

# Reagenzkassetten auch für die Gerinnung

## Mehr Ergebnissicherheit, optimierter Workflow

Wenn viel los ist im Labor und es schnell gehen muss, ist die manuelle Vorbereitung von Gerinnungsreagenzien zeitraubend und fehleranfällig. Ungenaueres Pipettiervolumen, zu kurze Rekonstitutionszeiten oder unzureichendes Schwenken beispielsweise sind typische Ursachen einer mangelnden Ergebnisqualität. Bei den neuen Gerinnungsanalyzern **cobas t 711** und **cobas t 511** ist das gesamte Reagenzmanagement automatisiert – ein zeitgemäßer Meilenstein für die Gerinnungsdiagnostik.



*cobas t pack – Meilenstein für standardisierte Ergebnisqualität und reibungslose Arbeitsabläufe in der Gerinnung.*

Die Verwendung barcodierter Reagenzkassetten hat sich in der Klinischen Chemie (z. B. **cobas c pack**) und der Immunologie (z. B. **cobas e pack**) bestens bewährt. Für die Gerinnung ist das ein völlig neues Konzept – mit deutlichen Vorteilen sowohl für die Ergebnissicherheit als auch für den Workflow im oft hektischen Laboralltag. In dieser Hinsicht sind die von Roche entwickelten Gerinnungssysteme **cobas t 711** und **cobas t 511** echte Meilensteine.

### Reagenzhandling

Lyophilisierte Gerinnungsreagenzien beispielsweise werden automatisch aufgelöst, regelmäßig geschwenkt und bleiben bis zum Ablauf der benötigten Rekonstitutionszeit gesperrt. Egal welcher Parameter, der Anwender bearbeitet seine Anforderungen jederzeit mit standardisiert und optimal vorbereiteten Reagenzien. Dieses Konzept bietet eine sehr wichtige Voraussetzung für richtige und reproduzierbare Patientenergebnisse.

Darüber hinaus eröffnen sich erhebliche Optimierungspotentiale im Gerinnungsworkflow.

- Über eine Schublade lassen sich die Kassetten „ungeordnet“ und unabhängig vom Systemstatus – also jederzeit ohne Unterbrechung der laufenden Analytik – schnell und einfach laden.
- Das Gerät platziert dann bis zu 60 Kassetten eigenständig im geräteinternen

Kühlbereich (5 – 12°C), der wie ein Hochregallager aufgebaut ist.

- Die hohe Lagerkapazität ermöglicht ein enorm optimiertes Reagenzmanagement. In Abhängigkeit vom Parameter- und Anforderungsprofil lassen sich mehrere (bis zu 14) Tage ohne Kassettentausch realisieren. Der Reagenzstatus ist selbstverständlich jederzeit abrufbar. Anwender sind vor kurzfristigen Reagenzengpässen im System sicher. Sie können die Reagenzbestückung längerfristig für ruhigere Zeiten im Labor planen.
- Der Kassettenwechsel erfolgt automatisiert, vom System vorgeplant und ohne Unterbrechung der Analytik. Sobald eine neue Kassette/Flasche zum Einsatz kommt, ist das Reagenz vorschriftsmäßig und für den Anwender zeitneutral vorbereitet (s. o.).
- Auch Chargenwechsel sind kein Grund für zeitraubende manuelle Eingriffe. **cobas t 711/511** registrieren und verwalten verschiedene Chargen. Bei kalibrierpflichtigen Parametern erstellen die Systeme eigenständig und rechtzeitig eine Kalibration inkl. Kalibrationskontrolle.

### Probenhandling

Beim Probenhandling haben die neuen Gerinnungssysteme ebenfalls einiges zu bieten – für die Anwendersicherheit, die Ergebnisqualität und den reibungslosen Ablauf im Labor.

- Automatisches, kontaminationsfreies Öffnen aller gängigen Röhrchentypen mittels Cap-Piercing
- Qualitätsprüfung der Probe: Clot-Detektion sowie HIL-Check (optional)
- Effiziente Rack- und Tray-basierte Probenverarbeitung mit 225 Proben (**cobas t 711**) bzw. 75 Proben (**cobas t 511**) on board
- Jederzeitiges Laden von Notfallproben, priorisierte Bearbeitung

### Marktauftritt

Mit Einführung der beiden Systeme im Oktober 2017 steht folgendes Portfolio für die erweiterte Routinediagnostik zur Verfügung:

- Rekombinante PT und PT nach Owren's
- Drei aPTT-Reagenzien mit verschiedenen Heparin- und Lupusantikoagulanze-Empfindlichkeiten
- Fibrinogen nach Claus
- Thrombinzeit
- Antithrombin (über F II)
- D-Dimer
- Anti-Xa

Im Laufe des Jahres 2018 folgen sukzessive Tests für die Spezialdiagnostik (Thrombophilieparameter, Einzelfaktoren, von Willebrand Faktor, DOACs).

Die Analyser **cobas t 411** (eingeführt Ende 2015), **cobas t 511** und **cobas t 711** bilden

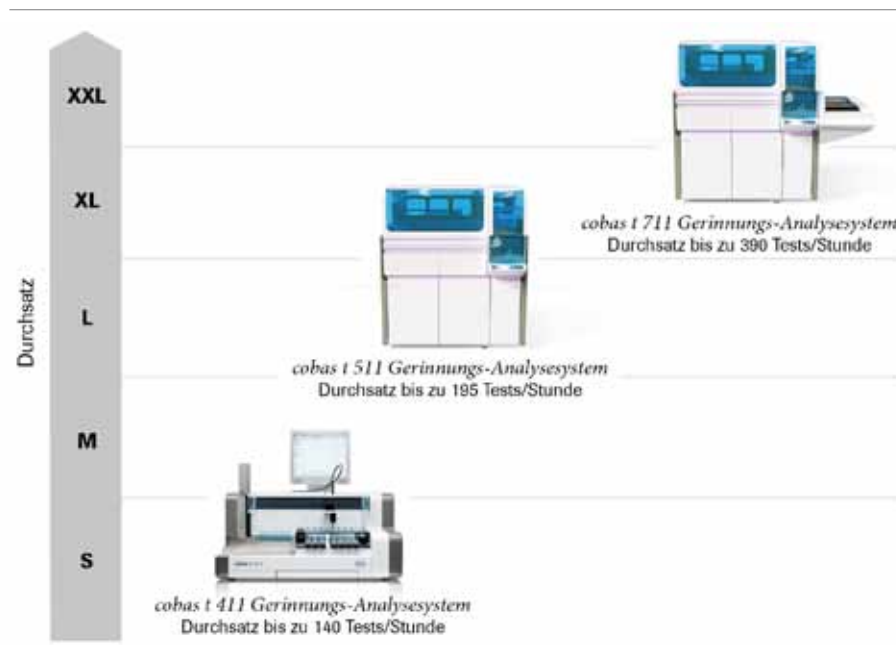
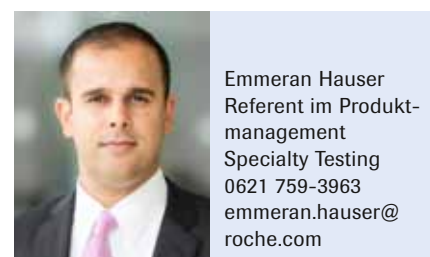


Abb. 1: Marktpositionierung der Gerinnungssysteme von Roche

das Roche-eigene Systemportfolio für die Gerinnung. Sie decken alle Marktsegmente ab (Abb. 1). Der Hochdurchsatz-Analyser **cobas t 711** lässt sich in vollautomatisierte Workflowlösungen von Roche integrieren, d.h. Anbindung an das Transportsystem **cobas® connection module (CCM)** und an **cobas® 8100 automated workflow series**.

**Quelle**

1 Packungsbeilagen V1.0, August 2017



## DAT-Applikationen für Serum

*Beim Drogenscreening (Drug-of-Abuse-Testing; DAT) ist häufig Urin das Probenmaterial der Wahl. Aber was tun, wenn kein Urin zur Verfügung steht? Anwender können in diesem Fall jetzt auf Serumapplikationen ausweichen.*

Urin als Probenmaterial hat gute Gründe, denn in der Regel lassen sich die fraglichen Substanzen dort länger als z. B. im Serum oder Plasma nachweisen. Allerdings ist in der Klinik bei Patienten mit Verdacht auf Intoxi-

kation Urin häufig nicht verfügbar und die Personen sind oft auch nicht ansprechbar. Genau für diese Fragestellung sind daher Serumapplikationen sehr sinnvoll.

Roche hat kürzlich in Deutschland Applikationen für die Bestimmung folgender sechs Drogen im Serum eingeführt:

- Amphetamine (AMPS)
- Barbiturate (BARB)
- Benzodiazepine (BENZ)
- Kokainmetabolit (COCA)
- Methadon (MDN)
- Cannabinoide (THC)

Eine Applikation zum Nachweis von Opiaten im Serum folgt.

Es handelt sich bei allen Testen um qualitative Applikationen mit ausgewiesenen Cut-off-Werten (Tab. 1). Für die Durchführung im Serum sind keine separaten Reagenzien erforderlich, es können die bisher nur für

den Nachweis im Urin verwendeten Packungen eingesetzt werden. Das gilt auch für die Kalibratoren. Lediglich für die Qualitätskontrolle werden separate, Serum-basierte Kontrollen benötigt:

- Serum DAT Control Low (07978766190)
- Serum DAT Control High (07978740190)

Die Applikationen haben eine CE-Kennzeichnung und sind gegen etablierte LC-MS/MS Methoden validiert.

**Quelle**

1 Packungsbeilagen DAT-Serumapplikationen



Parameter	Cut-off in Serum/Plasma (ng/ml)
AMPS	300
BARB	200
BENZ	200
COCA	300
MDN	300
THC	50

Tab. 1: Entscheidungsgrenzen bei den DAT-Serumapplikationen (nach <sup>1)</sup>)