

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 – Virologia (HBV, HCV, HIV-1)

- Informação Geral HBV, HCV, HIV-1
- Material de Coleta HBV, HCV , HIV-1
- Resumo HBV, HCV, HIV-1
- Apresentação de Reagentes e Consumíveis
- Fluxo de trabalho
- Detecção dos Alvos
- Interpretação de Resultados



Informação Geral

cobas[®] ***HBV***

- Teste *in vitro* de amplificação do ácido nucléico para a quantificação do DNA do vírus da Hepatite B (HBV).
- Utilizado EDTA-plasma e soro de indivíduos infectados com HBV.
- Uso destinado como auxiliar no tratamento de pacientes com infecção crônica por HBV submetidos a terapia antiviral.
- O teste pode ser usado para medir os níveis de DNA do HBV durante o tratamento e ajudar na avaliação da resposta à terapia.



Informação Geral

cobas[®] HBV

Características	<i>cobas</i> [®] 4800
Volume de Processamento da Amostra	400 µL
LOD (IU/mL)	5.0
Range Linear (IU/mL)	10.0 – 1.0E+09
QS	Não-competitivo
Amostras Processadas (amostras/dia)	192



Informação Geral

cobas[®] HCV

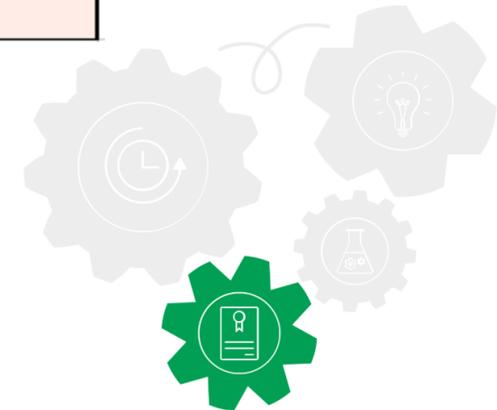
- Teste *in vitro* de amplificação do ácido nucléico para a quantificação do RNA do vírus da Hepatite C (HCV).
- Utilizado em soro e plasma de indivíduos infectados com HCV (Genótipo de 1 a 6).
- Intenção de uso:
 - Indivíduos positivos para **anticorpos anti-HCV e doença hepática**
 - Indivíduos com suspeita de **infecção ativa por HCV**
 - Indivíduos em **risco de infecção por HCV**
 - Monitorar pacientes infectados por HCV que estão sob terapia anti-retroviral e ajudar na avaliação da resposta à terapia.



Informação Geral

cobas[®] HCV

Características	<i>cobas</i> [®] 4800
Volume de Processamento da Amostra	400 µL
LOD (IU/mL)	15.0
Range Linear (IU/mL)	15.0 – 1.0E+08
QS	Não-competitivo
Amostras Processadas (amostras/dia)	192



Informação Geral

cobas[®] HIV-1

- ❑ Teste *in vitro* de amplificação do ácido nucléico para a quantificação do RNA do HIV-1 em EDTA-Plasma

- ❑ Intenção de uso:
 - ❑ em conjunto com a apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais para o tratamento clínico de pacientes infectados pelo HIV-1.

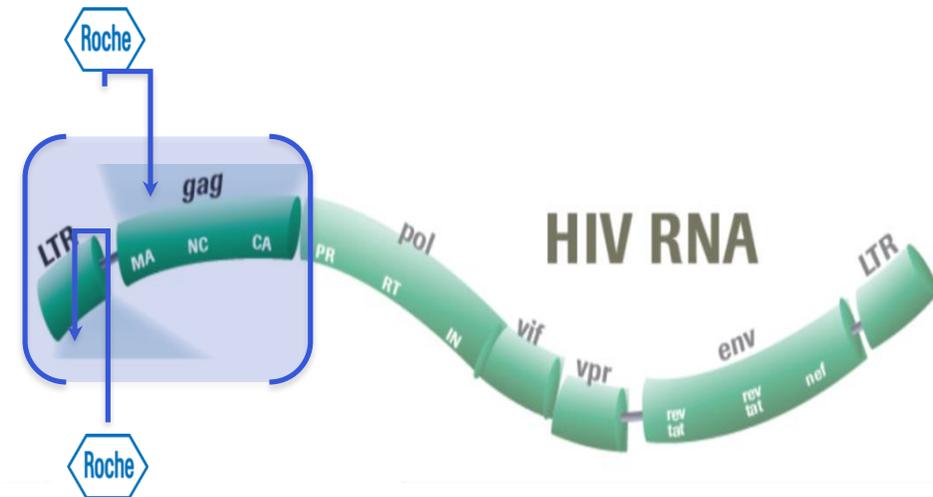
 - ❑ Pode ser usado para avaliar o prognóstico do paciente, medindo os níveis de RNA do HIV-1 ou para monitorar os efeitos da terapia anti-retroviral ao longo do tratamento



Informação Geral

cobas[®] HIV-1

- ❑ Duas probes são usadas para quantificar, mas **NÃO** para discriminar os subtipos do HIV-1 do grupo M, do grupo N e do grupo O.
- ❑ A carga viral é quantificada utilizando um controle interno de RNA de HIV, pipetado em cada amostra durante o processamento da amostra.
- ❑ O Master Mix do **cobas[®] HIV-1** contém 2 probes específicas para detecção do alvo do HIV-1 e do Controle Interno (QS).



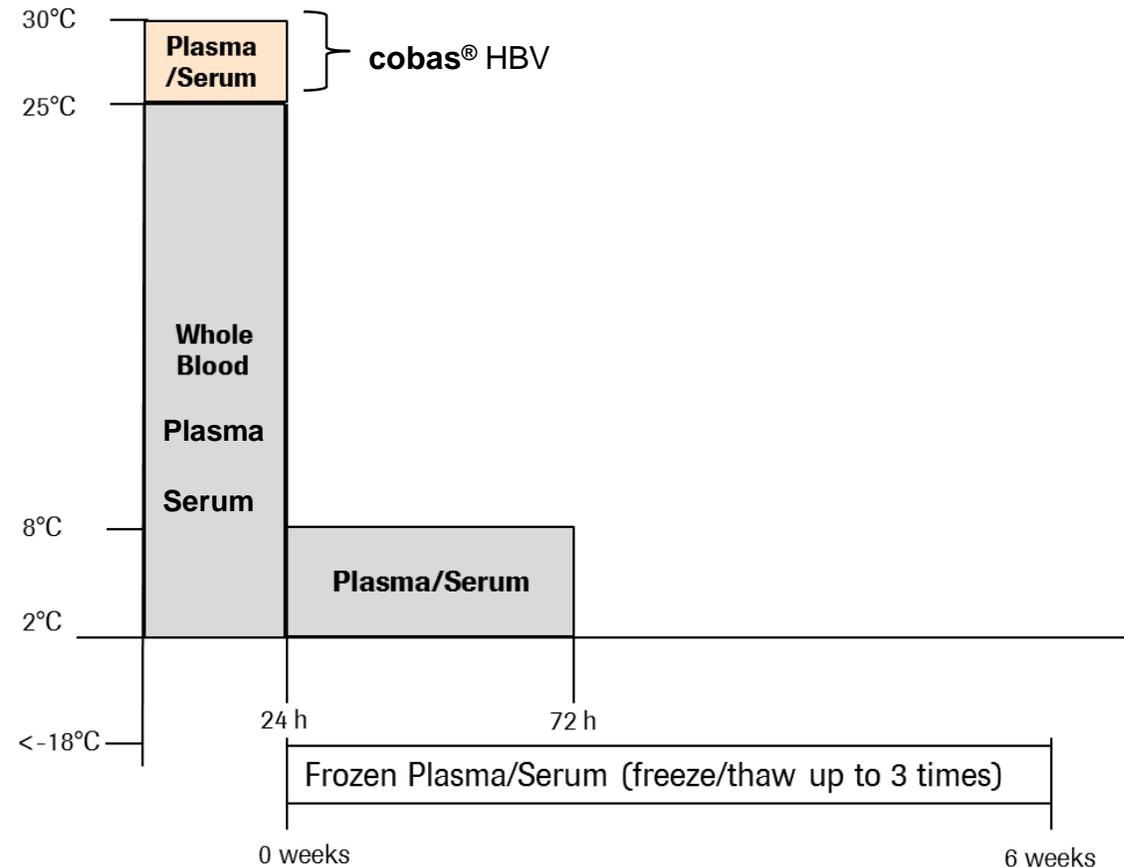
Informação Geral

cobas[®] HIV-1

Características	<i>cobas</i> [®] 4800
Volume de Processamento da Amostra	400 µL
LOD (cp/mL)	30.0
Range Linear (cp/mL)	20.0 – 1.0E+07
QS	Não-competitivo
Amostras Processadas (amostras/dia)	192



Material de Coleta HBV, HCV e HIV-1



❑ Plasma:

O sangue deve ser coletado em tubos de preparação de Plasma BD Vacutainer® PPT™ para métodos de testes de diagnóstico molecular ou em tubos estéreis utilizando EDTA como anticoagulante. Siga as instruções de coleta de amostra do fabricante do tubo.

❑ Soro:

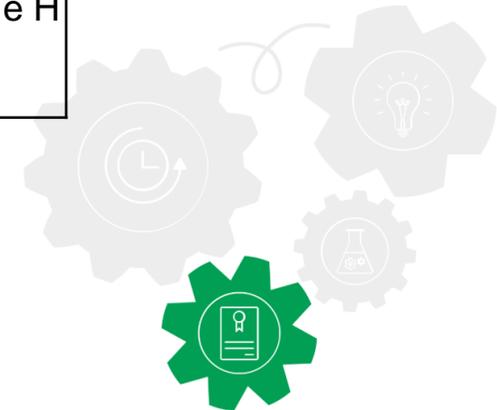
O sangue deve ser coletado em tubos de preparação de Soro (SST™) para métodos de testes de diagnóstico molecular ou em tubos estéreis utilizando EDTA como anticoagulante. Siga as instruções de coleta de amostra do fabricante do tubo.



Resumo

Ensaio HBV

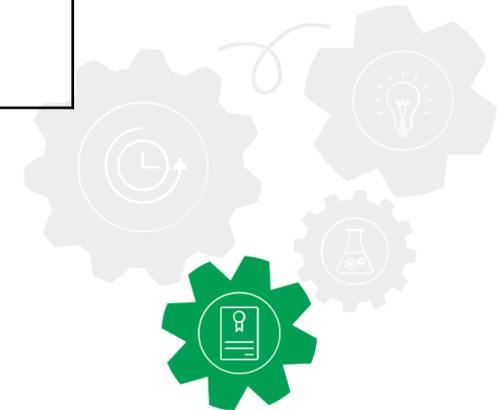
Características Principais	HBV	
Tipo de Amostra	Soro	EDTA-Plasma
Volume de Processamento da Amostra	400 µL	400 µL
Sensibilidade Analítica	400 µL: 2.8 UI/mL	400 µL: 4.4 UI/mL
Range Linear	400 µL: 10 – 1.0E+09 UI/mL	400 µL: 10 – 1.0E+09 UI/mL
Especificidade	100.0%	100.0%
Genótipos	HBV genótipos A, B, C, D, E, F, G e H mais mutantes pré-core predominantes	HBV genótipos A, B, C, D, E, F, G e H mais mutantes pré-core predominantes



Resumo

Ensaio HCV

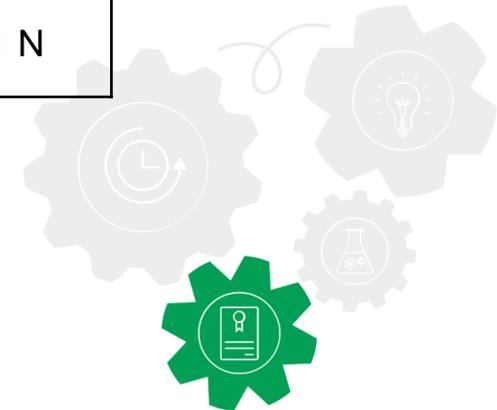
Características Principais	HCV	
Tipo de Amostra	Soro	EDTA-Plasma
Volume de Processamento da Amostra	400 µL	400 µL
Sensibilidade Analítica	400 µL: 7.6 UI/mL	400 µL: 9.2 UI/mL
Range Linear	400 µL: 15 – 1.0E+08 UI/mL	400 µL: 15 – 1.0E+08 UI/mL
Especificidade	Conc. inicial 15 UI/mL - 100.0%	Conc. inicial 21 UI/mL - 100.0%
Genótipos	HCV genótipos 1 - 6	HCV genótipos 1 - 6



Resumo

Ensaio HIV-1

Características Principais	HIV-1
Tipo de Amostra	EDTA-Plasma
Volume de Processamento da Amostra	400 µL
Sensibilidade Analítica	400 µL: 14.2 cp/mL
Range Linear	400 µL: 20.0 – 1.0E+07 cp/mL
Especificidade	100%
Genótipos	HIV-1 M (A-D, F-H, CRF01-AE, CRF02_AG), HIV-1 O, HIV-1 N



Apresentação de Reagentes - HBV, HCV, HIV-1

	Número do Produto	Descrição	Reagente (s)	Volume (s)
Genérico	06979513190 06979521190	KIT COBAS 4800 Sample Prep 2 240T CE-IVD KIT COBAS 4800 Sample Prep 2 960T CE-IVD	Partículas Magnéticas(MGP)	8 mL
				16 mL
			Tampão de Eluição(EB)	17 mL
	06979530190 06979548190	KIT COBAS 4800 Lysis 2 240T CE-IVD KIT COBAS 4800 Lysis 2 960T CE-IVD	Lise	27 mL
				84 mL
	05235863190 05235871190	KIT cobas 4800 SYS WASH BUFFER 240T IVD KIT cobas 4800 SYS WASH BUFFER 960T IVD	Proteinase (P2)	1.0 mL
			Tampão de Lavagem (WB)	55 mL
				200 mL
	Ensaio Específico	06979564190	KIT COBAS 4800 HBV 120T CE-IVD	Reagente DNA QS
Metal Cofator				1.8 mL
Master Mix R2 HBV				0.5 mL
06979602190		KIT COBAS 4800 HCV 120T CE-IVD	Reagente RNA QS	1.8 mL
			Metal Cofator	1.8 mL
			Master Mix R2 HCV	0.5 mL
08792992190		KIT COBAS 4800 HIV-1 120T CE-IVD	Reagente RNA QS	1.8 mL
			Metal Cofator	1.8 mL
			Master Mix R2 HIV-1	0.5 mL
06979572190		KIT COBAS 4800 HxV Controls 10T CE-IVD	Controle Positivo Alto (HPC)	0.75 mL
			Controle Positivo Baixo (LPC)	0.75 mL
			Controle Negativo (NC)	0.75 mL



cobas® 4800 System *Sample Preparation Kit 2* *240 T / 960 T*

- Estocagem a 2-8°C
- Utilizado para todos os ensaios

- Partículas Magnéticas (MGP)**
 - Partículas Magnéticas (MGP) em Tampão Tris.
- 2 apresentações de volume:
 - 8 mL (24 reações)
 - 16 mL (96 reações)
- Carregado em reservatório de reagentes de 50 ml (Scan-Scan-Verter-Colocar)

- Tampão de Eluição (EB)**
 - Tampão Tris
 - 1 volume para ambos os tamanhos de kit: 17 mL
 - Carregado em reservatório de reagentes de 50ml separado (Scan-Scan-Verter-Colocar)



cobas® 4800 System *Wash Buffer* 240 T / 960 T

- Estocagem a 15 - 25°C
- Utilizado para todas as amostras
- 2 apresentações de volume:
 - 55 mL (24 reações)
 - 200 mL (96 reações)

- Carregado em reservatório de reagentes de 200 mL
- (Scan-Scan-Verter-Carregar)



cobas[®] 4800 System *Lysis Kit 2* *240 T / 960 T*

- Estocagem a 2-8°C,
- Utilizado para todos os tipos de amostra
- Lise**
 - 2 apresentações de volume:
 - 27 mL (24 reações)
 - 84 mL (96 reações)
- Carregado em reservatório de reagentes de 200 mL
(Scan-Scan-Verter-Carregar)
- Proteinase**
 - Frascos de reagente de uso único com adaptadores para o instrumento **cobas[®] x 480**.
 - Frasco de reagente único por corrida, independente do tamanho do kit (24 ou 96)
 - Volume: 1.0 mL



cobas® 4800 Amplification / Detection Kit

- Estocado a 2-8°C
- Frascos de reagente de uso único com adaptadores para o instrumento **cobas® x 480**.
- Master Mix R2 (Kits separados para HBV, HIV-1, ou HCV)**
 - 1 apresentação de volume para o Master Mix R2 (MMx):
 - 0.5 mL (1 frasco usado para **12** reações)
- Metal Cofator**
 - 1 apresentação de volume para o Metal Cofator (Mn²⁺ Ion):
 - 1.8 mL (1 frasco usado para **48** reações)
- Reagente QS (DNA ou RNA)**
 - 1 apresentação de volume para o Master Mix R2 (MMx):
 - 1.8 mL (1 frasco usado para **24** reações)



cobas[®] 4800 Controls kit - 10 Baterias

- Kits separados para CMV e ensaios HxV (HBV, HCV, HIV-1)
- Controles Negativo (NC), Positivo Baixo (LPC) e Positivo Alto (HPC)
- Frascos de reagente de uso único com adaptadores para o instrumento **cobas[®] 4800**
- Estocagem a 2-8°C
- Somente 1 apresentação de volume: 0.75 mL
- Frasco de reagente único por corrida (ensaio) independente do tamanho do kit
- Frascos de reagente suficientes para 10 corridas em cada kit



Estabilidade dos Reagentes

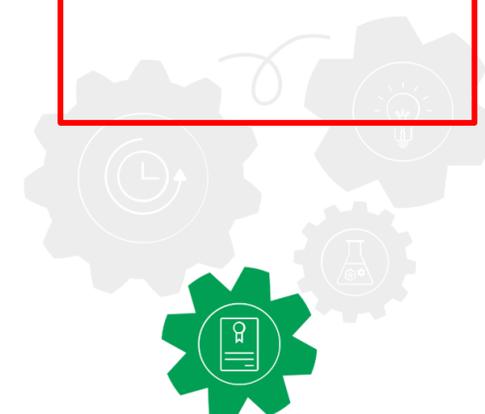
- Reagentes Genéricos e Teste-específicos **não podem** ser utilizados após a data de **expiração do kit**.
- Os Reagentes , **cobas**® HBV, **cobas**® HIV-1 e **cobas**® HCV só podem ser utilizados **uma vez**.
- Os Controles teste-específicos (NC, LPC e HPC) podem ser utilizados até a data de **expiração do kit**.
- Os Reagentes Genéricos (Lise, MGP, Diluente de Amostra, e Solução de Lavagem) só podem ser utilizados para **uma corrida**.



Tamanhos de Corridas Flexíveis

Otimização dos uso de Reagentes

Assay	Samples	1-12	13-24	25-36	37-48	49-60	61-72	73-84	85-96
CMV HIV-1 HCV HBV	Sample Preparation Kit 2	24	24	96	96	96	96	96	96
	Lysis Kit 2	24	24	96	96	96	96	96	96
	Wash Buffer Kit	24	24	96	96	96	96	96	96
	Ampl / Det kit	12	12+12	12+12+12	12+12+12+12	12+12+12+12+12	12+12+12+12+12+12	12+12+12+12+12+12+12	12+12+12+12+12+12+12+12
	CMV or HBV/HCV/HIV-1 Control Kit HPC	1	1	1	1	1	1	1	1
	CMV or HBV/HCV/HIV-1 Control Kit LPC	1	1	1	1	1	1	1	1
	CMV or HBV/HCV/HIV-1 Control Kit NC	1	1	1	1	1	1	1	1
	Specimen Diluent 2 *	1	1	2	2	3	3	4	4
Consumables	Deep Well Plate 2.0	1	1	1	1	1	1	1	1
	Micro Well Plate	1	1	1	1	1	1	1	1
	Reagent Reservoir 50 mL	2	2	2	2	2	2	2	2
	Reagent Reservoir 200 mL	2	2	2	2	2	2	2	2
	Tips		318						1200



Consumíveis

Materiais Necessários mas não fornecidos

- Pipetting Tips (CO-RE), 1000µL, rack de 96 (Roche P/N 04639642001 ou Hamilton P/N 235905)
- Reservatório de Reagente de 50 mL (Roche P/N 05232732001)
- Reservatório de Reagente de 200 mL (Roche P/N 05232759001)
- cobas**® 4800 System Extraction (deep well) Plate 2.0ml (Roche P/N 06884008001)
- cobas**® 4800 System AD (microwell) Plate (Roche P/N 05232724001)
- Sealing Foil Applicator (Roche P/N 04900383001)



Consumíveis

Materiais Necessários mas não fornecidos

- Waste bag
(Roche P/N 05530873001 - small)
(Roche P/N 04691989001 - large)
- Waste Chute
(Roche P/N 04639669001)
- Tubos de Amostras secundários: as dimensões do tubo são referenciadas na bula (IFU) do teste
- Uma lista completa dos tubos recomendados e dos volumes iniciais necessários são fornecidos no documento “Supported Master Tube List” que está disponível para download no PIM
- Rack de 24-posições
(Roche P/N: 04639502001)
- 32-position carrier
(Roche P/N: 04639529001)
- Vórtex Mixer



Fluxo de Trabalho

Início da corrida

Combinação de testes:

- HCV
- HIV-1

} Combinação com outros testes permitida

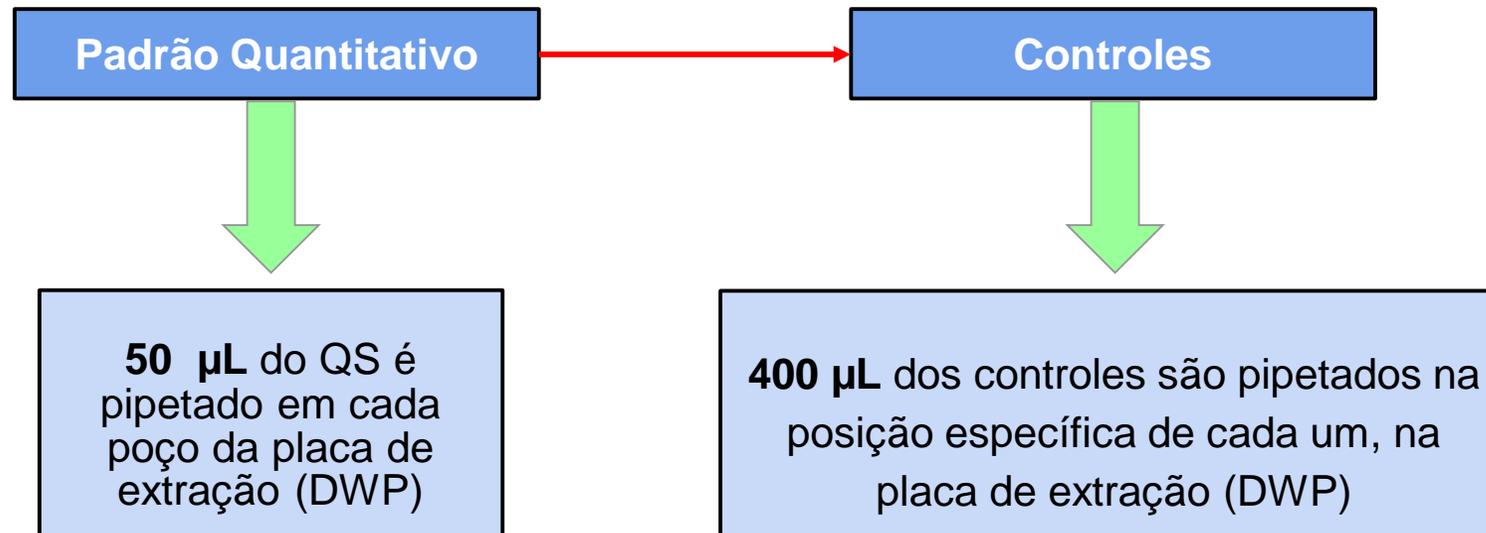
- HBV

} Combinação com outros testes NÃO permitida



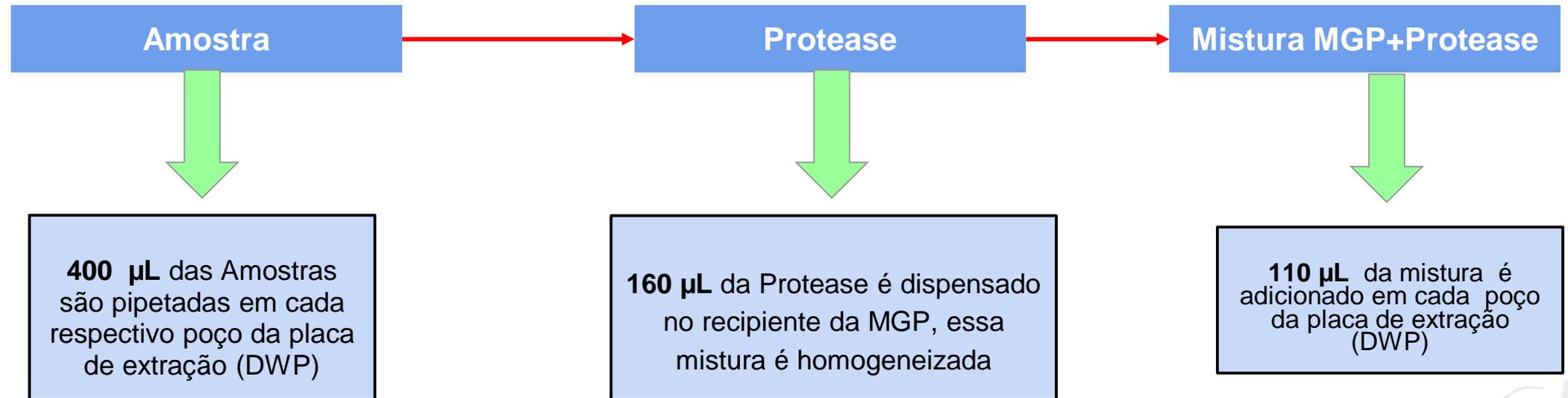
Fluxo de trabalho Virologia

Preparação das Amostras



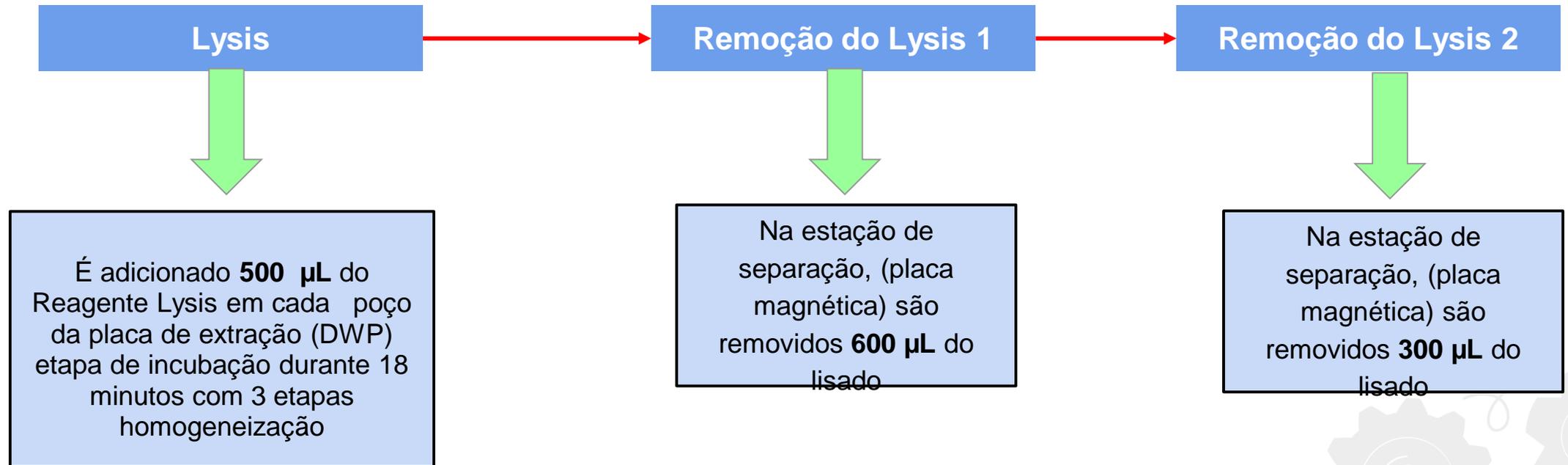
Fluxo de trabalho Virologia

Preparação das Amostras



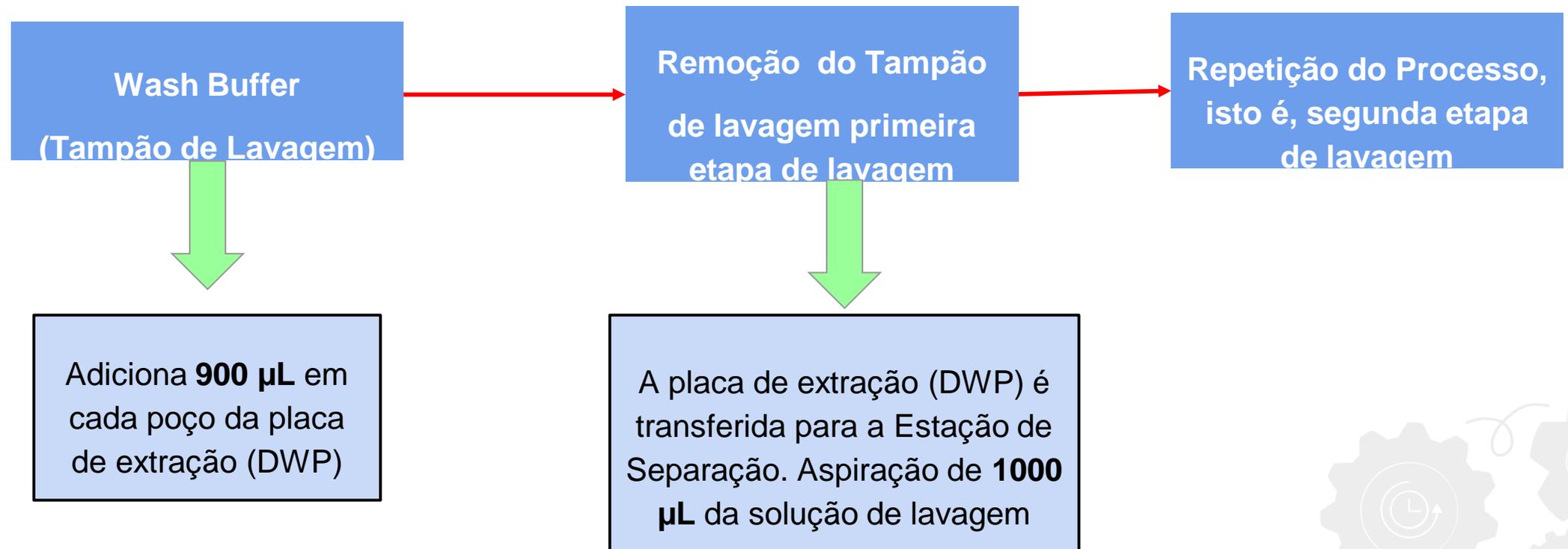
Fluxo de trabalho Virologia

Preparação das Amostras



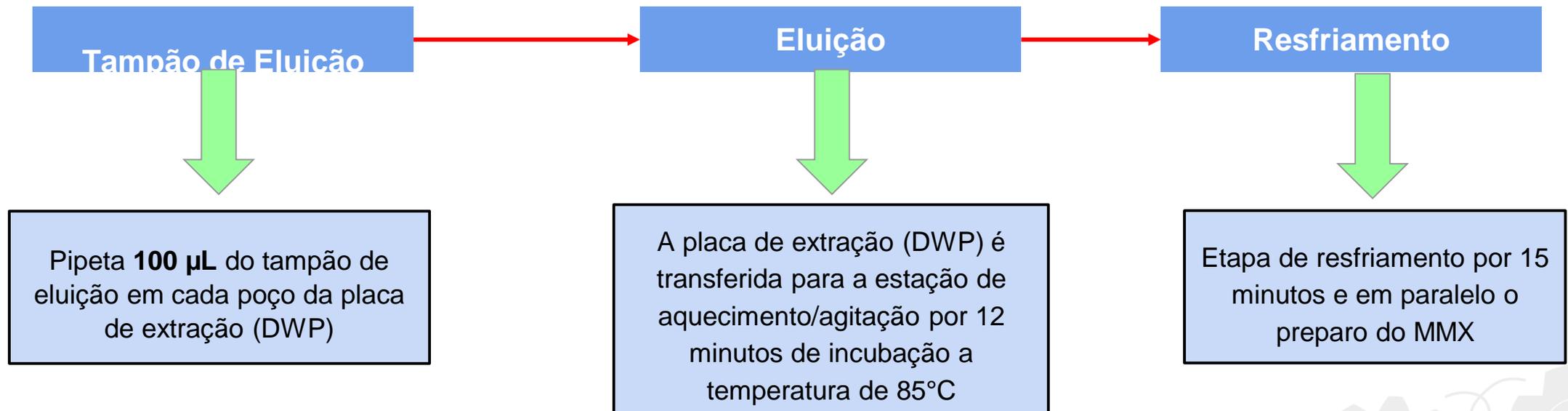
Fluxo de trabalho Virologia

Preparação das Amostras



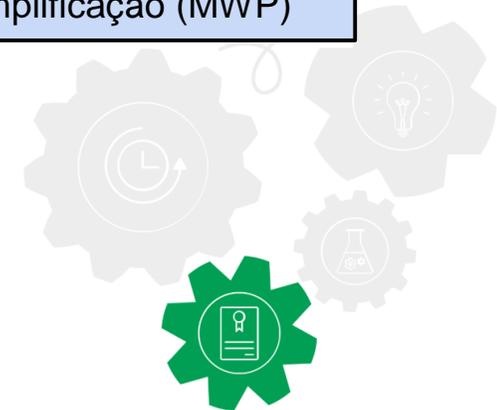
Fluxo de trabalho Virologia

Preparação das Amostras



Fluxo de trabalho Virologia

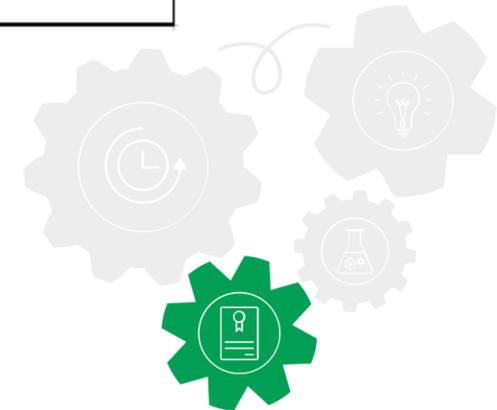
Preparação das Amostras



Detecção dos Alvos

- Os dados de fluorescência são coletados a cada ciclo (após extensão do primer)

Canal	Ensaio	Marcador	Excitação (comprimento de onda/largura nm)	Emissão (comprimento de onda/largura nm)
0	HIV-1	FAM	465/25	510/20
1	HBV	HEX	540/10	580/20
3	HCV	JA270	610/20	645/20
5	QS	CY5.5	680/10	700 LP



Interpretação de resultados



Resultados liberados pelo equipamento cobas 4800

Resultado	Relatório de Resultado e exemplo de Interpretação: cobas® HIV-1
Target Not Detected	<i>HIV-1 RNA</i> não detectado. Resultado reportado como " <i>HIV</i> não detectado".
< Titer Min	Concentração está abaixo do Limite Mínimo de Quantificação (LLoQ) do ensaio. Resultado reportado como " <i>HIV-1</i> detectado, menor que a (Concentração Mínima)." Conc. Mín. = 2.00E+01 cp/mL e 3.33E+01 IU/mL (400 µL)
Concentração	O cálculo da concentração está dentro do Range Linear do ensaio – maior ou igual para a concentração mínima e menor ou igual a concentração máxima. Resultado reportado como "(Concentração) do <i>HIV-1</i> detectado".
> Titer Max ¹⁾	O cálculo da concentração está acima do Limite Máximo de Quantificação (ULoQ) do ensaio. Resultado reportado como " <i>HIV-1</i> detectado, maior que (Concentração Máxima)". Conc. Máx. = 1.00E+07 cp/mL e 1.70E+07 IU/mL (400 µL)
¹⁾ Resultado da amostra > Conc. Máx se refere às amostras positivas de HIV-1 detectadas com concentração acima do limite máximo de quantificação (ULoQ). Se um resultado quantificado for desejado, a amostra original deverá ser diluída com um plasma EDTA HIV-1 negativo e o teste deverá ser repetido. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição utilizado.	

- ➔ Não foi identificado o gene alvo na amostra
- ➔ O gene alvo foi identificado, mas em um valor abaixo do limite mínimo de detecção (isso é variável a depender do teste)
- ➔ O resultado é informado de acordo ao range de detecção do gene alvo. **Resultado será sempre informado em notação científica!**
- ➔ O gene alvo foi identificado, mas em um valor acima do limite máximo de detecção (isso é variável a depender do teste)

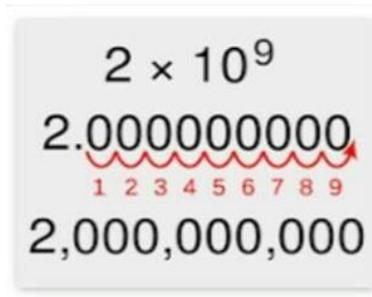
- ❑ A tabela acima representa um exemplo de possíveis resultados válidos diferentes que podem ser reportados. Os exemplos apresentados referem-se ao **cobas® HIV-1**, entretanto, formatos similares de resultados, serão reportados para os testes **cobas® HBV**, e **HCV**.
- ❑ As concentrações do **cobas® HBV** e **HCV** são reportadas na unidade de IU/ml, enquanto as concentrações para o **cobas® HIV-1** são reportadas em cópias/mL.



Interpretação de resultados

O que é notação científica e como converter resultados.

A notação científica é uma forma de escrever números usando potência de 10. É utilizada para reduzir a escrita de números que apresentam muitos algarismos.



Exemplos:

1.23e+02 UI/ml significa o mesmo que $1,23 \times 10^2$ UI/ml

Logo, este valor convertido será 123 UI/ml

2.45e+06 cp/ml significa o mesmo que $2,45 \times 10^6$ cp/ml

Logo, este valor convertido será 2.450.000 cp/ml

LEMBRE-SE: este valor obtido pelo equipamento **NÃO** significa o resultado em log.

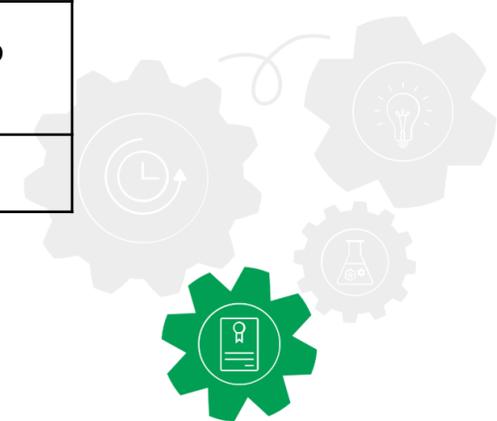
Para obter o valor em log, devemos realizar a conta: $\log(2.450.000)$, que neste exemplo será 6,38.



Interpretação de resultados

- ❑ Resultados de Controle são reportados como Válido ou Inválido. Se algum controle numa bateria é Inválido, a bateria inteira é reportada como Inválida.
- ❑ Uma amostra pode ser reportada como Inválida se não houver valor de Ct para o Controle Interno (QS), se o Ct do Controle Interno (QS) estiver fora do range ou fora de especificação. Se a amostra é inválida, nenhuma concentração será reportada.

Controle Negativo	ID do Flag	Resultado	Interpretação
(-) C	R4803, R4804 (Falha no controle da bateria)	Inválido	Um resultado inválido ou o resultado da concentração calculada para o controle negativo não é negativa.
ID do Flag	Flag ID	Resultado	Interpretação
HBV/HCV/HIV-1 L(+)C	R4803, R4804 (Falha no controle da bateria)	Inválido	Um resultado inválido ou a concentração calculada para o controle positivo baixo não está dentro do range atribuído.
HBV/HCV/HIV-1 H(+)C	R4803, R4804 (Falha no controle da bateria)	Inválido	Um resultado inválido ou a concentração calculada para o controle positivo alto não está dentro do range atribuído.
Se a bateria é inválida, repetir a testagem da bateria completa, incluindo amostras e controles.			



Doing now what patients need next

