

Thông tin sản phẩm

IVD là vật tư tiêu hao sử dụng cho phân tích mẫu thử in vitro trên máy phân tích sinh hóa

Reaction Cell for c 501/ c 502

Mã sản phẩm: 04854241001

Mục đích sử dụng:

Reaction Cell for c 501/ c 502 được sử dụng cho các máy phân tích để ủ và đo quang hỗn hợp phản ứng.

Thận trọng và cảnh báo:

Dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

Hướng dẫn sử dụng:

Sản phẩm được sử dụng cho máy phân tích cobas c 501/ c 502 thuộc hệ thống máy phân tích sinh hóa và miễn dịch cobas® 6000 để ủ và đo quang hỗn hợp phản ứng.

Vui lòng xem Hướng dẫn vận hành của **Hệ thống máy phân tích sinh hóa và miễn dịch cobas® 6000** đính kèm.

Thông tin thêm về thận trọng và cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản của sản phẩm: Liên hệ số điện thoại hỗ trợ kỹ thuật 1800599991.

Chủ sở hữu số lưu hành và nhập khẩu:

Công ty TNHH Roche Việt Nam

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

Hệ thống máy phân tích sinh hóa và miễn dịch cobas® 6000

Tóm tắt hướng dẫn sử dụng thiết bị

Thông tin nhà sản xuất:

Hệ thống máy phân tích sinh hóa và miễn dịch
cobas® 6000

Nhà máy sản xuất:

Hitachi High-Technologies Corporation

Địa chỉ trụ sở văn phòng: Hitachi High-Technologies Corporation, 1-24-14 Nishi-Shimbashi Minato-ku, Tokyo 105-8717, Nhật

Địa chỉ nhà máy sản xuất: Hitachi High-Technologies Corporation, Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Nhật

Chủ sở hữu:

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức

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

** 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.*

MỤC LỤC

I.	Mục đích sử dụng ⁽¹⁾	3
II.	Tổng quan hệ thống ⁽²⁾	3
	Danh mục phụ kiện:	4
III.	Cảnh báo, biện pháp phòng ngừa ⁽³⁾	4
IV.	Chống chỉ định: <i>Không áp dụng</i>	6
V.	Tác dụng bất lợi: <i>Không có</i>	6
VI.	Tiêu chuẩn kỹ thuật và điều kiện sử dụng để duy trì sự an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	6
VII.	Cách sử dụng ⁽⁶⁾	10
VIII.	Tài liệu tham khảo	19
IX.	Thông tin chung	19

I. Mục đích sử dụng⁽¹⁾

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

II. Tổng quan hệ thống⁽²⁾

Các mô-đun cho hệ thống máy phân tích cobas 6000

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

- Mô-đun c 501
- Mô-đun e 601



Hình: Hệ thống máy phân tích cobas 6000

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

Sinh hóa lâm sàng	< c > < c c >	Đến 2000 xét nghiệm/giờ (đo quang và ISE cho hệ thống <cc> Đến 1000 xét nghiệm/giờ cho hệ thống <c> Đến 60 vị trí thuốc thử cobas c cho mỗi mô-đun c 501
Miễn dịch công nghệ điện hoá phát quang ECL	< e > < e e >	Đến 340 xét nghiệm/giờ cho hệ thống <ee> Đến 170 xét nghiệm/giờ cho hệ thống <e> Đến 25 vị trí thuốc thử cobas e cho mỗi mô-đun e 601
Tích hợp sinh hoá miễn dịch	<e> <c c e> <c e e>	Đến 2170 xét nghiệm/giờ Cho đến 145 vị trí thuốc thử

Danh mục phụ kiện:

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm
1	07339496001	cobas 6000 core
2	04745876001	E-Connection for cobas 6000
3	04885775001	C-Extention for cobas 6000
4	04885783001	E-Extention for cobas 6000
5	04952324001	2nd rotor for cobas 6000
6	08112487001	cobas 6000 connection kit
7	08341737001	cobas 6000 laser barcode reader kit
8	04522630190	ISE Diluent Gen.2
9	04593138190	MULTI
10	04880293190	CleanCell M
11	10820652216	ISE Reference Electrolyte
12	03142949122	ControlSet Vials
13	03149501001	REF Electrode
14	04854241001	Reaction Cell for c501/c502
15	08910987001	CALEX Cap
16	10394246001	Sample Cup
17	11776576322	CalSet Vials
18	12102137001	AssayTip/AssayCup

III. Cảnh báo, biện pháp phòng ngừa⁽³⁾

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

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

Mỗi biện pháp phòng ngừa đều quan trọng.

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

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

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

Trình độ chuyên môn của người vận hành

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

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

Lắp đặt và tháo dỡ máy

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

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

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

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

Di chuyển và vận chuyển

Không có di chuyển hoặc vận chuyển thiết bị.

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

Điều kiện vận hành

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

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

Bị ngắt điện

Sự cố điện hoặc sự giảm điện áp tạm thời có thể làm hỏng thiết bị hoặc gây mất dữ liệu.

- Nên sử dụng nguồn cấp điện không ngắt (UPS).
- Đảm bảo bảo trì UPS thường xuyên.
- Thực hiện sao lưu kết quả đo thường xuyên.
- Không tắt nguồn khi trạm điều khiển truy cập vào đĩa cứng hoặc phương tiện lưu trữ.

IV. Chống chỉ định: Không áp dụng

V. Tác dụng bất lợi: Không có

VI. Tiêu chuẩn kỹ thuật và điều kiện sử dụng để duy trì sự an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế⁽⁴⁾⁽⁵⁾

- Kích thước vật lý

	Chiều rộng	Chiều sâu	Chiều cao	Đơn vị tính	Trọng lượng
Mô-đun c 501	1200 47.2	1040 41.0	1300 51.2	mm inch	330 kg 730 lb
Mô-đun e 601	1200 47.2	1040 41.0	1140 44.9	mm inch	360 kg 795 lb

- Yêu cầu về nguồn điện:

	Tiêu chuẩn
Đầu vào	Nguồn điện xoay chiều một pha 200/208/220/230/240V 50/60 Hz
Độ dao động điện áp mạng lưới từ điện áp đã xếp loại	±10 %
Xếp loại vượt điện năng	II
Mức độ ô nhiễm	2
Điện năng tiêu thụ	Điện năng tiêu thụ tối đa trong quá trình vận hành • hệ thống <c>: 1.8 kVA • hệ thống <e>: 1.4 kVA • hệ thống <cc>: 2.6 kVA • hệ thống <ce>: 2.4 kVA • hệ thống <ee>: 2.6 kVA • hệ thống <cce>: 3.7 kVA • hệ thống <cee>: 3.6 kVA

- Điều kiện môi trường vận hành

	Tiêu chuẩn
Nhiệt độ môi trường	Trong quá trình vận hành 18–32 °C 64.4–89.6 °F Trong quá trình vận chuyển và bảo quản -20 đến 75 °C -4 đến 167 °F
Độ ẩm môi trường xung quanh	Trong quá trình vận hành 30–85% (không ngưng tụ) Trong quá trình vận chuyển và bảo quản 5-95%
Độ cao tối đa trên mực nước biển	2000 m
Nhiều điện từ	Không có thiết bị tạo ra sóng điện từ vùng lân cận gần đó (ví dụ: điện thoại di động,

	bộ thu phát, điện thoại không dây, v.v.) Không có máy nào phát ra tần số cực cao (ví dụ: bộ phóng điện)
Độ ồn	<65 dB đối với xung quanh
Các điều kiện môi trường khác	Môi trường không có bụi với hệ thống thông gió đầy đủ Không có ánh nắng trực tiếp Không có rung động cảm nhận được Chỉ sử dụng trong nhà
Điều kiện sàn	≤0,5% độ nghiêng Đủ mạnh để chịu được trọng lượng (khoảng 500 kg / m ²)

Mô đun c 501

Những tính năng kỹ thuật sau áp dụng cho mô đun c 501

Hệ thống phản ứng (c 501)

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

Hệ thống hút mẫu (c 501)

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

Hệ thống thuốc thử (c 501)

Nhận diện thuốc thử	Tự động nhận diện, tự động thay
----------------------------	---------------------------------

Thể tích hút thuốc thử	5-180 μ L, biên độ 1 μ L (5-19 μ L + 20 μ L nước)
Thời gian hút thuốc thử	3 thời điểm (R1: 3.2 giây; R2: 90.2 giây; R3: 300.2 giây)
Bảo quản thuốc thử	Ngăn giữ lạnh chứa tới 60 hộp thuốc thử
Hộp thuốc thử	4 cấu hình khác nhau với 3 kiểu hộp thuốc thử. Hộp thuốc thử COBAS INTEGRA: Vị trí A: 22.6 mL, vị trí B/C: 11.0 mL Hộp thuốc thử cobas c: các ngăn 20 mL, 40 mL, hoặc 60 mL: (20/40/20 rnl, 40/40 ml, 60/20 ml)
Làm mát thuốc thử	5-12°C (41-53.6°F)
Kiểm soát thể tích thuốc thử còn lại	Tự động đếm ngược số xét nghiệm sau mỗi lần hút
Khả năng chứa các hộp thuốc thử đã sử dụng	10 hộp thuốc thử
Hệ thống đo quang	
Nguồn sáng	Đèn Halogen, 12 V / 50 W
Quang phổ kế	Máy đo quang phổ nhiều bước sóng
Bước sóng	12 bước sóng 340, 376, 415, 450, 480, 505, 546, 570, 600, 660, 700, 800 nm
Chiều dài quang phổ	5.6 mm
Dải quang học	Độ hấp thụ 0.0000-3.3000
Tuyến tính	Đến 2.5 lần độ hấp thụ
Kiểu quang học	Đơn sắc và lưỡng sắc
Bộ phận ISE	
Ứng dụng	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ trong huyết thanh và nước tiểu
Hệ thống phát hiện	Điện cực chọn lọc ion
Công suất	200 mẫu/giờ (tương ứng với 600 xét nghiệm/giờ)
Thể tích hút mẫu	9.7 μ L (thể tích mẫu thông thường) 6.5 μ L (thể tích giảm đối với nước tiểu, chỉ chạy lại bằng tay)
Thể tích hút thuốc thử	Pha loãng 348 /mẫu (291 μ L được phân phối vào cồng đo để có tỉ lệ pha loãng lên tới 1/31) ISE IS 590 μ L/mẫu (đo liên tục) 1180 μ L/mẫu (đo đơn lẻ) KCl 130 μ L/mẫu
Khoảng đo (huyết thanh)	Na ⁺ 80-180 mmol/L K ⁺ 1.5-10.0 mmol/L Cl ⁻ 60-140 mmol/L
Khoảng đo (nước tiểu)	Na ⁺ 20-250 mmol/L K ⁺ 3-100 mmol/L Cl ⁻ 20-250 mmol/L

Nhiệt độ đo	37° ± 2°C (98.6° ± 3.6°F) (trong quá trình vận hành ± 0.5°C/0.9°F)
Thời gian của một chu kỳ	18 giây
Cảm biến mức chất lỏng	Công nghệ cảm biến điện dung
Phương pháp trộn	Trộn siêu âm không tiếp xúc

Mô đun e 601

Những tiêu chuẩn sau áp dụng cho mô đun e 601

Hệ thống phản ứng (e 601)

Ứng dụng	Tối đa 60 xét nghiệm miễn dịch không đồng nhất có thể được cài đặt
Nguyên lý xét nghiệm	Xét nghiệm cạnh tranh, xét nghiệm bắt cặp và xét nghiệm bắc cầu
Thể tích phản ứng/xét nghiệm	Bình thường: khoảng 200 µL Thực tế: khoảng 160 µL
Công suất	Đến 170 xét nghiệm/giờ
Buồng phản ứng	54 vị trí Phản ứng không nhiễm chéo với công phản ứng dùng chỉ 1 lần
Nhiệt độ buồng ủ	37 ± 0.3°C (98.6 ± 0.5°F)
Thời gian phản ứng	Xét nghiệm 9, 18 và 27 phút
Thời gian của một chu kỳ	21 giây cho mỗi mô đun, 42 giây cho mỗi kênh
Phương pháp trộn	Trộn lắc không xâm lấn

Hệ thống hút mẫu (e 601)

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

Hệ thống thuốc thử (e 601)

Nhiệt độ ở khay chứa thuốc thử	20 ± 3°C (68 ± 5.4°F)
Khả năng chứa của khay thuốc thử	25 hộp thuốc thử cobas e ở 25 vị trí
Thể tích hút thuốc thử	Bình thường: 40-64 µL/xét nghiệm tùy thuộc vào loại xét nghiệm
Lượng tiêu thụ vi hạt phủ từ	Bình thường: 24-40 µL/xét nghiệm tùy thuộc vào loại

	xét nghiệm
Lượng tiêu thụ ProCell	≤ 2.0 mL/chu kỳ
Lượng tiêu thụ CleanCell	≤ 2.0 mL/chu kỳ
Lượng tiêu thụ PreClean	≤ 550 μ L/tiền rửa
Kiểm soát thể tích thuốc thử	Phát hiện mực chất lỏng
Nhận dạng thuốc thử	Mã vạch 2 chiều (PDF417)
Pha loãng tự động	Có sẵn
Ngăn chặn việc bay hơi	Thuốc thử được mở nắp và đóng nắp tự động
Kiểm soát việc lưu trữ	Có sẵn

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

Hệ thống đo ECL

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

VII. Cách sử dụng⁽⁶⁾

A. Mô đun cobas e 601

1. Chuẩn bị hệ thống

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

1. Bật máy. Khi chức năng tự khởi động được cài đặt, chức năng “pipe” sẽ tự động hoạt hóa.

2. Bật nguồn cấp nước.

3. Bật máy tính điều khiển.

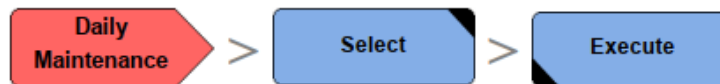
4. Đăng nhập hệ thống bằng user và password vận hành.

2. Tổng quan hệ thống- hướng dẫn

➤ Bảo dưỡng hàng ngày

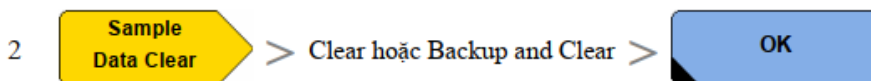
1 Kiểm tra cảnh báo hệ thống.

2 Thực hiện các thao tác bảo dưỡng.



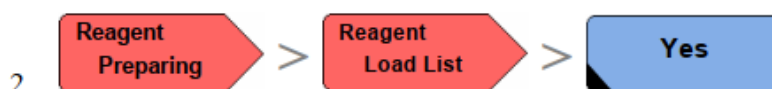
➤ *Xóa dữ liệu mẫu*

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



➤ *Chuẩn bị mẫu*

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



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

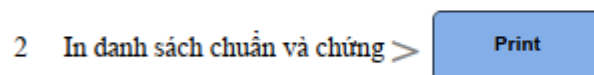
3 Nạp thuốc thử vào máy dựa vào danh sách trên .

4 Bỏ tất cả hộp thuốc hết trong máy.

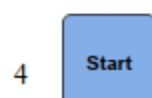
Module	System Reagent	Volume	Notes
e601	ProCell M	2x 2 l	
	CleanCell M	2x 2 l	
	PreClean M	2x 600 ml	
	ProbeWash M	2x 70 ml	

➤ *Chọn thực hiện chuẩn và chứng*

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



3 Nạp rack chuẩn và chứng dựa trên danh sách trên



➤ *Kết thúc chạy mẫu*

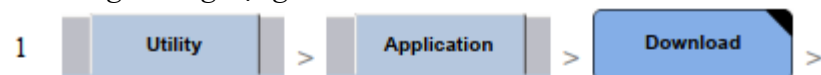


2 Chọn (32) Finalization



3. Cài đặt ứng dụng, chuẩn và chứng

➤ Tải thông số ứng dụng mới



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

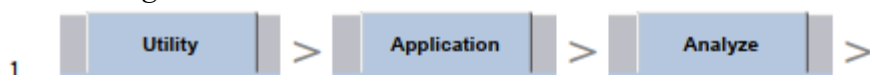


2 Đánh dấu chọn thông số tải về.

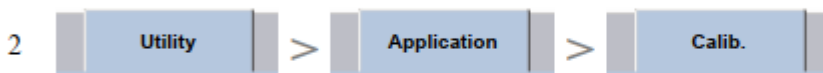


4 Kiểm tra thông số đã được tải.

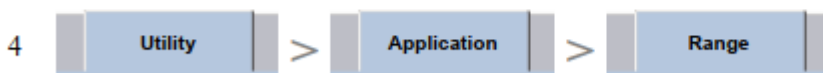
➤ Chỉnh thông số test



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

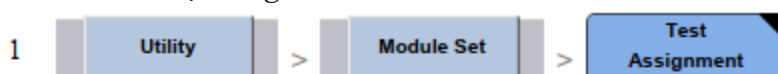


3 Thay đổi QC Violation nếu có yêu cầu.



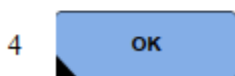
5 Nếu cần, thay đổi đơn vị, tên Report Name, Automatic Rerun, Repeat Limit, Control Interval Time, AutoQC on board stability và Expected Values

➤ Gán test cho hệ thống



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

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



➤ Chỉnh sửa bản in

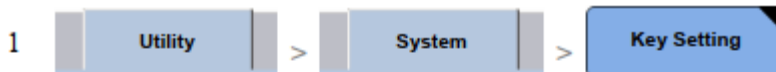
3.4. Chỉnh sửa bản in



Area: Print Order

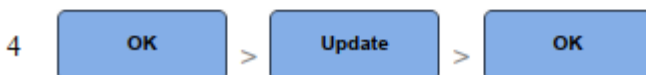
2 Kiểm tra đã cấu hình print order line.

➤ Gán test cho phím

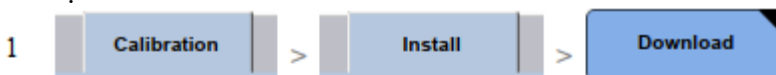


2 Chọn một phím trống.

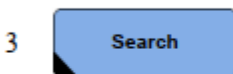
3 Chọn một test.



➤ Cài đặt Calibrators



2 Chọn một trong những thông số tìm được.



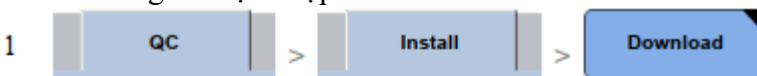
4 Đánh dấu vào thông số chọn để tải.



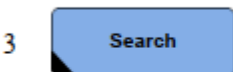
5 Kiểm tra thông tin vừa tải.

➤ Cài đặt Controls

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



2 Chọn một trong những thông số tìm được.



4 Đánh dấu thông số chọn để tải.

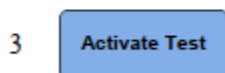


5 Kiểm tra thông số vừa tải.

➤ Kích hoạt Control tests

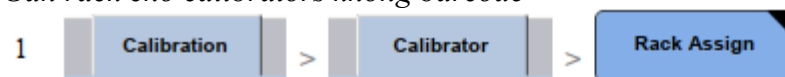


2 Chọn tên control và test để kích hoạt.

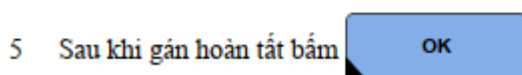
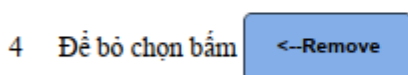
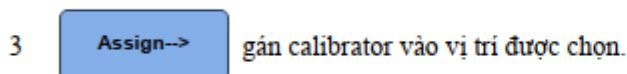


Test được kích hoạt có màu xanh lá cây.

➤ *Gán rack cho calibrators không barcode*



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

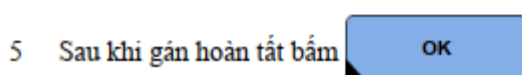
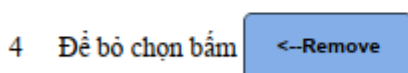
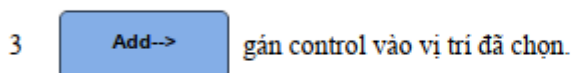


Ghi chú: Không gán calibrator dùng barcode và calibrator không barcode vào cùng một rack.

➤ *Gán rack cho control không barcode*



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



B. Mô đun cobas c 501

1. *Chuẩn bị hệ thống*

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

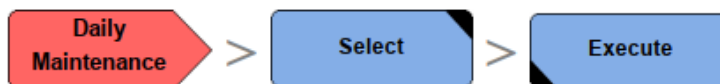
- 1 Bật máy. Khi chức năng tự khởi động được cài đặt, chức năng “pipe” sẽ tự động hoạt hóa.
- 2 Bật nguồn cấp nước.
- 3 Bật máy tinh điều khiển.
- 4 Đăng nhập hệ thống bằng user và password vận hành.

2. Tổng quan hệ thống- hướng dẫn

➤ Bảo dưỡng hằng ngày

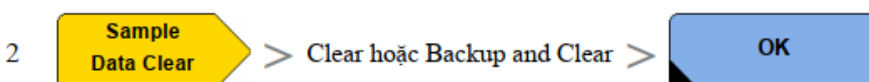
1 Kiểm tra cảnh báo hệ thống.

2 Thực hiện các thao tác bảo dưỡng.



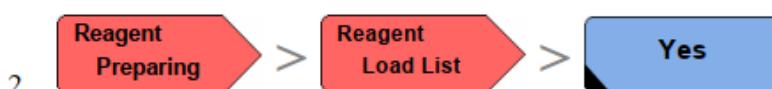
➤ Xóa dữ liệu mẫu

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



➤ Chuẩn bị mẫu

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



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

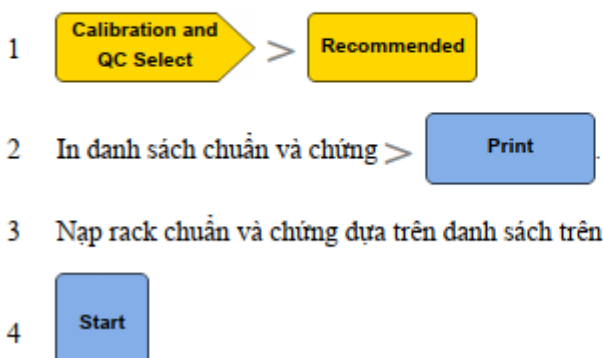
3 Nạp thuốc thử vào máy dựa vào danh sách trên .

4 Bỏ tất cả hộp thuốc hết trong máy.

Module	System Reagent	Volume	Notes	
C 501	NaOH-D	1.8 L	CellCln Position 1	Reagent Volume Reset
	Acid Wash Solution	1.8 L	CellCln Position 2	
	Sample Cleaner 1	70 ml	SmpCln Position 1	
	Sample Cleaner 2	70 ml	SmpCln Position 2	
	EcoTergent	70 ml	BatDet	

➤ Chọn thực hiện chuẩn và chứng

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



➤ *Kết thúc chạy mẫu*

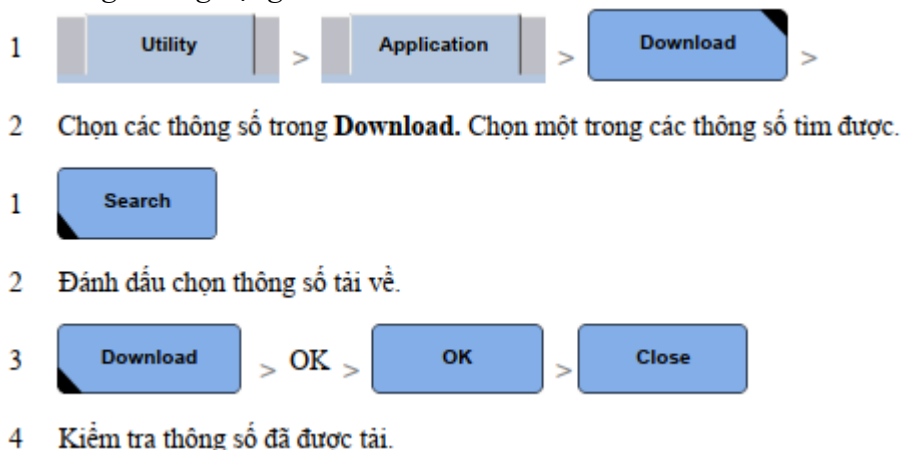
1. Nạp rack xanh:

- Vị trí 1: Sample Cleaner 1, 400 µL
- Vị trí 2: dung dịch rửa điện cực ISE (SysClean), 300 µL
- Vị trí 3: Activator

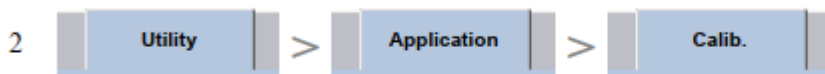
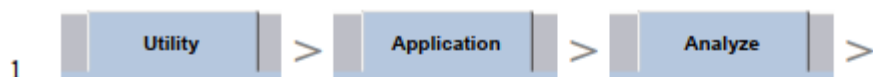


3. Cài đặt ứng dụng, chuẩn và chứng

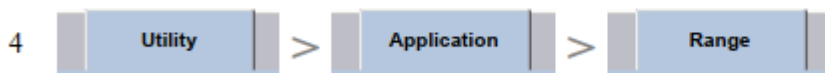
➤ *Tải thông số ứng dụng mới*



➤ *Chỉnh thông số test*

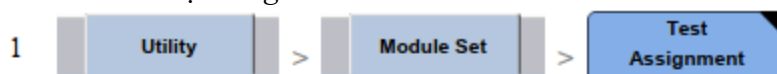


3 Thay đổi QC Violation nếu có yêu cầu.



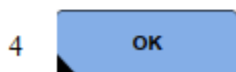
5 Nếu cần, thay đổi đơn vị, tên Report Name, Automatic Rerun, Repeat Limit, Control Interval Time, AutoQC on board stability và Expected Values.

➤ *Gán test cho hệ thống*



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

3 Chọn Na, K, Cl hoặc Na, K (ISE)



➤ *Chỉnh sửa bản in*

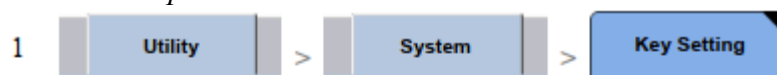
3.4. Chỉnh sửa bản in



Area: Print Order

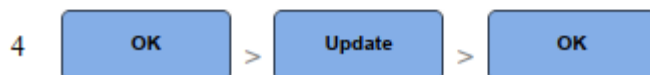
2 Kiểm tra đã cấu hình print order line.

➤ *Gán test cho phím*

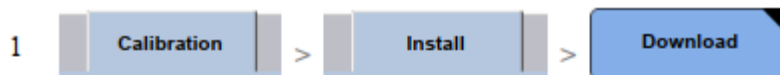


2 Chọn một phím trống.

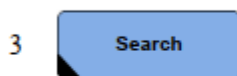
3 Chọn một test.



➤ *Cài đặt Calibrators*



2 Chọn một trong những thông số tìm được.

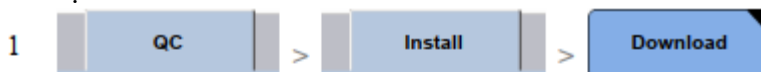


4 Đánh dấu vào thông số chọn để tải.

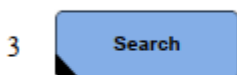


5 Kiểm tra thông tin vừa tải.

➤ *Cài đặt Controls*



2 Chọn một trong những thông số tìm được.



4 Đánh dấu thông số chọn để tải.

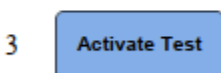


5 Kiểm tra thông số vừa tải.

➤ *Kích hoạt Control tests*

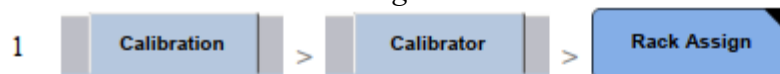


2 Chọn tên control và test để kích hoạt.

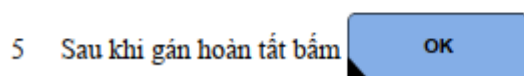
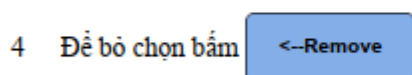
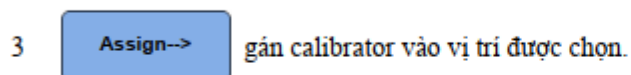


Test được kích hoạt có màu xanh lá cây.

➤ *Gán rack cho calibrators không barcode*

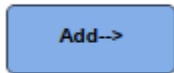
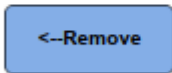
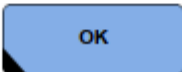


2 Chọn calibrator để gán rack ID và vị trí từ danh sách bên trái sang bên phải.



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

➤ *Gán rack cho control không barcode*

- 1 
- 2 Chọn control ở danh sách bên phải cho rack-vị trí chưa được gán ở danh sách bên trái.
- 3  gắn control vào vị trí đã chọn.
- 4 Để bỏ chọn bấm 
- 5 Sau khi gán hoàn tất bấm 

VIII. Tài liệu tham khảo

1. cobas® 6000 modular analyzer series Operator's Manual 8.2, trang 9.
2. cobas® 6000 modular analyzer series Operator's Manual 8.2, trang 52.
3. cobas® 6000 modular analyzer series Operator's Manual 8.2, trang 20-21.
4. cobas® 6000 modular analyzer series Operator's Manual 8.2, trang 131-132-133.
5. cobas® 6000 modular analyzer series Operator's Manual 8.2, trang 139-143.
6. cobas® 6000 modular analyzer series Operator's Manual 8.0.

IX. Thông tin chung

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

Chủ sở hữu số lưu hành, bảo hành và nhập khẩu:

Công ty TNHH Roche Việt Nam

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