

The logo for cobas, featuring the word "cobas" in a bold, black, sans-serif font. The letter "o" is replaced by a green circle with a white outline. A registered trademark symbol (®) is located at the top right of the "s".

**cobas<sup>®</sup>**

*Life needs answers*

A photograph of two cobas s 201 machines in a laboratory setting. The machines are white with a blue horizontal stripe and a black top section. The word "cobas" is visible on the top section of the left machine. A person in a white lab coat is blurred in the background. The image is overlaid with a large green circular graphic on the right side.

**cobas s 201**

Tamizaje flexible a *su* medida

**Blood Safety**  
Safer. Sooner.

# Programa:

1. **Bienvenida**  
*Adriana Rubio, Directora General Roche Diagnóstica Perú*
  
2. **El compromiso de Roche con Banco de Sangre**  
*Flor Nieto, Directora de Proyectos para América Latina para Bancos de Sangre*
  
3. **Soluciones NAT Roche para Bancos de Sangre**  
*Rafael Pratdesaba, Gerente de Soporte Científico y Técnico para Latino América*
  
4. **cobas s 201: Tamizaje flexible a su medida**

**cobas**<sup>®</sup>  
*Life needs answers*



**Blood Safety**  
Safer. Sooner.

**Adriana Rubio**  
***Directora General Roche Diagnóstica***  
***Perú***

**cobas**<sup>®</sup>  
*Life needs answers*



**Blood Safety**  
Safer. Sooner.

# **El compromiso de Roche con Banco de Sangre**

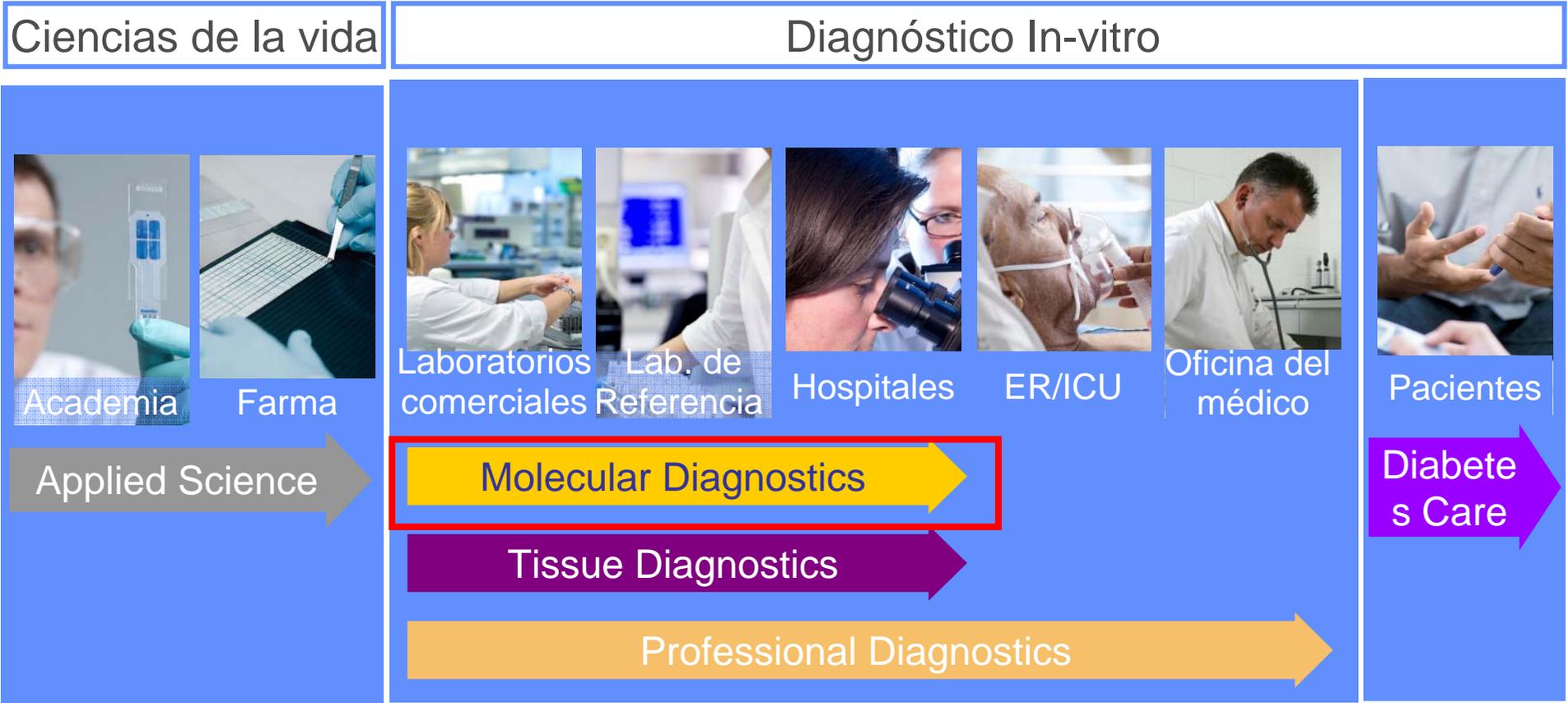
**Flor Nieto**

***Directora de Proyectos para América Latina para Bancos de Sangre***

# Roche Diagnostics



*El mas amplio portafolio, atendiendo todos los segmentos de la industria*



# Roche Molecular Diagnostics Perú

## *Principales clientes con sistemas NAT aplicado al Diagnóstico Clínico*



	Institución	Laboratorio o servicio
<b>Públicas</b>	Instituto Nacional de Salud	Laboratorio de VIH
	Essalud , Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Laboratorio de Biomedicina Molecular Laboratorio de Anatomía Patológica
	Essalud Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	Laboratorio de Banco de Organos
	EsSalud Hospital Nacional Arequipa	Laboratorio de Patología Clínica
	COPRECOS	Laboratorio de Biología Molecular
<b>Privadas</b>	Laboratorio Clínico Roe	Laboratorio de Biología Molecular
	Blufstein Laboratorio Clínico	Laboratorio de Biología Molecular
	Laboratorios Medlab	Laboratorio de Biología Molecular
	BIO-LINKS S.A.	Laboratorio de Biología Molecular

***10 Años de experiencia comprobada***

# Historia de la introducción de Técnicas de Ácidos Nucleicos (NAT) en Banco de Sangre

1994

- 1994. La FDA solicitó a los bancos de sangre y compañías de hemoderivados la implementación de la detección de ácidos nucleicos para el tamizaje de los virus VIH y VHC para incrementar al máximo la seguridad de las transfusiones y cerrar el periodo de ventana
- 1995. El Comité Europeo para Proprietarios de Industrias de Plasma requiere que a partir de Julio del 99 todos los derivados de plasma hayan sido obtenidos de plasma evaluados para VHC por Técnicas de ácidos nucleicos
- Desde 1998 diferentes países, principalmente en Europa, incluyeron NAT en sus Bancos de sangre, usando diferentes tamaños de pool y diferentes metodologías
- Todos los países que han implementado NAT han reportado evidencia de una reducción en el riesgo residual
- Hoy, la implementación de NAT es una realidad en la mayoría de los continentes con la finalidad de elevar al máximo la seguridad de las transfusiones sanguíneas

2009

# La visión de Roche para banco de sangre

“Nuestra visión es ser los líderes del mercado en Banco de sangre produciendo sistemas, productos y servicios de clase mundial, ayudando a nuestros clientes a mejorar la seguridad de la sangre y sus derivados”

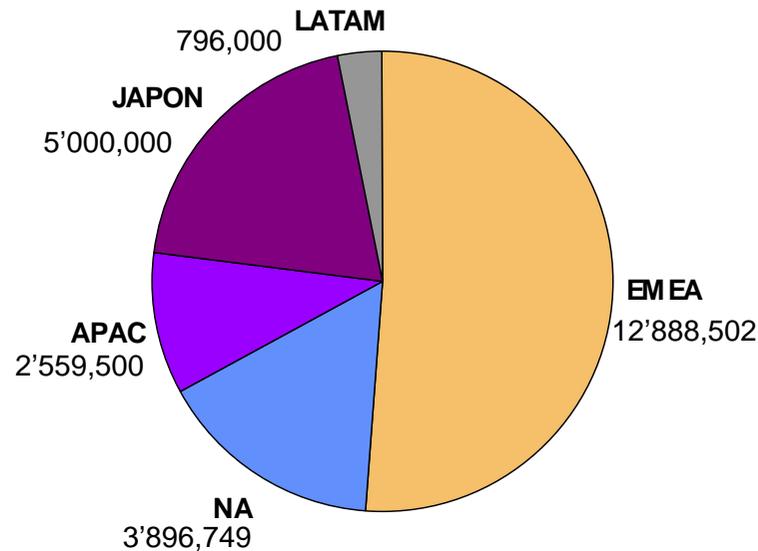


# Donaciones tamizadas por Roche en el Mundo

## *Pruebas NAT 2008*



Total pruebas NAT tamizadas por Roche 2008  
**25,230,751**



**Participación de Mercado Total 2008: 51%**

# Implementaciones NAT con sistemas de Roche

## *Latino América, Actualización a Abril 2009*

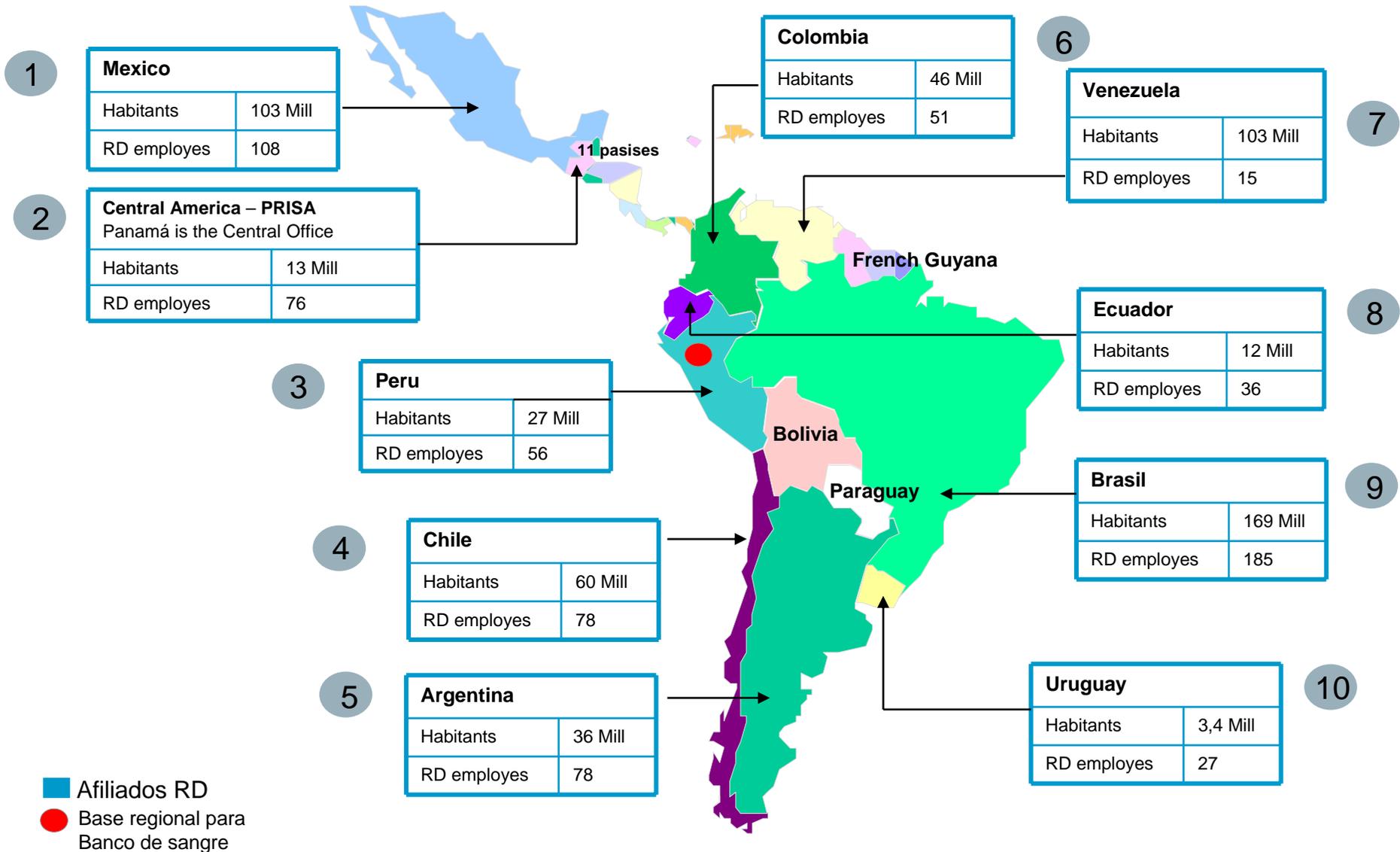


**Número total de donaciones/año en Latino América: 9'000,000**

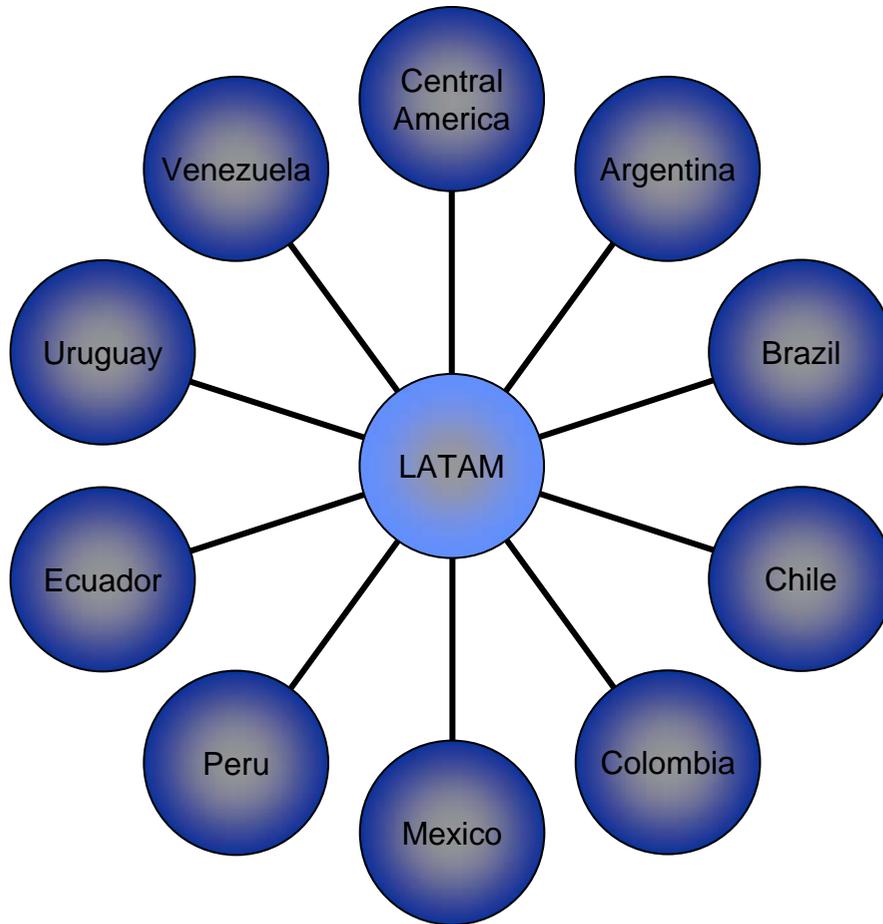
<b>Pais</b>	<b>Institución</b>	<b>Donaciones anuales</b>	<b>Uso actual</b>	<b>Sistema Roche</b>
<b>CENTRO AMERICA</b>	Laboratorio de Investigaciones de Sida (LISIDA) /CUBA	500,000	Tamizaje de plasma	AmpliScreen
	National Public Health Lab (NPHL) / Jamaica	35,000	Tamizaje de sangre	AmpliScreen
	Banco de Sangre de la Habana, Cuba	120,000	Tamizaje de sangre	<b>cobas s 201</b>
<b>COLOMBIA</b>	Hemocentro Distrital de Bogota	42,000	Tamizaje de sangre	<b>cobas s 201</b>
<b>BRASIL</b>	Imunolab/ Sao Paulo	30,000	Tamizaje de sangre	AmpliScreen
	Labs / Rio de Janeiro	25,000	Tamizaje de sangre	AmpliScreen
	LIAC / Sao Paulo	35,000	Tamizaje de sangre	AmpliScreen
	Hospital Sirio Libanes	60,000	Iniciado en Junio 2009	<b>cobas s 201</b>
	Hospital Albert Einstein	19,200	Ha iniciar en Julio 2009	<b>cobas s 201</b>
<b>MEXICO</b>	CMN Siglo XXI	81,000	Piloto de evaluación	<b>cobas s 201</b>
	Instituto Nacional de Cancerología	13,000	Tamizaje de sangre	AmpliScreen
	Instituto Nacional de Pediatría	7,500	Tamizaje de sangre	AmpliScreen
	Centro Nacional de la Transfusión sanguínea	6,000	Piloto de evaluación	AmpliScreen
<b>ARGENTINA</b>	CIBIC / Rosario	6,000	Tamizaje de sangre	AmpliScreen
	Hospital Garrahan / Buenos Aires	15,000	Tamizaje de sangre	AmpliScreen
	Fundación Banco Central / Córdoba	18,000	Tamizaje de sangre	AmpliScreen

**Estimado número de donaciones a realizarse por NAT en 2009: > 1'000,000**

# Nuestra organización: Roche Diagnostics Latin America



# Concepto de Harmonización regional



- Unificación de conceptos: diseños de estructura local, direcciones de mercadeo y ventas
- Velocidad de reacción en base a cambios de escenarios del mercado
- Formación de red de expertos especializados en NAT Banco de sangre interno
- Interacción continua con grupos de soporte global y casa matriz



**Blood Safety**  
Safer. Sooner.

# Soluciones NAT Roche para Bancos de Sangre

Rafael Pratdesaba

*Gerente de Soporte Científico y Técnico para Latino América*

# Agenda

Sistema cobas s201



✓ Instrumentación 

✓ Reactivos

✓ Estrategia de soporte de Roche

# Soluciones Roche para Bancos de Sangre



## *Historia*

**PCR a punto final**



**Preparación de la Muestra**



**Extracción**



**Amplificación y detección**

**PCR en Tiempo Real**



**Preparación de la Muestra**



**Extracción, amplificación y detección**

# Sistema cobas s 201

## *Instrumentación*



Hamilton Star



COBAS Ampliprep y COBAS TaqMan

# Sistema cobas s 201

## *Hamilton Star*



- **Flexibilidad:** Programación de pools adaptable al usuario.  
Soportes para Tubos de 13 y 17 x 100 mm.
- **Productividad:** 432 muestras en 2 horas
- **Trazabilidad:** Seroteca (contra muestra) del tubo primario con código de barras.

# Sistema cobas s 201

## Hamilton Star



Tips Descartables

Tubos Primarios

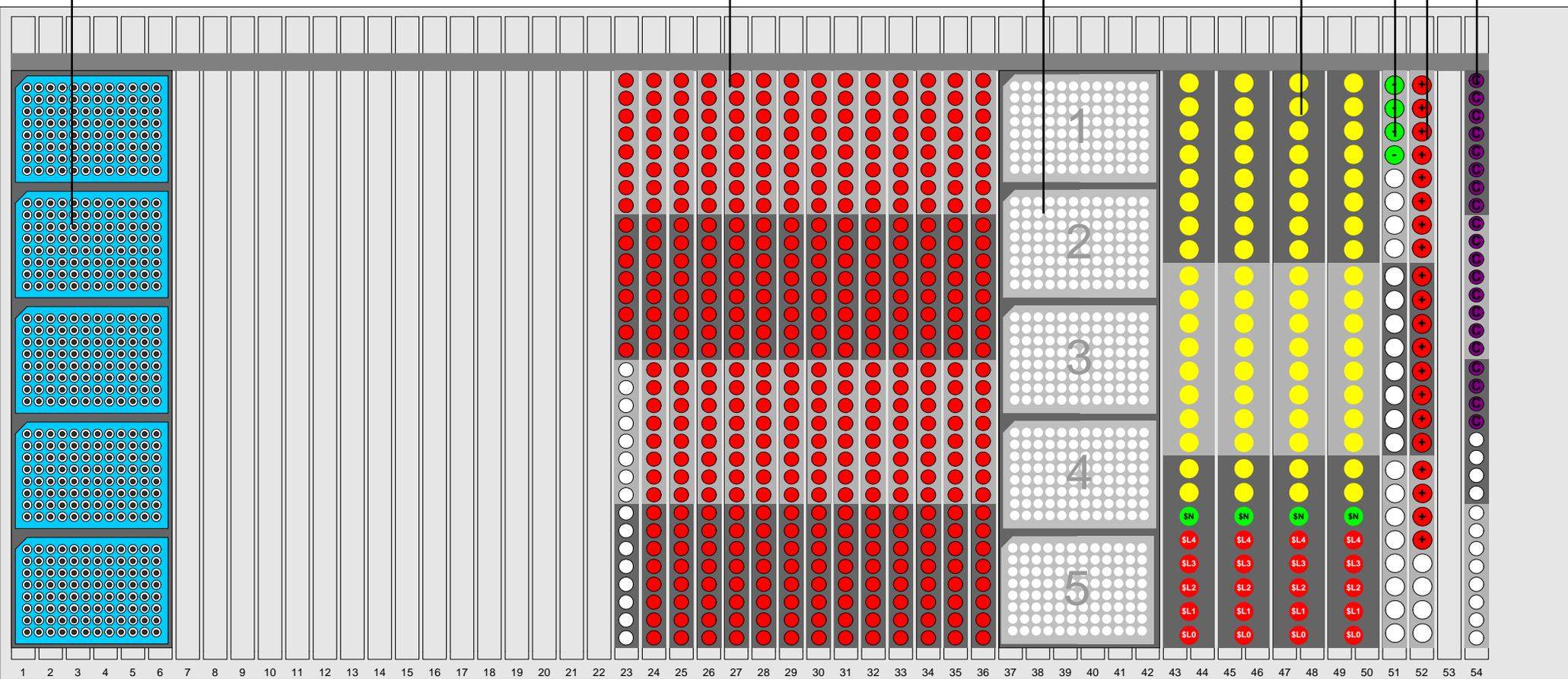
Racks de 24 Reacciones

Placas de contramuestra

Ctroles Negativos

Ctroles Positivos

UDEC's

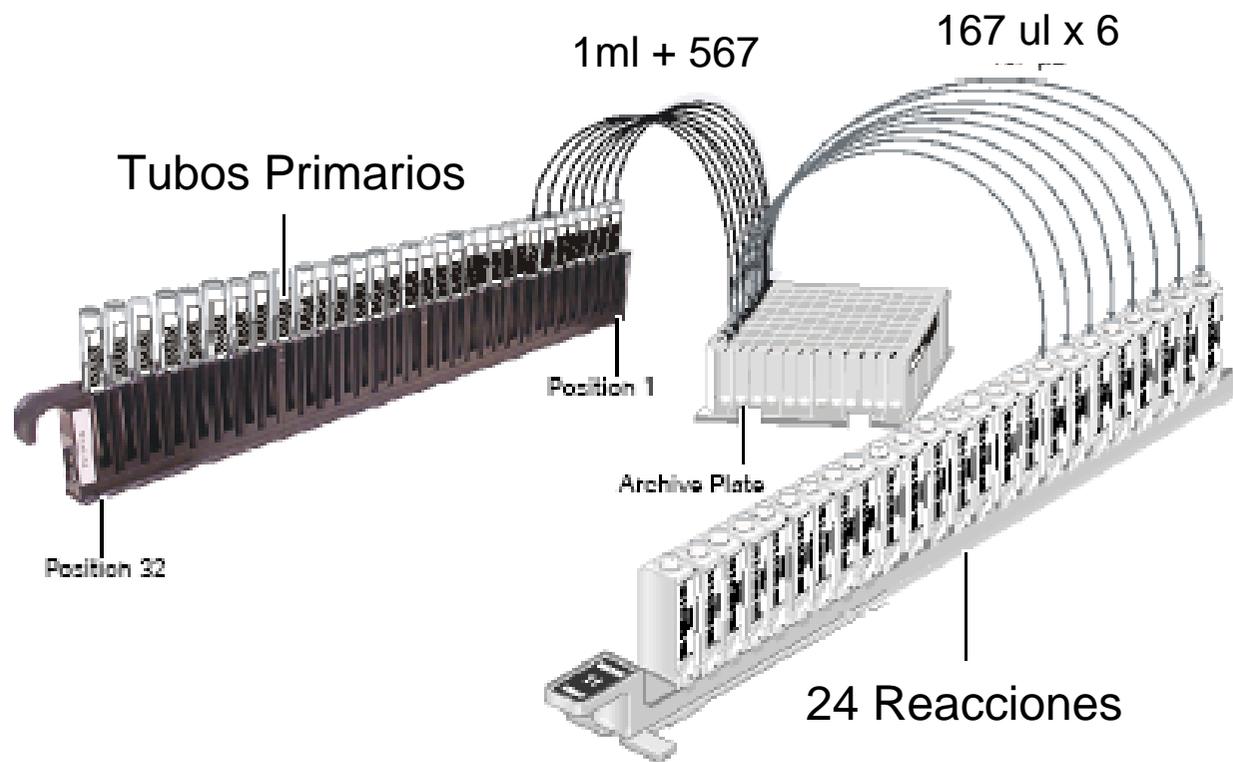
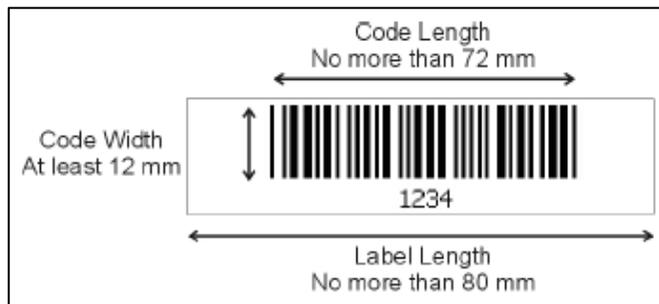


BARCODE READING



# Sistema Cobas s 201

## *Pool de Muestras*

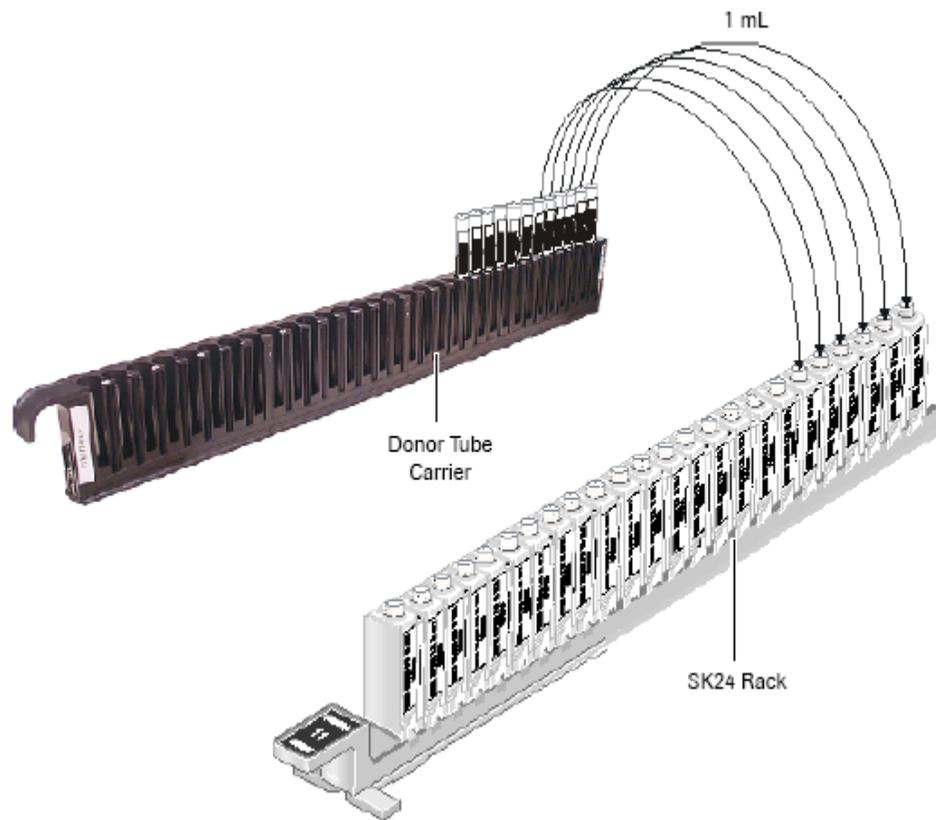


# Sistema Cobas s 201

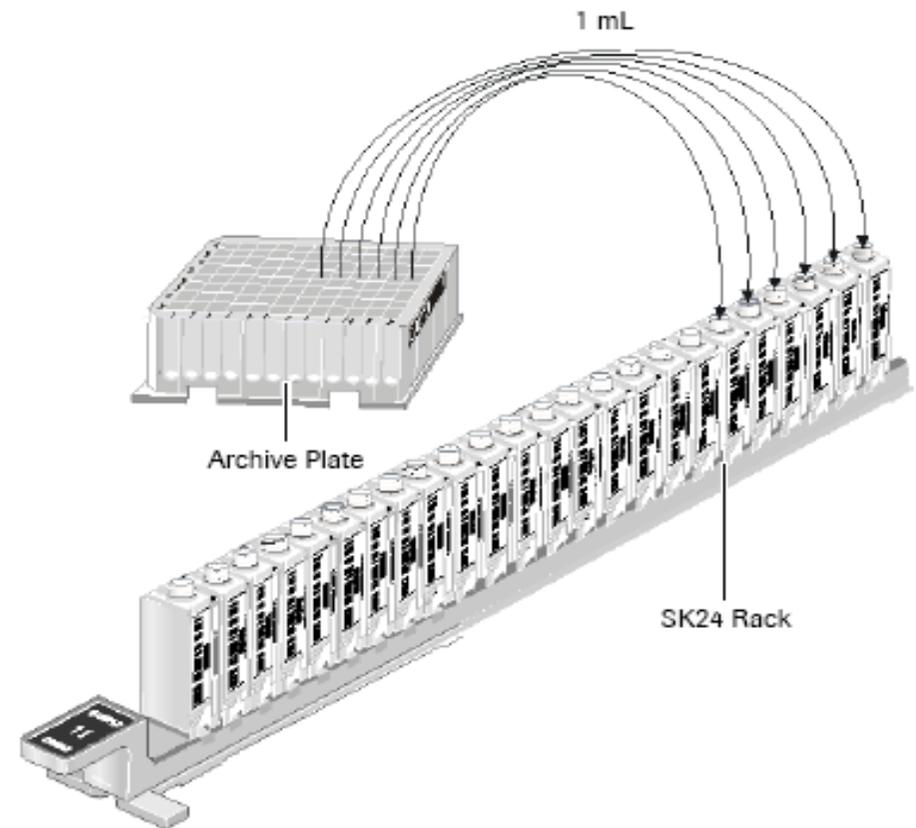
## *Resolución de Pools*



- A Partir del Tubo Primario:



- A Partir de una Placa de Archivo:



# Sistema cobas s 201

## *Cobas AmpliPrep-Cobas TaqMan*



- **Flexibilidad:** Proceso continuo de las muestras
- **Productividad:** Primeros 108 donantes en 6 horas y hasta 1296 donantes en 8 horas
- **Trazabilidad:** Muestras y reactivos con códigos de barra

# Sistema Cobas s 201



## Rendimiento (pooles de 6)

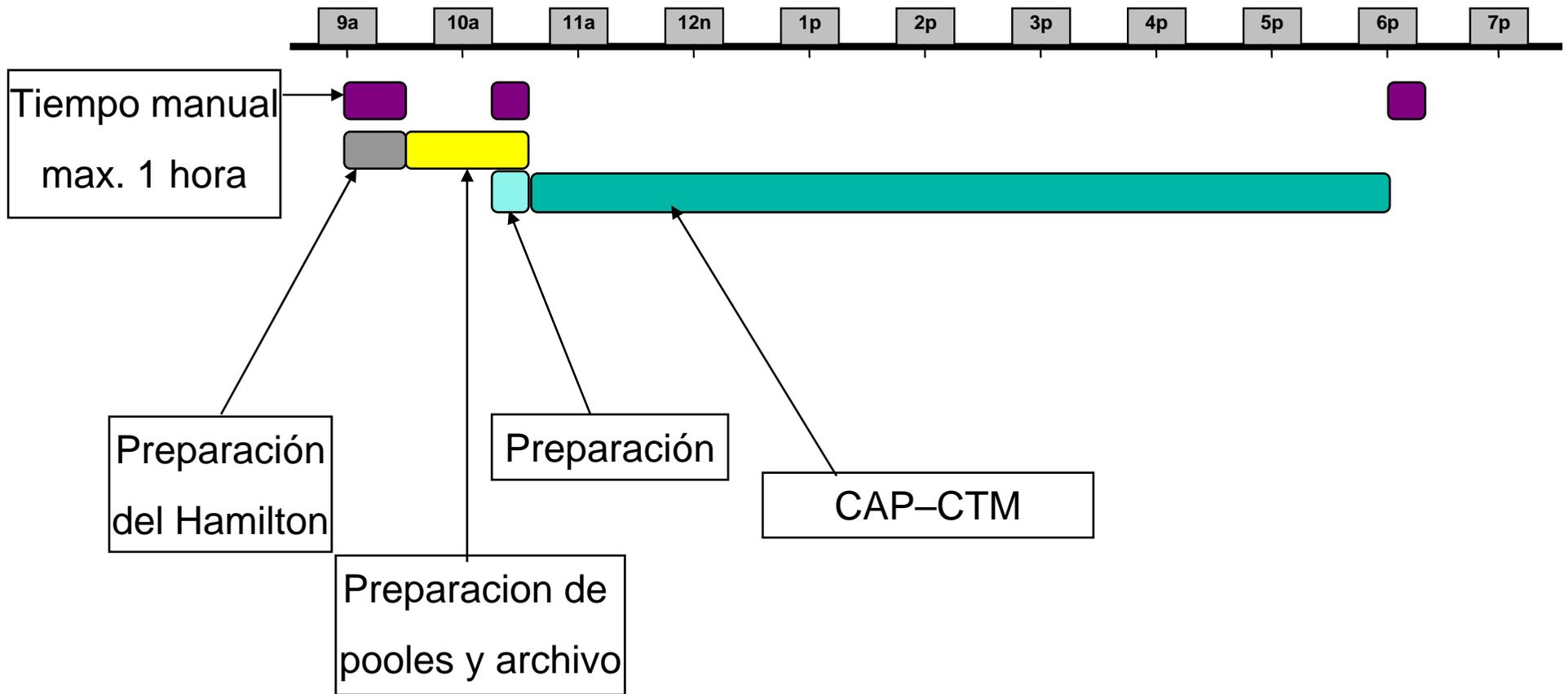
				Tiempo (incluye seroteca, pool, extrac. de Ac. Nucléicos, amplif. y detección)		
Sistema s201	Batch (Rxs)	# de Controles	# de Pools	5.6 hrs	7 hrs	8.3 hrs
CAP / CTM	24	6	18	18	36	54
Donantes analizados				108	216	324
2 CAP / 1CTM	48	12	36	36	72	108
Donantes analizados				216	432	648
4 CAP / 2 CTM	96	24	72	72	144	216
Donantes analizados				432	864	1296

\* Todos Incluyen 01 equipo Hamilton

# Sistema Cobas s 201



*Tiempo invertido con 324 muestras*



# Sistema cobas s 201

## *Pooling Data Manager*



- Sistema completo de trazabilidad de resultados
  - Interfase de todos los instrumentos
  - Seguimiento y ubicación del status de la muestra.
- Arquitectura Modular/Escalable
- Gestiona en simultáneo diferentes protocolos de trabajo en el sistema,
- Capacidad de conexión al sistema de gestión del laboratorio.

Diagnostics 

# cobas s 201

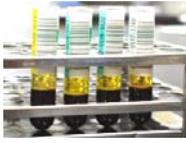
Welcome to Roche PDM  
Enter Login ID and Password to login

Login ID:

Password:

# Sistema cobas s 201

## Flujo de trabajo



Tubos Individuales

Equipo trabaja con Tubos Primarios



Hamilton STAR

Muestras en Pool

Transferencia en Racks de 24 posiciones



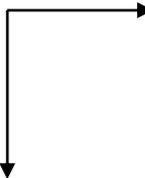
Data Manager Workstation



PDM Server

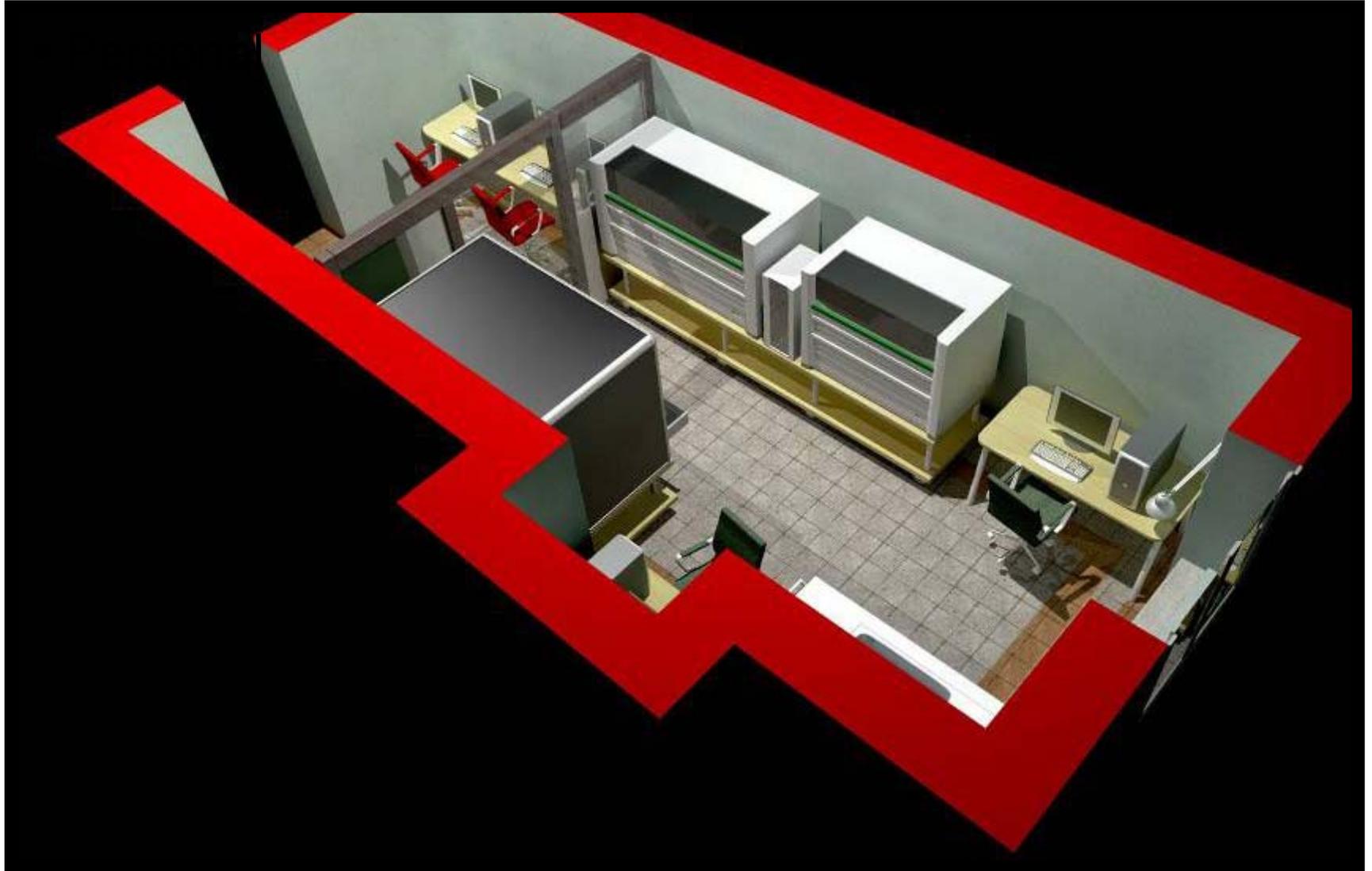


COBAS AmpliPrep- COBAS TaqMan



# Sistema Cobas s 201

## *Implementación*



# Sistema Cobas s 201



## Resumen

<b>Tecnología</b>	PCR en Tiempo Real (Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real)
<b>Rendimiento</b>	SISTEMA MODULAR ESCALABLE de 108 hasta 1296 unidades de sangre/8.5 Hrs. (en pooles de 6 muestras).
<b>Requerimientos especiales del laboratorio</b>	Ninguno
<b>Condiciones Ambientales</b>	No es exigente, de 15 a 28 °C
<b>Verdadero Walk-away (autonomía)</b>	Intervención en el instrumento cada 7 horas
<b>Back-up de Instrumentación</b>	Incluye sistema de Back-up (CAP-CTM)
<b>Conexiones de red</b>	Permite la conexión al sistema del laboratorio
<b>Back-up de Información</b>	Además de un disco en el Servidos que ejecuta el back up automáticamente 2 ó más veces al día

# Agenda

Sistema cobas s201



- ✓ Instrumentación
- ✓ Reactivos 
- ✓ Estrategia de soporte de Roche

# Sistema Cobas s 201

## COBAS TaqScreen MPX Test



### Características:

- Listos para utilizar.
- Reconocimiento con Código de barras.
- Trazabilidad del test.

### Patógenos detectados:

- HIV-1 Grupo M (A, B, C, D, E, F, G)
- HIV-1 Grupo O
- HIV-2
- HCV (1a, 1b, 2a, 2b, 3a, 4a, 5a, 6a)
- HBV (A, B, C, D, E, F, G)

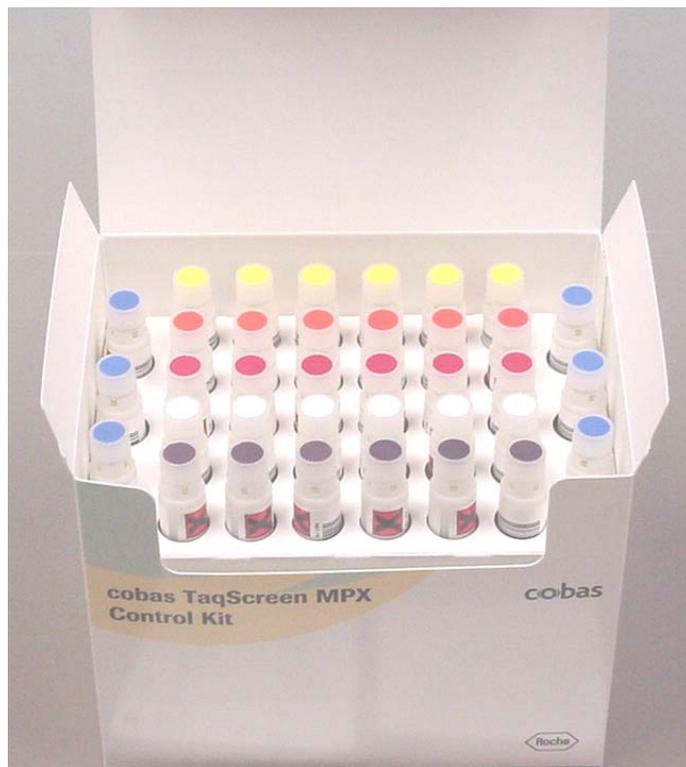
### Otros:

- West Nile Virus

CE-IVD y FDA

# Sistema Cobas s 201

## Controles



- 06 Controles negativo
- 06 Controles HIV-1 (M)
- 06 Controles HIV-1 (O)
- 06 Controles HIV-2
- 06 Controles HBV
- 06 Controles HCV

### **Adicionalmente:**

- Control de Contaminación
- Control Interno

# Sistema Cobas s 201

## *Sensibilidad analítica*



<b>TEST</b>	<b>TaqScreen MPX* (cobas s 201)</b>
<b>LOD HBV</b>	<b>3.7 IU/mL</b>
<b>LOD HCV</b>	<b>10.7 IU/mL</b>
<b>LOD HIV-1 (M)</b>	<b>49 IU/mL</b>
<b>LOD HIV-1 (O)</b>	<b>160 cp/mL Claim for group O</b>
<b>LOD HIV-2</b>	<b>2.3 cp/mL Claim for HIV-2</b>

# Sistema Cobas s 201



## Resumen

<b>Utilización de Reactivos</b>	REACTIVOS LISTOS PARA USAR 4 cassettes con código de barras
<b>Almacenamiento de Reactivos</b>	Los reactivos son almacenados en refrigeración de 2 a 8°C.
<b>Especificidad</b>	Solamente 0.12% de falsos positivos
<b>Controles específicos para grupo de patógenos</b>	CUENTA CON CONTROLES PARA CADA GRUPO DE PATÓGENOS Control Positivo HIV-1(M), Control Positivo HIV-1(O), Control Positivo HIV-2, Control Positivo HCV, Control Positivo HBV y Control Negativo
<b>Controles de calidad adicionales</b>	Control interno y de contaminación en cada muestra
<b>Presentación del kit</b>	96 pruebas
<b>Detección de múltiples patógenos</b>	DETECTA VIH TIPO 2
<b>Portafolio de pruebas aplicables al sistema</b>	Virus del Oeste del Nilo y en desarrollo Parvovirus B19 y HAV

# Sistema Cobas s 201

## *Resolución y Back Up*



# Agenda

## Sistema cobas s201

- ✓ Instrumentación
- ✓ Reactivos
- ✓ Estrategia de soporte de Roche



# Roche

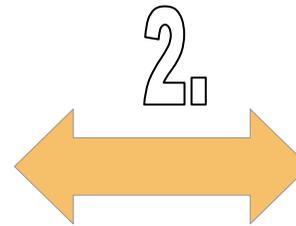
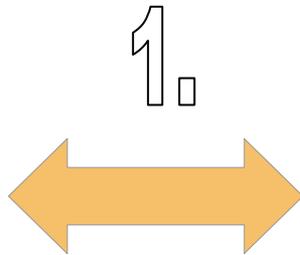
## Soporte y servicio



1. Producto de calidad
2. Capacitación adecuada
3. Soporte eficiente
4. Seguimiento adecuado

### Interacción Roche (Local-Global)

1. Capacitación profunda en los productos (aplicaciones e ingeniería)
2. Actualización constante
3. Apoyo eficiente en consultas y quejas



Usuario/Client  
e

Roche  
Local

Roche Global

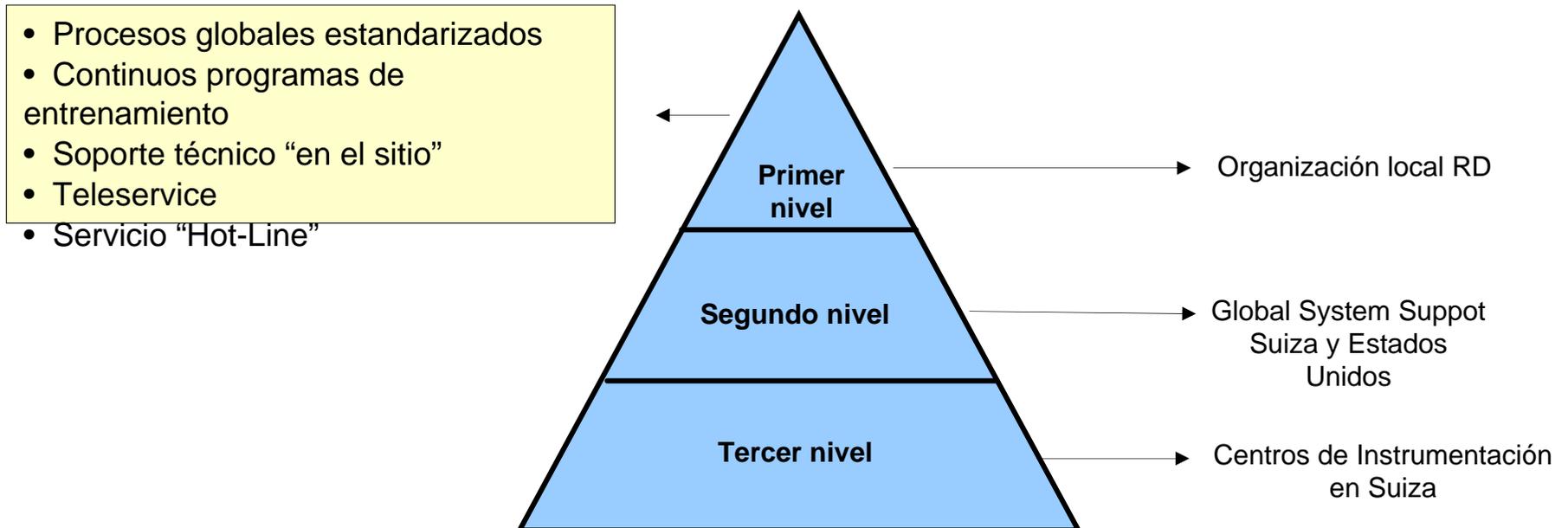
# Servicios que el afiliado local puede ofrecer:



*Los bancos de sangre necesitan proveer sangre de forma ininterrumpida*

- El concepto Roche de servicios para banco de sangre: 24 / 7 / 365 días al año

## Organización de servicio y soporte



## Infraestructura- RMD Blood Screening

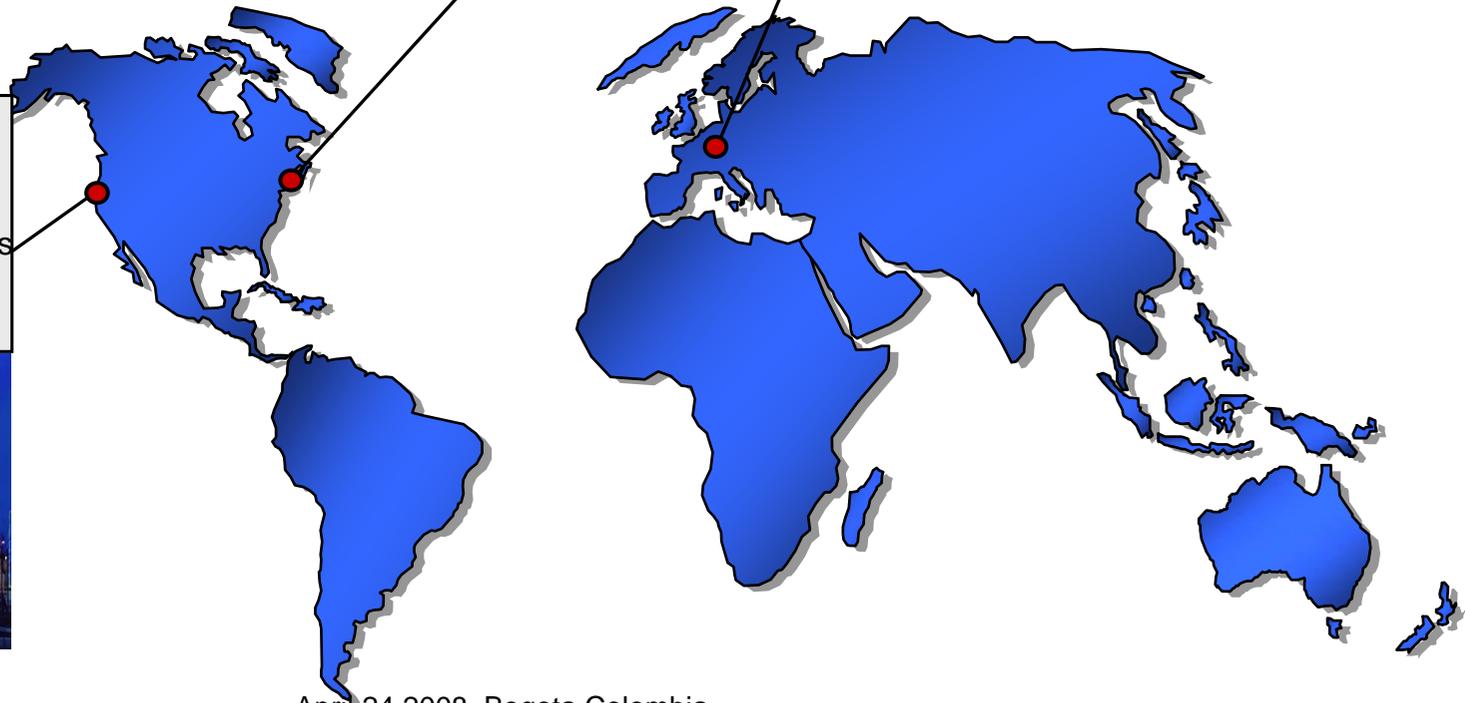


**Branchburg, NJ**  
Manufactura de reactivos  
Control de calidad  
GSS

**Rotkreuz, SW**  
Desarrollo  
Regulatorios  
Manufactura de equipos  
GSS



**Pleasanton, CA**  
Investigación y desarrollo  
Mercadeo  
Regulatorios y estudios clínicos  
Finanzas y administración  
Legal & Licensing



# GSS Branchburg Members



Elena Casaretto



Deborah Hansen



Flavio Almendro



Stacie-Ann Creighton



Michele Drejka



Tim Franke



Maria Gordish



Ricardo Guerrero



Mike Inacay



Piya Katapituk



Heng (Mey) Lee



Nicole Plaza



Rafael Pratdesaba



Irene Sardone



Michael Tsilimidos



Edgar Ruiz

**cobas**<sup>®</sup>  
*Life needs answers*



**Blood Safety**  
Safer. Sooner.

**cobas s 201: Tamizaje flexible a *su* medida**

# cobas s 201: Tamizaje flexible a su medida

## *¿Qué significa?*



### **Sobre el sistema y reactivos**

La propuesta de Roche es la tecnología mas avanzada: cobas s 201

1. Esta plataforma asegura:

**Flexibilidad:** permite ajustarse a diversos rangos de donaciones

**Escalabilidad:** Si las necesidades crecen, se añaden módulos

**Seguridad:** Sistemas totalmente cerrados con reactivos ultrasensibles y listos para usar

**Confiableidad:** Experiencia demostrada y sistema back up

3. Portafolio de pruebas para hoy y futuras, en constante evolución para crecer con las necesidades del mercado

# cobas s 201: Tamizaje flexible a su medida



*¿Qué significa?*

## **Sobre nuestra estructura y soporte**

1. Estructura y trabajo armonizado regional y globalmente que nos permite personalizar nuestros sistemas, productos y servicios para los clientes de Latinoamérica
2. La fortaleza de Roche se basa en sus estructura local, conformada por profesionales de diversas disciplinas, con la capacitación necesaria para atender la complejidad del mercado de la Diagnóstica.

# Nuestro equipo de trabajo especializado en Banco de sangre



- Dr. Armando Moreno, Director Médico
- Blga. Carmen Vargas, Especialista de Producto Técnico
- Ing. Carlos Otero, Soporte hardware y software
- Elard Salinas, Asesor Comercial especializado