



COBAS[®] TaqMan[®] Analyzer

Anexo versión 1.0

Para uso con el programa AMPLILINK



cobas[®]
Life needs answers

Información sobre la publicación

Versión de la publicación	Fecha de revisión	Modificaciones
1.0	Septiembre de 2016	Primera versión

Tabla 1 Historial de revisiones

Aviso sobre la edición Este anexo contiene las revisiones realizadas en las publicaciones del COBAS® TaqMan® Analyzer.



Advertencia general

Para evitar lesiones graves o mortales, asegúrese de familiarizarse con el sistema y la información de seguridad antes de utilizar el sistema.

- ▶ Preste especial atención a todas las precauciones de seguridad.
- ▶ Siga siempre las instrucciones de esta publicación.
- ▶ No utilice el instrumento de forma distinta a la descrita en esta publicación.
- ▶ Conserve todas las publicaciones en un lugar seguro y fácilmente accesible.

Copyright © 2016, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Reservados todos los derechos.

Marcas comerciales Las siguientes marcas comerciales son reconocidas como tales:

AMPLILINK, AMPERASE, COBAS, AMPLIPREP y TAQMAN son marcas comerciales de Roche.

El resto de las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Comentarios Se ha intentado por todos los medios garantizar que esta publicación se ajuste al uso previsto. Los comentarios sobre cualquier aspecto de esta publicación serán bienvenidos y se tendrán en cuenta durante las actualizaciones. Si tiene algún comentario, póngase en contacto con su representante de Roche.

Direcciones de contacto



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
EE.UU.
Fabricado en Suiza



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania

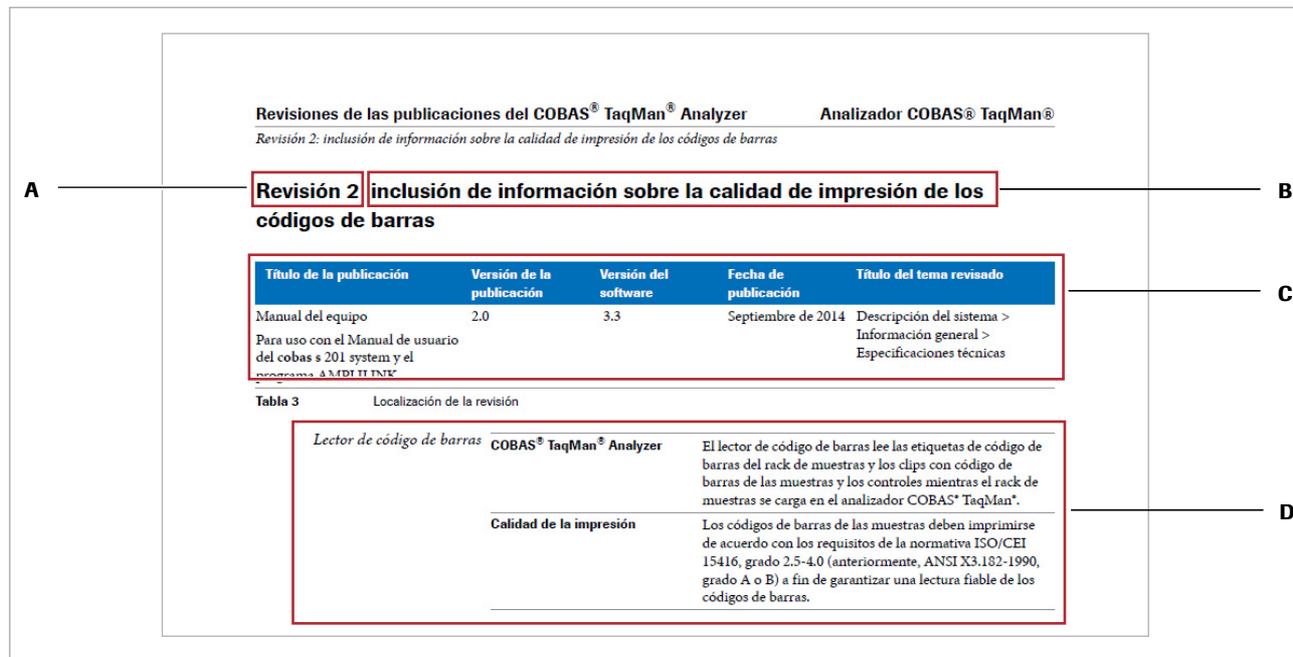
Índice de materias

Contenido del anexo	5
Revisiones de las publicaciones del COBAS® TaqMan® Analyzer.....	6
Revisión 1: inclusión de la directiva RoHS y actualización de la conformidad CE 6	
Revisión 2: inclusión de información sobre la calidad de impresión de los códigos de barras	7

Contenido del anexo

Roche recomienda familiarizarse con el contenido nuevo y/o revisado incluido en este anexo.

La ilustración siguiente describe la presentación del contenido en el documento.



A ID del cambio

B Resumen de las modificaciones

C Tema afectado

D Elemento modificado

Ilustración 1 Estructura de una revisión

☞ Si decide imprimir estas páginas, Roche recomienda imprimirlas por una sola cara. De este modo, podrá insertar fácilmente el contenido nuevo y/o revisado en el lugar correcto del documento existente.

Revisiones de las publicaciones del COBAS® TaqMan® Analyzer

Revisión 1: inclusión de la directiva RoHS y actualización de la conformidad CE

Título de la publicación	Versión de la publicación	Versión del software	Fecha de publicación	Título del tema revisado
Manual del equipo Para uso con el Manual de usuario del cobas s 201 system y el programa AMPLILINK	2.0	3.3	Septiembre de 2014	Información sobre la publicación
Manual del equipo Para uso con el programa AMPLILINK	2.0	3.3 y 3.4	Junio de 2015	Información sobre la publicación

Tabla 2 Localización de la revisión

Homologaciones El COBAS® TaqMan® Analyzer cumple los requisitos establecidos en:

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El cumplimiento se indica mediante la Declaración de conformidad.

Las marcas siguientes demuestran el cumplimiento:



Para diagnóstico *in vitro*.



Cumple las disposiciones de las directivas aplicables de la UE.



Emitida por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para Canadá y EE.UU.

Revisión 2: inclusión de información sobre la calidad de impresión de los códigos de barras

Título de la publicación	Versión de la publicación	Versión del software	Fecha de publicación	Título del tema revisado
Manual del equipo Para uso con el Manual de usuario del cobas s 201 system y el programa AMPLILINK	2.0	3.3	Septiembre de 2014	Descripción del sistema > Información general > Especificaciones técnicas

Tabla 3 Localización de la revisión

<i>Lector de código de barras</i>	COBAS® TaqMan® Analyzer	El lector de código de barras lee las etiquetas de código de barras del rack de muestras y los clips con código de barras de las muestras y los controles mientras el rack de muestras se carga en el analizador COBAS® TaqMan®.
	Calidad de la impresión	Los códigos de barras de las muestras deben imprimirse de acuerdo con los requisitos de la normativa ISO/CEI 15416, grado 2.5-4.0 (anteriormente, ANSI X3.182-1990, grado A o B) a fin de garantizar una lectura fiable de los códigos de barras.