

COBAS[®] 6000

Tóm tắt hướng dẫn vận hành thiết bị

Phiên bản 8.0

Nơi sản xuất:
Hitachi High-Technologies Corporation,
Naka Division,
Nhật



Nhà sản xuất:
Roche Diagnostics GmbH,
Sandhofer Strass 116
68305 Mannheim
Đức

** Tài liệu này là bản dịch tiếng Việt được trích dẫn từ bản hướng dẫn vận hành tiếng Anh*

Mục lục

I. Mục đích sử dụng (1)	3
II. Tổng quan hệ thống (2)	3
III. Phòng ngừa an toàn (3)	4
IV. Tiêu chuẩn kỹ thuật (4)	5
V. Quy trình làm việc (5)	10
VI. Tham khảo:	15
VII. Thông tin chung:	15

I. Mục đích sử dụng (1)

cobas® 6000 là hệ thống máy phân tích được kiểm soát bởi phần mềm, truy cập ngẫu nhiên và hoàn toàn tự động cho phân tích quang học và miễn dịch nhằm sử dụng cho nhiều xét nghiệm định lượng và định tính khác nhau. Hệ thống máy phân tích cobas 6000 là một công cụ mạnh mẽ cho giải pháp phòng thí nghiệm tự động hoàn toàn. Hệ thống được tối ưu hóa cho công suất cao sử dụng kết hợp đo điện giải ISE và máy phân tích đo quang (cobas c 501) và máy phân tích miễn dịch (cobas e 601).

II. Tổng quan hệ thống (2)

Các mô đun cho hệ thống máy cobas 6000

Hệ thống máy cobas 6000 bao gồm trạm điều khiển, bộ Core CU 150 và các mô đun phân tích sau đây cho nhiều cấu hình:

- Mô đun cobas c 501
- Mô đun cobas e 601



Hình A-7 Hệ thống máy cobas 6000

Các mô đun của hệ thống kết hợp với nhau cho tối đa bảy cấu hình và do đó cung cấp các giải pháp phù hợp cho tất cả các yêu cầu khối lượng công việc ở mức trung bình:

Sinh hóa lâm sàng	< c > < c c >	Đến 2000 xét nghiệm/giờ (đo quang và ISE cho hệ thống <cc> Đến 1000 xét nghiệm/giờ cho hệ thống <c> Đến 60 vị trí thuốc thử cobas c cho mỗi mô đun cobas c 501
Kỹ thuật Điện hóa phát quang ECL	< e > < e e >	Đến 340 xét nghiệm/giờ cho hệ thống <ee> Đến 170 xét nghiệm/giờ cho hệ thống <e> Đến 25 vị trí thuốc thử cobas e cho mỗi mô đun cobas e 601
Kết hợp lại	<e> <c c e> <c e e>	Đến 2170 xét nghiệm/giờ Cho đến 145 vị trí thuốc thử

III. Phòng ngừa an toàn (3)

Cần chú ý đến các biện pháp phòng ngừa an toàn sau!

Nếu bạn bỏ qua, có thể bạn bị tử vong hoặc bị thương nặng.

Mỗi biện pháp phòng ngừa đều quan trọng.

Lưu ý rằng các cảnh báo nguy hiểm trong hướng dẫn này và trên máy có thể không bao gồm hết các trường hợp vì không thể dự đoán và đánh giá hết tất cả các tình huống trước được.

Vì thế, tuân theo hướng dẫn đã được trình bày có thể không đủ cho quá trình vận hành.

Luôn luôn cảnh giác và sử dụng các giác quan của bạn.

Trình độ chuyên môn của người vận hành

Để là người sử dụng máy, bạn phải được cấp bằng phù hợp với quy định tại quốc gia bạn. Bạn phải có kiến thức về các hướng dẫn và tiêu chuẩn phòng ngừa an toàn có liên quan, về thông tin và các quy trình trong Hướng dẫn vận hành.

- Không thực hiện việc vận hành hoặc bảo trì nếu chưa được đào tạo bởi Roche Diagnostic.
- Nên để việc bảo trì, lắp đặt hoặc dịch vụ không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng cho nhân viên chăm sóc khách hàng Roche đã được đào tạo.
- Thực hiện cẩn thận theo quy trình được mô tả trong Hướng dẫn vận hành để vận hành và bảo trì thiết bị.
- Thực hiện theo tiêu chuẩn thực hành phòng xét nghiệm, đặc biệt khi làm việc với các vật liệu sinh học nguy hiểm.

Lắp đặt và tháo dỡ máy

Chỉ có nhân viên chăm sóc khách hàng Roche đã được đào tạo có thể lắp đặt máy.

Việc cài đặt được mô tả trong Hướng dẫn vận hành (ví dụ cài đặt một ứng dụng) cần được cẩn thận tuân theo hướng dẫn.

Việc dây nguồn nối đất đúng là rất cần thiết cho máy phân tích vận hành đúng chức năng của nó. Hệ thống chỉ có thể được nối với nguồn cung cấp điện với dây nguồn cung cấp theo tiêu chuẩn quy định và thực hiện bởi các nhân viên có thẩm quyền

- Liên hệ với nhân viên chăm sóc khách hàng Roche đã được đào tạo nếu có bất kỳ thay đổi nào đến dây nguồn cung cấp điện.

Di chuyển và vận chuyển

Không cố di chuyển hoặc vận chuyển thiết bị.

- Nên để việc di chuyển hoặc vận chuyển thiết bị cho nhân viên chăm sóc khách hàng Roche đã được đào tạo.

Xử lý

Về việc bỏ trang thiết bị y tế, xem phần Hủy bỏ trong hướng dẫn vận hành máy trang A-32

Điều kiện vận hành

Tên tài liệu: Document name: cobas 6000MS8.1.V01

Phiên bản: V01

Ngày tạo: 29.05.2017

Định dạng tài liệu:

Ngày: 29.05.2017

Phiên bản: F002V01

Vận hành ngoài các phạm vi quy định có thể cho kết quả sai lệch hoặc thiết bị gặp sự cố.
Không bao giờ chỉnh sửa máy.

- Bảo đảm rằng máy được vận hành tuân thủ với tiêu chuẩn của máy.
- Chỉ sử dụng thiết bị trong nhà và tránh nhiệt và ẩm.
- Đảm bảo rằng các lỗ thông khí của thiết bị không bị cản trở ở mọi thời điểm.
- Thực hiện bảo trì theo các khoảng thời gian quy định để duy trì điều kiện vận hành của thiết bị.
- Bảo quản hướng dẫn sử dụng thiết bị ở nơi an toàn để đảm bảo nó không bị hỏng và sẵn sàng để sử dụng. Hướng dẫn sử dụng này phải dễ dàng xem được ở mọi thời điểm.

Bị ngắt điện

Sự cố điện hoặc sự giảm điện áp tạm thời có thể làm hỏng thiết bị hoặc gây mất dữ liệu.
Nên sử dụng nguồn cấp điện không ngắt (UPS).

- Đảm bảo bảo trì UPS thường xuyên.
- Thực hiện sao lưu kết quả đo thường xuyên.
- Không tắt nguồn khi trạm điều khiển truy cập vào đĩa cứng hoặc phương tiện lưu trữ.

IV. Tiêu chuẩn kỹ thuật (4)

Mô đun cobas c 501

Những tiêu chuẩn sau áp dụng cho mô đun cobas c 501

Hệ thống phản ứng (c 501)

Ứng dụng	Đến 131 ứng dụng 117 ứng dụng đo quang có thể được thực hiện 3 ứng dụng điện giải 8 ứng dụng tính toán 3 chỉ số huyết thanh
Tổng số các xét nghiệm thực hiện cùng một lúc	Đến 60
Công suất	1000 xét nghiệm/giờ (đo quang và ISE)
Thể tích phản ứng	100-250 µl
Nhiệt độ phản ứng	37 ± 0.1°C (98.6 ± 0.2°F) trong buồng phản ứng
Khay phản ứng	Hệ thống có thể xoay với 160 công phản ứng
Cổng phản ứng	8 nhánh với mỗi nhánh gồm 20 cổng phản ứng đo quang dùng lại
Thời gian phản ứng	3-10 phút, mỗi bước 1 phút
Chu kỳ hút	6 giây
Phương pháp trộn	Trộn siêu âm không tiếp xúc

Khả năng thực hiện thay đổi tùy theo điều kiện đo, việc lựa chọn xét nghiệm và cấu hình của hệ thống.

Hệ thống hút mẫu (c 501)

Loại mẫu	Huyết thanh/huyết tương, máu toàn phần, nước tiểu, dịch não tủy, phần nổi (mẫu ly giải Hb)
Thể tích hút mẫu	1.5-35 μ L, trong biên độ 0.1 μ L
Phát hiện sự tắc nghẽn mẫu	Hệ thống dò tìm điểm nhạy cảm với áp suất.
Cảm biến mức chất lỏng	Công nghệ cảm biến điện dung

Để biết thêm thông tin, xem phần “ống và cốc lấy mẫu” trang A-120

Hệ thống thuốc thử (c 501)

Nhận diện thuốc thử	Tự động nhận diện, tự động thay
Thể tích hút thuốc thử	5-180 μ L, biên độ 1 μ L (5-19 μ L + 20 μ L nước)
Thời gian hút thuốc thử	3 thời điểm (R1: 3.2 giây; R2: 90.2 giây; R3: 300.2 giây)
Bảo quản thuốc thử	Ngăn giữ lạnh chứa tới 60 hộp thuốc thử
Hộp thuốc thử	4 cấu hình khác nhau với 3 kiểu hộp thuốc thử. Hộp thuốc thử COBAS INTEGRA: Vị trí A: 22.6 mL, vị trí B/C: 11.0 mL Hộp thuốc thử cobas c: các ngăn 20 mL, 40 mL, hoặc 60 mL: (20/40/20 ml, 40/40 ml, 60/20 ml)
Làm mát thuốc thử	5-12°C (41-53,6°F)
Kiểm soát thể tích thuốc thử còn lại	Tự động đếm ngược số xét nghiệm sau mỗi lần hút
Khả năng chứa các hộp thuốc thử đã sử dụng	10 hộp thuốc thử

Hệ thống đo quang

Nguồn sáng	Đèn Halogen, 12 V / 50 W
Quang phổ kế	Máy đo quang phổ nhiều bước sóng
Bước sóng	12 bước sóng 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 800 nm
Chiều dài quang phổ	5.6 mm
Dải quang học	Độ hấp thụ 0.0000-3.3000
Tuyến tính	Đến 2.5 lần độ hấp thụ
Kiểu quang học	Đơn sắc và lưỡng sắc

Bộ phận ISE

Ứng dụng	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ trong huyết thanh và nước tiểu
Hệ thống phát hiện	Điện cực chọn lọc ion
Công suất	200 mẫu/giờ (tương ứng với 600 xét nghiệm/giờ)
Thể tích hút mẫu	9.7 µL (thể tích mẫu thông thường) 6.5µL (thể tích giảm đôi với nước tiểu, chỉ chạy lại bằng tay)
Thể tích hút thuốc thử	Pha loãng 348 /mẫu (291 µL được phân phối vào cồng đo để có tỉ lệ pha loãng lên tới 1131) ISE IS 590 µL/mẫu (đo liên tục) 1180 µL/mẫu (đo đơn lẻ) KCl 130 µL/mẫu
Khoảng đo (huyết thanh)	Na ⁺ 80-180 mmol/L K ⁺ 1.5-10.0 mmol/L Cl ⁻ 60-140 mmol/L
Khoảng đo (nước tiểu)	Na ⁺ 20-250 mmol/L K ⁺ 3-100 mmol/L Cl ⁻ 20-250 mmol/L
Nhiệt độ đo	37° ± 2°C (98.6° ± 3.6°F) (trong quá trình vận hành ± 0.5°C/0.9°F)
Thời gian của một chu kỳ	18 giây
Cảm biến mức chất lỏng	Công nghệ cảm biến điện dung
Phương pháp trộn	Trộn siêu âm không tiếp xúc

Mô đun cobas e 601

Những tiêu chuẩn sau áp dụng cho mô đun cobas e 601

Hệ thống phản ứng (e 601)

Ứng dụng	Tối đa 60 xét nghiệm miễn dịch không đồng nhất có thể được cài đặt
Nguyên lý xét nghiệm	Xét nghiệm cạnh tranh, xét nghiệm bất cặp và xét nghiệm bắt cầu
Thể tích phản ứng/xét nghiệm	Bình thường: khoảng 200 µL Thực tế: khoảng 160 µL
Công suất	Đến 170 xét nghiệm/giờ
Buồng phản ứng	54 vị trí Phản ứng không nhiễm chéo với cồng phản ứng dùng chỉ 1 lần
Nhiệt độ buồng ủ	37 ± 0.3°C (98.6 ± 0.50F)

Thời gian phản ứng	Xét nghiệm 9, 18 và 27 phút
Thời gian của một chu kỳ	21 giây cho mỗi mô đun, 42 giây cho mỗi kênh
Phương pháp trộn	Trộn lắc không xâm lấn

Hệ thống hút mẫu (e 601)

Loại mẫu	Huyết thanh, huyết tương, nước tiểu
Nguyên tắc hút mẫu	Xử lý với đầu côn dùng 1 lần Hút mẫu không nhiễm chéo với đầu côn dùng 1 lần
Thể tích hút mẫu	Bình thường: 10-50 µL Thực tế: 8-40 µL
Phát hiện mẫu	Phát hiện mực chất lỏng và cục đông
Đầu côn phản ứng	84 đầu côn / khay
Cóng phản ứng	84 cồng / khay
Khả năng nạp khay	Lên đến 12 khay với 1008 cồng phản ứng và 1008 đầu côn

Để biết thêm thông tin, xem phần “ống và cốc lấy mẫu” trang A-120

Hệ thống thuốc thử (e 601)

Nhiệt độ ở khay chứa thuốc thử	20 ± 3°C (68 ± 5.4°F)
Khả năng chứa của khay thuốc thử	25 hộp thuốc thử cobas e ở 25 vị trí
Thể tích hút thuốc thử	Bình thường: 40-64 µL/xét nghiệm tùy thuộc vào loại xét nghiệm
Lượng tiêu thụ vi hạt phủ từ	Bình thường: 24-40 µL/xét nghiệm tùy thuộc vào loại xét nghiệm
Lượng tiêu thụ ProCell	≤ 2.0 mL/chu kỳ
Lượng tiêu thụ CleanCell	≤ 2.0 mL/chu kỳ
Lượng tiêu thụ PreClean	≤ 550 µL/tiền rửa
Kiểm soát thể tích thuốc thử	Phát hiện mực chất lỏng
Nhận dạng thuốc thử	Mã vạch 2 chiều (PDF417)
Pha loãng tự động	Có sẵn
Ngăn chặn việc bay hơi	Thuốc thử được mở nắp và đóng nắp tự động
Kiểm soát việc lưu trữ	Có sẵn

Xử lý chất thải (e 601)	Xử lý chất thải lỏng	Tùy chọn: Hai bình đựng chất thải (20L)
	Xử lý chất thải rắn	02 hộp chứa đầu côn và công phản ứng đã dùng (tối đa 672 chiếc/hộp) và khu vực chứa khay đã dùng (tối đa 12 khay)

Hệ thống đo ECL

Phương pháp đo	Đo tín hiệu điện hóa phát quang (ECL)
Điện cực đo	2 điện cực đo ECL được hiệu chuẩn riêng biệt
Kiểu chuẩn định	Chuẩn 2 điểm
Nhiệt độ thuốc thử phụ trợ	$28^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($82.4 \pm 4^{\circ}\text{F}$)
Nhiệt độ khu vực đo phản ứng	$28^{\circ} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($82.4 \pm 0,5^{\circ}\text{F}$)
Nhiệt độ trạm tiền rửa	$20^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ($68 \pm 2^{\circ}\text{F}$)

V. Quy trình làm việc (5)

Chuẩn bị hệ thống

Khi ở trạng thái "ngủ", hệ thống sẽ tự động khởi động bằng chức năng "sleep pipe" (Power up Pipe với thời gian bắt đầu).

1. Bật máy. Khi chức năng tự khởi động được cài đặt, chức năng "pipe" sẽ tự động hoạt hóa.
2. Bật nguồn cấp nước.
3. Bật máy tính điều khiển.
4. Đăng nhập hệ thống bằng ID và password vận hành.

System Overview – Workflow Guide

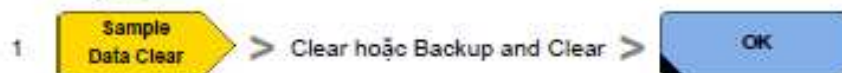
Daily Maintenance

1. Kiểm tra cảnh báo hệ thống.
2. Thực hiện các thao tác bảo dưỡng.



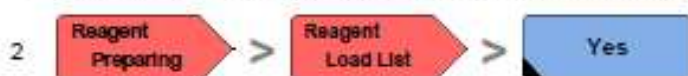
Sample Data Clear

Tất cả kết quả thường qui và mẫu khẩn sẽ bị xóa. Kết quả QC sẽ được chuyển sang vùng QC view trong mục lưu trữ.



Reagent Preparing

1. Kích hoạt hộp Preventive Action trên màn hình System Overview.



Danh mục thuốc thử sẽ được in ra với những thuốc thử báo màu vàng, tím, đỏ.

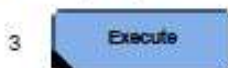
3. Nạp thuốc thử vào máy dựa vào danh sách trên.
4. Bỏ tất cả hộp thuốc hết trong máy.

Module	System Reagent	Volume	Notes
c 501	NaOH-D	1.8 l	CellCln Position 1
	Acid Wash Solution	1.8 l	CellCln Position 2
	NaOH	70 ml	SmpCln Position 1
	SMS	70 ml	SmpCln Position 2
	Hitergent	70 ml	
e 601	ProCell M	2 l	
	CleanCell M	2 l	
	PreClean M	600 ml	
	ProbeWash M	2x 70 ml	

Reagent Volume
Reset



2 Thực hiện Prime cho ISE. Chọn all.

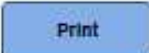


Sau khi Reagent Prime cho ISE, chuẩn lại ISE trước khi chạy mẫu thường qui.

Calibration và QC Select

Hệ thống tự động khuyến cáo thực hiện chuẩn và chứng. Tuy nhiên việc thực hiện khuyến cáo này phải được người vận hành máy chấp nhận.



2 In danh sách chuẩn và chứng > 

3 Nạp rack chuẩn và chứng dựa trên danh sách trên.



Kết thúc chạy mẫu

1 Nạp rack xanh:

Vị trí số 1 NaOH-D

Vị trí số 2 ISE Cleaning Solution

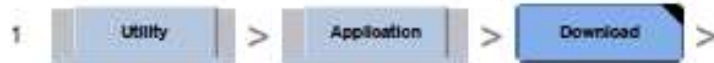
Vị trí số 3 Activator





Cài đặt Application, Calibration và QC (cho c 501 và e 601)

Tải thông số ứng dụng mới



- 2 Chọn các thông số trong Download.
Chọn một trong các thông số tìm được.



- 4 Đánh dấu chọn thông số tải về.



- 6 Kiểm tra thông số đã được tải.
Ghi chú: c 501: Dilution và cleaner cassettes phải được tải về cho lần cài đặt đầu tiên.

Chỉnh thông số test



Chỉ dành cho máy e601, chọn những test được pha loãng và nhập tỉ lệ thích hợp cho lần chạy đầu và chạy lại.



- 3 Thay đổi QC Violation nếu có yêu cầu.



- 5 Nếu cần, thay đổi đơn vị, tên Report Name, Automatic Rerun, Repeat Limit, control Interval Time, AutoQC on board stability, Qualitative fields and Expected Values.



- 7 Nhập Calibrator Code cho ISE.

Gán test cho hệ thống



- 2 Chọn module và chọn test nếu hộp Assign được kích hoạt.
Chọn mandatory nếu cần.

67

Cài đặt cho c 501 và ISE:

- 3 Chọn Na, K, Cl hoặc Na, K (ISE).

Cài đặt cho e 601:

- 4 Đánh dấu chọn hộp Ch.1 hay Ch.2 hay cả hai để gán test cho kênh đo 1, 2 hay cả hai.

- 5 


Chỉnh sửa bản in

- 1 

Area: Print Order

- 2 Kiểm tra đã cấu hình print order line.

Gán test cho phím

- 1 

- 2 Chọn một phím trống.

- 3 Chọn một test.



Cài đặt Calibrators

- 1 

- 2 Chọn một trong những thông số tìm được.

- 3 

- 4 Đánh dấu vào thông số chọn để tải.

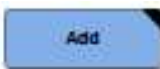
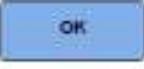

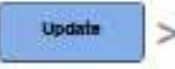



- 5 Kiểm tra thông tin vừa tải.

Cài đặt Calibrators thủ công (chỉ dành cho c501)

- 1 

- 2 

- 3 Chọn một dòng trống. > 
- 4 Gõ tên của Calibrator, Code, Lot No., và Expiration Date trong các ô tương ứng.
- 5 > 
- 6 
- 7 Gõ giá trị nồng độ cho mỗi test.
- 8  > 

Cài đặt Controls

Ghi chú cho e 601: hộp thuốc phải được đặt trong máy trước vì giá trị đích có thể được mã hóa trong mã vạch hộp thuốc.

- 1  >  > 
- 2 Chọn một trong những thông số tìm được.
- 3 
- 4 Đánh dấu thông số chọn để tải.
 >  >  > 
- 5 Kiểm tra thông số vừa tải.

Cài đặt Controls thủ công

- 1  > 
- 2 Chọn một dòng trống > 
- 3 Gõ tắt cả thông số cần thiết vào cửa sổ Control. > 
 Control mới hiện lên trong danh sách.
- 4 
- 5 Nhập Target mean, Target SD, và confidence limits High and Low nếu cần.



Kích hoạt control tests:

- 1  > 
- 2 Chọn tên control và test để kích hoạt.


3 

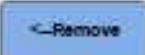
Test được kích hoạt có màu xanh lá cây.


Gán rack cho calibrators không barcode

1  >  > 

2 Chọn calibrator để gán rack ID và vị trí từ danh sách bên trái sang bên phải.

3  gán calibrator vào vị trí được chọn.

4 Để bỏ chọn bấm 

5 Sau khi gán hoàn tất bấm 

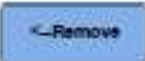
Ghi chú: Không gán calibrator dùng barcode và calibrator không barcode vào cùng một rack.


Gán rack cho control không barcode

1  >  > 

2 Chọn control ở danh sách bên phải cho rack-vị trí chưa được gán ở danh sách bên trái.

 gán control vào vị trí đã chọn.

3 Để bỏ chọn bấm 

4 Sau khi gán hoàn tất bấm 

VI. Tham khảo:

1. cobas® 6000 modular analyzer series Operator's Manual 8.0, trang 9.
2. cobas® 6000 modular analyzer series Operator's Manual 8.0, trang 50.
3. cobas® 6000 modular analyzer series Operator's Manual 8.0, trang 20-21.
4. cobas® 6000 modular analyzer series Operator's Manual 8.0, trang 137-141.
5. cobas® 6000 modular analyzer series Short Guide 1.0, trang 2-7.

VII. Thông tin chung:

Thông tin về hướng dẫn sử dụng, điều kiện và thời gian bảo hành, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa bảo dưỡng của sản phẩm: Liên hệ số điện thoại hỗ trợ kỹ thuật 1800599991

Doanh nghiệp nhập khẩu, bảo hành, sở hữu số lưu hành:

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Lầu 27, tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh

Thông tin sản phẩm

AssayTip/AssayCup

Số danh mục: 121021370013

Công dụng

The Assay Tip/ Assay Cup được sử dụng như là một phụ kiện IVD cho các hệ thống máy sau: mô đun E170, mô đun cobas e 601, mô đun cobas e 602

Thận trọng và cảnh báo

Dùng trong chẩn đoán in vitro.

Loại bỏ các chất thải tuân theo hướng dẫn của địa phương.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích thích hợp và thông tin sản phẩm của xét nghiệm tương ứng.

Nhà sản xuất

Roche Diagnostics GmbH, Đức

Nơi sản xuất

Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ

Thông tin chung

Thông tin về hướng dẫn sử dụng, điều kiện và thời gian bảo hành, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa bảo dưỡng của sản phẩm: Liên hệ số điện thoại hỗ trợ kỹ thuật 1800599991

Doanh nghiệp nhập khẩu, bảo hành, sở hữu số lưu hành

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Lầu 27, tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh