

cobas h 232

Addendum to Operator's Manual V4.0

Ergänzung zum Benutzerhandbuch, V4.0

Addendum du manuel d'utilisation V 4.0

Addendum al Manuale Operatore V 4.0

Anexo al Manual del usuario v 4.0

Suplemento ao Manual do Operador, v. 4.0

Aanvulling op Handleiding V 4.0

Tillæg til brugervejledning V 4.0

Tillägg till användarhandboken v. 4.0

Tillegg til bruksanvisning V 4.0

Lisäys käyttöohjeeseen versioon 4.0

Παράρτημα του Εγχειριδίου χρήσης, έκδοση 4.0

Dodatek do Instrukcji obsługi V 4.0

Dodatek k návodu k obsluze, v. 4.0

Dodatok k návodu na obsluhu V 4.0

Kiegészítés a Felhasználói kézikönyv 4.0 verz.

*Дополнение к руководству
оператора вер. 4.0*

Kasutusjuhendi V 4.0 lisa

Lietotāja rokasgrāmatas 4. versijas pielikums

Naudotojo vadovo V 4.0 priedas

操作手册 4.0 版附录



cobas[®]

Life needs answers

Document version	Revision date	Changes
Version 1.0	2016-04	New Document, created as an amendment to Operator's Manual Version 4.0

Purpose of document

This document provides corrections to information in the **cobas h 232** Operator's Manual version 4.0. This addendum is valid for and intended to be used in conjunction with the **cobas h 232** Operator's Manual version 4.0. It is not a replacement for the complete **cobas h 232** Operator's Manual version 4.0.



Be sure to read the complete **cobas h 232** Operator's Manual version 4.0.

© 2016, Roche Diagnostics. All rights reserved.

The contents of this document, including all graphics, are the property of Roche Diagnostics. No part of this document may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, for any purpose, without the express written permission of Roche Diagnostics. Roche Diagnostics has made every reasonable effort to ensure that all the information contained in this manual is correct at the time of printing. However, Roche Diagnostics reserves the right to make any changes necessary without notice as part of ongoing product development.

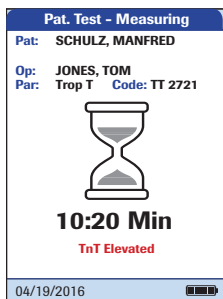
Please send questions or comments about this document to your local Roche representative.

ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H and IQC are trademarks of Roche.

cobas h 232 • Addendum to Operator's Manual

EN

The following text replaces the related text on TnT Elevated messages in chapter 6.2 *Performing a test* on page 107 of the Operator's Manual version 4.



For Troponin T only:

As soon as the meter detects a signal (this may take a few minutes), a qualitative message (*TnT Elevated*) appears under the hourglass icon (see illustration).

The final quantitative result is displayed when the test is completed. Decisions on further treatment of the patient should be based on the final result only. Refer to the Roche CARDIAC T Quantitative or Roche CARDIAC POC Troponin T package insert for more details.

The following warning has to be added to chapter 7 *Control Testing and Quality Control* on page 113 of the Operator's Manual version 4.



Potential risk of incorrect patient results

Failure to check the system regularly by performing quality control tests may lead to incorrect results and therefore to inappropriate therapy decisions. To ensure that the system is functioning properly adhere to the manufacturer recommendations on quality control testing given in the tables below.

Manufacturer recommended frequency of quality control tests:

Frequency	Material to test	Reason	Release criteria
Daily*	CARDIAC IQC High and CARDIAC IQC Low	Verification of the proper functioning of the optical system	Both levels are "Pass"

*only on days when the **cobas h 232** meter is used for measurements

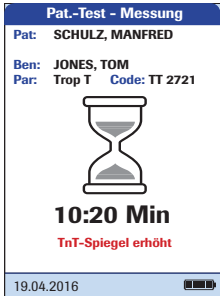
Manufacturer recommended use:

Frequency	Material to test	Reason	Release criteria
Once a month		To verify adequate storage at customer site	
With each new shipment of test strips		To verify proper functioning after transportation to customer site	
When an implausible result is obtained	Roche CARDIAC Controls		Results are within the range provided by the manufacturer
When an operator uses the cobas h 232 system (meter with or without scanner) for the first time		To qualify the new operator; to verify proper handling and sample dosing	
After adverse events such as dropping the meter or other strong mechanical shocks.	Roche CARDIAC Controls and CARDIAC IQC High and CARDIAC IQC Low	To verify proper functioning of the meter	Results are within the range provided by the manufacturer

QC recommendations by national associations or local hospital guidelines take precedence over manufacturer recommendations. For more details on the procedure refer to the Operator's Manual and Instructions for Use.

cobas h 232 • Ergänzung zum Benutzerhandbuch

Der folgende Text ersetzt den entsprechenden Text zu den Meldungen zum erhöhten TnT-Spiegel in Kapitel 6.2, *Durchführen einer Messung*, auf Seite 107 des Benutzerhandbuchs, Version 4.



Nur bei Troponin T:

Wenn das Messgerät ein Signal erkennt (dies kann einige Minuten dauern), wird unter dem Sanduhrsymbol eine Meldung über ein qualitatives Ergebnis (*TnT-Spiegel erhöht*) angezeigt (siehe Abbildung).

Das quantitative Endergebnis wird nach Abschluss der Messung angezeigt. Entscheidungen bezüglich der weiteren Behandlung des Patienten sollten ausschließlich auf der Grundlage des Endergebnisses getroffen werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage zu Roche CARDIAC T Quantitative oder Roche CARDIAC POC Troponin T.

Die folgende Warnmeldung muss in Kapitel 7, *Kontrollmessungen und Qualitätskontrolle*, auf Seite 113 des Benutzerhandbuchs, Version 4 eingefügt werden.



Potenzielle Gefahr falscher Patientenergebnisse

Wird das System nicht regelmäßig anhand von Qualitätskontrollen überprüft, können falsche Ergebnisse auftreten, was wiederum zu ungeeigneten Therapieentscheidungen führen kann. Um die korrekte Funktionsweise des Systems sicherzustellen, beachten Sie unbedingt die Empfehlungen des Herstellers zur Qualitätskontrolle, die Sie in den nachstehenden Tabellen finden.

Vom Hersteller empfohlene Häufigkeit von Qualitätskontrollen:

Häufigkeit	Zu testendes Material	Grund	Freigabekriterien
Täglich*	CARDIAC IQC (hoch) und CARDIAC IQC (niedrig)	Gewährleistung der korrekten Funktionsweise des optischen Systems	Beide Stufen sind in Ordnung („Pass“)

*nur an Tagen, an denen das **cobas h 232** Gerät für Messungen verwendet wird

Vom Hersteller empfohlene Verwendung:

Häufigkeit	Zu testendes Material	Grund	Freigabekriterien
Einmal pro Monat		Zur Sicherstellung einer angemessenen Lagerung beim Kunden	
Bei jeder neuen Lieferung von Teststreifen		Gewährleistung der korrekten Funktionsweise nach dem Versand an den Kunden	
Wenn ein nicht plausibles Ergebnis ermittelt wurde	Roche CARDIAC Kontrollen		Die Ergebnisse liegen innerhalb der vom Hersteller vorgegebenen Bereiche
Wenn ein Benutzer das cobas h 232 System (mit oder ohne Barcodeleser) zum ersten Mal verwendet		Zur Einweisung des neuen Benutzers in die Arbeit mit dem System; zur Sicherstellung der korrekten Handhabung und Probendosierung	
Nach Störungen des Betriebs wie Fallenlassen des Messgerätes oder andere starke Erschütterungen	Roche CARDIAC Kontrollen und CARDIAC IQC (hoch) und CARDIAC IQC (niedrig)	Zur Gewährleistung der korrekten Funktionsweise des Gerätes	Die Ergebnisse liegen innerhalb der vom Hersteller vorgegebenen Bereiche

Die QC-Empfehlungen nationaler Verbände und die örtlichen Richtlinien des Krankenhauses haben Vorrang vor den Empfehlungen des Herstellers. Weitere Informationen zu diesem Verfahren erhalten Sie im Benutzerhandbuch und in der Gebrauchsanweisung.

cobas h 232 - Addendum du manuel d'utilisation

Le texte suivant remplace le texte correspondant concernant les messages sur le taux de TnT élevé au chapitre 6.2 *Exécution d'une mesure*, page 107 du manuel d'utilisation, version 4.0.



Pour la mesure de la Troponine T uniquement :

Dès que le lecteur détecte un signal (cette procédure peut prendre quelques minutes), un message qualitatif (*Taux de TnT élevé*) apparaît sous l'icône de sablier (voir le schéma).

Le résultat quantitatif final s'affiche une fois le test terminé. Toute décision concernant un traitement ultérieur du patient doit s'appuyer uniquement sur le résultat final.

Consultez la notice d'emballage du test Roche CARDIAC T Quantitative ou Roche CARDIAC POC Troponin T pour plus d'informations.

L'avertissement suivant doit être ajouté au chapitre 7 *Tests de contrôle et Contrôle qualité*, page 113 du manuel d'utilisation, version 4.0.



AVERTISSEMENT

Risque potentiel de résultats patient incorrects

Si vous ne vérifiez pas le système de façon régulière au moyen de tests de contrôle qualité, vous risquez d'obtenir des résultats incorrects et d'entraîner des décisions inappropriées en termes de soins médicaux. Pour garantir un fonctionnement correct du système, veillez à suivre les recommandations du fabricant concernant les tests de contrôle qualité que vous trouverez dans les tableaux ci-dessous.

Fréquence des tests de contrôle qualité recommandée par le fabricant :

Fréquence	Solution à tester	Cause	Critère de validation
Quotidienne*	CARDIAC IQC High et CARDIAC IQC Low	Vérification du bon fonctionnement du système optique	Les deux niveaux indiquent « Pass »

*seulement les jours où le lecteur **cobas h 232** est utilisé pour effectuer des mesures

Utilisation recommandée par le fabricant :

Fréquence	Solution à tester	Cause	Critère de validation
Mensuelle		Pour vérifier que le stockage sur le site du client est adéquat	
Lors de chaque nouvelle livraison de bandelettes-test		Pour vérifier le bon fonctionnement après le transport et la livraison au site du client	
Lorsqu'un résultat invraisemblable est obtenu	Contrôles Roche CARDIAC		Les résultats sont compris dans la plage fournie par le fabricant
Lorsqu'un utilisateur utilise le système cobas h 232 (système avec ou sans lecteur de codes-barres) pour la première fois		Pour former le nouvel utilisateur ; pour vérifier que la manipulation et le dosage des échantillons sont corrects	
Après un incident, par exemple après la chute du lecteur ou un choc mécanique violent.	Contrôles Roche CARDIAC et CARDIAC IQC High et CARDIAC IQC Low	Pour vérifier le bon fonctionnement du lecteur	Les résultats sont compris dans la plage fournie par le fabricant

Les recommandations de CQ formulées par les associations nationales et les directives de l'hôpital local priment sur les recommandations du fabricant. Pour plus d'informations sur la procédure, consultez le manuel d'utilisation et les instructions d'utilisation.

cobas h 232 • Addendum al Manuale Operatore

Il seguente testo sostituisce il testo corrispondente sui messaggi "Livello TnT elevato" nel capitolo 6.2 *Esecuzione di un test*, a pagina 107 del Manuale Operatore versione 4.



Solo per la Troponina T:

Non appena lo strumento di misurazione rileva un segnale (potrebbe trascorrere qualche minuto), viene visualizzato un messaggio qualitativo (Livello TnT elevato) sotto l'icona della clessidra (vedere illustrazione).

Il risultato quantitativo finale compare al termine del test. Eventuali decisioni su ulteriori terapie da somministrare al paziente devono basarsi esclusivamente sul risultato finale. Per maggiori informazioni, consultare il foglietto illustrativo del prodotto Roche CARDIAC T Quantitative o Roche CARDIAC POC Troponin T.

Il seguente avvertimento deve essere aggiunto al capitolo 7 *Test di controllo e Controllo di qualità*, a pagina 113 del Manuale Operatore versione 4.



Potenziale rischio di risultati inesatti per i pazienti

Se il sistema non viene sottoposto periodicamente ai controlli di qualità necessari, si potrebbero ottenere risultati inesatti e, di conseguenza, causare errori nella scelta della terapia più appropriata. Per assicurare il corretto funzionamento del sistema, rispettare le raccomandazioni del produttore per quanto riguarda i controlli di qualità illustrati nelle tabelle seguenti.

Frequenza dei test di controllo della qualità consigliata dal produttore:

Frequenza	Materiale del test	Motivo	Criteri di rilascio
Tutti i giorni*	CARDIAC IQC High e CARDIAC IQC Low	Verifica del corretto funzionamento del sistema ottico	Entrambi i livelli sono "Pass"

*solo nei giorni in cui lo strumento di misurazione **cobas h 232** è usato per le misurazioni

Uso consigliato del produttore:

Frequenza	Materiale del test	Motivo	Criteri di rilascio
Una volta al mese		Per verificare la corretta conservazione presso il laboratorio del cliente	
Ad ogni nuova fornitura di strisce reattive		Per verificare il corretto funzionamento dopo il trasporto presso il laboratorio del cliente	
Quando si ottiene un risultato non plausibile	Controlli Roche CARDIAC		I risultati rientrano nel range indicato dal produttore
Quando un operatore usa un sistema cobas h 232 (strumento di misurazione con o senza lettore di codici a barre) per la prima volta		Per qualificare il nuovo operatore ; per verificare la corretta manipolazione e il dosaggio dei campioni	
Dopo eventi avversi quali la caduta dello strumento di misurazione o altri violenti urti meccanici.	Controlli Roche CARDIAC e CARDIAC IQC High e CARDIAC IQC Low	Per verificare il corretto funzionamento dello strumento di misurazione	I risultati rientrano nel range indicato dal produttore

I suggerimenti delle associazioni nazionali o le linee guida ospedaliere riguardanti i controlli di qualità hanno la precedenza rispetto ai consigli del produttore. Per ulteriori informazioni sulla procedura, fare riferimento al Manuale Operatore e alle Istruzioni per l'uso.

cobas h 232 • Anexo al Manual del usuario

El texto siguiente sustituye el texto relacionado sobre los mensajes de Nivel TnT elevado del capítulo 6.2, *Realización de la medición*, en la página 107 del Manual del usuario versión 4.



Sólo para troponina T:

En cuanto el medidor detecta una señal (pueden pasar unos minutos), aparece un mensaje cualitativo (*Nivel TnT elevado*) debajo del icono del reloj de arena (consulte la ilustración).

El resultado cuantitativo final se muestra cuando se completa la medición. Las decisiones para aplicar un tratamiento adicional al paciente deben basarse únicamente en el resultado final. Consulte el prospecto de Roche CARDIAC T Quantitative o Roche CARDIAC POC Troponin T para obtener más información.

La advertencia siguiente debe añadirse al capítulo 7, *Test de control y control de calidad*, en la página 113 del Manual del usuario versión 4.



Riesgo potencial de resultados incorrectos de pacientes

El sistema debe comprobarse de forma periódica mediante tests de control de calidad para evitar la obtención de resultados incorrectos que puedan derivar a su vez en decisiones de tratamiento inapropiadas. A fin de garantizar que el sistema funciona correctamente, siga las recomendaciones del fabricante sobre la realización de tests de control de calidad de las tablas que figuran a continuación.

Frecuencia recomendada por el fabricante de los tests de control de calidad:

Frecuencia	Material para realizar el test	Motivo	Criterios de validación
Diariamente*	CARDIAC IQC High y CARDIAC IQC Low	Verificación del correcto funcionamiento del sistema óptico	Ambos niveles obtienen el resultado "Pass"

*Solamente los días en que el medidor **cobas h 232** se utiliza para realizar mediciones

Uso recomendado del fabricante:

Frecuencia	Material para realizar el test	Motivo	Criterios de validación
Una vez al mes		Para verificar el correcto almacenamiento en las instalaciones del cliente	
Con cada nuevo suministro de tiras reactivas		Para verificar el correcto funcionamiento tras el transporte a las instalaciones del cliente	
Cuando se obtiene un resultado improbable	Controles Roche CARDIAC		Los resultados se encuentran dentro del rango indicado por el fabricante
Cuando un usuario utiliza el sistema cobas h 232 (medidor con o sin lector) por primera vez		Para comprobar la cualificación de los usuarios nuevos; para verificar que la manipulación y las dosis de las muestras son correctas	
Tras incidentes como la caída del medidor u otros impactos mecánicos fuertes.	Controles Roche CARDIAC y CARDIAC IQC High y CARDIAC IQC Low	Para verificar el correcto funcionamiento del medidor	Los resultados se encuentran dentro del rango indicado por el fabricante

Las recomendaciones de QC realizadas por asociaciones nacionales o las directrices locales de los hospitales tienen prioridad sobre las recomendaciones del fabricante. Si desea obtener más información sobre el procedimiento, consulte el Manual del usuario y las Instrucciones de uso.

cobas h 232 • Suplemento ao Manual do Operador

O seguinte texto substitui o texto relacionado sobre níveis de TnT elevados no capítulo 6.2 *Execução de um teste*, na página 107 do Manual do Operador, versão 4.



Apenas para a troponina T:

Assim que o aparelho detecta um sinal (isso poderá demorar alguns minutos), aparece uma mensagem qualitativa (*Nível TnT elevado*) por baixo do símbolo da ampulheta (ver figura).

O resultado quantitativo final é indicado quando o teste é concluído. Qualquer decisão sobre qualquer tratamento adicional do doente, deverá basear-se apenas no resultado final. Para mais detalhes, consulte o folheto informativo do Roche CARDIAC T Quantitative ou Roche CARDIAC POC Troponin T.

A seguinte advertência tem de ser adicionada ao capítulo 7 *Testes de controlo e Controlo de qualidade*, na página 113 do Manual do Operador, versão 4.



Potencial risco de resultados de doente incorrectos

A não verificação regular do sistema através de testes de controlo de qualidade poderá originar resultados incorrectos e, por conseguinte, decisões terapêuticas inadequadas. Para se assegurar de que o sistema está a funcionar correctamente, cumpra as recomendações do fabricante sobre testes de controlo de qualidade conforme indicado nas tabelas a seguir.

Frequência recomendada pelo fabricante dos testes de controlo de qualidade:

Frequência	Material a testar	Motivo	Critérios de emissão
Diariamente*	CARDIAC IQC High e CARDIAC IQC Low	Verificação do funcionamento correcto do sistema óptico	Ambos os níveis foram aprovados

*apenas nos dias em que o aparelho **cobas h 232** é utilizado para medições

Recomendações do fabricante:

Frequência	Material a testar	Motivo	Critérios de emissão
Uma vez por mês		Para verificar o armazenamento adequado no local do cliente	
Sempre que haja uma nova expedição de tiras-teste		Para verificar o funcionamento correcto depois do transporte para o local do cliente	
Quando é obtido um resultado improvável	Controlos CARDIAC da Roche		Os resultados estão dentro do intervalo fornecido pelo fabricante
Quando um operador utiliza pela primeira vez o sistema cobas h 232 (aparelho com ou sem leitor de códigos de barras)		Para qualificar o novo operador; para verificar a dosagem da amostra e o manuseamento correcto	
Depois de eventos adversos, como por exemplo, o aparelho ter caído ou ter sofrido outros choques mecânicos fortes.	Controlos CARDIAC da Roche e CARDIAC IQC High e CARDIAC IQC Low	Para verificar o funcionamento correcto do aparelho	Os resultados estão dentro do intervalo fornecido pelo fabricante

As recomendações de CQ das associações nacionais ou as directrizes do hospital local têm precedência sobre as recomendações do fabricante. Para mais detalhes sobre o procedimento, consulte o Manual do operador e as Instruções de utilização.

cobas h 232 • Aanvulling op Handleiding

De volgende tekst vervangt de betreffende tekst met betrekking tot de melding TnT verhoogd in hoofdstuk 6.2 *Uitvoeren van een meting* op pagina 107 van de Handleiding versie 4.0.



Uitsluitend voor Troponine T:

Zodra de meter een signaal detecteert (dit kan enkele minuten duren), wordt er onder het zandlopersymbool een melding met kwalitatieve informatie (*TnT verhoogd*) weergegeven (zie afbeelding).

Het kwantitatieve eindresultaat wordt weergegeven, als de meting is voltooid. Beslissingen over de verdere behandeling van de patiënt dienen uitsluitend op het eindresultaat gebaseerd te zijn. Raadpleeg de bijsluiter van de Roche CARDIAC T Quantitative- of Roche CARDIAC POC Troponin T-verpakking voor meer informatie.

De volgende waarschuwing is toegevoegd aan hoofdstuk 7 *Metingen van controlematerialen en kwaliteitscontrole* op pagina 113 van de Handleiding versie 4.0.



Mogelijk risico van onjuiste resultaten van patiëntenmonsters

Als de goede werking van het systeem niet regelmatig wordt gecontroleerd door het uitvoeren van kwaliteitscontroletesten, kan dit tot onjuiste resultaten leiden en hierdoor tot onjuiste beslissingen met betrekking tot de behandeling. Volg om de goede werking van het systeem te waarborgen de aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot het uitvoeren van kwaliteitscontroletesten in de onderstaande tabellen op.

Door de fabrikant aanbevolen frequentie van kwaliteitscontroletesten:

Frequentie	Testmateriaal	Reden	Vrijgavecriteria
Dagelijks*	CARDIAC IQC High en CARDIAC IQC Low	Verificatie van het correcte functioneren van het optische systeem	Voor beide niveaus dient "Pass" op de display te worden weergegeven

*alleen op dagen, dat de cobas **cobas h** 232 wordt gebruikt voor het uitvoeren van metingen

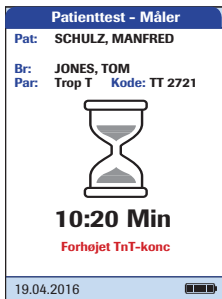
Door de fabrikant aanbevolen gebruik:

Frequentie	Testmateriaal	Reden	Vrijgavecriteria
Eenmaal per maand		Om te verifiëren of de opslag op de locatie van de klant toereikend is	
Met iedere nieuwe zending teststrips		Om na transport naar de locatie van de klant het correcte functioneren te verifiëren	Resultaten dienen binnen het door de fabrikant opgegeven bereik te liggen
Als er een twijfelachtig resultaat is verkregen	Roche CARDIAC Control-materialen		
Als een gebruiker het cobas h 232-systeem / cobas h 232-scanner-systeem voor het eerst in gebruik neemt		Om de nieuwe gebruiker te kwalificeren; om de juiste omgang met het systeem en het correct opbrengen van het monster te verifiëren	
Na ongewenste gebeurtenissen, zoals het laten vallen van de meter of andere zware mechanische schokken.	Roche CARDIAC Control-materialen en CARDIAC IQC High en CARDIAC IQC Low	Om het correcte functioneren van de meter te verifiëren	Resultaten dienen binnen het door de fabrikant opgegeven bereik te liggen

QC-aanbevelingen door nationale organisaties of lokale richtlijnen van uw ziekenhuis of laboratorium prevaleren boven de aanbevelingen van de fabrikant. Raadpleeg voor meer informatie over de procedure de Handleiding en gebruiksaanwijzingen.

cobas h 232 • Tillæg til brugervejledning

Følgende tekst erstatter den tilsvarende tekst vedrørende meddelelser om forhøjet TnT-koncentration i kapitel 6.2, *Udførelse af en test*, på side 107 i version 4 af brugervejledningen.



Gælder kun for Troponin T:

Så snart instrumentet registrerer et signal (dette kan tage nogle minutter), vises der en kvalitativ meddelelse (*Forhøjet TnT-konc.*) under timeglasikonet (se illustrationen).

Det endelige kvantitative resultat vises, når testen er færdig. Beslutninger vedrørende yderligere behandling af patienten bør kun baseres på det endelige resultat.

Se flere oplysninger i indlægssedlen til Roche CARDIAC T Quantitative eller Roche CARDIAC POC Troponin T.

Følgende advarsel er føjet til kapitel 7, *Kontroltest og kvalitetskontrol*, på side 113 i version 4 af brugervejledningen.



Potentiel risiko for fejlagtige patientresultater

Hvis systemet ikke kontrolleres jævnligt ved udførelse af kvalitetskontroltest, kan det medføre fejlagtige patientresultater og dermed føre til uhensigtsmæssige behandlingsbeslutninger. Du sikrer dig, at systemet fungerer korrekt, ved at overholde producentens anbefalinger mht. kvalitetskontroltest som angivet i tabellerne nedenfor.

Producentens anbefalinger angående hyppighed af kvalitetskontroltest:

Hypighed	Materiale, der skal testes	Årsag	Frigivelseskriterier
Dagligt*	CARDIAC IQC High og CARDIAC IQC Low	Bekræftelse af korrekt funktion for det optiske system	Begge niveauer er "Pass" (Bestået)

*kun på dage, hvor **cobas h 232** instrumentet bruges til målinger

Producentens anbefalede brug:

Hypighed	Materiale, der skal testes	Årsag	Frigivelseskriterier
En gang om måneden		For at bekræfte passende opbevaring hos kunden	
Med hver ny forsendelse af teststrimler		For at bekræfte korrekt funktion efter transport til kunden	
Når et usandsynligt resultat opnås	Roche CARDIAC-kontroller		Resultaterne er inden for det område, der er angivet af producenten
Når en bruger anvender cobas h 232 systemet (instrument med eller uden scanner) for første gang		For at kvalificere en ny bruger samt for at bekræfte korrekt håndtering og prøvedosering	
Efter skadelige hændelser, såsom at tabe instrumentet eller andre kraftige mekaniske stød.	Roche CARDIAC-kontroller og CARDIAC IQC High og CARDIAC IQC Low	For at bekræfte, at instrumentet fungerer korrekt	Resultaterne er inden for det område, der er blevet angivet af producenten

QC-anbefalinger fra nationale selskaber eller lokale hospitalsretningslinjer har forrang over producentens anbefalinger. Få flere oplysninger om proceduren ved at se brugermanualen og brugsanvisningen.

cobas h 232 • Tillägg till användarhandboken

Följande text ersätter den relaterade texten om meddelandet Förhöjda TnT-nivåer i kapitel 6.2 *Utföra ett test* på sidan 107 i användarhandboken version 4.



Endast för Troponin T:

När mätaren detekterar en signal (det kan ta några minuter) visas ett kvalitativt meddelande (*Förhöjda TnT-nivåer*) under timglasikonen (se bilden).

Det slutgiltiga kvantitativa resultatet visas när testet har slutförts. Beslut om fortsatt behandling av patienten ska endast baseras på det slutgiltiga resultatet. Mer information finns i bipacksedeln till Roche CARDIAC T Quantitative eller Roche CARDIAC POC Troponin T.

Följande varning har lagts till i kapitel 7 *Kontrolltestning och kvalitetskontroll* på sidan 113 i användarhandboken version 4.



Potentiell risk för felaktiga patientresultat

Om inte systemet kontrolleras regelbundet genom att utföra kvalitetskontrolltester kan det orsaka felaktiga resultat vilket kan leda till olämpliga beslut om behandling. För att säkerställa att systemet fungerar korrekt ska tillverkarens rekommendationer om kvalitetskontrolltester som anges i tabellerna nedan följas.

Tillverkarens rekommenderade intervaller för kvalitetskontrolltester:

Intervall	Material som ska testas	Orsak	Aktiveringskriterier
Dagligen*	CARDIAC IQC High och CARDIAC IQC Low	Verifiering av korrekt funktion på det optiska systemet	Båda nivåerna är "Pass"

*endast dagar när **cobas h 232**-mätaren används för test

Tillverkarens rekommenderade användning:

Intervall	Material som ska testas	Orsak	Aktiveringskriterier
En gång i månaden		För att bekräfta korrekt förvaring hos kunden	
Vid varje ny leverans av testresor		För att bekräfta korrekt funktion efter transport till kunden	
När ett osannolikt resultat erhålls	Roche CARDIAC-kontroller		Resultaten ligger inom det intervall som tillhandahålls av tillverkaren
När en användare använder systemet cobas h 232 (mätare med eller utan streckodsläsare) för första gången		För att ge den nya användaren behörighet; för att bekräfta korrekt hantering och dosering av prover	
Efter händelser med skadliga effekter som att tappa mätaren eller att den utsätts för annan kraftig mekanisk påverkan.	Roche CARDIAC-kontroller och CARDIAC IQC High och CARDIAC IQC Low	För att bekräfta korrekt funktion på mätaren	Resultaten ligger inom det intervall som tillhandahålls av tillverkaren

QC-rekommendationer från nationella myndigheter och organisationer eller lokala sjukhusregler har företräde framför tillverkarens rekommendationer. Mer information om proceduren finns i användarhandboken och bruksanvisningen.

cobas h 232 • Tillegg til bruksanvisning

NO

Følgende tekst erstatter teksten som gjelder meldinger om forhøyet TnT-konsentrasjon i kapittel 6.2 *Utføre en test* på side 107 i versjon 4 av bruksanvisningen.



Gjelder kun Troponin T:

Så snart instrumentet oppdager et signal (det kan ta noen minutter), vises en kvalitativ melding (*Forhøyede TnT-kons.*) under timeglassikonet (se illustrasjonen).

Det endelige kvantitative resultatet vises når testen er ferdig. Beslutninger om videre behandling av pasienten skal kun baseres på det endelige resultatet. Se pakningsvedlegget for Roche CARDIAC T Quantitative eller Roche CARDIAC POC Troponin T for mer informasjon.

Den følgende advarselen må legges til i kapittel 7 *Kontrollfunksjoner og kvalitetskontroll* på side 113 i versjon 4 av bruksanvisningen.



Potensiell risiko for feilaktige pasientresultater

Hvis systemet ikke sjekkes regelmessig ved å utføre kvalitetskontrolltester, kan dette føre til feilaktige resultater, som igjen kan føre til feil behandling. For å sikre at systemet fungerer som det skal, må produsentens anbefalinger om kvalitetskontrolltesting angitt i tabellene nedenfor, følges.

Produsentanbefalt frekvens for kvalitetskontrolltester:

Frekvens	Materiale som skal testes	Årsak	Utløsningskriterier
Daglig*	CARDIAC IQC High og CARDIAC IQC Low	Verifisering av korrekt funksjon av det optiske systemet	Begge nivåer er "OK"

*kun på dager når **cobas h 232**-instrumentet brukes til målinger

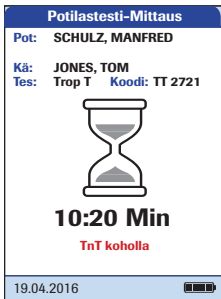
Produsentanbefalt bruk:

Frekvens	Materiale som skal testes	Årsak	Utløsningskriterier
Én gang i måneden		For å bekrefte tilstrekkelig oppbevaring hos kunde	
Med hver ny forsendelse av teststrimler		For å godkjenne korrekt funksjon etter transport til kunden	
Når et usannsynlig resultat oppnås	Roche CARDIAC -kontroller		Resultatene er innenfor området angitt av produsenten
Når en operatør bruker cobas h 232 -systemet (instrument med eller uten strekkodeleser) for første gang		Kvalifisering av den nye operatøren; for å verifisere korrekt håndtering og prøvedosering	
Etter uhell som å miste instrumentet i bakken eller utsette det for andre sterke mekaniske støt.	Roche CARDIAC -kontroller og CARDIAC IQC High og CARDIAC IQC Low	For å verifisere riktig funksjon av instrumentet	Resultatene er innenfor området angitt av produsenten

QC-anbefalinger fra nasjonale foreninger eller lokale retningslinjer for sykehus veier tyngre enn produsentens anbefalinger. Du finner mer informasjon om prosedyren i brukerhåndboken og bruksanvisningen.

cobas h 232 • Lisäys käyttöohjeeseen

Seuraava teksti korvaa TnT koholla -viestejä koskevan tekstin, joka on Käyttöohjeen version 4 luvussa 6.2 ”*Testin tekeminen*” sivulla 107.



Vain Troponin T:

Heti kun laite havaitsee signaalin (aikaa voi kulua muutamia minuuotteja), kvalitatiivinen sanoma (TnT koholla) tulee näkyviin tiimalasi-kuvakkeen alle (katso kuva).

Lopullinen kvantitatiivinen tulos tulee näkyviin, kun testi on valmis. Potilaan jatkokäsittelyä koskevien päätösten tulisi perustua vain lopullisiin tuloksiin. Lisätietoja on Roche CARDIAC T Quantitative- tai Roche CARDIAC POC Troponin T -laitteen pakkausselosteessa.

Seuraava varoitus on lisättävä Käyttöohjeen version 4 lukuun 7 ”*Kontrollitesti ja laadunvarmistus*” sivulla 113.



Mahdollinen virheellisten potilastulosten vaara

Jos järjestelmää ei tarkisteta säännöllisesti laadunvalvontatesteillä, testitulokset saattavat olla virheellisiä, ja johtaa siksi väärin hoitopäätöksiin. Varmista järjestelmän asianmukainen toiminta tekemällä alla olevissa taulukoissa olevat laadunvalvontatestit valmistajan suositusten mukaan.

Valmistajan suosittelemat laadunvalvontatestien tiheydet:

Tiheys	Testattava materiaali	Peruste	Julkaisukriteerit
Päivittäin*	CARDIAC IQC High ja CARDIAC IQC Low	Optisen järjestelmän oikean toiminnan tarkistus	Kummatkin tasot ovat "Hyväksytyjä" (Pass)

*vain päivinä, jolloin **cobas h 232** -mittaria käytetään mittauksiin

Valmistajan suosittelema käyttö:

Tiheys	Testattava materiaali	Peruste	Julkaisukriteerit
Kerran kuussa		Asianmukaisen tallennuksen varmistaminen asiakkaan tiloissa	
Jokaisen uuden testilius- kapakkauksen toimituk- sen yhteydessä	Roche CARDIAC - tarkistukset	Oikean toiminnan varmistaminen asiakkaan tiloihin siirtämisen jälkeen	Tulokset ovat valmistajan antamien rajojen mukaiset.
Kun epätodennäköinen tulos on saavutettu			
Kun käyttäjä käyttää cobas h 232 -järjestelmää (mittaria skannerin kanssa tai ilman skanneria) ensimmäistä kertaa		Uuden käyttäjän pätevyminen, oikean käsittelyn ja näytteen annostelun varmistaminen	
Kielteisten vaikutusten, kuten mittarin pudottamisen tai kovien mekaanisten iskujen, jälkeen.	Roche CARDIAC - kontrollit ja CARDIAC IQC High ja CARDIAC IQC Low	Mittarin oikean toiminnan varmistaminen	Tulokset ovat valmistajan antamien rajojen mukaiset.

Kansallisten yhteenliittymien tai paikallisen sairaalan ohjeet syrjäyttävät valmistajan ohjeet. Lisätietoja kyseisestä toiminnosta on valmistajan käsikirjassa ja käyttöohjeissa.

cobas h 232 • Παράρτημα του Εγχειριδίου χρήσης

Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά το αντίστοιχο κείμενο που αφορά τα μηνύματα Υψηλής τιμής TnT στο κεφάλαιο 6.2 *Εκτέλεση μέτρησης*, στη σελίδα 107 του Εγχειριδίου χρήσης έκδοσης 4.



Μόνο για Τροπονίνη T:

Μόλις ο μετρητής ανιχνεύσει ένα σήμα (απαιτούνται μερικά λεπτά), εμφανίζεται ένα μήνυμα ποιοτικής αξιολόγησης (*Υψηλή τιμή TnT*) κάτω από το εικονίδιο κλεψύδρας (βλ. εικόνα).

Το τελικό ποσοτικό αποτέλεσμα εμφανίζεται όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση. Οι αποφάσεις για περαιτέρω θεραπεία του ασθενούς θα πρέπει να βασίζονται μόνο στο τελικό αποτέλεσμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας του Roche CARDIAC T Quantitative ή του Roche CARDIAC POC Troponin T.

Η ακόλουθη προειδοποίηση πρέπει να προστεθεί στο κεφάλαιο 7 *Μετρήσεις Ελέγχου και Έλεγχος Ποιότητας*, στη σελίδα 113 του Εγχειριδίου χρήσης έκδοσης 4.



Πιθανός κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων ασθενών

Ο μη τακτικός έλεγχος του συστήματος μέσω μετρήσεων ελέγχου ποιότητας μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα και κατ' επέκταση στη λήψη ακατάλληλων αποφάσεων θεραπείας. Για να διασφαλίσετε ότι το σύστημα λειτουργεί κανονικά, τηρείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με τις μετρήσεις ελέγχου ποιότητας που παρατίθενται στους παρακάτω πίνακες.

Συνιστώμενη από τον κατασκευαστή συχνότητα μετρήσεων ελέγχου ποιότητας:

Συχνότητα	Υλικό προς εξέταση	Αιτία	Κριτήρια αποδέσμευσης
Καθημερινά*	CARDIAC IQC High και CARDIAC IQC Low	Επαλήθευση της σωστής λειτουργίας του οπτικού συστήματος	Και τα δύο επίπεδα να είναι «Pass»

*μόνο τις ημέρες κατά τις οποίες ο μετρητής **cobas h 232** χρησιμοποιείται για μετρήσεις

Χρήση συνιστώμενη από τον κατασκευαστή:

Συχνότητα	Υλικό προς εξέταση	Αιτία	Κριτήρια αποδέσμευσης
Μία φορά τον μήνα		Για την επαλήθευση της ορθής φύλαξης στις εγκαταστάσεις του πελάτη	
Με κάθε νέα μεταφορά δοκιμαστικών ταινιών		Για την επαλήθευση της σωστής λειτουργίας μετά τη μεταφορά στις εγκαταστάσεις του πελάτη	Τα αποτελέσματα να είναι εντός του εύρους που συνιστάται από τον κατασκευαστή
Όταν ληφθεί ένα μη πιθανό αποτέλεσμα	Υλικά ελέγχου Roche CARDIAC		
Όταν ένας χειριστής χρησιμοποιεί το σύστημα cobas h 232 (μετρητής με ή χωρίς συσκευή σάρωσης) για πρώτη φορά		Για επιβεβαίωση του νέου χειριστή, για επαλήθευση του κατάλληλου χειρισμού και της ορθής δοσομέτρησης δείγματος	
Μετά από ατυχή συμβάντα, όπως τυχόν πτώση του μετρητή ή άλλη ισχυρές μηχανικές κρούσεις.	Υλικά ελέγχου Roche CARDIAC και CARDIAC IQC High και CARDIAC IQC Low	Για επαλήθευση της σωστής λειτουργίας του μετρητή	Τα αποτελέσματα να είναι εντός του εύρους που συνιστάται από τον κατασκευαστή

Οι συστάσεις περί ελέγχου ποιότητας εθνικών οργανώσεων ή βάσει τοπικών νοσοκομειακών κατευθυντήριων οδηγιών υπερισχύουν έναντι των συστάσεων του κατασκευαστή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης και τις Οδηγίες χρήσης.

cobas h 232 • Dodatek do Instrukcji obsługi

Następujący tekst zastępuje powiązany tekst dotyczący komunikatów o podwyższonym TnT w rozdziale 6.2 *Przeprowadzanie testu* na stronie 107 wersji 4 Instrukcji obsługi.



Dotyczy wyłącznie troponiny T:

Gdy tylko analizator wykryje sygnał (co może trwać kilka minut), pod ikoną klepsydry pojawi się komunikat oznaczenia jakościowego (Podwyższ. stęż. TnT, patrz ilustracja).

Wynik końcowy oznaczenia ilościowego jest wyświetlany po zakończeniu testu. Decyzje dotyczące dalszego leczenia pacjenta powinny opierać się wyłącznie na wyniku końcowym. Więcej informacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania testu Roche CARDIAC T Quantitative lub Roche CARDIAC POC Troponin T.

Następujące ostrzeżenie należy dodać do rozdziału 7 *Analiza materiału kontrolnego oraz kontrola jakości* na stronie 113 wersji 4 Instrukcji obsługi.



Możliwe ryzyko nieprawidłowych wyników pacjenta

Brak regularnej kontroli systemu polegającej na przeprowadzaniu testów kontroli jakości może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników i tym samym niewłaściwych decyzji terapeutycznych. W celu upewnienia się, że system działa prawidłowo należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących badań kontroli jakości, które podano w tabelach poniżej.

Zalecana przez producenta częstotliwość testów kontroli jakości:

Częstotliwość	Badany materiał	Powód	Kryteria zwolnienia
Codziennie*	CARDIAC IQC High oraz CARDIAC IQC Low	Weryfikacja prawidłowego działania systemu optycznego	Oba poziomy to „Pomyślny”

*tylko w dniach, kiedy analizator **cobas h 232** jest stosowany do pomiarów

Stosowanie zalecane przez producenta:

Częstotliwość	Badany materiał	Powód	Kryteria zwolnienia
Raz na miesiąc		W celu weryfikacji odpowiedniego przechowywania w ośrodku klienta	
Z każdą nową dostawą pasków testowych		Weryfikacja prawidłowego działania po transporcie do ośrodka klienta	
Po uzyskaniu niewiarygodnego wyniku	Kontrole Roche Cardiac		Wyniki mieszczą się w zakresie podanym przez producenta
Gdy operator stosuje system cobas h 232 (analizator ze skanerem lub bez skanera) po raz pierwszy		Kwalifikacja nowego operatora; weryfikacja prawidłowej obsługi oraz dawkowania próbki	
Po zdarzeniach niepożądanych, takich jak upuszczenie analizatora lub inne silne uderzenie mechaniczne.	Kontrole Roche Cardiac oraz CARDIAC IQC High oraz CARDIAC IQC Low	Weryfikacja prawidłowego działania analizatora	Wyniki mieszczą się w zakresie podanym przez producenta

Zalecenia QC towarzystw narodowych lub wytyczne lokalnego szpitala mają pierwszeństwo przed zaleceniami producenta. Więcej szczegółów na temat procedury, patrz Instrukcja obsługi oraz Instrukcja użycia.

cobas h 232 • Dodatek k návodu k obsluze

Následující text nahrazuje text o hlášení o zvýšené hladině TnT v kapitole 6.2 *Provedení testu* na s. 107 návodu k obsluze, v. 4.0.



Pouze pro Troponin T:

Jakmile přístroj detekuje signál (může to trvat několik minut), pod ikonou přesýpacích hodin se objeví kvalitativní hlášení (*Zvýšená hladina TnT*) (viz ilustrace).

Konečný kvantitativní výsledek se zobrazí po dokončení testu. Při rozhodování o další léčbě pacienta je nutné vycházet pouze z konečného výsledku. Více informací najdete v příbalovém letáku k Roche CARDIAC T Quantitative nebo Roche CARDIAC POC Troponin T.

Následující varování je nutné přidat do kapitoly 7 *Kontrolní testování a kontrola kvality* na s. 113 návodu k obsluze, v. 4.0.



Potenciální riziko nesprávných výsledků vzorků pacientů

V případě, že nebudete pravidelně systém kontrolovat pomocí testů kontroly kvality, může docházet k nesprávným výsledkům testů, které mohou vést k nesprávným lékařským rozhodnutím. Aby systém správně fungoval, postupujte při testech kontroly kvality podle doporučení výrobce, uvedených v následující tabulce.

Frekvence testů kontroly kvality doporučená výrobcem:

Frekvence	Materiál pro test	Důvod	Kritéria uvolnění
Denně*	CARDIAC IQC High a CARDIAC IQC Low	Ověření správného fungování optického systému	Obě úrovně vyhovují („Pass“)

*Pouze ve dnech, kdy se přístroj **cobas h 232** používá k měření

Použití doporučené výrobcem:

Frekvence	Materiál pro test	Důvod	Kritéria uvolnění
Jednou měsíčně		Pro ověření odpovídajícího skladování na pracovišti zákazníka	
U každé nové dodávky testovacích proužků		Pro ověření správného fungování po přepravě na pracoviště zákazníka	
Když bude získán nepravděpodobný výsledek	Kontroly Roche CARDIAC		Výsledky jsou v rozsahu udávaném výrobcem
Když obsluha poprvé použije systém cobas h 232 (přístroj se skenerem nebo bez skeneru)		Pro oprávnění nové obsluhy; pro ověření správné manipulace a dávkování vzorku	
V případě nežádoucích událostí jako je pád přístroje nebo jiné silné mechanické úder.	Kontroly Roche CARDIAC a CARDIAC IQC High a CARDIAC IQC Low	Pro ověření správného fungování přístroje	Výsledky jsou v rozsahu udávaném výrobcem

Doporučení národních sdružení nebo místních směrnic nemocnice pro provádění QC mají přednost před doporučeními výrobce. Další podrobnosti o postupu viz návod k obsluze a příručka k použití.

cobas h 232 • Dodatok k návodu na obsluhu

Nasledujúci text nahrádza súvisiaci text v hláseniach o zvýšených hladinách TnT v kapitole 6.2 *Vlastné meranie* na strane 107 návodu na obsluhu, verzia 4.



Len pre Troponín T:

Po detegovaní signálu meracím prístrojom (čo môže trvať niekoľko minút) sa pod ikonou presýpacích hodín (pozrite ilustráciu) zobrazí kvalitatívne hlásenie (*Zvýšené hladiny TnT*).

Po dokončení testu sa zobrazí záverečný kvantitatívny výsledok. Rozhodnutia o ďalšej liečbe pacienta by mali vychádzať výlučne zo záverečného výsledku. Podrobné informácie nájdete v príbalovom letáku k produktu Roche CARDIAC T Quantitative alebo Roche CARDIAC POC Troponin T.

Nasledujúcu výstrahu je potrebné pridať do kapitoly 7 *Kontrolné testy a kontrola kvality* na strane 113 návodu na obsluhu, verzia 4.



Možné riziko nesprávnych výsledkov pacienta

Nevykonávanie pravidelných kontrol systému formou testov kontroly kvality môže viesť k nesprávnym výsledkom a k nesprávnym terapeutickým rozhodnutiam. Na zabezpečenie správnosti fungovania systému dodržiavajte odporúčania výrobcu, ktoré sa týkajú testovania kontroly kvality a ktoré sú uvedené v tabuľkách nižšie.

Frekvencia testov kontroly kvality odporúčaná výrobcom:

Frekvencia	Testovaný materiál	Dôvod	Kritériá uvolnenia
Denne*	CARDIAC IQC High a CARDIAC IQC Low	Overenie správneho fungovania optického systému	Obidve úrovne majú hodnotu „Vyhovuje“

*iba v dňoch, keď sa na merania používa merací prístroj **cobas h 232**

Výrobcom odporúčané použitie:

Frekvencia	Testovaný materiál	Dôvod	Kritériá uvolnenia
Raz mesačne		Overenie adekvátneho skladovania u zákazníka	
Každá nová zásielka testovacích prúžkov		Overenie správnej funkčnosti po doručení zákazníkovi	
V prípade získania nevhodného výsledku	Roche CARDIAC Controls		Výsledky spadajú do rozsahu uvádzaného výrobcom
Keď operátor používa systém cobas h 232 (merací prístroj so skenerom alebo bez neho) po prvý raz		Kvalifikácia nového operátora, overenie správnej manipulácie a dávkovania vzorky	
Po výskyte nežiaducich udalostí (napríklad pád meracieho prístroja alebo iné silné mechanické nárazy).	Roche CARDIAC Controls a CARDIAC IQC High a CARDIAC IQC Low	Overenie správnej funkčnosti meracieho prístroja	Výsledky spadajú do rozsahu uvádzaného výrobcom

Odporúčania o QC od národných asociácií alebo miestne nemocničné pokyny majú prednosť pred odporúčaniami výrobcu. Podrobné informácie o postupe nájdete v návode na obsluhu a v pokynoch na používanie.

cobas 232 • Kiegészítés a Felhasználói kézikönyv

A következő szöveg helyettesíti a Magas TnT-szint (TnT Elevated) üzenetekkel kapcsolatos szöveget a felhasználói kézikönyv 4-es verziójának 6.2 fejezetében (107. oldal, *Testt végrehajtása*).



Csak troponin T esetén:

Amint a készülék jelet észlel (ez néhány percet igénybe vehet), egy minőségi üzenet [*Magas TnT-szint* (TnT Elevated)] jelenik meg a homokóráikon alatt (lásd az ábrát).

A végső mennyiségi eredmény a vizsgálat befejezésekor jelenik meg. A beteg további kezelésére vonatkozó döntés alapját kizárólag a végső eredmény képezheti. A további részleteket a Roche CARDIAC T Quantitative vagy Roche CARDIAC POC Troponin T használati útmutatójában találja.

A következő figyelmeztetést kell felvenni a felhasználói kézikönyv 4-es verziójának 7. fejezetében (113. oldal, *Kontrollvizsgálat és minőség-ellenőrzés*).



Helytelen betegeredmények lehetséges veszélye

Ha a rendszert nem ellenőrzi rendszeresen minőség-ellenőrző tesztek végrehajtásával, helytelen eredményeket kaphat, amelyek helytelen kezelési döntésekhez vezethetnek. A rendszer helyes működésének biztosítására tartsa be a gyártó javaslatait a minőség-ellenőrzési tesztekre; lásd az alábbi táblázatokban.

A minőség-ellenőrzési tesztek gyártó által javasolt gyakorisága:

Gyakoriság	Tesztelendő anyag	Indok	Kiadási kritérium
Napi*	CARDIAC IQC magas és CARDIAC IQC alacsony	Az optikai rendszer megfelelő működésének ellenőrzése	Mindkét szint „Megfelelt” (Pass)

*csak azokon a napokon, amikor a **cobas h 232** készüléket mérésre használják

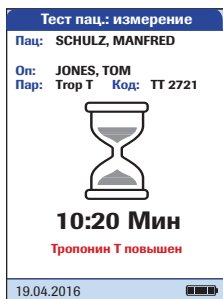
Gyártó által javasolt felhasználás:

Gyakoriság	Tesztelendő anyag	Indok	Kiadási kritérium
Havonta egyszer		Az ügyfél helyszínén végzett megfelelő tárolás ellenőrzése	
A tesztcsíkok minden egyes új szállítmányával		A megfelelő működés ellenőrzése az ügyfél helyszínére történő kiszállítás után	
Amikor valószínűtlen eredmény születik	Roche CARDIAC kontrollok		Az eredmények a gyártó által megadott tartományban vannak
Amikor egy kezelő első alkalommal használja a cobas h 232 rendszer (beolvasóval ellátott vagy beolvasó nélküli készülék)		Az új kezelő minősítése céljából; a megfelelő kezelés és mintaadagolás ellenőrzése céljából	
Olyan nemkívánatos események után, mint a készülék leejtése vagy egyéb erős mechanikai behatás.	Roche CARDIAC kontrollok és CARDIAC IQC magas és CARDIAC IQC alacsony	A készülék megfelelő működésének ellenőrzése	Az eredmények a gyártó által megadott tartományban vannak

Az országos szervezetek vagy helyi kórházak által kiadott QC-ajánlások előnyt élveznek a gyártó ajánlásaival szemben. A folyamatra vonatkozó további részleteket kezelői kézikönyvben és használati utasításban találja.

cobas h 232 • Дополнение к руководству оператора

Следующий текст заменяет соответствующий текст сообщений «Тропонин Т повышен» в главе 6.2 «Выполнение исследования» на стр. 107 руководства оператора версии 4.0.



Только для тропонина Т:

Как только анализатор обнаруживает положительный сигнал (для этого может потребоваться несколько минут), под значком песочных часов появляется сообщение о качественном результате (*Тропонин Т повышен*) (см. иллюстрацию).

Окончательный результат отображается по завершении теста. Решения о дальнейшем лечении пациента должны приниматься только на основе окончательного результата. Дополнительную информацию см. в инструкции-вкладыше к набору Roche CARDIAC T Quantitative или Roche CARDIAC POC Troponin T.

Следующее предупреждение должно быть добавлено к тексту главы 7 «Контрольное измерение и контроль качества» на стр. 113 руководства оператора версии 4.0.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения неверных результатов пациента

Пренебрежение регулярными проверками системы с помощью контрольных измерений может привести к получению неверных результатов и, следовательно, к принятию неверных терапевтических решений. Чтобы гарантировать надлежащую работу системы, придерживайтесь рекомендаций производителя относительно контрольных измерений, приведенных в таблицах ниже.

Рекомендуемая производителем периодичность тестов контроля качества:

Периодичность	Материал для тестирования	Причина	Критерий прохождения
Ежедневно*	CARDIAC IQC High и CARDIAC IQC Low	Проверка надлежащего функционирования оптической системы	Оба уровня со значением «Pass» (Пройдено)

* только те в дни, когда прибор **cobas h 232** используется для измерения

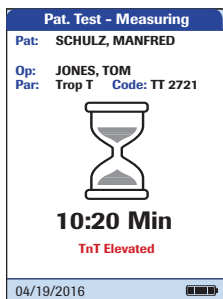
Рекомендуемое производителем использование:

Периодичность	Материал для тестирования	Причина	Критерий прохождения
Ежемесячно		Для проверки надлежащего хранения на месте у клиента	
При каждой новой поставке тест-полосок		Для проверки правильного функционирования после транспортировки по адресу клиента	Результаты находятся в пределах диапазона, указанного производителем
При получении неподобного результата	Контрольные материалы Roche CARDIAC		
Когда оператор первый раз использует прибор cobas h 232 (со сканером или без него)		Для квалификации нового оператора; для проверки правильного обращения и дозирования образцов	
После нежелательных событий, таких как падение прибора или другие сильные механические удары.	Контрольные материалы Roche CARDIAC, CARDIAC IQC High и CARDIAC IQC Low	Для проверки правильного функционирования прибора	Результаты находятся в пределах диапазона, указанного производителем

Рекомендации по контролю качества от национальных ассоциаций или внутренние правила больницы имеют приоритет над рекомендациями производителя. Более подробную информацию о выполнении процедуры см. в руководстве оператора и инструкциях по эксплуатации.

cobas h 232 • Kasutusjuhendi lisa

Järgnev tekst asendab teksti „TnT Elevated”-teadetes peatükis 6.2 (*Testi tegemine*) kasutusjuhendi versiooni 4 leheküljel 107.



Ainult Troponin T puhul:

Kohe, kui mõõtur tuvastab signaali (selleks võib kuluda mõni minut), kuvatakse liivakellakooni all kvalitatiivne teade (*TnT Elevated*; Troponin-T sisaldus võib olla suurenenud) (vt joonist).

Lõplik kvantitatiivne tulemus kuvatakse siis, kui testimine on lõpule jõudnud. Otsused patsiendi edasise ravi kohta peavad põhinema ainult lõplikul tulemusel. Üksikasjalikuma teabe leiate komplekti Roche CARDIAC T Quantitative või Roche CARDIAC POC Troponin T pakendi infolehel.

Peatükile 7 (*Kontrollproovid ja kvaliteedikontroll*) kasutusjuhendi versiooni 4 leheküljel 113 tuleb lisada järgmine hoiatus.



Võimalikud vead patsientide tulemustes

Kui süsteemi ei kontrollita regulaarselt kvaliteedikontrolli testide abil, võivad tulemused sisaldada vigu ja viia seega sobimatute raviotsusteni. Süsteemi korrahase toimimise tagamiseks tuleb järgida allpool tabelites esitatud tootja soovitusi kvaliteedikontrollide kohta.

Tootja soovitatud kvaliteedikontrolli testide sagedus:

Sagedus	Testitav materjal	Põhjus	Väljalaske kriteeriumid
Daily* (Iga päev)	CARDIAC IQC kõrge ja CARDIAC IQC madal	Optilise süsteemi nõuetekohane toimimine	Mõlema taseme tulemus on „Pass“

*ainult päevadel, mil mõõturit **cobas h 232** kasutatakse mõõtmiseks

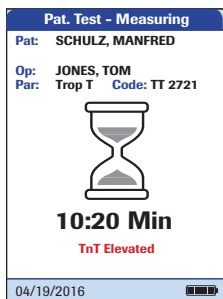
Tootja soovitatud kasutus:

Sagedus	Testitav materjal	Põhjus	Väljalaske kriteeriumid
Kord kuus		Asjakohase säilitamise kontrollimine kliendi asutuses	
Iga uue testribade saadetisega		Nõuetekohase toimimise kontrollimine pärast kliendi asutusse transportimist	
Väheusaldusväärse tulemuse saamise korral	Roche CARDIAC-kontrollid		Tulemused on tootja määratud vahemikus
i kasutaja kasutab süsteemi cobas h 232 (mõõtur koos võõtkoodilugejaga või ilma selleta) esmakordselt		Uue kasutaja sobivuse määramine; nõuetekohase käsitsemise ja proovi doseerimise kontrollimine	
Pärast soovimatuid sündmusi (nt mõõturi maha kukkumine või tugevad mehaanilised pörutused).	Roche CARDIAC-kontrollid ja CARDIAC IQC kõrge ja CARDIAC IQC madal	Mõõturi nõuetekohase toimimise kontrollimine	Tulemused on tootja määratud vahemikus

Riiklike ühenduste kvaliteedikontrollialased soovitusel või kohaliku haigla juhised on tootja soovitusel suhtes ülimalislikud. Üksikasjalikku teavet protseduuri kohta leiata kasutusjuhendist.

cobas h 232 • Lietotāja rokasgrāmatas pielikums

Šis teksts aizstāj atbilstošo tekstu par TnT Elevated ziņojumiem lietotāja rokasgrāmatas 4. versijas 6.2. nodaļā “*Testa veikšana*” (107. lpp.).



Tikai troponīnam T

Tiklīdz mērītājs nosaka signālu (līdz tam var būt jāgaida vairākas minūtes), zem smilšu pulksteņa ikonas tiek parādīts ziņojums par kvalitatīvo rezultātu (*TnT Elevated*) (sk. attēlu).

Galīgais kvantitatīvais rezultāts tiek parādīts pēc testa pabeigšanas. Lēmums par pacienta turpmāko ārstēšanu ir jāpieņem, ņemot vērā tikai galīgo rezultātu. Detalizētu informāciju sk. Roche CARDIAC T Quantitative vai Roche CARDIAC POC Troponin T pievienotajās instrukcijās.

Šis brīdinājums ir jāpievieno lietotāja rokasgrāmatas 4. versijas 7. sadaļai “*Kontroles testi un kvalitātes kontrole*” (113. lpp.).



Nepareizu pacienta testa rezultātu iespējamais risks

Ja sistēma netiek regulāri pārbaudīta, veicot kvalitātes kontroles testus, tas var būt par iemeslu nepareiziem testu rezultātiem un līdz ar to arī nepiemērotiem ārstnieciskiem lēmumiem. Lai nodrošinātu pareizu sistēmas darbību, ievērojiet nākamajā tabulā sniegtos ražotāja ieteikumus par kvalitātes kontroles testēšanu.

Ražotāja ieteiktais kvalitātes kontroles pārbaucību biežums:

Biežums	Pārbaudāmais materiāls	Mērķis	Sekmīga rezultāta kritērijs
Katru dienu*	CARDIAC IQC High un CARDIAC IQC Low	Lai pārbaudītu, vai optiskā sistēma darbojas pareizi	Abu līmeņu rezultāts ir Pass (Sekmīgi)

* Tikai tajās dienās, kad mērītājs **cobas h 232** tiek izmantots mērījumu veikšanai

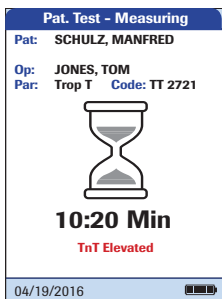
Ražotāja ieteiktais lietošanas veids:

Biežums	Pārbaudāmais materiāls	Mērķis	Sekmīga rezultāta kritērijs
Vienreiz mēnesī		Lai pārbaudītu, vai klienta telpās materiāls tiek glabāts pareizi	
Pēc katras teststrēmeļu partijas piegādes		Lai pārbaudītu, vai pēc transportēšanas uz klienta telpām ierīcedarbojas pareizi	
Ja iegūtais rezultāts nav ticams	Roche CARDIAC Controls		Rezultāti atbilst ražotāja norādītajam diapazonam
Ja lietotājs pirmoreiz izmanto cobas h 232 sistēmu (mērītāju ar skeneri vai bez tā)		Lai apmācītu jauno lietotāju un pārbaudītu, vai ierīce tiek lietota pareizi un tiek veikta pareiza paraugu dozēšana	
Pēc nevēlamiem notikumiem, piemēram, mērītāja nomešanas vai cita spēcīga mehāniska trieciena.	Roche CARDIAC Controls un CARDIAC IQC High un CARDIAC IQC Low	Lai pārbaudītu, vai mērītājs darbojas pareizi	Rezultāti atbilst ražotāja norādītajam diapazonam

Valsts asociāciju kvalitātes kontroles ieteikumiem vai vietējās slimnīcu darbības vadlīnijām ir priekšroka, salīdzinot ar ražotāja ieteikumiem. Papildinformāciju par veicamajām darbībām skatiet lietotāja rokasgrāmatā un lietošanas norādījumos.

cobas h 232 • Naudotojo vadovo priedas

Toliau nurodytas tekstas pakeičia susijusį tekstą apie pranešimus „TnT Elevated“ (Troponino T koncentracija padidėjusi), pateiktus naudotojo vadovo 4 versijos 6.2 skyriuje Tyrimo atlikimas, 107 psl.



Tik troponinui T:

kai matuoklis aptinka signalą (tai gali užtrukti kelias minutes), po smėlio laikrodžio pikto-grama rodomas kokybinis pranešimas (*TnT Elevated* (Troponino T koncentracija padidėjusi) (žr. paveikslėlį).

Galutinis kiekybinis rezultatas rodomas pasibaigus tyrimui. Sprendimą dėl tolesnio paciento gydymo galima priimti tik remiantis galutiniu rezultatu. Daugiau informacijos žr. Roche CARDIAC T Quantitative arba Roche CARDIAC POC Troponin T informaciniame lapelyje.

Naudotojo vadovo 4 versijos 7 skyriuje *Kontrolinis tyrimas ir kokybės kontrolė*, 113 psl., turi būti įtrauktas toliau nurodytas įspėjimas.



Galimas klaidingų paciento rezultatų pavojus

Jei reguliariai nebus tikrinama sistema atliekant kokybės kontrolės tyrimus, gali būti gauti klaidingi rezultatai ir dėl to priimti netinkami terapiniai sprendimai. Norėdami užtikrinti, kad sistema veiktų tinkamai, laikykitės gamintojo kokybės kontrolės tyrimų rekomendacijų, pateiktų toliau esančiose lentelėse.

Gamintojo rekomenduotas kokybės kontrolės tyrimų dažnis:

Dažnis	Tiriama medžiaga	Priežastis	Išleidimo kriterijai
Kasdien*	CARDIAC IQC High ir CARDIAC IQC Low	Tinkamo optinės sistemos veikimo patikra	Abu lygiai yra „Pass“ (pavyko)

*tik tomis dienomis, kai **cobas h 232** matuoklis naudojamas matavimams

Gamintojas rekomenduoja naudoti:

Dažnis	Tiriama medžiaga	Priežastis	Išleidimo kriterijai
Kartą per mėnesį		Patikrinti, ar klientas tinkamai laikė	
Kiekvieną naują tyrimo juostelių siuntą		Patikrinti, ar tinkamai veikia pristačius klientui	
Gavus neįtikimus rezultatus	„Roche CARDIAC“ kontrolės mėginiai		Rezultatai patenka į gamintojo nurodytą diapazoną
Naudotojui naudojant cobas h 232 sistemą (matuoklį su skaitytuvu arba be jo) pirmą kartą		Patikrinti, ar naujasis naudotojas atitinka reikalavimus. Patikrinti, ar tinkamai naudojami ir dozuojami mėginiai.	
Po pavojingo įvykio, pvz., numetus matuoklį, arba po kitokio pobūdžio stipraus mechaninio poveikio.	„Roche CARDIAC“ kontrolės mėginiai ir CARDIAC IQC High ir CARDIAC IQC Low	Patikrinti, ar matuoklis tinkamai veikia	Rezultatai patenka į gamintojo nurodytą diapazoną

Nacionalinių asociacijų arba vietos ligoninių KK rekomendacijos yra viršesnės už gamintojo rekomendacijas. Daugiau informacijos apie procedūrą žr. naudotojo vadove ir naudojimo instrukcijose.

以下文本将取代操作手册第 4 版第 107 页第 6.2 章“*执行检测*”中关于 TnT 增高消息的内容。



仅对于肌钙蛋白 T:

一旦检测仪检测到信号（这可能需要花费几分钟），将会在沙漏图标下面显示定性消息（*TnT 增高*）（见图示）。

最终的定量结果将在检测完成后显示。只能根据最终结果来决定患者的进一步治疗。请参阅 Roche CARDIAC T Quantitative 或 Roche CARDIAC POC 肌钙蛋白 T 的包装说明书，以了解更多详细信息。

下面的警告应添加至操作手册第 4 版第 113 页第 7 章“*质控测试和质量控制*”。



患者结果不准确的潜在风险

如果没有通过执行质控检测定期检查系统，可能会导致结果不准确，并因此做出不恰当的治疗决定。为确保系统正确运行，请遵守下表中关于质控检测的制造商建议。

制造商建议的质控检测频率：

频率	待检材料	原因	发放条件
每天一次 *	CARDIAC IQC High 和 CARDIAC IQC Low	验证光学系统运行正常	两个水平均 “Pass” (通过)

* 仅在使用 **cobas h 232** 检测仪进行检测的当天

制造商建议的使用：

频率	待检材料	原因	发放条件
一个月一次		验证在客户场址储存得当	
每到一批新的试条时		运输到客户场址后验证运行正常	
当得出不可信结果时	Roche CARDIAC Controls		结果在制造商提供的范围内
当操作员首次使用 cobas h 232 系统（带或不带扫描器的检测仪）时		认证新操作员的资格；验证适当的操作和样本剂量	
在发生不良事件后，例如检测仪掉落或其他猛烈的机械撞击。	Roche CARDIAC Controls 和 CARDIAC IQC High 和 CARDIAC IQC Low	验证检测仪运行正常	结果在制造商提供的范围内

全国协会或地方医院指南提供的质控建议优先于制造商建议。有关本程序的详细信息，请参阅操作员手册和使用说明。



ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H
and IQC are trademarks of Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.roche.com

www.cobas.com