

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

cobas t 511 coagulation analyzer


*28578682223+"

"

"

Cobas t 511

Tóm tắt hướng dẫn vận hành thiết bị

	<p><i>Nhà sản xuất:</i> <i>Roche Diagnostics International Ltd.</i> <i>Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Thụy Sĩ</i></p>
	<p><i>Chủ sở hữu:</i> <i>Roche Diagnostics GmbH</i> <i>Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Đức</i></p>

* Tài liệu này là bản dịch tiếng Việt và dạng rút gọn của hướng dẫn vận hành bằng tiếng Anh.

Mục lục

I. Mục đích sử dụng	3
II. Tổng quan hệ thống	3
III. Cảnh báo an toàn	5
IV. Tiêu chuẩn kỹ thuật	7
V. Quy trình	10
VI. Tài liệu tham khảo	11

I. Mục đích sử dụng ⁽¹⁾

Máy phân tích đông máu cobas t 511 là hệ thống được kiểm soát bởi phần mềm, truy cập liên tục ngẫu nhiên và hoàn toàn tự động cho xét nghiệm đông máu, phân tích bằng phương pháp đo màu và đo độ đục miễn dịch dùng để định tính và định lượng khác nhau của các xét nghiệm đông máu, kết quả nhằm chẩn đoán bất thường đông máu và theo dõi điều trị bằng thuốc chống đông.

Máy phân tích đông máu cobas t 511 dùng huyết tương chống đông bằng citrate để xét nghiệm đông máu.

II. Tổng quan hệ thống ⁽²⁾

Hệ thống

Máy phân tích đông máu **cobas t 511** là hệ thống hoàn toàn tự động, công suất trung bình cho các xét nghiệm đông máu. Máy phân tích được thiết kế thực hiện một lượng lớn xét nghiệm *in vitro* định tính và định lượng và có thể vận hành 24 giờ mỗi ngày, 7 ngày một tuần.

Máy phân tích bao gồm các thành phần sau:

Thành phần	Tính năng
Buồng đo	Bao gồm buồng ủ và quang phổ kế dùng để đo lường, và giá giữ cuvet để di chuyển cuvet trong khi hút mẫu, trộn mẫu và đo mẫu.
Trạm điều khiển	Kiểm soát chức năng của máy.
Trạm vận chuyển cuvet	Vận chuyển cuvet từ hộp chứa cuvet đến buồng đo.
Trạm chất lỏng	Kiểm soát hệ thống lỏng: Nước, chất thải lỏng, chất rửa hệ thống, mẫu và thuốc thử.
Bảo quản thuốc thử	Làm lạnh và lưu trữ hộp cassette đựng thuốc thử.
Trạm lấy mẫu	Bao gồm khe vùng chứa khay để đặt các loại khay khác nhau. Từ các khe, các khay được di chuyển đến đầu đọc mã vạch để quét mã và sau đó di chuyển đến khu vực khay phản ứng.
Trạm chuyển.	Hút mẫu, thuốc thử và các chất lỏng khác từ nơi chứa vào cuvet để đảo trộn để có thể tiến hành đo mẫu.

Danh mục linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao:

Chủng loại sản phẩm	Mục đích sử dụng
Sample Cup Micro 13/16 (05085713001)	Được sử dụng như linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao trên hệ thống máy phân tích đông máu tự động cobas t 511
Cuvette COBAS INTEGRA (21043862001_Integra Microcuvetten)	
CONTROL UNIT IMAGE 1.2.4.1 (1-3) (08297410001)	
INSTRUMENT SW 1.0.1.11517 (08297401001)	
Insert Sarstedt 8mm Tube (06984371001)	
Cup on tube sample rack COAG M001-M010 (07314795001)	
Cup on tube sample rack COAG M011-M020 (07918399001)	
Cup on tube sample rack COAG M021-M030 (07918402001)	
Cup on tube sample rack COAG M031-M040 (07918429001)	
Cup on tube sample rack COAG M041-M050 (07918437001)	
Cup on tube sample rack COAG M051-M060 (07918445001)	
Cup on tube sample rack COAG M061-M070 (07918453001)	
Cup on tube sample rack COAG M071-M080 (07918461001)	
Cup on tube sample rack COAG M081-M090 (07918470001)	
Cup on tube sample rack COAG M091-M100 (07918488001)	
Sample rack COAG 0001-0050 (07918780001)	

Chủng loại sản phẩm	Mục đích sử dụng
Sample rack COAG 0051-0100 (07918798001)	Được sử dụng như linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao trên hệ thống máy phân tích đông máu tự động cobas t 511
Sample rack COAG 0101-0150 (07918801001)	
Sample rack COAG 0151-0200 (07918810001)	
Sample rack COAG 0201-0250 (07918828001)	
QC rack COAG Q001-Q010 (07918887001)	
QC rack COAG Q011-Q020 (07918895001)	
QC-rack COAG Q021-Q030 (07918909001)	
Calibrator rack COAG C001-C010 (07918950001)	
Calibrator rack COAG C011-C020 (07918968001)	
Calibrator rack COAG C021-C030 (07918976001)	
Clean (08006938190)	Được sử dụng như dung dịch rửa trên hệ thống máy phân tích đông máu tự động cobas t 511
System Cleaner (08006237190)	

III. Cảnh báo an toàn⁽³⁾

Để tránh bị chấn thương nghiêm trọng, đọc và tuân theo các biện pháp phòng ngừa an toàn sau đây.

3.1 Trình độ chuyên môn của người vận hành

Thiếu kiến thức và kỹ năng

Là một người vận hành, hãy đảm bảo rằng bạn biết các hướng dẫn và tiêu chuẩn cảnh báo an toàn có liên quan và thông tin và các quy trình có trong hướng dẫn này.

- ▶ Không thực hiện việc vận hành hoặc bảo trì nếu Roche Diagnostic chưa huấn luyện bạn thực hiện việc đó.
- ▶ Để việc bảo trì, lắp đặt hoặc dịch vụ không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng cho người đại diện Roche Service đã được đào tạo.
- ▶ Thực hiện cẩn thận theo quy trình được mô tả trong các hướng dẫn vận hành và bảo trì. Thực hiện theo tiêu chuẩn thực hành tốt phòng xét nghiệm, đặc biệt khi làm việc với các vật

liệu sinh học nguy hiểm.

3.2 Sử dụng hệ thống đúng cách và an toàn.

Sử dụng hệ thống đúng cách

Sử dụng thiết bị theo cách không được mô tả bởi nhà sản xuất có thể giảm sự bảo vệ được cung cấp.

- ▶ Không được sử dụng thiết bị theo cách mà không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng này.

Các thiết bị bảo hộ cá nhân không thể thiếu

Mang các thiết bị bảo hộ cá nhân trong khi làm việc để tránh gây nguy hiểm cho tính mạng và sức khỏe.

- ▶ Mang thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp bao gồm, nhưng không giới hạn, các thiết bị sau:
 - Kính bảo hộ
 - Áo choàng chống thấm
 - Găng tay
 - Đeo khẩu trang nếu có nguy cơ bị bắn dung dịch.
- ▶ Thực hành an toàn phòng thí nghiệm và thường xuyên thay đổi găng tay để giảm thiểu các nguy cơ nhiễm khuẩn và lây nhiễm (đặc biệt sau khi tiếp xúc với chất thải hoặc vật liệu mẫu).

Vệ sinh thường xuyên

Để ngăn ngừa kết quả không chính xác và sự vận hành không an toàn của hệ thống:

- ▶ Thường xuyên vệ sinh và/hoặc khử trùng dụng cụ theo yêu cầu. Thực hiện tốt phòng thí nghiệm để làm sạch và khử khuẩn.
- ▶ Chỉ sử dụng những dung dịch vệ sinh được cho phép
- ▶ Đảm bảo phòng thí nghiệm được vệ sinh thường xuyên và thực hiện theo đúng trình tự.

Lỗi trong lắp đặt Hệ thống chỉ nên được lắp đặt bởi các kỹ sư đại diện của Roche đã được đào tạo.

- ▶ Nên để việc lắp đặt không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng cho nhân viên chăm sóc khách hàng Roche đã được đào tạo.

Thay thế hoặc loại bỏ phụ kiện

Thay thế hoặc tháo bỏ các bộ phận của hệ thống không cho phép có thể làm hỏng hệ thống hoặc làm cho hệ thống không hoạt động đúng chức năng.

- ▶ Không thay thế hoặc loại bỏ bất kỳ phần nào của thiết bị.
- ▶ Việc thay thế các phần của thiết bị nên được thực hiện bởi kỹ sư đại diện của Roche đã được đào tạo.

Các điều kiện môi trường không phù hợp

Vận hành ngoài các phạm vi quy định có thể cho kết quả sai lệch hoặc thiết bị gặp sự cố.

- ▶ Chỉ sử dụng hệ thống trong nhà, và tránh nóng và ẩm từ môi trường bên ngoài phạm vi quy định.
- ▶ Đảm bảo đường thông khí của hệ thống luôn thông thoáng.
- ▶ Để duy trì điều kiện vận hành của hệ thống, thực hiện bảo trì theo các khoảng thời gian quy định.
- ▶ Giữ các tài liệu hướng dẫn vận hành không bị hỏng để luôn sẵn sàng sử dụng. Tất cả người sử dụng phải dễ dàng xem được hướng dẫn sử dụng.

Các phụ kiện chưa được cho phép sử dụng

- ▶ Việc sử dụng các phụ kiện hoặc thiết bị chưa được cho phép có thể dẫn đến sai chức năng của hệ thống và làm cho việc bảo hành không còn hiệu lực.
- ▶ Chỉ sử dụng các phụ kiện và thiết bị được đã được chấp thuận bởi Roche Diagnostic.

Phần mềm không chuyên biệt của bên thứ ba

Việc cài đặt phần mềm của bên thứ ba chưa được Roche Diagnostic cho phép có thể dẫn đến sai chức năng của máy.

- ▶ Không được cài đặt phần mềm của bên thứ ba.

Vật tư tiêu hao không được quy định

Việc sử dụng các vật tư tiêu hao không được quy định có thể dẫn đến kết quả sai.

- ▶ Không sử dụng vật tư tiêu hao không được chỉ định dùng với máy phân tích này.

3.3 Các biện pháp phòng ngừa khác

Khả năng tương tích điện từ

Máy phân tích đông máu **cobas t 511** đáp ứng các yêu cầu về phát xạ và miễn dịch được quy định trong phần này của **IEC 61326**.

Máy đáp ứng các yêu cầu về phát xạ được quy định trong phần này của FCC CFR 47, Phần 15 Loại A.

Hệ thống không được sử dụng trong một thời gian dài:

- ▶ Thực hiện theo quy trình tắt máy nếu không sử dụng máy trong thời gian dài.
- ▶ Lấy thuốc thử và chất chứng nào còn lại ra khỏi hệ thống và giữ lạnh.
- ▶ Để biết thêm thông tin liên hệ với cơ sở đại diện Roche tại địa phương.

Hư hỏng khi vận chuyển

- ▶ Không cố di chuyển hoặc vận chuyển hệ thống.
- ▶ Việc dịch chuyển và vận chuyển nên được thực hiện bởi kỹ sư đại diện của Roche.

IV. Tiêu chuẩn kỹ thuật ⁽⁴⁾

Danh sách tiêu chuẩn hệ thống

Tiêu chuẩn chung

Máy phân tích có các đặc tính cơ bản sau:

Công suất tối đa	Xét nghiệm đo quang/giờ	Cặp xét nghiệm PT/aPTT từ cùng mẫu: Ít nhất 195 Chỉ xét nghiệm PT: Ít nhất 195 Công suất với nắp có lỗ hoặc không có lỗ.
Lưu trữ dữ liệu	Số thứ tự của kết quả xét nghiệm	Lên đến 50 000
Tiếng ồn		Thấp hơn 60 dB(A)
Số mẫu phân tích trên máy		Lên đến 75 (15 khay mẫu với mỗi khay chứa 5 mẫu) Ngoại trừ những ống mẫu thể tích mẫu thấp, kích thước ống khác nhau và loại ống nghiệm có thể trộn lẫn trong một khay.

Số thuốc thử phân tích trên máy	Lên đến 56 hộp cassette thuốc thử (được làm lạnh)	
Số cuvet phân tích trên máy	Tối đa 1000	
Vận hành	Chế độ truy cập	Truy cập ngẫu nhiên liên tục (mẫu, thuốc thử, cuvet, mẫu chứng, mẫu chuẩn, chất thải rắn, chất thải lỏng, hệ thống nước)
	STAT	Thứ tự quy trình ưu tiên của khay được tải qua khe ưu tiên.

Điều kiện môi trường

Định mức công suất	Một pha	Quốc tế (Châu Âu)	Mỹ / Canada
		200–240 V AC \pm 10%	100–125 V AC \pm 10%
		50 Hz \pm 5%	60 Hz \pm 5%
Cấp quá điện áp	Loại II		
Biện pháp bảo vệ	Loại I (kết nối PE)		
Điện năng tiêu thụ	Trạm phân tích	700 VA	

Nhiệt độ môi trường	Trong quá trình vận hành	Quốc tế (Châu Âu)	Mỹ / Canada
		18-32 °C	64,4-89,6 °F
	Trong quá trình vận chuyển và bảo quản	-20–60°C	-4 °F–140 °F
Độ ẩm môi trường	Trong quá trình vận hành	30-80% (không đọng sương)	
	Trong quá trình vận chuyển và bảo quản	10–90%	

Các yêu cầu về độ cao để vận hành	Bình thường	Quốc tế (Châu Âu)	Mỹ / Canada
		Lên đến 2000m trên mực nước biển	
		Tối thiểu	Cách mực nước biển 0 m
	Tối thiểu	80 kPa	
Mức ô nhiễm	2 theo IEC 61010-1		

Các điều kiện môi trường khác

- Chỉ sử dụng trong nhà

- Không gian lắp đặt nằm ngang
- Môi trường không bụi và thông khí phù hợp
- Không chiếu ánh sáng mặt trời trực tiếp
- Không rung ở mức độ cảm giác được
- Không có thiết bị phát ra sóng điện từ trong khu vực lân cận
- Không có máy phóng điện siêu cao tần (ví dụ như máy xạ điện)

Kích thước và khối lượng

Kích thước và trọng lượng của máy phân tích:

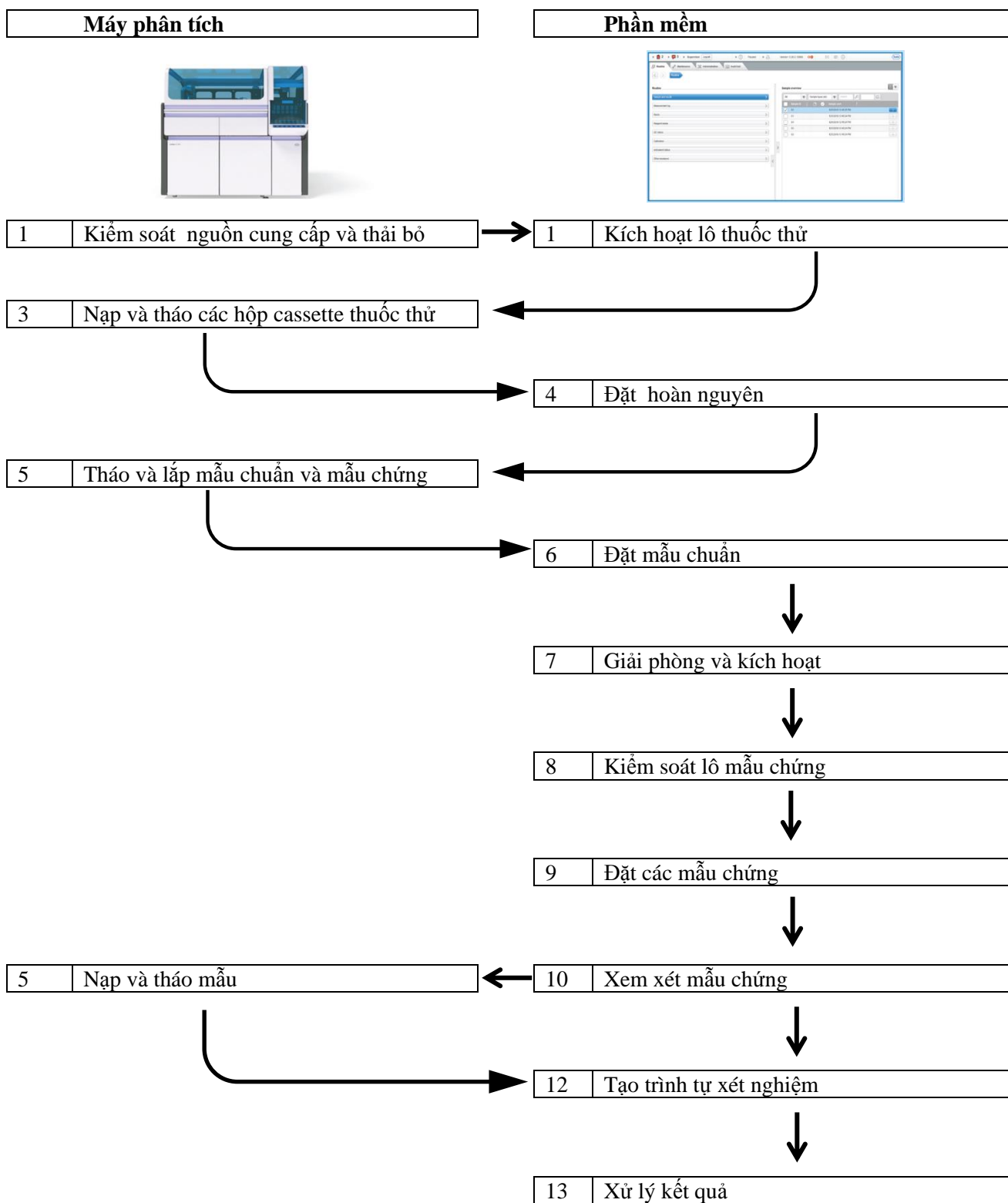
		Quốc tế (Châu Âu)	Mỹ
Chiều cao		1444 mm	56.8 in
Chiều rộng		1284 mm	50.6 in
Chiều sâu		933 mm	37 in
Khối lượng	Máy phân tích, khoảng	307 kg	677 lb
	Trạm điều khiển, khoảng	20 kg	44 lb

Tiêu chuẩn kỹ thuật của nước

	Quốc tế
Nước khử ion, không nhiễm khuẩn	<100 cfu/mL
Độ dẫn	≤1.0 μS/cm ở 25 °C
	Quốc tế
Lượng nước tiêu thụ	2,6 L/giờ (tối đa)
Nguồn cung cấp nước được yêu cầu (cho nguồn cung cấp nước liên tục bên ngoài)	Áp lực nước 0.5–2 bar Tốc độ dòng nước: 1 L/phút

V. Quy trình ⁽⁵⁾

Quy trình thường quy của máy phân tích đông máu cobas t 511



VI. Tài liệu tham khảo:

- (1) cobas t 511 coagulation analyzer, User Guide Version 1.1, trang 17
- (2) cobas t 511 coagulation analyzer, User Guide Version 1.1, trang 9
- (3) cobas t 511 coagulation analyzer, Safety Guide Version 1.1, trang 8-11
- (4) cobas t 511 coagulation analyzer, User Guide Version 1.1, trang 219-220
- (5) cobas t 511 coagulation analyzer, User Guide Version 1.1, trang 42

"

Engcp

*2: 228; 5: 3; 2aEngcp"eqdcu'v'+

"

CLEAN

REF	CONTENT	SYSTEM
08006938 190	30 mL	cobas t 511 cobas t 711

Tiếng Việt**Mục đích sử dụng**

CLEAN là dung dịch rửa cho kim hút thuốc thử và mẫu và ống dẫn khi chu trình rửa thêm được yêu cầu trên máy phân tích **cobas t**.

Tóm tắt

Việc rửa kim hút thuốc thử và 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

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

Nhiễm chéo kim hút mẫu

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

Khi cần, thông tin về việc sử dụng xét nghiệm chu trình rửa thêm được kèm theo trong phần "Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng" của tờ hướng dẫn sử dụng.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm**cobas t pack**

Natri hydroxide 1 mol/L

CLEAN vào vị trí B và C.

Thận trọng và cảnh báo

Dùng 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.

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

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

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

Natri hydroxide 1 mol/L:

**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.

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**.

ID hệ thống 07 2005 0

P305 + P351 + P338 **NẾU VÀO MẮT:** Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Gỡ kính áp tròng, nếu có và để 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

Tránh tạo bọt.

Sử dụng thuốc thử

Các thuốc thử trong hộp cassette được đựng trong một bộ các chai sẵn sàng để sử dụng (**cobas t pack**).

Tất cả thông tin cần thiết cho việc chạy thuốc thử có sẵn thông qua **cobas link**.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 15-25 °C.

Bảo quản hộp thuốc thử **cobas t pack hướng thẳng đứng**.

Hộp thuốc thử **cobas t pack** chưa mở nắp ổn định đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Độ ổn định của hộp thuốc thử cobas t pack đã mở:	
trên máy phân tích cobas t	28 ngày sau khi đâm kim

Không trữ đông.

Vật liệu cung cấp

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

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm
- Máy phân tích đồng máu **cobas t**. Xem hướng dẫn vận hành máy của máy phân tích để biết thêm các vật liệu yêu cầu.

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng của chu trình rửa thêm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng (xem Danh mục ngăn chặn nhiễm chéo của chu trình rửa thêm). Tham khảo hướng dẫn vận hành để biết hướng dẫn riêng cho từng máy.

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

Luôn sử dụng một đầu chấm (đầu chấm cầu/đầu 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 đầu phân cách cho hàng nghìn.

Để biết thêm thông tin, tham khảo hướng dẫn vận hành máy phân tích liên quan, và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết.

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 <https://usdiagnostics.roche.com> để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT	Thành phần hộp thuốc thử
SYSTEM	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
REAGENT	Thuốc thử
CALIBRATOR	Mẫu chuẩn
	Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn

ms_08006938190V2.0

CLEAN

CLEAN

cobas[®]

GTIN

Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lể.

© 2018, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim
www.roche.com



CLEAN**Danh mục ngăn chặn nhiễm chéo của chu trình rửa thêm****Xét nghiệm**

Việc sử dụng chu trình rửa thêm được mô tả chi tiết trong chương thích hợp của **Hướng dẫn vận hành**. Để tối ưu hiệu năng dung dịch rửa, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

Danh mục ngăn chặn nhiễm chéo

Nhiễm chéo kim hút thuốc thử:

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.

1. Nhiễm chéo kim hút thuốc thử trên máy phân tích cobas t 711

Nếu một hoặc nhiều kết hợp ứng dụng liệt kê dưới đây được cài đặt, đảm bảo rằng tập tin ngăn chặn nhiễm chéo được cài đặt thông qua **cobas link**.

Kim	Từ Thuốc thử Xét nghiệm [Ứng dụng]	Từ	Đến Thuốc thử Xét nghiệm [Ứng dụng]	Đến	Loại Rửa	Thể tích Rửa (µL)
không làm nóng	AT (28240)	R1	aPTT Lupus (28020)	R1	CLEAN	60
không làm nóng	AT (28240)	R1	aPTT Screen (28040)	R1	CLEAN	60
không làm nóng	AT (28240)	R1	aPTT (28060)	R1	CLEAN	60
không làm nóng	APCR- (28751)	R1	tất cả	R1	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R1	tất cả	R2	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R1	tất cả	R3	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R1	tất cả	R4	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R1	tất cả	R5	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R4	tất cả	R1	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R4	tất cả	R2	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R4	tất cả	R3	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R4	tất cả	R4	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R4	tất cả	R5	CLEAN	50
làm nóng	APCR- (28751)	SR	tất cả	R1	CLEAN	50
làm nóng	APCR- (28751)	SR	tất cả	R2	CLEAN	50
làm nóng	APCR- (28751)	SR	tất cả	R3	CLEAN	50
làm nóng	APCR- (28751)	SR	tất cả	R4	CLEAN	50
làm nóng	APCR- (28751)	SR	tất cả	R5	CLEAN	50
làm nóng	APCR- (28751)	SR	tất cả	SR	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R2	tất cả	R1	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R2	tất cả	R2	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R2	tất cả	R3	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R2	tất cả	R4	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R2	tất cả	R5	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R4	tất cả	R1	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R4	tất cả	R2	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R4	tất cả	R3	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R4	tất cả	R4	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R4	tất cả	R5	CLEAN	50
làm nóng	APCR + (28752)	SR	tất cả	R1	CLEAN	50
làm nóng	APCR + (28752)	SR	tất cả	R2	CLEAN	50
làm nóng	APCR + (28752)	SR	tất cả	R3	CLEAN	50
làm nóng	APCR + (28752)	SR	tất cả	R4	CLEAN	50
làm nóng	APCR + (28752)	SR	tất cả	R5	CLEAN	50
làm nóng	APCR + (28752)	SR	tất cả	SR	CLEAN	50

2. Nhiễm chéo kim hút thuốc thử trên máy phân tích cobas t 511

Nếu một hoặc nhiều kết hợp ứng dụng liệt kê dưới đây được cài đặt, đảm bảo rằng tập tin ngăn chặn nhiễm chéo được cài đặt thông qua

CLEAN

cobas link.

Kim	Từ Thuốc thử Xét nghiệm [Ứng dụng]	Từ	Đến Thuốc thử Xét nghiệm [Ứng dụng]	Đến	Loại Rửa	Thể tích Rửa (μL)
không làm nóng	AT (28240)	R1	aPTT Lupus (28020)	R1	CLEAN	60
không làm nóng	AT (28240)	R1	aPTT Screen (28040)	R1	CLEAN	60
không làm nóng	AT (28240)	R1	aPTT (28060)	R1	CLEAN	60
không làm nóng	APCR- (28751)	R1	tất cả	R1	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R1	tất cả	R2	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R1	tất cả	R3	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R1	tất cả	R4	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R1	tất cả	R5	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R4	tất cả	R1	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R4	tất cả	R2	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R4	tất cả	R3	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R4	tất cả	R4	CLEAN	50
không làm nóng	APCR- (28751)	R4	tất cả	R5	CLEAN	50
làm nóng	APCR- (28751)	SR	tất cả	R1	CLEAN	50
làm nóng	APCR- (28751)	SR	tất cả	R2	CLEAN	50
làm nóng	APCR- (28751)	SR	tất cả	R3	CLEAN	50
làm nóng	APCR- (28751)	SR	tất cả	R4	CLEAN	50
làm nóng	APCR- (28751)	SR	tất cả	R5	CLEAN	50
làm nóng	APCR- (28751)	SR	tất cả	SR	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R2	tất cả	R1	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R2	tất cả	R2	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R2	tất cả	R3	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R2	tất cả	R4	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R2	tất cả	R5	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R4	tất cả	R1	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R4	tất cả	R2	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R4	tất cả	R3	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R4	tất cả	R4	CLEAN	50
không làm nóng	APCR + (28752)	R4	tất cả	R5	CLEAN	50
làm nóng	APCR + (28752)	SR	tất cả	R1	CLEAN	50
làm nóng	APCR + (28752)	SR	tất cả	R2	CLEAN	50
làm nóng	APCR + (28752)	SR	tất cả	R3	CLEAN	50
làm nóng	APCR + (28752)	SR	tất cả	R4	CLEAN	50
làm nóng	APCR + (28752)	SR	tất cả	R5	CLEAN	50
làm nóng	APCR + (28752)	SR	tất cả	SR	CLEAN	50

Kiểm tra thể tích thuốc thử (RVC)**1. RVC nhiễm chéo trên máy phân tích cobas t 711**

Nếu một hoặc nhiều thuốc thử liệt kê dưới đây được cài đặt, đảm bảo rằng tập tin ngăn chặn nhiễm chéo được cài đặt thông qua **cobas link**.

Từ Thuốc thử Xét nghiệm [Loại]	Từ	Loại Rửa	Thể tích Rửa (μL)
Fib (0720059)	Pos A	CLEAN	100
Fib (0720059)	Pos B	CLEAN	100
Fib (0720059)	Pos C	CLEAN	100

CLEAN

APCR (0720013)	Pos A	CLEAN	100
APCR (0720014)	Pos A	CLEAN	100
APCR (0720015)	Pos B	CLEAN	100
APCR (0720015)	Pos C	CLEAN	100

2. RVC nhiễm chéo trên máy phân tích cobas t 511

Nếu một hoặc nhiều thuốc thử liệt kê dưới đây được cài đặt, đảm bảo rằng tập tin ngăn chặn nhiễm chéo được cài đặt thông qua **cobas** link.

Từ Thuốc thử Xét nghiệm [Lọ]	Từ	Loại Rửa	Thể tích Rửa (μL)
Fib (0720059)	Pos A	CLEAN	100
Fib (0720059)	Pos B	CLEAN	100
Fib (0720059)	Pos C	CLEAN	100
APCR (0720013)	Pos A	CLEAN	100
APCR (0720014)	Pos A	CLEAN	100
APCR (0720015)	Pos B	CLEAN	100
APCR (0720015)	Pos C	CLEAN	100

U{ ugo 'Engcpgt

*2: 2284593; 2aU{ ugo 'Engcpgt"eqdcu"v'3222o n+

System Cleaner

System Cleaner

REF	CONTENT	SYSTEM
08006237 190	1 x 1000 mL	cobas t 511 cobas t 711

Tiếng Việt

Mục đích sử dụng

cobas t System Cleaner là dung dịch rửa cho kim hút thuốc thử và mẫu và ống dẫn trên máy phân tích **cobas t**.

Tóm tắt

Quy trình rửa là cần thiết để duy trì tính toàn vẹn của kim hút mẫu và thuốc thử và ống dẫn. System Cleaner được sử dụng như là dung dịch rửa để tránh nhiễm chéo từ kim hút mẫu và thuốc thử và ống dẫn.

Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

Acid hydrochloric 0.3 mol/L

Thận trọng và cảnh báo

Dùng 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.

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

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

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

Hydrogen chloride

Oxetal ID 104



Nguy hiểm

H290 Có thể ăn mòn kim loại.

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.

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/vòi sen.

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.

P390 Hút thu vật liệu bị tràn đổ nhằm ngăn chặn thiệt hại vật chất.

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

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

Tránh tạo bọt trong chai dung dịch rửa.

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng.

Bảo quản và độ ổn định

Bảo quản ở 15-25 °C.

Chai chưa mở nắp ổn định đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Độ ổn định của chai đã mở nắp:	
trên máy phân tích cobas t	12 tuần

Không trữ đông.

Vật liệu cung cấp

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

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

▪ Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Máy phân tích đồng máu **cobas t**. Xem hướng dẫn vận hành máy của máy phân tích để biết thêm các vật liệu yêu cầu.

Xét nghiệm

Để tối ưu hiệu năng của các xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Sử dụng System Cleaner được quy định trong Hướng dẫn vận hành của máy phân tích tương ứng.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/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.

Để biết thêm thông tin, tham khảo hướng dẫn vận hành máy phân tích liên quan, và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết.

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 <https://usdiagnostics.roche.com> để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT	Thành phần hộp thuốc thử
SYSTEM	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
REAGENT	Thuốc thử
CALIBRATOR	Mẫu chuẩn
→	Thế tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim
www.roche.com

