

Die **cobas**® Mass Spec Lösung

Teil von **cobas**® **pro** integrated solutions

Erleben Sie eine neue Dimension
in der Massenspektrometrie



Die Massenspektrometrie ermöglicht genaue und präzise Messungen^{1,2}

Für die Messung von Steroidhormonen, Vitamin D^{7,8}, therapeutischen Arzneistoffen wie Immunsuppressiva und missbräuchlich verwendeten Drogen (DAT)⁹ wird die Massenspektrometrie in bestimmten klinischen Situationen als “Goldstandard”^{3,4,5} betrachtet.

Diese Technologie ist entscheidend für die Diagnose, die Optimierung von Behandlungsplänen und die Überwachung von Krankheiten. Sie hilft auch, ungenaue Ergebnisse zu minimieren, wodurch die Angst der Patient:innen und Behandlungsverzögerungen verringert werden.

Technologische Vorteile



Fähigkeit, herausfordernde Analyten genau zu messen



Hohe Sensitivität beim Nachweis von Analyten erhöht den Informationswert



Kann eine bessere Patient:innenversorgung unterstützen



Technologische Herausforderungen

66 %
der
Anwender:innen

finden, dass die Massenspektrometrie aufgrund ihrer aktuellen Einschränkungen¹¹ nicht für den Einsatz in der Routine geeignet ist¹⁰:

- Hohe operative Komplexität
- Keine Integration, begrenzte Automatisierung und Standardisierung
- Bedarf an hoch spezialisiertem und geschultem Fachpersonal

Integration der Massenspektrometrie in Ihr Routinelabor, um einen breiteren Zugang zu dieser Technologie zu ermöglichen



Automatisierung*

Von der Probenvorbereitung bis zur Ergebnisinterpretation, im Random Access Verfahren



Nahtlose Integration**

In die klinische Chemie & Immunologie sowie in die Laborautomation & IT



Hoher Durchsatz

Dem Bedarf des Routinelabors angepasst, für schnelle und vorhersehbare Turnaround Zeiten



Umfangreiches Testmenü

Konsolidiert auf einer einzigen Plattform mit standardisierter Performance und standardisiertem Reagenzkonzept

Einfach zu bedienen, vollständig automatisiert*

Die **cobas**[®] Mass Spec Lösung*** wird ein breites IVD-Portfolio (rückführbar auf Referenzmethoden) in einer einfach zu bedienenden, vollautomatisierten* sowie integrierten Weise bereitstellen. Dadurch wird der Laborbetrieb optimiert und mehr Patient:innen und Laboren der Zugang zu dieser Technologie ermöglicht.

*Manuelle Probenvorbereitung ist für bestimmte Tests weiterhin erforderlich, z. B. für Immunsuppressiva und freie Arzneistoffe.

Zum Zeitpunkt der Markteinführung ist die **cobas[®] Mass Spec Lösung in einer einzigen Konfiguration <**cobas**[®] pro SSU | i 601> verfügbar. Alle anderen Konfigurationen werden zu einem späteren Zeitpunkt verfügbar sein.

***Die **cobas**[®] Mass Spec Lösung umfasst das **cobas**[®] i 601 Analysegerät und die Ionify[®] Reagenzlinie.



End-to-End-Lösung von der Probenvorbereitung bis zur Ergebnisinterpretation.



cobas® i 601 Analysegerät

01 Steuereinheit / Control Unit

Systembetrieb

Benutzer:innenfreundliche Oberfläche mit dem vertrauten **cobas® Look and Feel**

Ein **hochentwickelter Algorithmus** ermöglicht die **automatische** Ergebniserzeugung, Validierung und Flagging

02 Probenzufuhreinheit (Sample Supply Unit, SSU)

Probenbeladung und -entladung in 5-Positionen-Standardrack

Kontinuierliches Be- und Entladen von bis zu 300 Proben

STAT-Port für Eilproben

03 Probenvorbereitungseinheit (Sample Preparation Unit, SPU)

Aufreinigung der Analyten

Probenvorbereitung basierend auf paramagnetischen Partikeln ermöglicht **automatisierte Testung im Random Access Verfahren**

04 Flüssigchromatographieeinheit (LC)

Trennung der Analyten

Säulen in gebrauchsfertigen, RFID-gezeichneten Kartuschen

HPLC- und Rapid LC-Technologie

Automatisches on board Mischen der mobilen Phasen und 8 parallele Kanäle von LC-Säulen ermöglichen einen

Durchsatz (bis zu 100 Injektionen pro Stunde) und **Access**

05 Massenspektrometrie-Einheit (MS)

Detektion / Quantifizierung von Analyten

Triple-Quadrupol-Tandem-Massenspektrometer mit Elektrospray-Ionisation (ESI)-Technologie

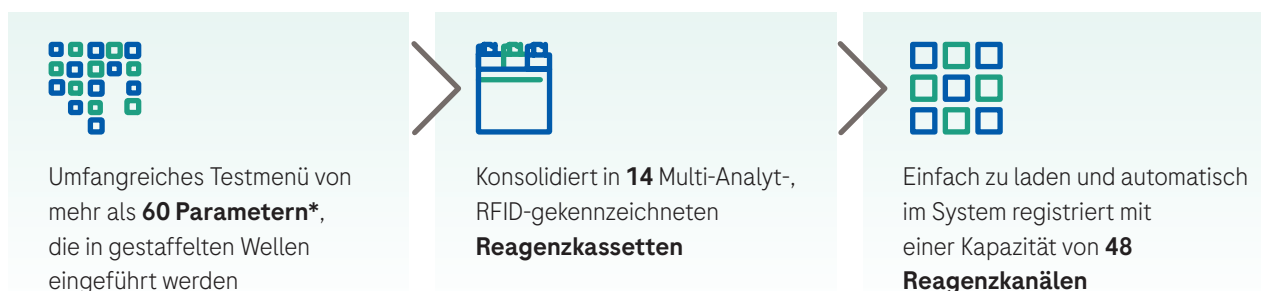
Automatisierte Datenverarbeitung

Umfangreiches In-vitro Diagnostik-Menü von Ionify® Reagenzien

Entwickelt, um das vollständige Testmenü auf einer einzigen Plattform zu konsolidieren.

Steroide	Vitamin D	TDM	Antibiotika	DAT
Aldosteron	25-OH-Vitamin D Total (D2+D3)	Antiepileptika	Antibiotika	Opiate & Opiode
Androstendion	24,25-Di-OH-Vitamin D Total (D2+D3)	Carbamazepin-10, 11-epoxid	Amikacin	6-Monoacetylmorphin
Cortisol	1,25-Di-OH-Vitamin D Total (D2+D3)	Carbamazepin	Gentamicin	Acetylfentanyl
Cortison		Gabapentin	Linezolid	Buprenorphin
DHEA		Lamotrigin	Meropenem	Codein
DHEA-S		Levetiracetam	Piperacillin	Dihydrocodein
Dihydrotestosteron		Phenobarbital	Tobramycin	Fentanyl
Estradiol		Phenytoin	Vancomycin	Hydrocodon
17-Hydroxyprogesteron		Phenytoin frei	Verschiedene Wirkstoffklassen	Hydromorphon
Progesteron		Primidon	Methotrexat	Morphin
Testosteron		Topiramast	Voriconazol	Morphin-3-glucuronid
		Valproinsäure	Paracetamol	Norbuprenorphin
		Valproinsäure frei	Digoxin	Norfentanyl
		Zonisamid	Salicylat	O-Desmethyldiamadol
		Immunsuppressiva	Theophyllin	Oxycodon
		Cyclosporin		Oxymorphon
		Everolimus		Tramadol
		MPA-glucuronid		Alkoholmissbrauch
		Mycophenolsäure (MPA)		EtG: Ethylglucuronid
		Sirolimus		EtS: Ethylsulfat
		Tacrolimus		

☐ Launch Welle 1 ☒ Launch Welle 2



Standardisierte Ionify® Reagenzien gewährleisten hochwertige, rückführbare Ergebnisse mit langer Kalibrationsstabilität.

Vollautomatisierte und vereinfachte Handhabung mit gebrauchsfertigen Reagenzien.

* Die Reagenzien der Welle 1 werden in Ländern mit CE-Kennzeichnung gestaffelt eingeführt, wobei die meisten bis September 2025 verfügbar sein werden. Amikacin, Gentamicin, Tobramycin und Levetiracetam werden voraussichtlich 2026 erhältlich sein. Die Reagenzien der Welle 2 werden einige Jahre nach der Markteinführung des Systems erwartet.

cobas® i 601 Analysegerät

Allgemeine technische Spezifikationen

Abmessungen und Gewicht

Einheit (*)		Breite (mm)	Tiefe (mm)	Höhe (mm)	Gesamtgewicht (kg)	
cobas® i 601 Analysemodul	SP	2440 (a)	1200	1000 (b)	1350	590 (c)
	LC		800	1000	1350	430 (d)
	MS	400	1000	1350	243 (e)	1408 (f)
cobas® pro SSU		920	960	1310	200	
cobas® pro SB		345 (g)	1195	1040	120	
cobas® i 601 SBL	SBL 1	1200	280	1040	46	
	DL	1200	300	200	25	
	SBL 2	1200	280	1040	50	
	BL	1200	300	200	12	

*Ohne Reagenzien, Workflow & IT und andere Tools.

a) ±10 mm, einschließlich Seitenabdeckung an dem MS (40 mm); b) Die Transportgröße des SP kann durch Entfernen von Teilen auf 885 mm reduziert werden; c) SP-Zubehör (Dosierungseinheit, Vakuumpumpe, Unterbrechereinheit, Abdeckungen, Kabel; gesamt: 30 kg) nicht eingeschlossen; d) LC-Transportkiste (33 kg) eingeschlossen. LC-Flaschenstand unten (51 kg) und LC-Zubehör (Reservoirflaschen, Filter, Düsen, Schläuche; gesamt: 5 kg) nicht eingeschlossen; e) Vorpumpe (86 kg) und MS-Zubehör (Abdeckungen, Kabel; gesamt: 6 kg) nicht eingeschlossen; f) Gesamtgewicht des i 601 AU (SP, LC, MS) = SP (590 kg) + SP-Zubehör (30 kg) + LC (430 kg) + LC-Zubehör (5 kg) – LC-Transportkiste (33 kg) + LC-Flaschenstand unten (51 kg) + MS (243 kg) + MS-Zubehör (6 kg) + Vorpumpe (86 kg); g) Länge des SB im installierten System: 300 mm.

Liste der festen und konzentrierten, flüssigen Abfallvolumina

Fester Abfall	Assay Cups werden in 2 Abfallbehältern gesammelt (bis zu 1200 Assay Cups pro Abfallbehälter)
Hochkonz. organischer und biologisch gefährlicher Abfall (a)	< 2,5 L/h
Verdünnter Abfall (b)	< 20,0 L/h
Wässriger Abfall (c)	< 3,0 L/h

a) Hochkonz. organischer und biologisch gefährlicher Abfall (zwei Auslässe): Organischer Gehalt: Konzentration 30–50% (Methanol und Acetonitril), biologisch gefährliches Material ca. 1%;

b) Verdünnter Abfall (ein Auslass): Biologisch gefährliches und organisches Material < 0,01%;

c) Wässriger Abfall (ein Auslass): Ohne biologisch gefährliches und organisches Material.

Liste der Umgebungsbedingungen während des Betriebs

Umgebungstemperatur im Raum	18–32 °C, Temperaturschwankung innerhalb von 2 °C/h
Relative Luftfeuchtigkeit (im Betrieb)	30–85% (nicht kondensierend)
Maximale Höhe	≤ 2000 m über dem Meeresspiegel
Geräuschemission	Geräuschemission (während des Betriebs) < 65 dB Geräuschemission (Standby) 62,2 dB
Luft- / Gasabfall	Lüftervolumen des Instrumententransports: 3,934 m³/min = 3,88 m³/min (SP) + 0,054 m³/min (MS)
Gasabfallentsorgung	Maximal im System produzierte gasförmige Systemreagenzverbindungen (SP- und LC-Einheit): Acetonitril ≤ 17 mg/m³ (10 ppm); Ameisensäure ≤ 5 mg/m³ (3 ppm); Methanol ≤ 25 mg/m³ (20 ppm); Ammoniak ≤ 7 mg/m³ (10 ppm). Gasabfälle sind konform mit den GESTIS-Empfehlungen.

Spezifikationen der Stickstoffgaszufuhr

Akzeptabler Druckbereich	500–750 kPa (5,0–7,5 bar) Das Installationspaket enthält ein 5 m N2-Einlassrohr (8 mm Außendurchmesser). Ein N2-Sensor wurde implementiert, um den Gasversorgungsdruck zu überwachen. Bei Druckabweichungen gibt das System einen Systemalarm aus.
Reinheit	> 96%
Einlass	8 mm Außendurchmesser
Durchflussrate	54 L/min

Spezifikationen der elektrischen Stromversorgung

Entfernung zum Instrument	Das Stromverteilungspanel muss innerhalb eines Radius von 5 m zum Analysegerät verfügbar sein. Zusätzlich zu den elektrischen Anschlüssen, die für das cobas® pro SSU + SB benötigt werden, erfordert das cobas® i 601 Analysemodul zwei separate Stromanschlüsse (1 für MS, 1 für SP/LC).
Durchschnittlicher Stromverbrauch im Betrieb	SSU: 0,29 kW SB: 0,17 kW i 601: 3,00 kW
Durchschnittlicher Stromverbrauch im ausgeschalteten Zustand (a)	SSU: 0,08 kW SB: 0,08 kW i 601: 1,20 kW
Netzspannung nominal	200 / 208 / 220 / 230 / 240 V
Elektrische Schutzvorrichtungen	50 / 32 / 30 / 16 A (abhängig von der Eingangsspannung)
Netzfrequenz	50 / 60 Hz (Netzfrequenzvariation < 10%)
Wärmeerzeugung	Höchstwert (Einschaltstrom während der Initialisierung der MS-Vakuumeinheit, Start der Heiz-/Kühleinheit): SSU: 3 600 kJ/h (3 412 BTU/h) SB: 10 800 kJ/h (10 236 BTU/h) i 601: 36 000 kJ/h (34 121 BTU/h) Tatsächlicher Wert (unter normalen/stabilen Bedingungen): SSU: 3 600 kJ/h (3 412 BTU/h) SB: 1 800 kJ/h (1 706 BTU/h) i 601: 12 600 kJ/h (11 942 BTU/h)

a) Ausschalten bedeutet das Herunterfahren des Geräts über die grafische Benutzeroberfläche (GUI), während die Leistungsschalter für SSU, SB, SP/LC und MS eingeschaltet bleiben. Das bedeutet, dass die Kühleinheit und das MS-Vakuum aktiv sind.

Spezifikationen für die Reinstwasserversorgung

Entfernung zum Gerät	Wasserversorgung / Abwasseranlage innerhalb eines Radius von 5 m vom Wassereinlass des Analysegeräts verfügbar
Wasserqualität	Elektrische Leitfähigkeit: $\leq 1,0 \mu\text{S/cm}$ Reinheit: Bakterienfreies Wasser ($\leq 10 \text{ KBE/mL}$)
Wasserdruck	50 bis 340 kPa (0,5 bis 3,4 bar)
Wassertemperatur	$> 12^\circ\text{C}$
Durchschnittlicher Verbrauch deionisiertes Wasser	$\leq 25 \text{ L/h}$
Versorgungsmenge an deionisiertem Wasser	$\geq 30 \text{ L/h}$



Referenzen

1. Garg U. 25-Hydroxyvitamin D Testing: Immunoassays Versus Tandem Mass Spectrometry. Clin Lab Med. 2018;38:439-453.
2. Altieri B, et al. Vitamin D testing: advantages and limits of the current assays. European Journal of Clinical Nutrition. 2020;74:231-247
3. F. D'Aurizio & M. Cantù, Clinical endocrinology and hormones quantitation: the increasing role of mass spectrometry. Minerva Endocrinol 43, 261-284 (2018)
4. B. G. Keevil, LC-MS/MS the First 20 years: A Personal View. Annals of Clinical Biochemistry 2022, Vol. 59(1) 3-6
5. J. G. van der Gugten, Tandem mass spectrometry in the clinical laboratory: A tutorial overview. Clinical Mass Spectrometry 15 (2020) 36-43
6. S.N. Thomas et al, Liquid chromatography-tandem mass spectrometry for clinical diagnostics. Nature Reviews Methods Primers (2022) 2:96
7. Volmer DA, Mendes LR and Stokes CS. Analysis of vitamin D metabolic markers by mass spectrometry: current techniques, limitations of the «gold standard» method, and anticipated future directions. Mass Spectrom Rev 2015; 34: 2-23. 2013/12/10. DOI: 10.1002/mas.21408.
8. Hristova, J., & Svinarov, D. (2022). Enhancing precision medicine through clinical mass spectrometry platform. Biotechnology & Biotechnological Equipment, 36(1), 107-117. <https://doi.org/10.1080/13102818.2022.2053342>
9. Zhang Y, Zhang R. Recent advances in analytical methods for the therapeutic drug monitoring of immunosuppressive drugs. Drug Test Anal. 2018;10(1):81-94.
10. Business potential of clinical Mass Spectrometry, usage of CMS in Seven target countries. Study number 40846131
11. Vogeser M, Zhang YV. Understanding the strategic landscape surrounding the implementation of mass spectrometry in the clinical laboratory: A SWOT analysis. Clinical Mass Spectrometry. 2018;9:1-6
12. CLSI C62-A Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Methods; Approved Guideline (2014).
13. Vogeser, et al. A proposal to standardize the description of LC-MS based measurement methods in laboratory medicine. Clin. Mass Spectrom. 2019;13:36-38

COBAS, COBAS PRO, IONIFY und
NAVIFY sind Marken von Roche.

© 2025 Roche

Herausgeber

Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3
1210 Wien

www.roche.at

MC-AT-01361
