

**Cleaner - Special Wash Requirements****Thông tin đặt hàng**

REF	CONTENT	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích
<b>04774248</b> 190	Cleaner (4 × 21 mL)	<b>cobas c 111</b>

**Tiếng Việt****Thông tin hệ thống****CLEAN:** ACN 947**Mục đích sử dụng**Dung dịch rửa cho Chu trình rửa thêm kim hút mẫu/thuốc thử trên máy phân tích **cobas c 111**.**Tóm tắt**

Việc rửa kim hút thuốc thử/kim hút mẫu là cần thiết do có khả năng gây nhiễu giữa các thuốc thử hoặc các mẫu. Quy trình rửa đặc biệt giúp duy trì tính toàn vẹn của thuốc thử và mẫu.

Nhiễm chéo kim hút thuốc thử/kim hút mẫu

Chu trình rửa thêm được yêu cầu do sự tương tác giữa các loại thuốc thử hoặc mẫu đặc hiệu, ví dụ nếu xét nghiệm trước đó gây nhiễu đến một xét nghiệm qua nhiễm chéo kim hút thuốc thử/kim hút mẫu.

**Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm**

NaOH 1 mol/L

**Thận trọng và cảnh báo**

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Cho Mỹ: Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán theo lệnh của bác sĩ.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Nguy hiểm

H314 Có thể gây bỏng nặng và tổn thương mắt.

**Phòng tránh:**

P280 Mang găng tay bảo hộ/ quần áo bảo hộ/ dụng cụ bảo vệ mắt/ dụng cụ bảo vệ mặt/ dụng cụ bảo vệ tai.

**Xử trí:**P301 + P330 + P331 **NẾU NUỐT PHẢI:** Súc miệng. **KHÔNG** được gây nôn.P303 + P361 + P353 **NẾU TRÊN DA (hoặc tóc):** Cởi bỏ ngay lập tức tất cả quần áo bị nhiễm. Rửa sạch da bằng nước.P304 + P340 + P310 **NẾU HÍT PHẢI:** Chuyển nạn nhân đến khu vực có không khí sạch và giữ ở tư thế thoải mái để thở. Ngay lập tức gọi **TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/ bác sĩ**P305 + P351 + P338 + P310 **NẾU VÀO MẮT:** Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Gỡ kính áp tròng, nếu có và dễ thực hiện. Tiếp tục rửa. Ngay lập tức gọi **TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/ bác sĩ**.**Xử lý:**

P501 Xử lý các thành phần/dụng cụ chứa ở một nhà máy xử lý chất thải đã được chấp thuận.

Nhân an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590, Mỹ: 1-800-428-2336

**Sử dụng thuốc thử**

Sẵn sàng để sử dụng

Sử dụng chai này giống như bất kỳ chai thuốc thử nào khác.

**Bảo quản và độ ổn định**

Hạn dùng ở 15-25 °C:

Xem ngày hết hạn trên thuốc thử

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích: 4 tuần

**Vật liệu cung cấp**

Xem phần "Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

**Xét nghiệm**Định nghĩa và cấu hình của chu trình rửa thêm được mô tả chi tiết trong chương thích hợp của hướng dẫn vận hành **cobas c 111**. Để tối ưu hiệu năng dung dịch rửa, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

**Chu trình rửa thêm**

Các bảng trong các trang sau đây liệt kê tất cả các xét nghiệm yêu cầu rửa đặc biệt trong một số điều kiện nhất định.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm cầu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

**Ký hiệu**Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):**CONTENT**

Thành phần hộp thuốc thử

**REAGENT**

Thuốc thử



Thế tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn

**GTIN**

Mã thương phẩm toàn cầu

Nhưng bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần li.

© 2021, Roche Diagnostics



04780795001V8.0

# CLEAN

Cleaner - Special Wash Requirements



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305  
Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)  
+800 5505 6606



# cobas<sup>®</sup>





04780795001V8.0

**CLEAN****Cleaner - Special Wash Requirements****cobas®****Danh mục Chu trình rửa thêm cobas c 111**

Sự kết hợp xét nghiệm đang sử dụng		Cấu hình Chu trình rửa thêm					
		Action	Trigger Bottle Code	Pipetting type	Active	Cleaner Bottle Code	Thể tích [μL]
A1H3D	UREL	after	891	R1	on	947	220
A1H3D	UREL	after	891	SR	on	947	220
A1H3D	UREL	after	891	sample	on	947	220
A1H3D	URELU	after	891	R1	on	947	220
A1H3D	URELU	after	891	SR	on	947	220
A1H3D	URELU	after	891	sample	on	947	220
A1H3I	UREL	after	891	R1	on	947	220
A1H3I	UREL	after	891	SR	on	947	220
A1H3I	UREL	after	891	sample	on	947	220
A1H3I	URELU	after	891	R1	on	947	220
A1H3I	URELU	after	891	SR	on	947	220
A1H3I	URELU	after	891	sample	on	947	220
A1W3D	UREL	after	891	R1	on	947	220
A1W3D	UREL	after	891	SR	on	947	220
A1W3D	UREL	after	891	sample	on	947	220
A1W3D	URELU	after	891	R1	on	947	220
A1W3D	URELU	after	891	SR	on	947	220
A1W3D	URELU	after	891	sample	on	947	220
A1W3I	UREL	after	891	R1	on	947	220
A1W3I	UREL	after	891	SR	on	947	220
A1W3I	UREL	after	891	sample	on	947	220
A1W3I	URELU	after	891	R1	on	947	220
A1W3I	URELU	after	891	SR	on	947	220
A1W3I	URELU	after	891	sample	on	947	220
3BILT*	HDLC3	after	712	R1	on	947	150
BILT3**	HDLC3	after	712	R1	on	947	150
HDLC3	ALBUR**	after	435	R1	on	947	220
HDLC3	ALBUR**	after	435	SR	on	947	220
HDLC3	ALBUR**	after	435	sample	on	947	220
HDLC4	ALBUR**	after	454	R1	on	947	220
HDLC4	ALBUR**	after	454	SR	on	947	220
HDLC4	ALBUR**	after	454	sample	on	947	220
HDLC3	MG	after	435	R1	on	947	100
HDLC3	MGU	after	435	R1	on	947	100
IRON2	MG	after	661	SR	on	947	100
IRON2	MGU	after	661	SR	on	947	100
IRON2	HDLC3	after	661	R1	on	947	150
LACT2	CRE2	after	40	SR	on	947	100
LACT2	CRE2U	after	40	SR	on	947	100
LDLC3	ALBUR**	after	552	R1	on	947	220
LDLC3	ALBUR**	after	552	SR	on	947	220
LDLC3	ALBUR**	after	552	sample	on	947	220
PHOS2	HDLC3	after	714	R1	on	947	100
TRIGL	MG	after	781	R1	on	947	150
TRIGL	MGU	after	781	R1	on	947	150

\*chỉ có tại Mỹ

\*\*không có tại Mỹ



**Cleaner - Special Wash Requirements****Chế độ chạy theo đợt bắt buộc trên cobas c 111**

Xét nghiệm	Nhận xét
A1H2D A1H2M A1W2D A1W2M  A1H3D A1H3I A1W3D A1W3I	chỉ yêu cầu nếu HDLC3 được chạy trên thiết bị

**Quy trình đặc biệt để chạy A1C-2, A1C-3 và HDLC3 trên cùng một thiết bị**

Sau khi đo A1C-2 hoặc A1C-3 và trước khi đo HDLC3 phải thực hiện các bước sau:

- maintenance → prime fluid system
- maintenance → deprot. Kim

**Danh mục Chu trình rửa thêm cobas c 111 (nhiễm chéo thứ cấp)**

Sự kết hợp xét nghiệm đang sử dụng		Cấu hình Chu trình rửa thêm					
		Action	Trigger Bottle Code	Pipetting type	Active	Cleaner Bottle Code	Thể tích [μL]
CHO2I	CRE2	after	798	R1	on	947	150
CHO2I	TRIGL	after	798	R1	on	947	150
CHO2A	CRE2	after	433	R1	on	947	150
CHO2A	TRIGL	after	433	R1	on	947	150

Nhiễm chéo thứ cấp sang TRIGL hoặc CRE2 chỉ xảy ra nếu một xét nghiệm chứa dextran sulfate được thực hiện trước CHOL2. Do đó các chu trình rửa thêm này chỉ bắt buộc trong trường hợp một trong các xét nghiệm sau cũng được cài đặt trên máy phân tích: HDLC3, HDLC4 hoặc LDLC3.





04780795001V8.0

# CLEAN

**cobas**<sup>®</sup>

## Cleaner - Special Wash Requirements

### Order information

REF	CONTENT	Analyzer(s) on which kit(s) can be used
04774248 190	Cleaner (4 x 21 mL)	<b>cobas c 111</b>

### English

#### System information

**CLEAN:** ACN 947

#### Intended use

Wash solution for Extra wash cycles for the reagent/sample probe on the **cobas c 111** analyzer.

#### Summary

Reagent/sample probe washes may be required due to potential interference from other reagents or samples. These special washes maintain reagent and sample integrity.

#### Reagent/sample probe carry over

Extra wash cycles are required with specific reagent or sample type combinations, e.g. if a preceding test interferes with an assay through carry over by the reagent/sample probe.

#### Reagents - working solutions

NaOH 1 mol/L

#### Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

#### Infectious or microbial waste:

Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

#### Environmental hazards:

Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.

Safety data sheet available for professional user on request.

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Danger

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

#### Prevention:

P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection/ hearing protection.

#### Response:

P301 + P330 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. + P331

P303 + P361 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water. + P353

P304 + P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor

P305 + P351 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. + P338 + P310 Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

#### Disposal:

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

#### Reagent handling

Ready for use

Handle this bottle like any other reagent bottle.

#### Storage and stability

Shelf life at 15-25 °C:

See expiration date on reagent

On-board in use and refrigerated on the analyzer: 4 weeks

#### Materials provided

See "Reagents – working solutions" section for reagents.

#### Assay

The definition and configuration of extra wash cycles is described in detail in the appropriate chapter of the **cobas c 111** operator's manual. For optimum performance of the wash solution follow the directions given in this document.

The performance of applications not validated by Roche is not warranted and must be defined by the user.

#### Extra wash cycles

The tables on the following pages list all tests that require extra wash cycles under certain circumstances.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

#### Symbols

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) for definition of symbols used):

**CONTENT**

Contents of kit

**REAGENT**

Reagent



Volume after reconstitution or mixing

**GTIN**

Global Trade Item Number

#### FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY

Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2021, Roche Diagnostics



04780795001V8.0

# CLEAN

Cleaner - Special Wash Requirements

cobas®



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606



Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336





04780795001V8.0

**CLEAN**

Cleaner - Special Wash Requirements

**cobas**<sup>®</sup>

## cobas c 111 Extra wash cycle list

Test combination in use		Extra wash cycle configuration					
		Action	Trigger Bottle Code	Pipetting type	Active	Cleaner Bottle Code	Volume [μL]
A1H3D	UREL	after	891	R1	on	947	220
A1H3D	UREL	after	891	SR	on	947	220
A1H3D	UREL	after	891	sample	on	947	220
A1H3D	URELU	after	891	R1	on	947	220
A1H3D	URELU	after	891	SR	on	947	220
A1H3D	URELU	after	891	sample	on	947	220
A1H3I	UREL	after	891	R1	on	947	220
A1H3I	UREL	after	891	SR	on	947	220
A1H3I	UREL	after	891	sample	on	947	220
A1H3I	URELU	after	891	R1	on	947	220
A1H3I	URELU	after	891	SR	on	947	220
A1H3I	URELU	after	891	sample	on	947	220
A1W3D	UREL	after	891	R1	on	947	220
A1W3D	UREL	after	891	SR	on	947	220
A1W3D	UREL	after	891	sample	on	947	220
A1W3D	URELU	after	891	R1	on	947	220
A1W3D	URELU	after	891	SR	on	947	220
A1W3D	URELU	after	891	sample	on	947	220
A1W3I	UREL	after	891	R1	on	947	220
A1W3I	UREL	after	891	SR	on	947	220
A1W3I	UREL	after	891	sample	on	947	220
A1W3I	URELU	after	891	R1	on	947	220
A1W3I	URELU	after	891	SR	on	947	220
A1W3I	URELU	after	891	sample	on	947	220
3BILT*	HDLC3	after	712	R1	on	947	150
BILT3**	HDLC3	after	712	R1	on	947	150
HDLC3	ALBUR**	after	435	R1	on	947	220
HDLC3	ALBUR**	after	435	SR	on	947	220
HDLC3	ALBUR**	after	435	sample	on	947	220
HDLC4	ALBUR**	after	454	R1	on	947	220
HDLC4	ALBUR**	after	454	SR	on	947	220
HDLC4	ALBUR**	after	454	sample	on	947	220
HDLC3	MG	after	435	R1	on	947	100
HDLC3	MGU	after	435	R1	on	947	100
IRON2	MG	after	661	SR	on	947	100
IRON2	MGU	after	661	SR	on	947	100
IRON2	HDLC3	after	661	R1	on	947	150
LACT2	CRE2	after	40	SR	on	947	100
LACT2	CRE2U	after	40	SR	on	947	100
LDLC3	ALBUR**	after	552	R1	on	947	220
LDLC3	ALBUR**	after	552	SR	on	947	220
LDLC3	ALBUR**	after	552	sample	on	947	220
PHOS2	HDLC3	after	714	R1	on	947	100
TRIGL	MG	after	781	R1	on	947	150
TRIGL	MGU	after	781	R1	on	947	150

\*only available in the US

\*\*not available in the US



**Mandatory batch mode on cobas c 111**

Test	Comment
A1H2D A1H2M A1W2D A1W2M  A1H3D A1H3I A1W3D A1W3I	only required if HDLC3 is run on the instrument

**Special procedure for running A1C-2, A1C-3 and HDLC3 on the same instrument**

After measuring A1C-2 or A1C-3 and before measuring HDLC3 the following steps must be performed:

→ maintenance → prime fluid system

→ maintenance → deprot. Probe

**cobas c 111 Extra wash cycle list (secondary carry-over)**

Test combination in use		Extra wash cycle configuration					
		Action	Trigger Bottle Code	Pipetting type	Active	Cleaner Bottle Code	Volume [µL]
CHO2I	CRE2	after	798	R1	on	947	150
CHO2I	TRIGL	after	798	R1	on	947	150
CHO2A	CRE2	after	433	R1	on	947	150
CHO2A	TRIGL	after	433	R1	on	947	150

Secondary carry-over to TRIGL or CRE2 occurs only if a dextran sulfate containing assay is performed before CHOL2. Hence these extra wash cycles are only mandatory in case one of the following tests is also installed on the analyzer: HDLC3, HDLC4 or LDLC3.

