

Por meio da qualidade, dedicação e atenção aos detalhes, nossos serviços garantem a **segurança operacional** que você precisa para fornecer um **valor médico real aos seus pacientes**



Treinamento Roche Diagnóstica

Garante que a sua equipe possa trabalhar com confiança, segurança e eficiência, para a melhora da proficiência

A Roche Diagnóstica cuida de seus clientes e de suas necessidades em todos os **estágios do ciclo de vida** da sua instituição de saúde, melhorando a jornada do paciente, e tornando negócios mais rentáveis e sustentáveis.

Os **Treinamentos da Roche Diagnóstica** fazem parte do ciclo de vida de **Excelência em Serviços**.



Treinamento Módulo Completo

Descrição: Módulo completo de treinamento para cada equipamento.

Conteúdo: O treinamento completo engloba os seguintes módulos:

- Operacional Básico
- Manutenção

Alvo: Time laboratorial da operação principal

Máx. participantes: 5 por turma



TOP

Treinamento Operacional Padrão



Treinamento Módulo Completo – cobas® 4800 CT/NG

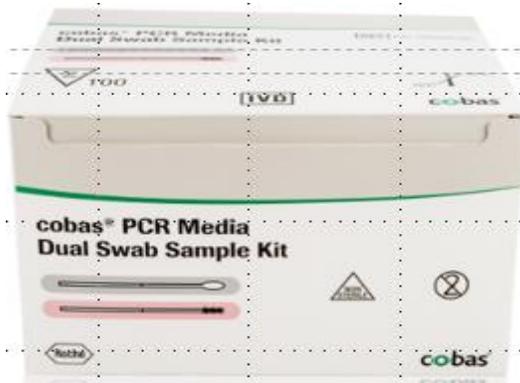
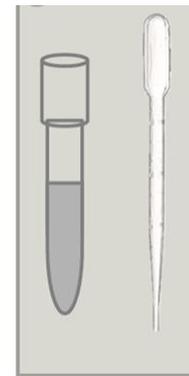
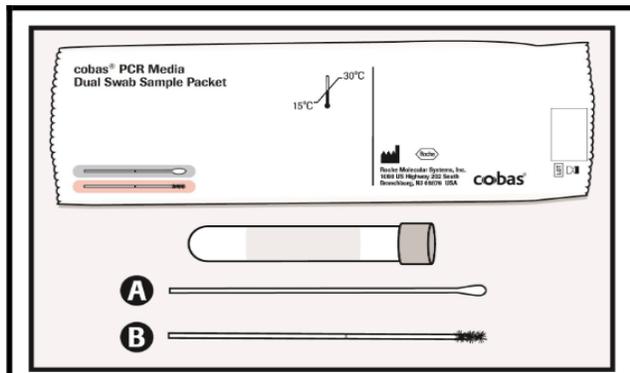
- Material de Coleta e tipos de amostras
- Apresentação dos Reagentes
- Fluxo de Trabalho
- Detecção de Alvos
- Liberação de Resultados
- Interpretação de Resultados



Material de Coleta CT/NG

*cobas® PCR Media: cobas® PCR Female Swab Sample Kit (Dual Swab)

cobas® PCR Urine Sample Kit



Dual Swab



Urine



Tipos de Amostras

- Swab endocervical
- Swab vaginal coletado pelo médico
- Urina feminina e masculina coletada no cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.)



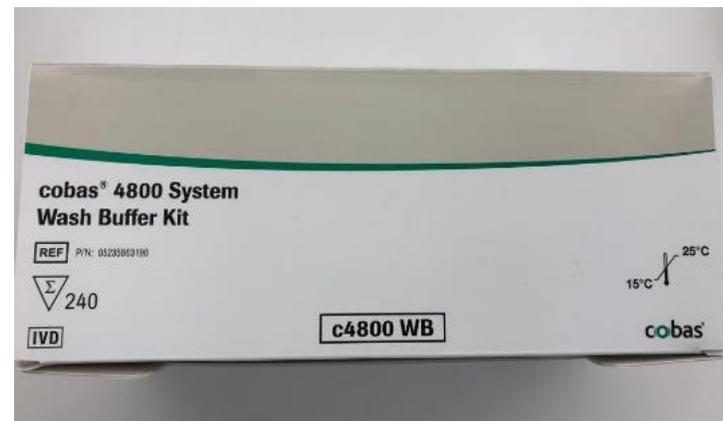
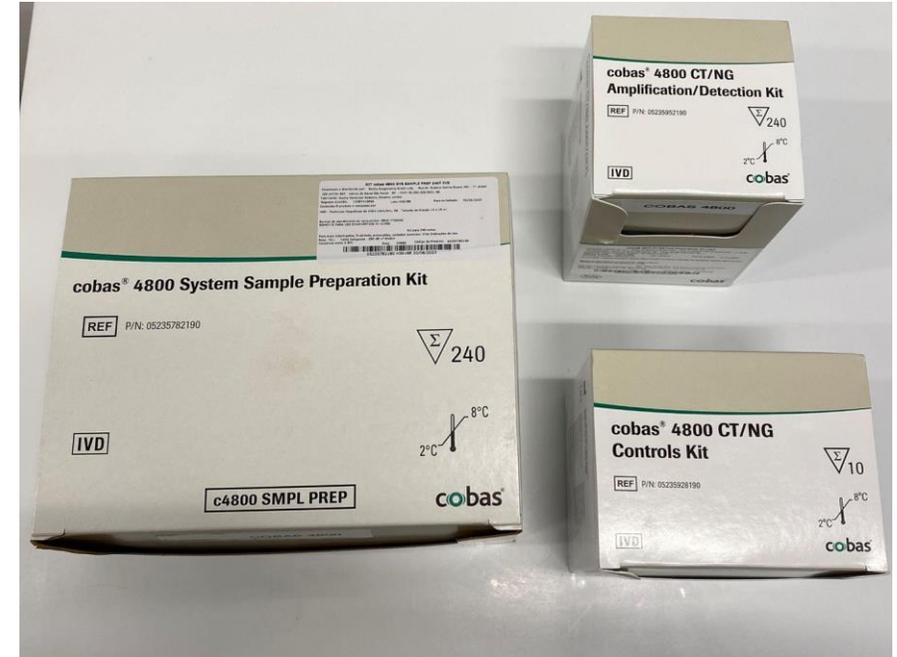
Apresentação de Reagentes CT/NG

Reagentes Genéricos

- ❑ cobas® 4800 Sample Preparation kit: MGP / EB
- ❑ Wash Buffer

Reagentes Específicos

- ❑ cobas® 4800 *Control Diluent kit* – quando utilizado urina e swab*
- ❑ cobas® 4800 CT/NG Amp/Detection kit: MMX / Metal
- ❑ cobas® 4800 CT/NG Controls Kit: NC / PC / CI



Configuração do kit cobas[®] CT/NG

Número do Produto	Reagente
05235782190	KIT cobas [®] 4800 SYS SAMPLE PREP 240T IVD
05235804190	KIT cobas [®] 4800 SYS SAMPLE PREP 960T IVD
05235863190	KIT cobas [®] 4800 SYS WASH BUFFER 240T IVD
05235871190	KIT cobas [®] 4800 SYS WASH BUFFER 960T IVD
05235847190	KIT cobas [®] 4800 SYS CTL DIL 10 SETS IVD
05235928190	KIT cobas [®] 4800 CT/NG CTL 10 SETS IVD
05235952190	KIT cobas [®] 4800 CT/NG AMP DET 240T CE-IVD
05235979190	KIT cobas [®] 4800 CT/NG AMP DET 960T CE-IVD

- Reagentes compartilhados com CT/NG no **cobas[®]** 4800 System
- 2 tamanhos(240 e 960 T)
- Um frasco Control Diluent por corrida
- Um par de Controles por corrida
- Dois tamanhos de embalagem (240 e 960 T) para médio e alto volume de rotina



cobas[®] 4800 System Sample Preparation Kit

240 e 960 Testes

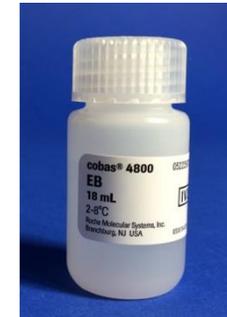
Partículas Magnéticas (MGP)

- 93% Isopropanol
- Volumes: 4.5 mL (240T) e 13.5 mL (960T)
- 2-8°C



Tampão de Eluição (EB)

- Tampão Tris-HCl
- Volume: 18 mL (240T e 960T)
- 2-8°C



Reservatório de Reagentes

- Cada reagente é vertido em um reservatório de 50 mL
- Usado para todos os tipos de amostras
- Melhor prática: Scan-Scan-Verter-Colocar



cobas® 4800 System Wash Buffer Kit

240 e 960 Testes

Tampão de Lavagem (WB)

- Volumes: 55 mL (240T) e 200 mL (960T)
- 15-25°C

Reservatório de Reagentes

- Cada reagente é vertido em um reservatório de 200 mL
- Usado para todos os tipos de amostras
- Melhor prática: Scan-Scan-Verter-Colocar



cobas[®] 4800 CT/NG Amplification/Detection Kit

240 e 960 Testes

- ❑ **CT/NG Master Mix** (2 volumes para Master Mix (MMX)):
 - ❑ 0.5 mL (24 Testes; 1 frasco usado)
 - ❑ 1.0 mL (96 Testes; 2 frascos usados)
 - ❑ ❑ 2-8°C

- ❑ **CT/NG Co-Fator** (Volume único para co-fatores metálicos Mg²⁺/ Mn²⁺):
 - ❑ 1.5mL (1 frasco usado para ambas as apresentações de kits)
 - ❑ ❑ 2-8°C



Nota: Ambos os reagentes são apresentados em frascos de uso único com adaptadores para o instrumento **cobas[®] x 480**



cobas[®] 4800 CT/NG Controls Kit

10 corridas por kit

❑ cobas[®] 4800 CT/NG Positive Control

Volume: 0.5 mL (24 e 96 Testes;
1 frasco usado) ❑ 2-8°C

❑ cobas[®] 4800 System Negative Control

Volume: 0.5 mL (24 e 96 Testes; 1 frasco usado)
❑ 2-8°C

❑ cobas[®] 4800 CT/NG Internal Control

Volume: 0.5 mL (24 e 96 Testes; 1 frasco usado)
❑ 2-8°C



Tamanhos de corridas flexíveis – Teste cobas[®] CT/NG

Otimização do uso de Reagentes

Tamanho do Kit / Amostras	≤ 22 Amostras	23 – 46 Amostras	47-70 Amostras	71 – 94 Amostras
Sample Prep Kit	24	96	96	96
Wash Buffer Kit	24	96	96	96
Control Diluent	1	1	1	1
Amp/Det Kit	24	24 + 24	24 + 24+ 24	96
CT/NG Controls Kit	1 par = 1 Controle Positivo e 1 Negativo	1 par = 1 Controle Positivo e 1 Negativo	1 par = 1 Controle Positivo e 1 Negativo	1 par = 1 Controle Positivo e 1 Negativo

- ❑ O carregamento de múltiplos Master Mixes permite maior flexibilidade no fluxo de trabalho para tamanhos de corrida diferentes
- ❑ Corrida com 46 amostras de CT/NG necessita:
 - ❑ 1 x Sample Prep Kit (96 Testes) / 1x Wash Buffer (96 Testes)
 - ❑ 1 x Control Diluent Kit (Conjunto de 10)
 - ❑ 2 x Amp/Det Kit (24 Testes) / 1x CT/NG Controls Kit (Conjunto de 10)

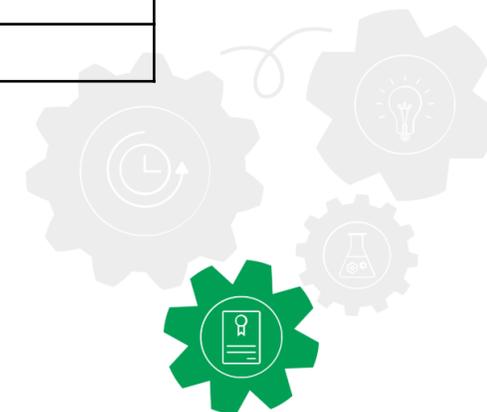


Consumíveis

Materiais necessários mas não fornecidos



Consumíveis	Número do Material
Pipetting Tips (CO-RE), 1000µL, rack of 96	04639642001
50 mL Reagent Reservoir	05232732001
200 mL Reagent Reservoir	05232759001
Extraction plate 1.6ml (US Only)	05232716001
Extraction Plate 2.0ml (Ex-US/rest of World)	06884008001
cobas ® 4800 System AD (Microwell) Plate	05232724001
Sealing Foil Applicator	04900383001
Waste bag	05530873001 (small) / 04691989001 (larg)
Waste Chute	04639669001
Magnetic Plate (Required for recovery run)	05440777001
Vortex Mixer (Optional)	N/A



Fluxo de Trabalho do cobas® x 480

1. A DWP é transferida para o local de processamento pelo iSWAP
2. O Controle Interno é adicionado no reservatório das partículas magnéticas (MGP). 8 ponteiros são utilizados e o CI é aspirado pelos canais 3 e 6.
3. 110µL do MGP + CI é dispensado dentro de cada poço da DWP. Antes de cada etapa de pipetagem, a suspensão é misturada por aspiração/dispensação.
4. 400µL de controle Positivo e Negativo + 350ul do Control Diluent são adicionados aos poços A1 e B1, respectivamente, da DWP - etapa de aspiração, dispensação e mix
5. As amostras são dispensadas na DWP (Swab: 400µL / Urina: 850ul).
6. A DWP é transferida para a área de agitação/aquecimento pelo iSWAP
7. Etapa de incubação para a Lise, ao mesmo tempo as partículas magnéticas (MGP) são misturadas para garantir homogeneização
8. Incubação para Lise e Ligação do Ácido Nucléico à MGP (3x mix durante a incubação).
9. A DWP é transferida para a placa magnética separadora para as etapas de lavagem



Fluxo de Trabalho do cobas® x 480

10. O lisado da DWP é removido (ficam 10 uL restantes em cada poço)
11. DWP é transferida para a área de processamento, é adicionado 950 uL de Wash Buffer em cada poço.
12. DWP é transferida para a placa magnética separadora e é removido o Wash Buffer (1ª etapa de lavagem)
13. DWP é transferida para a área de processamento, é adicionado 950 uL de Wash Buffer em cada poço.
14. DWP é transferida para a placa magnética separadora e é removido o Wah Buffer (2ª etapa de lavagem)
15. DWP é transferida para a área de processamento
16. 100 uL de Elution buffer são adicionados em cada poço da DWP, homogeneizando por aspiração/dispensação.
17. DWP é transferida para a área de agitação/aquecimento para incubação
18. DWP é transferida de volta para a área de processamento para resfriamento, em paralelo, preparação do MMX (MMX + co fator) na MWP (microplaca de amplificação)

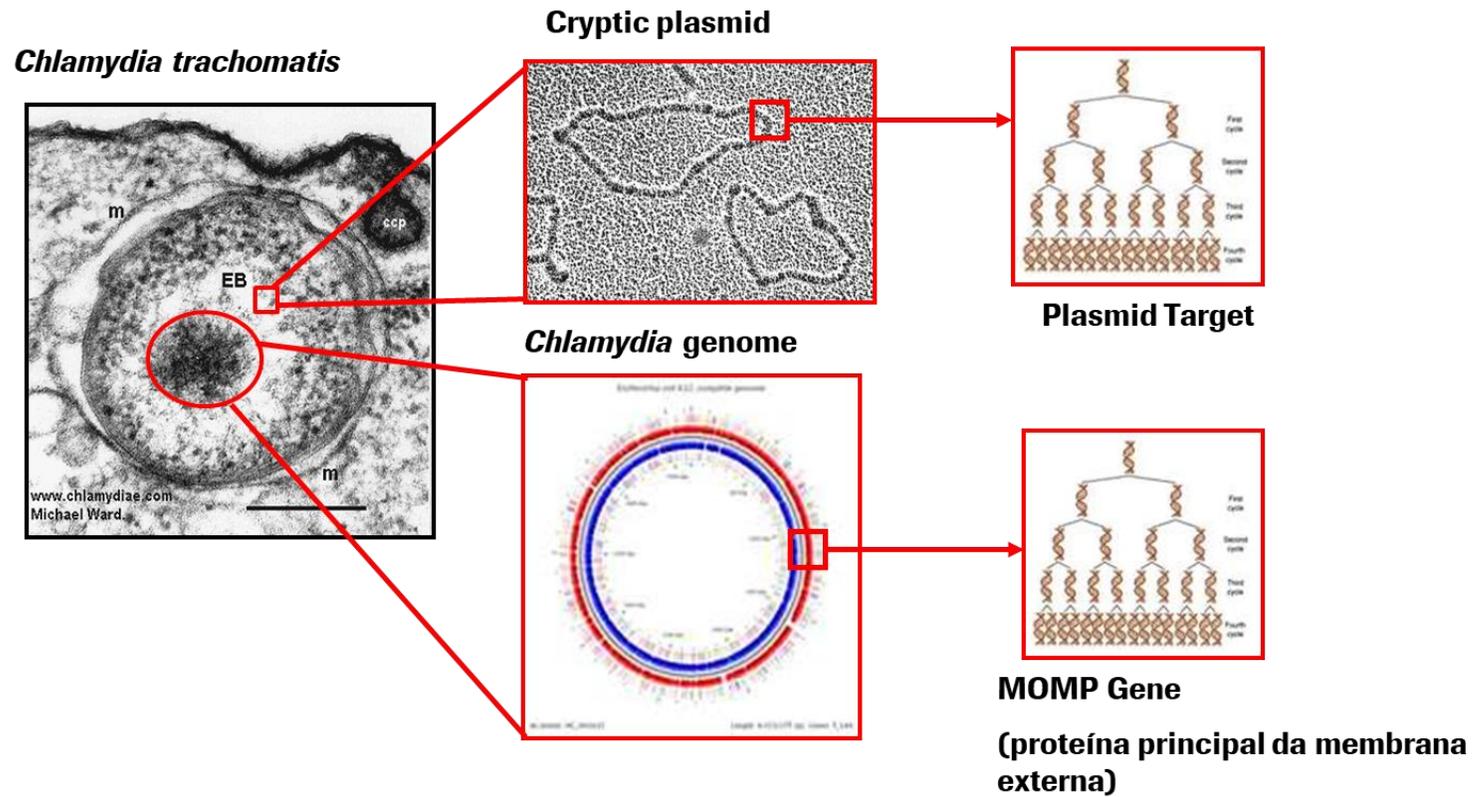


Fluxo de Trabalho do cobas® x 480

19. A DWP é transferida para a placa magnética separadora
20. O Eluato da DWP é adicionado à MWP no local de processamento da MWP e misturado ao MMX
21. A DWP e a MWP são transferidas para as posições iniciais
22. As racks são descarregadas
23. A MWP é manualmente selada pelo analista e em seguida transferida para o analisador z 480 para Amplificação/Deteção.



Detecção dos Alvos da *Chlamydia trachomatis*

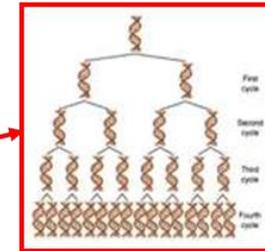
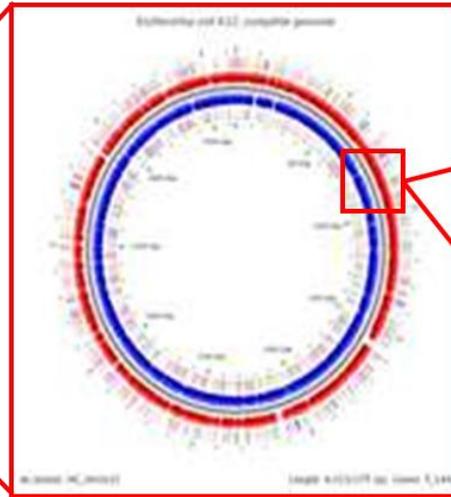


Detecção dos Alvos da *Neisseria gonorrhoeae* (NG)

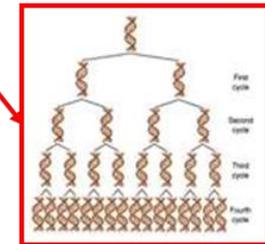
Neisseria gonorrhoeae



N. gonorrhoeae genome



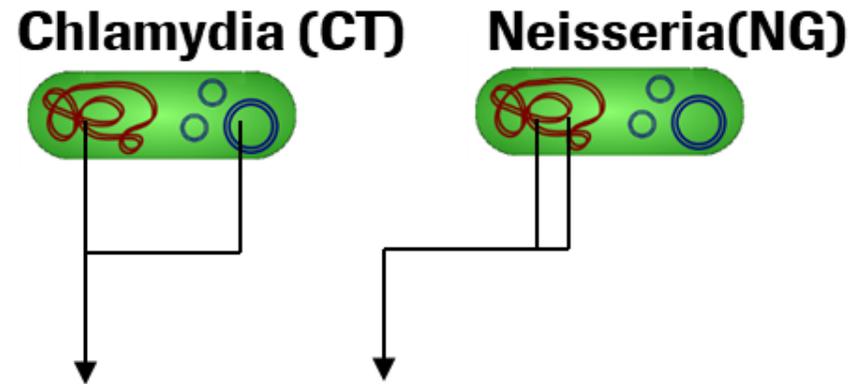
DR-9 Target



DR-9 Variant Target



Detecção dos Alvos no cobas[®] z 480



	Canal 1	Canal 2	Canal 3	Canal 4
Alvo	CT	NG	-	IC
Fluoróforo	FAM	HEX	-	Cy5.5
Pos. Filtro	1 - 0	3 - 1	-	5 - 5



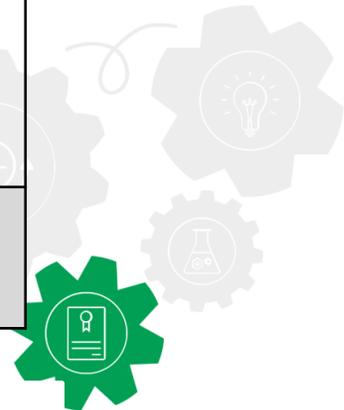
Interpretação de resultados dos Controles

	Canal 1: CT	Canal 2: NG	Canal 4: CI	Resultado Esperado
Controle Negativo	Negativo	Negativo	Positivo	Válido
Controle Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Válido



Interpretação de resultados

Teste cobas® 4800 CT/NG	Relatório de Resultado e Interpretação
CT POS, NG POS	CT Positiva, NG Positiva Amostra é positiva para a presença do DNA de ambos CT e NG.
CT NEG, NG NEG	CT Negativa*, NG Negativa* Nenhum DNA de CT ou NG, se presente, pôde ser detectado.
CT POS, NG NEG	CT Positiva, NG Negativa* Amostra é positiva para a presença do DNA da CT. O DNA da NG, se presente, não pôde ser detectado.
CT POS, NG Invalid	CT Positiva, NG Inválida Amostra é positiva para a presença do DNA da CT. A NG possui resultado inválido. Amostra deve ser retestada para obter um resultado de NG válido.
<p>* Um resultado negativo não exclui a presença de infecção por CT e/ou NG porque os resultados dependem de uma coleta adequada das amostras, ausência de inibidores e DNA suficiente para ser detectado.</p>	



Interpretação de resultados



Teste cobas® 4800	Relatório de Resultado e Interpretação
CT NEG , NG POS	CT Negativa* , NG Positiva O DNA da CT, se presente, não pôde ser detectado. Amostra é positiva para a presença do DNA da NG.
CT Invalid , NG POS	CT Inválida , NG Positiva O resultado da CT é inválido. Amostra deve ser retestada para obter um resultado de CT válido. A amostra é positiva para a presença do DNA da NG.
CT Invalid , NG NEG	CT Inválida , NG Negativa* O resultado da CT é inválido. Amostra deve ser retestada para obter um resultado de CT válido. O DNA da NG, se presente, não pôde ser detectado.
CT NEG , NG Invalid	CT Negativa* , NG Inválida O DNA da CT, se presente, não pôde ser detectado. O resultado da NG é inválido. Amostra deve ser retestada para obter um resultado de NG válido.
Invalid	CT Inválida , NG Inválida Ambos resultados de CT e NG são inválidos. Amostra deve ser retestada para obter um resultado de CT e NG válidos.
* Um resultado negativo não exclui a presença de infecção por CT e/ou NG porque os resultados dependem de uma coleta adequada das amostras, ausência de inibidores e DNA suficiente para ser detectado.	



Doing now what patients need next

