu – „nazrávání“ MC pomocí proteinů, „protein ripening“
- Více než 80 MCs prozkoušeno během MCE v Německu

CEA - MC v6.2 vs MC v7.0



FVH - Comparison of both MCs



Kauzy, doporučení

- 4) Elecsys Tg, šarže č. 155166, pozitivní bias až o 1 ng/ml u patientských vzorků v oblasti nízkých koncentrací – chybná diagnóza např. u pacientů po thyroidektomii
- FSN 11 zákaz používání testu pro monitoring progrese/relapsu onemocnění
 - **Následující šarže č. 157465 a další již bez výše uvedených omezení – PB 51/2009**
 - Eliminace „efektu stárnutí“ – kratší doba pobytu souprav na skladě, přísnější podmínky přepravy a podrobnější monitoring jednotlivých šarží

Elecsys PreciControls – stav 08/2009, 20 kontrol non-ID

PC ThyroAB
05042666
Anti-TSHR

PC Cardiac
04917049
CK-MB
CK-MB STAT
Digoxin
Digitoxin
Myoglobin
Myoglobin STAT
NT-proBNP

Kontroly v soupravách:

PC Anti-TG
Anti-Tg

PC Anti-TPO
Anti-TPO

PC PCT
PCT

PC Bone
11972227
β-CrossLaps
Osteocalcin
PTH
PTH STAT
P1NP
Vitamin D

PC Troponin
05095107
Troponin hs
Troponin hs STAT
Troponin I
Troponin I STAT

PC Troponin T
03530469
Troponin T
Troponin T STAT

PC MultiAnalyte
03609979
Insulin
C-Peptid

PC Maternal Care
04899881
PAPP A
free β-HCG II

PC IL6
IL6

Nebarkódované kontroly:

PC Anti-CCP
05031664
Anti-CCP

PC sFit-1
05156394
sFit-1

PC PIGF
05144728
PIGF

PCU
11731416
AFP
Cortisol
DHEAS
Estradiol II
FSH
ft3 II
ft4
HCG STAT II
HCG+β II
IgE
Insulin
LH
Progesteron II
Prolactin
SHBG
Testosterone I
Testosterone II
T3
T4
TSH
T-uptake
TG

PC ACTH
04655346
ACTH

PC TSH
11776479
TSH

PC Anemia
04415299
Ferritin
Folat III
Vitamin B12

PC Tumor Marker
117764552
AFP
CA 125
CA 15-3
CA 19-9
CA 72-4
CEA
Cyfra 21-1
Ferritin
fPSA II
HCG+β II
NSE
tPSA
Tg

PC S100
03330648
S100

Elecsys PreciControls v roce 2011

PCU nový	
11731416	
AFP	SHBG
Cortisol	Testosterone I
DHEAS	Testosterone II
Estradiol II	T3
FSH	T4
fT3 II	TSH
fT4	T-uptake
HCG STAT II	TG
HCG+β II	S100
IgE	CEA
Insulin	total PSA
LH	
Progesteron II	
Prolactin	

MultiAnalyte II nový
05341787
ACTH
C-Peptid
IL6
PIGF
sFit-1
Anti-CCP
Insulin

MultiAnalyte III nový
B12
Ferritin
Folate III
β-CrossLaps
Osteocalcin
PTH
PTH STAT
P1NP
Vitamin D

PC Cardiac
04917049
CK-MB
CK-MB STAT
Digoxin
Digitoxin
Myoglobin
Myoglobin STAT
NT-proBNP

PC Troponin
05095107
Troponin hs
Troponin hs STAT
Troponin I
Troponin I STAT

PC Troponin T
03530469
Troponin T
Troponin T STAT

PC Tumor Marker
117764552
AFP
CA 125
CA 15-3
CA 19-9
CA 72-4
CEA
Cyfra 21-1
Ferritin
fPSA II
HCG+β II
NSE
tPSA
Tg

PC ThyroAB nový
05042666
Anti-TSHR
Anti-Tg
Anti-TPO

PC Maternal Care
04899881
PAPP A
free β-HCG II

PC TSH
11776479
TSH

Kontroly v kitu:

PC PCT
PCT



Stávající 200-testové aplikace, použití na všech platformách

Elecsys TSH, FT4, FT3, T3 a T4

Elecsys Troponin T

Elecsys Ferritin

Nové 200-testové aplikace, jen cobas e 601 / Modular E170

- ◆ **Elecsys[®], cobas[®] e total PSA** katalogové číslo: 04491734
- ◆ **Elecsys[®], cobas[®] e CEA** katalogové číslo: 04491777
- ◆ **Elecsys[®], cobas[®] e AFP** katalogové číslo: 04491742

Zavedení 9 min. STAT testů na cobas e 601

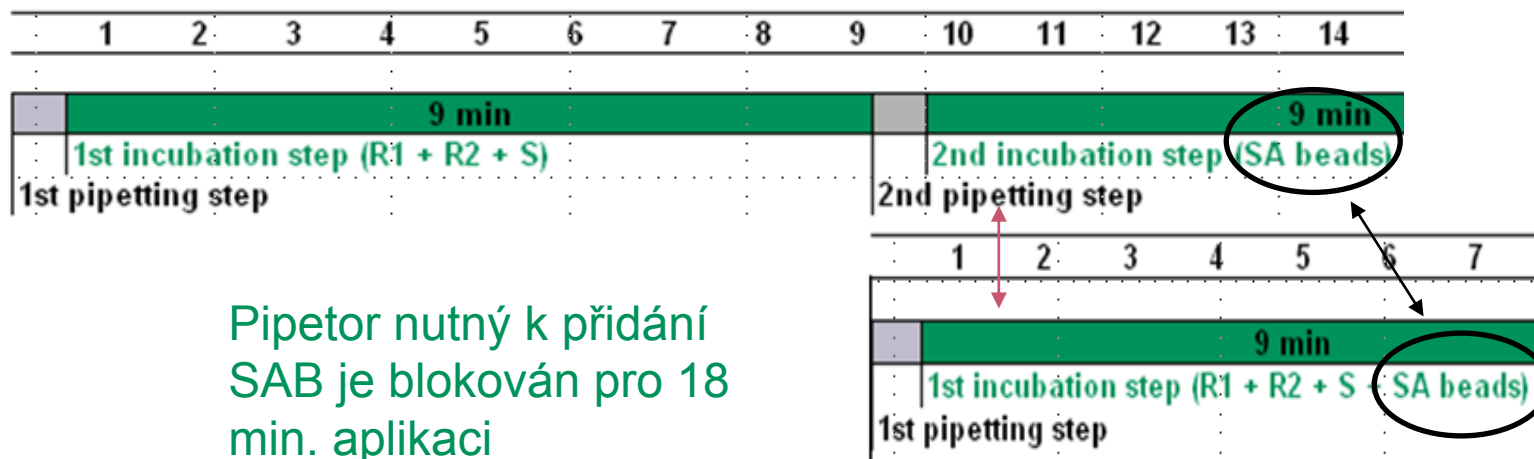
- Elecsys® HCG STAT II - intaktní
- Elecsys® PTH STAT
- Elecsys® CK-MB STAT
- Elecsys® Myoglobin STAT
- Elecsys® Troponin T **hs** STAT
- Elecsys® proBNP STAT jen pro cobas e 601

Zavedení 9 min. STAT testů na cobas e 601

- SW 04-03 uveden 12/2009
- specifické nastavení systému:
 - červené stojánky pro tzv. „superstatim“
 - nastavení „high priority“ u STAT testů
 - nastavení počtu stojánek v rack bufferu modulu e 601 = **1**
 - automatic rerun Off u STAT testů

Při vysokém výkonu může dojít k saturaci cobas e 601!

- při použití 9 min. aplikací dochází ke ztrátám cyklů (jako např. B12, Fol)
- překročení 60-70 testů HetIA/h - negativní vliv na TAT všech vzorků díky „bottleneck“ efektu
- nad tímto výkonem nabízejí 18 min. aplikace lepší TAT než 9 min.
- pro posouzení je nutné využít SW nástroj – „cobas 6000 proposer“



Ukázkové parametry systému pro využití STAT aplikací

Střední laboratoř: <ce> lab

40-50 vzorků / hod. – peak

360 CC / 40 - 50 HetIA / hod. - peak

méně než 20 HetIA metod na palubě

< 10 STAT testů / hod. - peak

Úspora TAT dle MCE se zde pohybuje od 5 do 8 min.



Dále připravujeme...

ID parametry

- Toxo IgG Avidita, CMV IgG Avidita
- HSV 1,2
- HBsAg **kvant.**, projekt v kooperaci s Roche Pharma - Pegasys

Non-ID parametry

- hGH

Děkuji za pozornost

COBAS and LIFE NEEDS ANSWERS are trademarks of Roche

This presentation is our intellectual property. Without our written consent, it shall neither be copied in any manner, nor used for manufacturing, nor communicated to third parties.

