



COBAS[®] TaqMan[®] Analyzer

Supplemento versione 1.0

Per l'uso con il software AMPLILINK



cobas[®]
Life needs answers

Informazioni sulla pubblicazione

Versione della pubblicazione	Data di revisione	Modifiche
1.0	Settembre 2016	Prima versione

Tabella 1 Cronologia delle revisioni

Nota sull'edizione Questo supplemento contiene revisioni alle pubblicazioni riguardanti il COBAS® TaqMan® Analyzer.



Attenzione generale

Per evitare lesioni gravi o fatali, prendere familiarità con le informazioni sul sistema e la sicurezza prima di utilizzare il sistema.

- ▶ Prestare particolare attenzione a tutte le precauzioni in materia di sicurezza.
- ▶ Seguire sempre le istruzioni contenute in questa pubblicazione.
- ▶ Non utilizzare lo strumento in modi diversi da quelli descritti in questa pubblicazione.
- ▶ Conservare tutte le pubblicazioni in un luogo sicuro e di facile accesso.

Copyright © 2016, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Tutti i diritti riservati.

Marchi Si riconoscono i seguenti marchi:

AMPLILINK, AMPERASE, COBAS, AMPLIPREP e TAQMAN sono marchi di Roche.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Commenti È stato fatto tutto il possibile per garantire la conformità di questa pubblicazione all'uso previsto. Tutti i feedback che riceveremo su questa pubblicazione verranno presi in considerazione per gli aggiornamenti futuri. Per inviare un feedback, contattare il proprio rappresentante Roche.

Indirizzi di contatto



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
USA
Prodotto in Svizzera



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania

Indice generale

Informazioni sul contenuto del supplemento.....5

Revisioni alle pubblicazioni riguardanti il COBAS® TaqMan® Analyzer.....6

 Revisione 1: aggiunta della direttiva RoHS e aggiornamento della conformità CE..

 6

 Revisione 2: aggiunta di dettagli sulla qualità di stampa dei codici a barre7

Informazioni sul contenuto del supplemento

Roche consiglia di prendere familiarità con il contenuto nuovo e/o modificato fornito nel presente supplemento.

L'illustrazione seguente mostra com'è presentato il contenuto in questo documento.

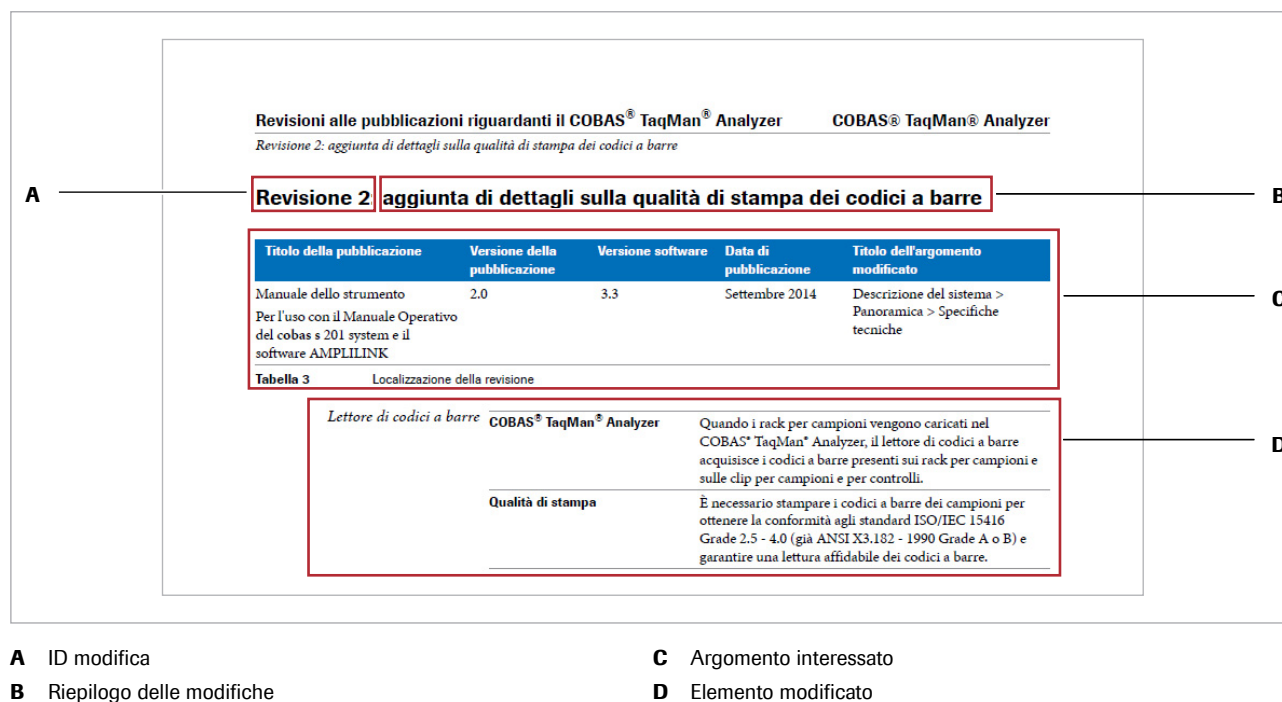


Figura 1 Struttura di una revisione

☞ Se queste pagine vengono stampate, Roche consiglia di stamparle su una sola facciata. In questo modo le pagine con il contenuto nuovo/modificato potranno essere facilmente inserite nelle rispettive posizioni del documento esistente.

Revisioni alle pubblicazioni riguardanti il COBAS® TaqMan® Analyzer

Revisione 1: aggiunta della direttiva RoHS e aggiornamento della conformità CE

Titolo della pubblicazione	Versione della pubblicazione	Versione software	Data di pubblicazione	Titolo dell'argomento modificato
Manuale dello strumento Per l'uso con il Manuale Operativo del cobas s 201 system e il software AMPLILINK	2.0	3.3	Settembre 2014	Informazioni sulla pubblicazione
Manuale dello strumento Per l'uso con il software AMPLILINK	2.0	3.3 e 3.4	Giugno 2015	Informazioni sulla pubblicazione

Tabella 2 Localizzazione della revisione

Certificazioni Il COBAS® TaqMan® Analyzer è conforme ai requisiti definiti nelle seguenti disposizioni:

Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, riguardante i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

L'ottemperanza è fornita attraverso la Dichiarazione di conformità.

La conformità è dimostrata dai seguenti marchi:



Solo per uso diagnostico *in vitro*.



Conforme alle disposizioni delle direttive UE pertinenti.



Rilasciato da Underwriters Laboratories, Inc. (UL) per il Canada e gli Stati Uniti.

Revisione 2: aggiunta di dettagli sulla qualità di stampa dei codici a barre

Titolo della pubblicazione	Versione della pubblicazione	Versione software	Data di pubblicazione	Titolo dell'argomento modificato
Manuale dello strumento Per l'uso con il Manuale Operativo del cobas s 201 system e il software AMPLILINK	2.0	3.3	Settembre 2014	Descrizione del sistema > Panoramica > Specifiche tecniche

Tabella 3 Localizzazione della revisione*Lettore di codici a barre***COBAS® TaqMan® Analyzer**

Quando i rack per campioni vengono caricati nel COBAS® TaqMan® Analyzer, il lettore di codici a barre acquisisce i codici a barre presenti sui rack per campioni e sulle clip per campioni e per controlli.

Qualità di stampa

È necessario stampare i codici a barre dei campioni per ottenere la conformità agli standard ISO/IEC 15416 Grade 2.5 - 4.0 (già ANSI X3.182 - 1990 Grade A o B) e garantire una lettura affidabile dei codici a barre.