



Pilna notatka doradcza

SBN-RDS-CoreLab-2021-003

RDS/Core Lab /Clin.Chem.

Wersja 3

Grudzień 2024

Iron Gen.2: Odchylenia sygnału zależne od przepustowości w systemach cobas[®] c 311, cobas c 501/502 i COBAS INTEGRA[®] 400 plus

Nazwa Produktu	Iron Gen.2 (IRON2)
System	cobas c 311 cobas c 501 cobas c 502 Analizator COBAS INTEGRA 400 Plus
GMMI / Nr części	Iron Gen.2 (IRON2) 03183696122
Identyfikator urządzenia	
Identyfikator produkcji (nazwa produktu/kod produktu)	Niezależny od serii
Wersja oprogramowania	Nie dotyczy
Rodzaj czynności	Czynności naprawcze dotyczące niniejszej informacji

Szanowny Kliencie,

Opis sytuacji

W pierwszej wersji tej Notatki Bezpieczeństwa informowaliśmy, o wpłynięciu kilku zgłoszeń klientów dotyczących zwiększonego odzyskiwania kontroli i rozbieżnych podwyższonych wyników dla IRON2 w analizatorach **cobas** c 311/501/502 i COBAS INTEGRA 400 plus (**cobas** c pack). Druga wersja tej notatki zawierała aktualizację i poprawienie szczegółów technicznych w odniesieniu do różnych analizatorów.

Ta wersja zawiera informacje na temat wprowadzenia nowego zestawu **cobas** c pack IRON Gen.2 (100 testów) Nr Kat. 10059605190 jako ostateczne ograniczenie problemu. **Error! Hyperlink reference not valid.** nowej kasety zależy od lokalnych procedur rejestracyjnych/notyfikacyjnych. RDP dokonało wpisu do wykazu URPL w grudniu 2024.Wewnętrzne badania potwierdziły powyższą informację i wykazały systematyczny dryf próbki do +4.7 µmol/L absolutnej dla IRON2 w całym zakresie pomiarowym. Odchylenie wzrasta wraz z liczbą testów wykonanych z jednego zestawu **cobas** c pack bez dalszej kalibracji. Odchylenie nie dotyczy pierwszego pomiaru, podczas gdy ostatnia próbka może wykazywać maksymalne zaobserwowane odchylenie.

Siła tego efektu zależy od wielu czynników rutynowej pracy laboratorium (czasu, przepustowości analizatora, ilości oznaczeń IRON2, przerw między kalibracjami). Efekt nie jest powiązany z czasem przebywania kasety na pokładzie.

Optymalny sprzęt i status konserwacji modułu mogą zmniejszyć ryzyko wystąpienia problemu. Optymalizacja przebiegają igły odczynnikowej, regulacji rotora odczynnikowego, a także regulacji zewnętrznego cyklu mycia i regulacji ciśnienia pompy przekładniowej również zmniejszają ten problem. Żelazo zbierane z igieł odczynnikowych przez nakrętki innych kaset **cobas** c stosowanych równolegle do IRON2 prowadzi do kontaminacji odczynników IRON2 żelazem, powodując wystąpienie błędu systematycznego.



Iron Gen.2: odchylenia sygnału zależne od przepustowości w cobas[®] c 311, cobas c 501/502 i COBAS INTEGRA[®] 400 plus

Dotyczy to jedynie odczynnika IRON2 znajdującego się w opakowaniu **cobas** c pack.

cobas c pack large (używany dla **cobas** c 701/702, bez wieczka) i **cobas** c pack green (**cobas** c 303/503) nie są dotknięte tym problemem.

Powyższa sytuacja **nie ma** wpływu na działanie **systemu cobas** c 111 (opakowanie otwarte).

W związku z wprowadzeniem nowej kasety **cobas** c pack IRON Gen.2 (100 testów) Nr Kat. 10059605190 jako trwałe ograniczenie nieprawidłowości, informujemy klientów za pośrednictwem niniejszej notatki FSN-RDS-CoreLab-2021-003, w wersji 3.

Czynności podejmowane przez firmę Roche Diagnostics

Określono i zakomunikowano klientom natychmiastowe rozwiązania. Wprowadzono nowy format kasety dla **cobas** c pack IRON Gen.2 (100 testów) Nr Kat. 10059605190.

Czynności, jakie powinien podjąć użytkownik

Dostępność nowej kasety IRON Gen.2 (100 testów) Nr Kat. 10059605190 zależy od lokalnych terminów rejestracyjnych/notyfikacyjnych. RDP dokonało wpisu do wykazu URPL w grudniu 2024..

Łagodzenie problemu uzyskuje się poprzez zmniejszenie całkowitej przepustowości kasety przy jednoczesnym dostosowaniu objętości odczynników. Opisane poniżej obejście nie jest już konieczne po przejściu na nowe kasety.

Zostaną wydane zaktualizowane ustawienia dla **cobas** c 311, **cobas** c 501/502 i COBAS INTEGRA 400 plus oraz nowa ulotka metodyczna dla **cobas** c i INTEGRA 400 plus. W USA dostępne są dwie nowe ulotki metodyczne dla **cobas** c i COBAS INTEGRA 400 plus.

Zaktualizowana definicja kasety IRON2 dla COBAS INTEGRA 400 plus jest dostarczana przez TAS 36.10 przez Państwa lokalny oddział Roche Diagnostics. Użycie nowego numeru materiału nie wymaga już manualnej kalibracji odczynnika.

Korzystając z obejścia w połączeniu z IRON Gen.2, 200 **testów** pozostaje bezpieczne i skuteczne.

Uaktualnione ustawienia pozwalają na użycie obu kaset.

Wymagane działania użytkownika dla różnych platform aparatów

- W **cobas** c 311, **cobas** c 501 nie można nadpisać tych ustawień zaktualizowanym e-kodem kreskowym, ale całkowite usunięcie i ponowna instalacja aplikacji spowoduje aktualizację tych ustawień edytowanych przez użytkownika.
- W analizatorach **cobas** c 311, **cobas** c 501 i **cobas** c 502 używane kasety c (w tym zapasowe kasety **cobas** c dla tego samego parametru) muszą zostać usunięte przed pobraniem zaktualizowanej wersji e-kodu kreskowego i nie można ich zarejestrować ponownie po tym terminie.
- W analizatorze **cobas** c 502 należy najpierw rozładować używany odczynnik c pack (włącznie z kasetami stand by c pack dla tego samego parametru), aby można było pobrać zaktualizowaną wersję e-kodu kreskowego.



Iron Gen.2: odchylenia sygnału zależne od przepustowości w cobas[®] c 311, cobas c 501/502 i COBAS INTEGRA[®] 400 plus

Czynności wykonywane przez użytkowników systemów cobas c 501/311:

W analizatorach **cobas** c 501 i c 311 używany zestaw odczynnikowy c pack (zawierający kasety stand by c pack dla tego samego parametru) należy najpierw rozładować i wyrzucić, aby można było wprowadzić nową wersję e-kodu kreskowego. Usunąć aplikację IRON2 ACN 661 i zainstalować zaktualizowaną aplikację, naciskając przycisk Download.

Czynności wykonywane przez użytkowników systemów cobas c 502:

Zastąpić całkowicie aplikację IRON2 ACN 661 zaktualizowaną wersją e-kodu kreskowego, wybierając przycisk **"Nadpisz"** w oknie potwierdzenia.

W pierwszej i drugiej wersji notatki, klientom zalecono wdrożenie następujących rozwiązań w zależności od ich przepustowości w danym analizatorze:

- Przeprowadzić oznaczenie serii dla IRON2 (to obejście dotyczy każdej liczby oznaczeń w ciągu dnia)
- lub
- Zaleca się przeprowadzenie kalibracji ślepej za pomocą wzorca zerowego z użyciem wody dejonizowanej w analizatorach **cobas** c 311/501/502 lub wykonanie pełnej kalibracji na analizatorze COBAS INTEGRA[®] 400 plus po co najmniej każdorazowych 50 oznaczeniach IRON2 z jednego zestawu **cobas** c. Poniżej opisano kilka możliwości obejścia, rozdzielając je:
 - Klienci wykonujący < 50 oznaczeń IRON2 dziennie z jednego zestawu **cobas** c pack
 - Klienci wykonujący ≥ 50 oznaczeń IRON2 dziennie z jednego zestawu **cobas** c pack

Szczegółowe informacje techniczne dotyczące różnych analizatorów znajdują się w instrukcji instalacji obejścia (wersja 2) dołączonej do FSN-RDS-CoreLab-2021-003 jako załącznik.

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa (jeśli dotyczy)

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa do pozostałych organizacji lub osób, których problem ten może dotyczyć.

Aby zapewnić skuteczność działań naprawczych, należy w odpowiednio długim czasie zachować świadomość tego problemu i wynikających z niego działań

Poniższe oświadczenie w FSN jest obowiązkowe dla krajów EEA, natomiast nie jest wymagane dla reszty świata:

Niżej podpisany dokument potwierdza, że niniejszy komunikat został zgłoszony do odpowiedniej Agencji Regulacyjnej.

Niniejszym chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane tym problemem, licząc jednocześnie na Państwa zrozumienie.

Iron Gen.2: odchylenia sygnału zależne od przepustowości w cobas[®] c 311, cobas c 501/502 i COBAS INTEGRA[®] 400 plus



Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28
02-672 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
E-mail polska.rcsc@roche.com

Maria Cupryjak-Sasse

Customer Solution Partner CoreLab
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa
Mobile: +48 607 177 470
E-mail: maria.cupryjak-sasse@roche.com

DocuSigned by:

Maria Cupryjak-Sasse

3941FCD4CF4446C...

Emil Narolski

Quality and Regulatory Specialist
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa
Mobile: +48 695 651 133
Email: emil.narolski@roche.com

DocuSigned by:

Emil Narolski

C9EA2DEC40CC481...

Załącznik 1:

Instrukcja instalacji obejścia

Wersja 2: Aktualizacja oznaczona jest kolorem niebieskim

W rozdziale 1 opisano, jak określić przepustowość ozn. IRON2 dla aparatu

Nowe zalecenia dla **cobas c 311/501/502** dotyczące kalibracji podano na podstawie przepustowości analizatora w punktach 3.1.1, 3.1.2, 4.1.1 i 4.1.2. Te nowe metody poprawiają zalecenia podane w pierwszej wersji załącznika.

Zaleca się przeprowadzenie kalibracji ślepej za pomocą wzorca zerowego z użyciem wody dejonizowanej w analizatorach **cobas c 311/501/502** lub wykonanie pełnej kalibracji w analizatorze COBAS INTEGRA[®] 400 plus po co najmniej każdorazowych 50 oznaczeniach IRON2 z jednego zestawu **cobas c pack**. Poniżej opisano kilka możliwości obejścia, rozdzielając je

- Klienci wykonujący < 50 oznaczeń IRON2 dziennie z jednego zestawu **cobas c pack**
- Klienci wykonujący ≥ 50 oznaczeń IRON2 dziennie z jednego zestawu **cobas c pack**

Określone obejścia, które mają zastosowanie w zależności od urządzenia, mogą być przeprowadzone przez samego klienta z zachowaniem odstępów czasowych, jak opisano poniżej, z wyjątkiem kalibracji w COBAS Integra[®] 400 plus. Klienci powinni jednak pamiętać, że kalibracja nie jest przeprowadzana automatycznie przez urządzenie. Po pojawieniu się komunikatu klient powinien przeprowadzić kalibrację. Tak jest już w przypadku zwykłych kalibracji.

Ponadto optymalny stan sprzętu i konserwacji modułu może zmniejszyć ryzyko wystąpienia nieprawidłowości. W zależności od urządzenia, jako środki łagodzące mogą być zalecane również następujące kroki: optymalizacja przebiegu igły odczynnikowej, regulacja rotora odczynnikowego, a także regulacja zewnętrznego cyklu mycia i regulacja ciśnienia pompy przekładniowej, również łagodzą ten problem.

1. Określenie przepustowości ozn. IRON2 dla aparatu

Przepustowość ozn. IRON2 można określić, sprawdzając liczbę testów pozostałych w kasetach **c pack** i obliczając przepustowość w porównaniu np. z dniem poprzednim. Nowa kaseeta zawiera 200 testów.

1.1. **cobas c 311/501/502**

Wybrać w analizatorze:

Reagent >> Setting

Ilość pozostałych oznaczeń dla każdego IRON2 **c pack** wyszczególniono w kolumnie "Remaining".

1.2. Analizator **COBAS INTEGRA**® 400 plus

Wybrać w analizatorze:

Status >> Kasety

Ilość testów pozostałych w kasetach IRON2 c pack zapisana jest pod nazwą kasety.

2. Klienci wykonujący < 50 oznaczeń IRON2 tygodniowo z jednego cobas c pack

Użytkownicy wykonujący mniej niż 50 oznaczeń tygodniowo nie muszą aktualizować ustawień kalibracji.

3. Klienci wykonujący < 50 oznaczeń IRON2 dziennie z jednego cobas c pack

3.1. cobas c 311/501/502

Moduły wykonujące codziennie < 50 oznaczeń IRON2 z jednego zestawu **cobas c** pack muszą wykonywać kalibrację próby ślepej kalibratorem zerowym z użyciem wody dejonizowanej, którą można ustawić w analizatorze zmieniając [kalibrację kasety/op. odczynn.](#) "Timeout" na "blank" i "timeout" na "1 day" w następujący sposób:

3.1.1. cobas c 311/501:

Wybrać w analizatorze:

Utility >> Application >> Calib. >> Auto Calibration >> [Cassette](#) Blank 1 Day >> Save

Należy również zapoznać się z instrukcją obsługi analizatora serii cobas 6000 wersja 8.2 PL z wersją oprogramowania 06-03 [część B rozdział 14 "Konfiguracja" "Opis parametrów aplikacji" >> "Kalib. Tab"](#) na stronie B-270 dla systemu **cobas c** 501 oraz w przewodniku praktycznym wersja 1.1 EN dla systemu **cobas c** 311 na stronie 123 [w rozdziale "Oprogramowanie" >> Menu główne Utility 1-5.](#)

cobas c 501

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calculated Test		Special Wash	
Report Format		Module Set							
Test	S. Type	Analyze	Calib.	Range	Other				
11 GGT12	C Ser/PI	Calibration Type	Linear	Point	2	Auto Calibration			
12 GLUH2	C Suprnt	Span	2	Weight	0	Timeout Lot Cancel 0 Day Cassette Blank 1 Day			
13 HAPT2	C Ser/PI	Update Type	None	0	0	Changeover			
14 IRON2	C Ser/PI	SD Limit	0.1	Duplicate Limit	5 % 10 Abs.	Lot Cancel Cassette 2 Point			
15 STFR	C Ser/PI	Sensitivity Limit	12.6	26.2	S1 Abs. Limit	-32000	32000	QC Violation	
16 TRSF2	C Ser/PI	✓ Auto Masking					Method Blank		Rule 1s
17 FERR4	C Ser/PI					Control1 None		Control2 None	Control3 None
18 HBDH2	C Ser/PI					Save			
19 L2HBD	C Ser/PI					Add		Delete	Download
20 L3HBD	C Ser/PI								
21 LDHI2	C Ser/PI								
22 L2LDH	C Ser/PI								
23 L3LDH	C Ser/PI								
24 LDIP2	C Ser/PI								
25 L2LDP	C Ser/PI								
26 L3LDP	C Ser/PI								
27 BUP5	C Ser/PI								
28 6AMS1	C Ser/PI								
29 HCYS	C Ser/PI								

Help Touch the screen, click the mouse, press <Enter>.

cobas c 311

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calc. Test		Special Wash	
Report Format		Module Set							
Test	Sample	Analyze	Calib.	Range	Others				
9 Dumy3	Ser/PI	CalibType	Linear	Point	2	Auto Calibration			
0 Dumy4	Ser/PI	Span	2	Weight	0	Changeover			
1 Dumy5	Ser/PI	Update Type	None	0	0	To Lot Cancel To Cassette 2 Point			
2 Dumy6	Ser/PI	SD Limit	0.1	Duplicate Limit	5 % 10 Abs.	Timeout			
3 Dumy7	Ser/PI	Sensitivity Limit	12.1	25.0	S1 Abs. Limit	-32000	32000	To Lot Cancel 0 Days To Cassette Blank 1 Days	
4 IRON2	Ser/PI	✓ Auto Masking					QC Violation		
0 SI2	Ser/PI					Method Blank		Rule 1s	
7 Na	Ser/PI					Control None			
8 K	Ser/PI					None			
9 Cl	Ser/PI					None			
0 L	Ser/PI					Save			
1 H	Ser/PI					Add		Delete	Download
2 I	Ser/PI								

Help Type the SD limit from 0.1 to 999.9 (Abs x 10000), then press <Enter>.

Zgodnie z ulotkami metodycznymi IRON2, zalecana kalibracja dla kalibracji kasety „Timeout” jest kalibracją 2-punktową co 7 dni. Po codziennej zmianie "Timeout" kalibracji kasety na "Blank", klienci są nadal zobowiązani do manualnego przeprowadzenia kalibracji 2-punktowej po 7 dniach, jeśli kasetka znajduje się w analizatorze przez co najmniej 7 dni.

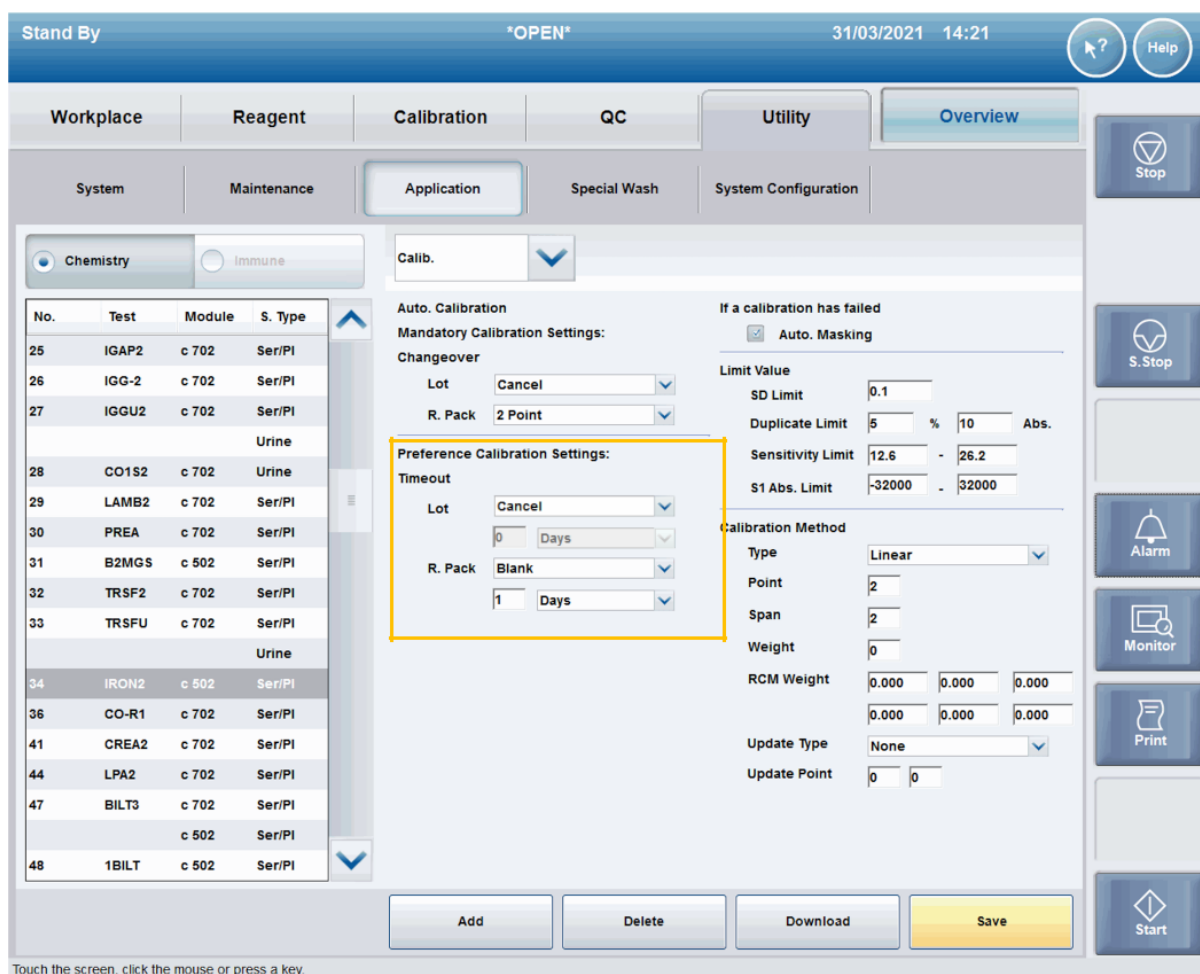
Zmieniony wzorzec kalibracji dotyczy wyłącznie kaset wprowadzanych do analizatora po zmianie ustawień.

3.1.2. cobas c 502:

Wybrać w analizatorze:

Utility >> Application >> Calib. >> Preference Calibration Settings >> R. Pack Blank 1 Days >> Save

Należy również zapoznać się z pełną dokumentacją użytkownika, wersja 5.4, rozdział 11 na stronie 721, zgodnie z "Parametrami kalibracji konfiguracji".



The screenshot shows the Roche cobas c 502 calibration settings interface. The 'Preference Calibration Settings' section is highlighted with a yellow box, showing 'Timeout' set to 'Blank' and 'R. Pack' set to '1 Days'. Other settings include 'Auto. Calibration', 'Mandatory Calibration Settings', 'Limit Value', and 'Calibration Method'.

No.	Test	Module	S. Type
25	IGAP2	c 702	Ser/PI
26	IGG-2	c 702	Ser/PI
27	IGGU2	c 702	Ser/PI
			Urine
28	CO1S2	c 702	Urine
29	LAMB2	c 702	Ser/PI
30	PREA	c 702	Ser/PI
31	B2MGS	c 502	Ser/PI
32	TRSF2	c 702	Ser/PI
33	TRSFU	c 702	Ser/PI
			Urine
34	IRON2	c 502	Ser/PI
36	CO-R1	c 702	Ser/PI
41	CREA2	c 702	Ser/PI
44	LPA2	c 702	Ser/PI
47	BILT3	c 702	Ser/PI
		c 502	Ser/PI
48	1BILT	c 502	Ser/PI

Auto. Calibration
Mandatory Calibration Settings:
Changeover
Lot: Cancel
R. Pack: 2 Point

Preference Calibration Settings:
Timeout
Lot: Cancel
Days: 0
R. Pack: Blank
Days: 1

If a calibration has failed
☒ Auto. Masking
Limit Value
SD Limit: 0.1
Duplicate Limit: 5 % 10 Abs.
Sensitivity Limit: 12.6 - 26.2
S1 Abs. Limit: -32000 - 32000

Calibration Method
Type: Linear
Point: 2
Span: 2
Weight: 0
RCM Weight: 0.000 0.000 0.000
Update Type: None
Update Point: 0 0

Buttons: Add, Delete, Download, Save, Stop, S.Stop, Alarm, Monitor, Print, Start

Zgodnie z ulotkami metodycznymi IRON2, zalecana kalibracja dla kalibracji kasety Timeout jest kalibracją 2-punktową co 7 dni. Po codziennej zmianie "Timeout" kalibracji kasety na "Blank", klienci nadal są zobowiązani do manualnego przeprowadzenia kalibracji 2-punktowej po 7 dniach, jeśli kasetka znajduje się w analizatorze przez co najmniej 7 dni.

Zmieniony wzorzec kalibracji dotyczy tylko kaset R. Pack załadowanych po zmianie ustawień.

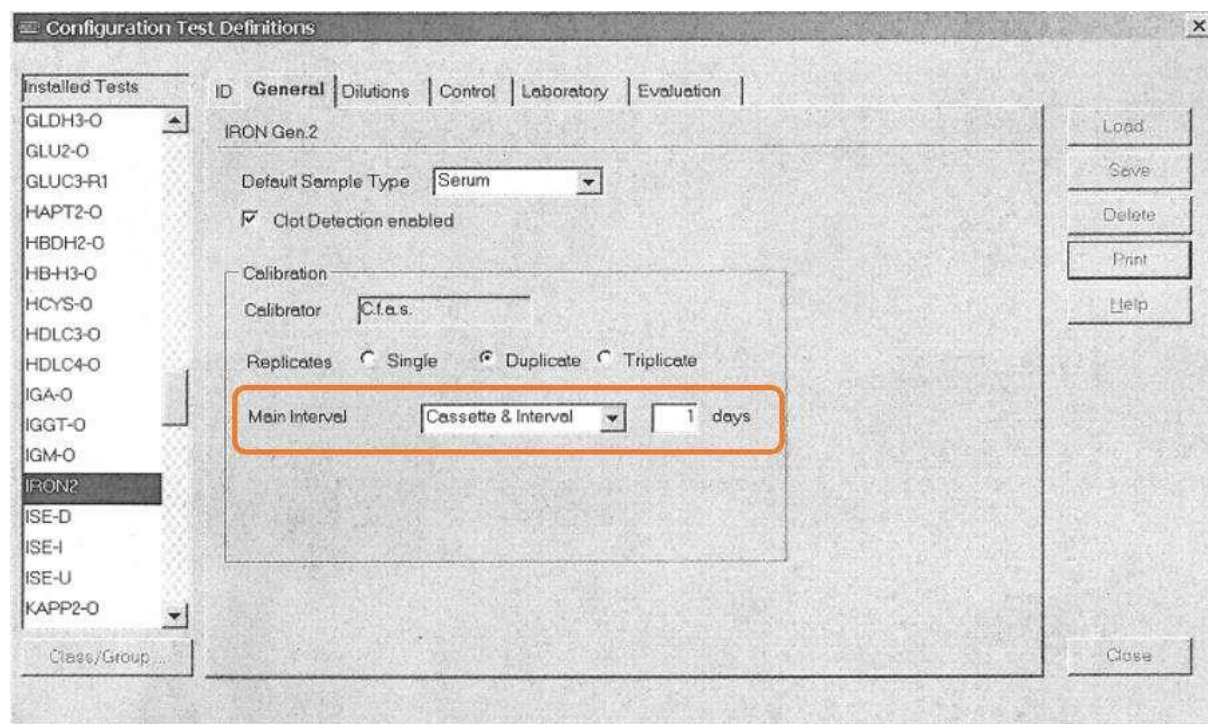
3.1.3. Analizator COBAS INTEGRA[®] 400 plus

Moduły COBAS Integra[®] 400 plus wykonujące < 50 oznaczeń IRON2 dziennie muszą przeprowadzić pełną kalibrację z przekroczeniem czasu "1 dzień".

Wybrać w analizatorze:

Configuration >> Double click Tests in the Definition group >> Select the required test from the installed tests list>> Select the chapter "General" >> Select calibration >> Select Main interval >> Select Cassette & Interval >> Enter "1" in the corresponding text box "Days" to define the calibration

Więcej informacji zawarto w instrukcji obsługi wersji 3.2 dla COBAS INTEGRA[®] 400 plus na stronie G-20 w rozdziale "Konfiguracja".



Ważne:

Zmieniony wzorzec kalibracji dotyczy wyłącznie kaset wprowadzanych do analizatora po zmianie ustawień.

4. Klienci wykonujący ≥ 50 oznaczeń IRON2 dziennie z jednego cobas c pack

4.1. cobas c 311/501/502

Moduły wykonujące ≥ 50 oznaczeń IRON2 dziennie muszą

- Przeprowadzić manualnie kalibrację próby ślepej przynajmniej po każdych 50 oznaczeniach IRON2 z kalibratorem zerowym z użyciem wody dejonizowanej LUB
- Dostosować kalibrację [kasetę/odczynniki](#) w określonym czasie zgodnie z określonym dla laboratorium szacunkiem oznaczeń IRON2 w zależności od przepustowości w laboratorium, np. do 1 godziny, 2 godziny itp. i [zmienić ją na "Blank"](#)

Ważne:

Specyfikacja przedziału czasowego musi być zdefiniowana przez klienta zgodnie z indywidualną oceną. Należy upewnić się, że w określonym przedziale czasowym nie wykonuje się więcej niż 50 oznaczeń IRON2 na każdy odstęp czasu.

4.1.1. cobas c 311/501:

Wybrać w analizatorze:

[Utility](#) >> Application >> Calib. >> Auto Calibration >> [Cassette](#) Blank "xx" Hour >> Save

Należy również zapoznać się z instrukcją obsługi analizatora serii cobas 6000 wersja 8.2 EN z wersją oprogramowania 06-03 [część B rozdział 14 "Konfiguracja" "Opis parametrów aplikacji" >> "Kalib. Tab"](#) na stronie B-270 dla systemu **cobas c 501** oraz w przewodniku praktycznym wersja 1.1 EN dla systemu **cobas c 311** na stronie 123 [w rozdziale "Oprogramowanie" >> Menu główne Utility 1-5.](#)

cobas c 501

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calculated Test		Special Wash	
Report Format		Module Set							
Test	S. Type	Analyze	Calib.	Range	Other				
11	GGT12	C	Ser/PI	Calibration Type	Linear				
12	GLUH2	C	Suprnt	Point	2				
13	HAPT2	C	Ser/PI	Span	2				
14	IRON2	C	Ser/PI	Weight	0				
15	STFR	C	Ser/PI	Update Type	None				
16	TRSF2	C	Ser/PI	SD Limit	0.1				
17	FERR4	C	Ser/PI	Duplicate Limit	5 % 10 Abs.				
18	HBDH2	C	Ser/PI	Sensitivity Limit	12.6 26.2				
19	L2HBD	C	Ser/PI	S1 Abs. Limit	-32000 32000				
20	L3HBD	C	Ser/PI	☒ Auto Masking					
21	LDH12	C	Ser/PI	Auto Calibration Timeout Lot Cancel 0 Day Cassette Blank 1 Hour					
22	L2LDH	C	Ser/PI	Changeover Lot Cancel Cassette 2 Point					
23	L3LDH	C	Ser/PI	QC Violation Method Blank Rule 1s Control1 None Control2 None Control3 None					
24	LDIP2	C	Ser/PI	Save					
25	L2LDP	C	Ser/PI	Add Delete Download					
26	L3LDP	C	Ser/PI						
27	BUPS	C	Ser/PI						
28	6AMS1	C	Ser/PI						
29	HCYS	C	Ser/PI						

Touch the screen, click the mouse, press <Enter>.

cobas c 311

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calc. Test		Special Wash	
Report Format		Module Set							
Test	Sample	Analyze	Calib.	Range	Others				
9	Dumy3	Ser/PI	CalibType	Linear					
0	Dumy4	Ser/PI	Point	1					
1	Dumy5	Ser/PI	Span	2					
2	Dumy6	Ser/PI	Weight	0					
3	Dumy7	Ser/PI	Update Type	None					
4	IRON2	Ser/PI	SD Limit	0.1					
0	SI2	Ser/PI	Duplicate Limit	5 % 10 Abs.					
7	Na	Ser/PI	Sensitivity Limit	12.1 25.0					
8	K	Ser/PI	S1 Abs. Limit	-32000 32000					
9	CI	Ser/PI	☒ Auto Masking						
0	L	Ser/PI	Auto Calibration Changeover To Lot Cancel To Cassette 2 Point Timeout To Lot Cancel 0 Days To Cassette Blank 1 Hours						
1	H	Ser/PI	QC Violation Method Blank Rule 1s Control None None None						
2	I	Ser/PI	Save						
	Urine		Add Delete Download						

Type the number of calibration points from 1 to 6, then press <Enter>.

Ważne:

Zgodnie z ulotkami metodycznymi IRON2, zalecana kalibracja dla kalibracji kasety Timeout jest kalibracją 2-punktową co 7 dni. Po zmianie kalibracji kasety "Timeout" na "Blank" co "xx" godzin, klienci nadal są zobowiązani do ręcznego przeprowadzenia kalibracji 2-punktowej po 7 dniach, jeśli kaseeta znajduje się w analizatorze przez co najmniej 7 dni.

Zmieniony wzorzec kalibracji dotyczy wyłącznie kaset wprowadzanych do analizatora po zmianie ustawień.

4.1.2. cobas c 502:

Wybrać w analizatorze:

Utility >> Application >> Calib. >> Preference Calibration Settings >> [R. Pack](#) Blank
"xx" Hours >> Save

Należy również zapoznać się z pełną dokumentacją użytkownika, wersja 5.4, [rozdział 11](#) na stronie 721, zgodnie z "Parametrami kalibracji konfiguracji".

Stand By *OPEN* 31/03/2021 14:21

Workplace Reagent Calibration QC Utility Overview

System Maintenance Application Special Wash System Configuration

Chemistry Immune

Calib.

No.	Test	Module	S. Type
25	IGAP2	c 702	Ser/PI
26	IGG-2	c 702	Ser/PI
27	IGGU2	c 702	Ser/PI
			Urine
28	CO1S2	c 702	Urine
29	LAMB2	c 702	Ser/PI
30	PREA	c 702	Ser/PI
31	B2MGS	c 502	Ser/PI
32	TRSF2	c 702	Ser/PI
33	TRSFU	c 702	Ser/PI
			Urine
34	IRON2	c 502	Ser/PI
36	CO-R1	c 702	Ser/PI
41	CREA2	c 702	Ser/PI
44	LPA2	c 702	Ser/PI
47	BILT3	c 702	Ser/PI
		c 502	Ser/PI
48	1BILT	c 502	Ser/PI

Auto. Calibration

Mandatory Calibration Settings:

Changeover

Lot Cancel

R. Pack 2 Point

Preference Calibration Settings:

Timeout

Lot Cancel

0 Days

R. Pack Blank

1 Hours

If a calibration has failed

☒ Auto. Masking

Limit Value

SD Limit 0.1

Duplicate Limit 5 % 10 Abs.

Sensitivity Limit 12.6 - 26.2

S1 Abs. Limit -32000 - 32000

Calibration Method

Type Linear

Point 2

Span 2

Weight 0

RCM Weight 0.000 0.000 0.000

0.000 0.000 0.000

Update Type None

Update Point 0 0

Add Delete Download Save

Stop S.Stop Alarm Monitor Print Start

Touch the screen, click the mouse or press a key.

Ważne:

Zgodnie z ulotkami metodycznymi IRON2, zalecana kalibracja dla kalibracji kasety Timeout jest kalibracją 2-punktową co 7 dni. Po zmianie kalibracji kasety "Timeout" na "Blank" co "xx" godzin, klienci nadal są zobowiązani do ręcznego przeprowadzenia kalibracji 2-punktowej po 7 dniach, jeśli kaseeta znajduje się w analizatorze przez co najmniej 7 dni.

Zmieniony wzorzec kalibracji dotyczy tylko kaset R. Pack załadowanych po zmianie ustawień.

4.1.3. Analizator COBAS INTEGRA[®] 400 plus

Moduły COBAS Integra[®] 400 plus wykonujące ≥ 50 oznaczeń IRON2 dziennie muszą wykonywać pełną kalibrację manualnie przynajmniej po każdym 50 oznaczeniach.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ODESŁANIE

Numer referencyjny producenta: SBN-RDS-CoreLab-2021-003

Formularz potwierdzenia zapoznania się z informacją

Niniejszy formularz należy przekazać pracownikowi firmy Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. lub przesłać za pośrednictwem:

wiadomości e-mail: poland.iso@roche.com;

poczty: ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa



Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie informacji zawartych w niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa i zobowiązuję się do wykonania wymaganych działań.

Formularz został wypełniony i przesłany przez:

Imię i nazwisko (DRUKOWANYMI LITERAMI):	
Stanowisko / tytuł osoby wypełniającej formularz:	
Nazwa placówki / firmy:	
Numer telefonu:	
E-mail:	
Adres:	
Data (dd-mm-rrrr):	

Podpis