

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*





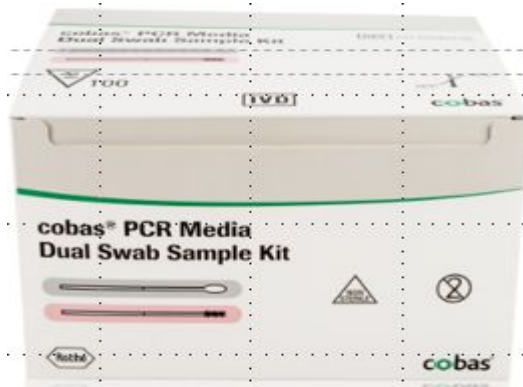
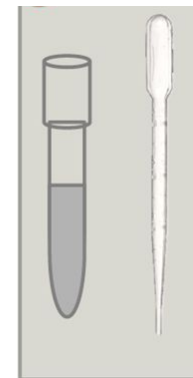
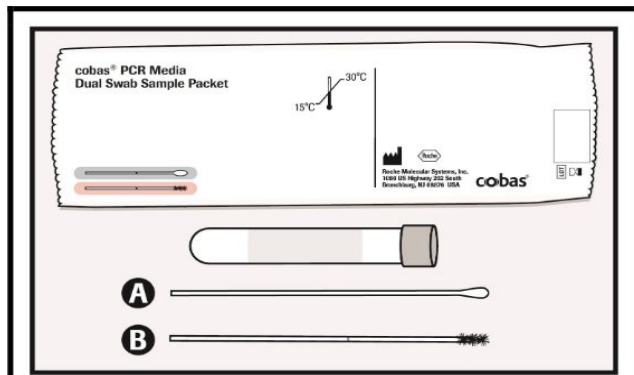
# Treinamento Módulo Completo – cobas® 5800 CT/NG

- Material de Coleta e tipos de amostras
- Informações do ensaio
- Apresentação dos Reagentes
- Detecção de Alvos
- Interpretação de Resultados



# Material de Coleta CT/NG

**cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit**  
**cobas® PCR Urine Sample Kit**



**Dual Swab**



**Urine**



# Tipos de Amostras

- ❑ Swab endocervical - coleta pelo profissional da saúde com **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit
- ❑ Swab de esfregaço vaginal – coleta pela própria paciente a pedido do profissional da saúde ou coleta realizada pelo profissional da saúde com **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit
- ❑ Urina feminina e masculina coletada com **cobas**® PCR Urine Sample Kit
- ❑ Coleta de swab orofaríngea (garganta) com **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit
- ❑ Coleta anorretal com **cobas**® PCR Media Dual Swab Sample Kit



# Informações do ensaio

## *Volume inicial e volume de processamento da amostra*

Antes da preparação da amostra, amostras e controles são pipetados na placa de processamento no módulo de transferência (volume de processamento).

	Swab	Urina
Tipo de meio	cobas PCR media	cobas PCR media
Tipo de tubo	Primário (PCR Media Tube)	Primário (PCR Media Tube)
Volume inicial de amostra	1.0 mL	1.2 mL
Volume de processamento	400 µL	850 uL

Se for necessário repetição, verifique se o tubo tem o volume inicial suficiente.





# Apresentação de Reagentes – CT/NG

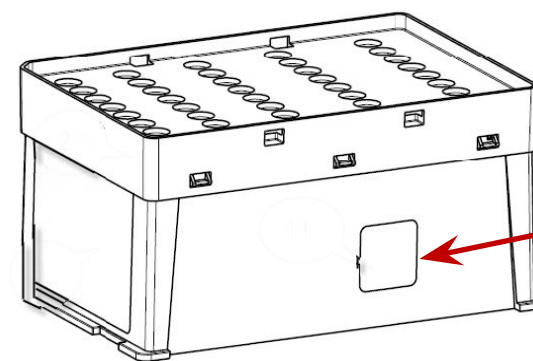


	Número do Produto	Descrição	Reagente (s)	Volume (s)
<b>Genérico</b>	6997546190	cobas omni MGP Reagent (MGP)	Partículas de vidro Magnéticas(MGP)	480 testes
	6997511190	cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL)	Tampão Tris	4 x 875mL
	6997538190	cobas omni Lysis Reagent (LYS)	Lise (tiocianato de guanidina)	4 x 875mL
	6997503190	cobas omni Wash Reagent (WASH)	Tampão de Lavagem	4,2 L
<b>Ensaio Específico</b>	9040501190	KIT COBAS 5800 CT/NG 480T CE-IVD	Solução de proteinase (PASE)	38 mL
			Controle Interno de DNA (DNA-IC)	38 mL
			Tampão de Eluição (EB)	38 mL
			Reagente Master Mix 1(MMX-R1, Cofator, Manganês)	14,5 mL
			Reagente Master Mix 2 de CT/NG (CT/NG MMX-R2)	17,5 mL
	9040510190	cobas® CT/NG Positive Control Kit	Controle Positivo	16 mL (16 x 1 mL)
	9051953190	cobas® Buffer Negative Control (BUF (-) C)	Controle Negativo	16 x 1mL



# cobas<sup>®</sup> CT/NG Cassetes de Reagente

- Pronto para uso
- Cassete individual para 480 testes
- Contém os componentes específicos do teste
- Carregado diretamente no equipamento **cobas<sup>®</sup> 5800**
- Estabilidade e uso são rastreados pelo tag de Identificação de Radiofrequência (RFID).

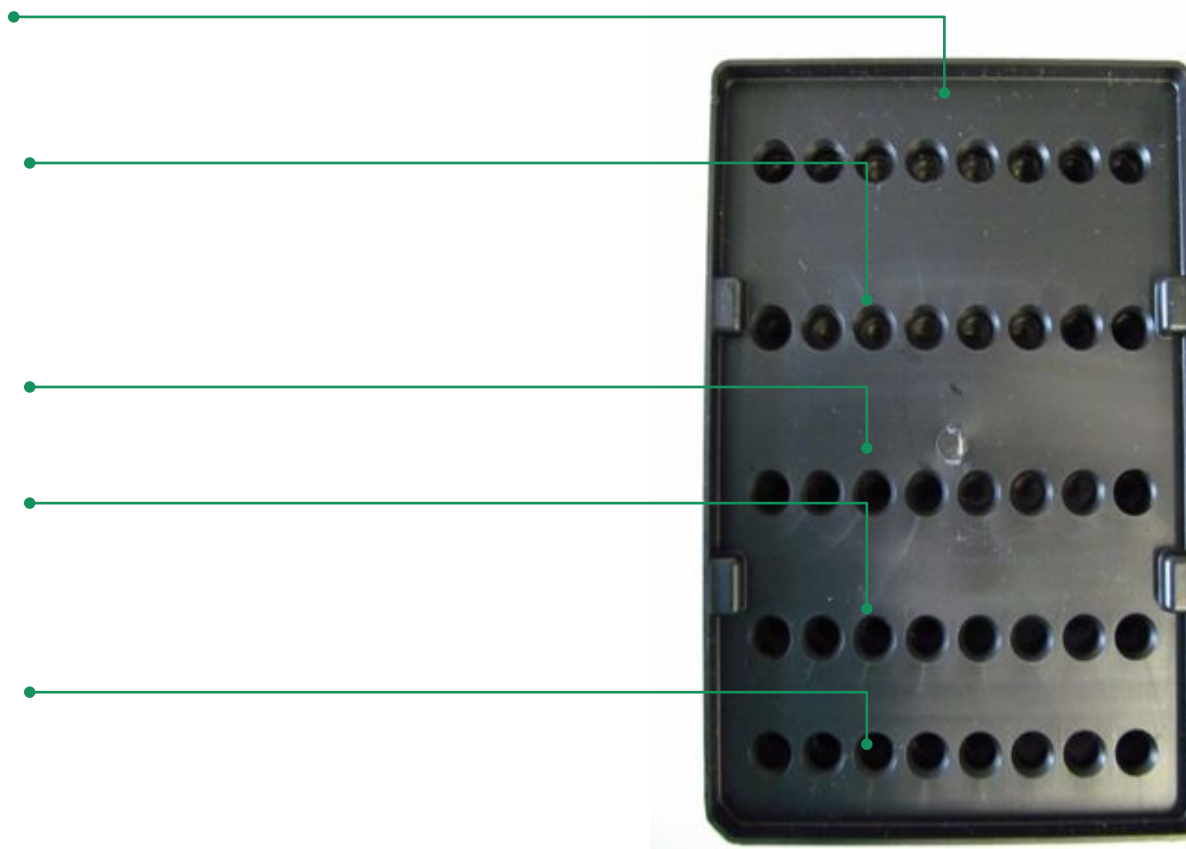


RFID tag



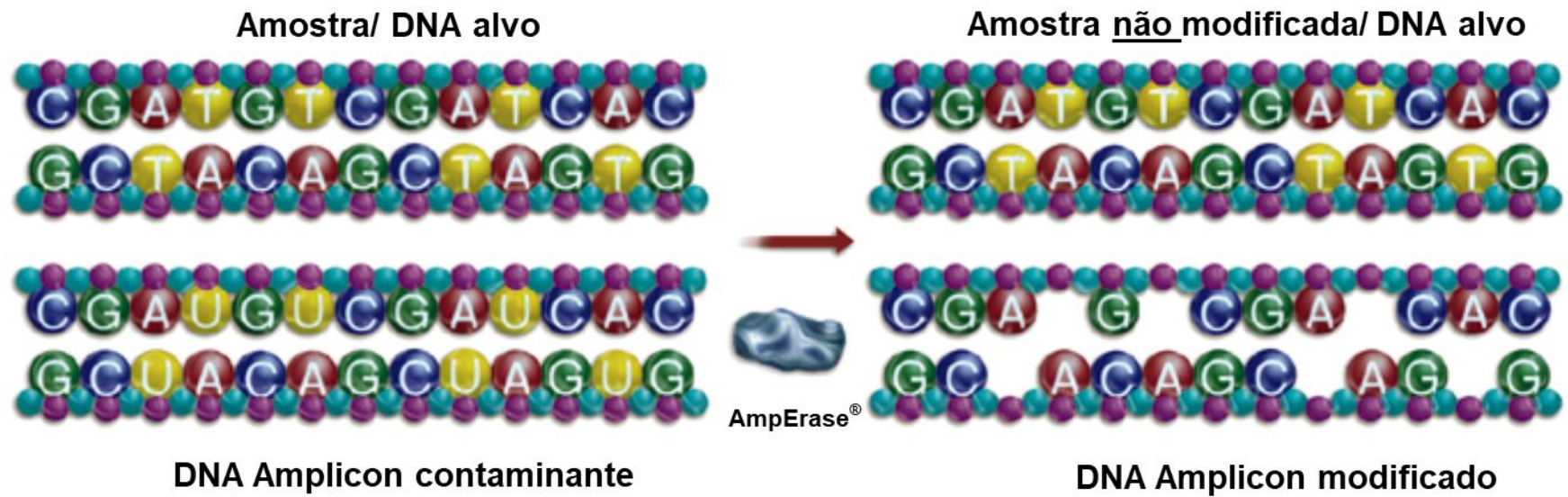
# cobas® CT/NG Cassetes de Reagente

- Solução de Proteinase (PASE)
- Padrão de quantificação (QS): Estrutura de DNA não relacionada ao CT ou ao NG, contendo primer e regiões de seqüência específica de sondas
  - O Controle Interno não é competitivo
- Tampão de eluição (EB) – Tampão base tris
- Reagente Master Mix 2 (MMX-R2)
  - dNTPs, Primers, Sondas, Aptamer, DNA Polymerase, **AmpErase**
- Reagente Master Mix 1 (MMX-R1)
  - Acetato de manganês



# Amplificação Seletiva usando a AmpERASE®

*Enzima presente nos Master Mix do teste - responsável por evitar Carry-Over*



DNA Amplicon contaminante

DNA Amplicon modificado

+  
Inactivated AmpErase®



DNA Amplicon Inativado

Aquecimento,  
pH alcalino





# Reagentes

## **cobas® CT/NG Controle Positivo**

- Cassete de controle contém 16 controles positivos
- Cada controle é para uma única utilização
- Todos os controles são DNA de plasmídeo microbial não infeccioso contendo CT e DNA de plasmídeo microbial não infeccioso contendo NG.
- É necessário um controle positivo por corrida. Cada controle positivo ou negativo contém 4 mini racks
- Cada mini –rack contém 4 posições para 4 tubos.
- A estabilidade e uso é controlada pelo RFID.

**Nota: Carregue apenas as mini-racks no cobas® 5800.**



# Reagentes

## **cobas® Buffer Negative Control**

- Pronto para uso
- O cassete contém 16 tubos do Controle Buffer Negativo (Tampão de fosfato de sódio, EDTA, poli rA RNA, azida de sódio)
- É necessário um controle negativo por corrida. Cada negativo contém 4 mini racks
- Cada mini –rack contém 4 posições para 4 tubos.
- A estabilidade e uso é controlada pelo RFID.



**Nota: Carregue apenas as mini-racks no cobas® 5800.**



# Reagentes

## *Reagentes cobas omni*



Os reagentes **cobas omni** Specimen Diluent, **cobas omni** Lysis, **cobas omni** Wash e **cobas omni** MGP também são necessários para realização dos testes.



# Estabilidade dos Reagentes

Reagente	Prazo de validade do kit	Estabilidade do kit aberto	Número de corridas para as quais este kit pode ser usado	Estabilidade a bordo do equipamento
<b>cobas</b> <sup>®</sup> CT/NG	Prazo não ultrapassado	90 dias desde a primeira utilização	Máx. 40 corridas	Máx. 36 dias*
<b>cobas</b> <sup>®</sup> CT/NG Positive Control Kit	Prazo não ultrapassado	Não aplicável**	Não aplicável	Máx. 36 dias*
<b>cobas</b> <sup>®</sup> Buffer Negative Control Kit	Prazo não ultrapassado	Não aplicável**	Não aplicável	Máx. 36 dias*
<b>cobas</b> <b>omni</b> Lysis Reagent	Prazo não ultrapassado	30 dias desde o carregamento*	Não aplicável	Não aplicável
<b>cobas</b> <b>omni</b> MGP Reagent	Prazo não ultrapassado	30 dias desde o carregamento*	Não aplicável	Não aplicável
<b>cobas</b> <b>omni</b> Specimen Diluent	Prazo não ultrapassado	30 dias desde o carregamento*	Não aplicável	Não aplicável
<b>cobas</b> <b>omni</b> Wash Reagent	Prazo não ultrapassado	30 dias desde o carregamento*	Não aplicável	Não aplicável

<sup>a</sup> Reagente de utilização única.

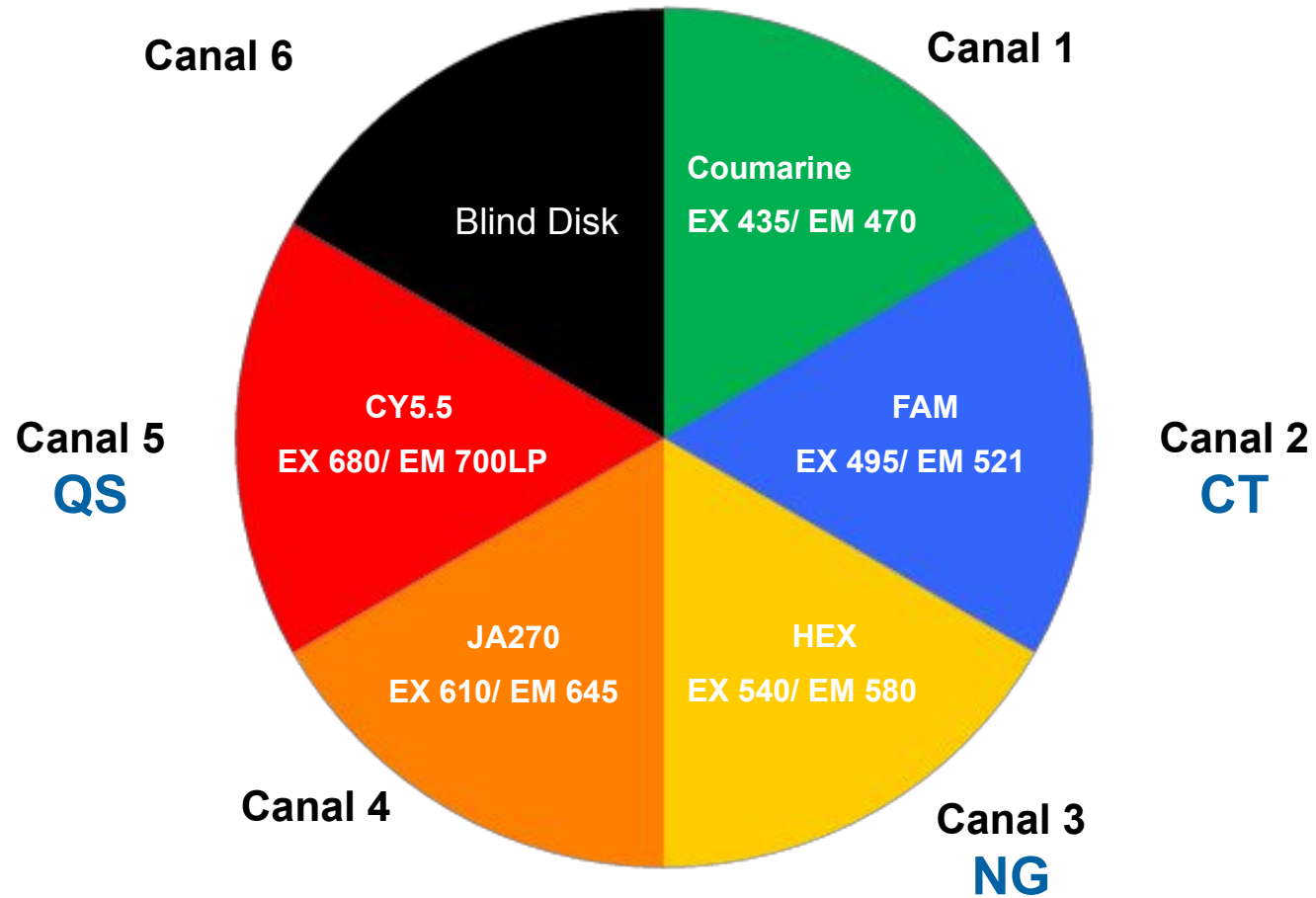
\* O tempo é medido a partir da primeira vez que o reagente é carregado no **cobas**<sup>®</sup> 5800 System.



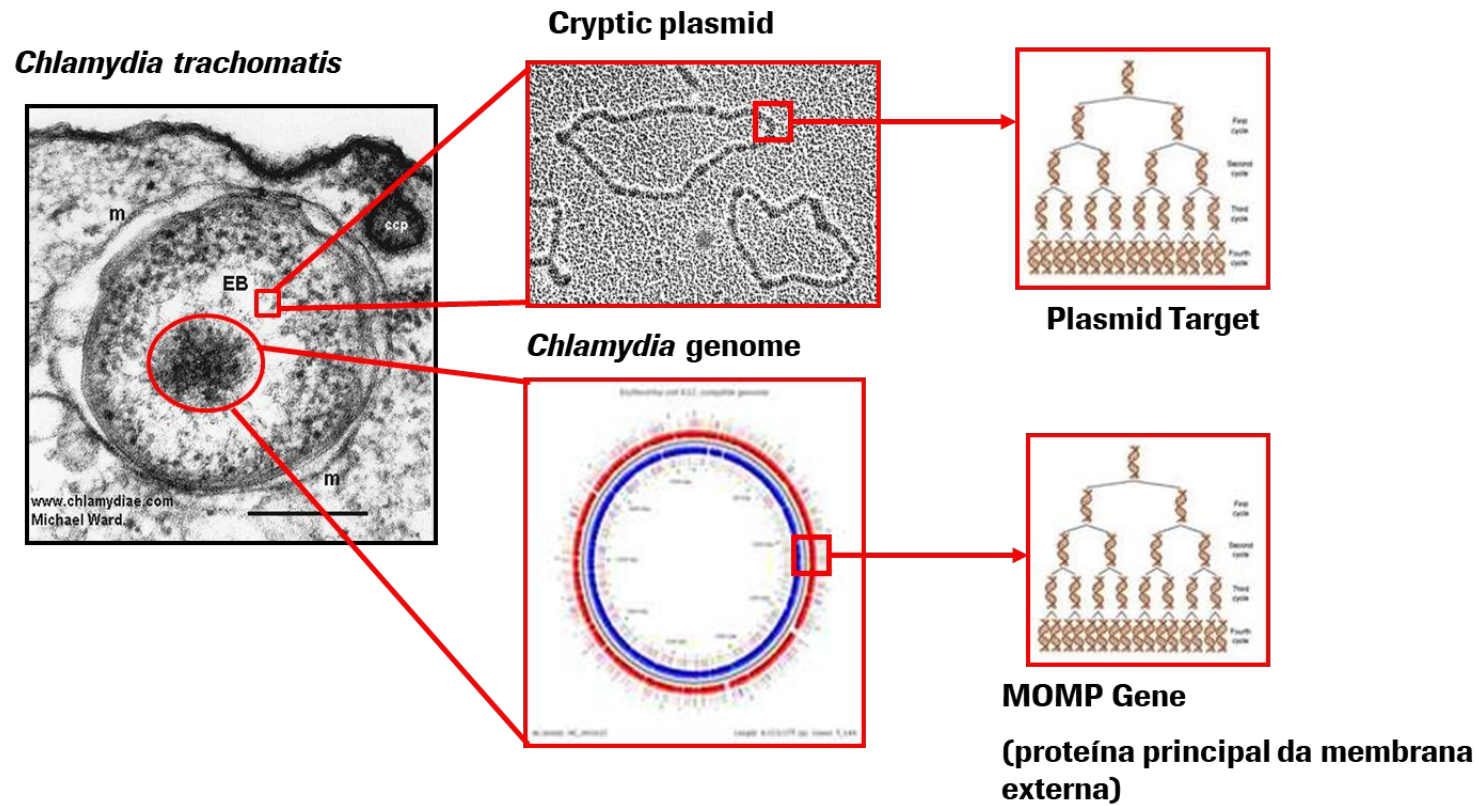


# Interpretação de resultado

## Canais e alvos



# Detecção dos Alvos da *Chlamydia trachomatis*

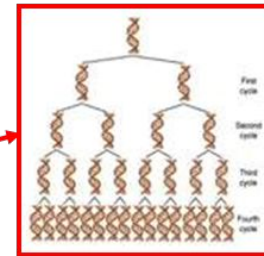
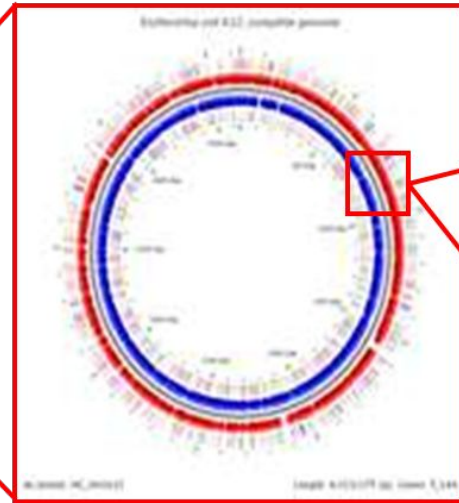


# Detecção dos Alvos da *Neisseria gonorrhoeae* (NG)

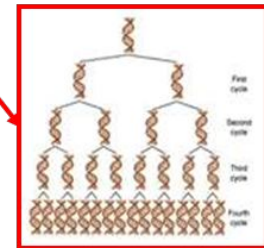
*Neisseria gonorrhoeae*



*N. gonorrhoeae* genome



**DR-9 Target**



**DR-9 Variant Target**



# Interpretação de resultados

## ***Controle de qualidade e validação de resultados no cobas® 5800 System***

- Pelo menos de 72 em 72 horas, ou com cada lote de kit novo, deve ser processado um **cobas®** Buffer Negative Control (-) Ctrl e um CT/NG Positive Control [CT/NG (+) C]. Os controles positivo e/ou negativo podem ser programados mais frequentemente com base nos regulamentos locais e/ou nos procedimentos do laboratório
- No software do Sistema cobas® 5800 e/ou relatórios, verificar a existência de flags e seus resultados associados para garantir a validade da corrida.
- A corrida é válida se não aparecerem flags para os dois controles, o que inclui o controle negativo e o controle positivo. O resultado do controle negativo é exibido como (-) Ctrl e o controle positivo é exibido como CT/NG (+) C.
- Todos os flags são descritos no sistema cobas® 5800 na Assistência ao Usuário.
- A validação dos resultados é feita automaticamente pelo software cobas® 5800 com base no desempenho do controle negativo e positivo.





# Interpretação de resultados

## ***Resultados de controle no cobas® 5800 Systems***


Os resultados dos controles são mostrados no software do cobas® 5800 no aplicativo "Controles".

- Os controles são marcados com um "Válido" na coluna "Resultado do controle" se todos os alvos do controle forem considerados como válidos. Os controles são marcados com "Inválido" na coluna "Resultado do controle", se um ou todos dos alvos do controle forem considerados inválidos.
- Os controles marcados com "Inválido" mostram um flag na coluna "Alarmes". Em detalhes, mais informações sobre o motivo pelo qual o controle é mostrado como inválido, incluindo informações do flag.
- Se um dos controles positivos for inválido, repetir os testes de todos os controles positivos e todas as amostras associadas. Se o controle negativo for inválido, repetir os testes de todos os controles e todas as amostras associadas.



# Resultados

## Exemplo de resultados no cobas® 5800 Systems

ID da amostra*	Teste	Resultados de controlo	Alarme**	Resultado
CT/NG_01	CT/NG	Valid		<b>CT Negative NG Negative</b>
NG 01_	NG	Valid		<b>NG Positive (Ct 38.52)</b>
CT/NG_02	CT/NG	Valid		<b>CT Invalid NG Invalid</b>
CT 01	CT	Valid		<b>CT Negative</b>
CT/NG_03	CT/NG	Valid		<b>CT Positive (Ct 38.44) NG positive (Ct 37.00)</b>

\* A tabela é válida para todos os tipos de amostra usados.

\*\* A descrição geral do resultado mostra um símbolo de alarme no caso de resultados inválidos. As descrições de alarme detalhadas estão disponíveis nos detalhes do resultado.



# Interpretação de resultado

Para uma corrida válida, verifique cada amostra individual quanto à presença de flags no software e/ou no relatório do sistema cobas® 5800. A interpretação do resultado deve ser a seguinte:

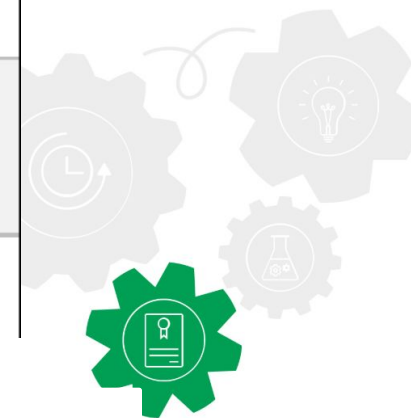
- As amostras associadas a corrida de controle válido são indicados como “Válido” na coluna “Resultado de controle”, se todos os Resultados dos alvos de controle forem reportados como válidos. As amostras associadas a corrida de controle falhado são indicados como “Inválido” na coluna “Resultado de controle”, se todos os Resultados dos alvos de controle forem reportados como inválidos.
- Se os controles associados a um resultado de amostra forem inválidos, um flag específico será adicionado ao resultado da amostra como a seguir:
  - Q05D : Falha na validação do resultado devido a um controle positivo inválido
  - Q06D : Falha na validação dos resultados devido a um controle negativo inválido
- Para o teste CT/NG, são possíveis resultados inválidos para uma ou mais combinações de alvos, que são reportados especificamente para cada canal. Consulte as instruções de repetição de testes relativas ao respectivo tipo de amostra.
- Se um ou mais alvos de amostra forem marcados com "Inválido" o software do cobas® 5800 mostra um flag na coluna de “Alarmes”. Em detalhes, mais informações sobre o motivo pelo qual o(s) alvo (s) de amostra é(são) mostrado(s) como inválido(s), incluindo informações do flag.



# Interpretação de resultados



Resultado		Interpretação
CT Positive	NG Positive	Resultados válidos para todos os testes pedidos. Sinal alvo detetado quanto a ADN de CT e de NG.
CT Positive	NG Negative	Resultados válidos para todos os testes pedidos. Sinal alvo detetado quanto a ADN de CT. Nenhum sinal alvo detetado quanto a ADN de NG.
CT Negative	NG Positive	Resultados válidos para todos os testes pedidos. Nenhum sinal alvo detetado quanto a ADN de CT. Sinal alvo detetado quanto a ADN de NG.
CT Negative	NG Negative	Resultados válidos para todos os testes pedidos. Nenhum sinal alvo detetado quanto a ADN de CT ou de NG.
CT Positive	NG Invalid	Nem todos os resultados pedidos eram válidos. O resultado de CT é válido. Sinal alvo detetado quanto a ADN de CT. O resultado de NG é inválido. A amostra original deverá ser novamente testada para obter resultados válidos quanto a NG. Se o resultado ainda for inválido, deverá ser obtida uma nova amostra.
CT Invalid	NG Positive	Nem todos os resultados pedidos eram válidos. O resultado de CT é inválido. A amostra original deverá ser novamente testada para obter resultados válidos quanto a CT. Se o resultado ainda for inválido, deverá ser obtida uma nova amostra. O resultado de NG é válido. Sinal alvo detetado quanto a ADN de NG.
CT Negative	NG Invalid	Nem todos os resultados pedidos eram válidos. O resultado de CT é válido. Nenhum sinal alvo detetado quanto a ADN de CT. O resultado de NG é inválido. A amostra original deverá ser novamente testada para obter resultados válidos quanto a NG. Se o resultado ainda for inválido, deverá ser obtida uma nova amostra.
CT Invalid	NG Negative	Nem todos os resultados pedidos eram válidos. O resultado de CT é inválido. A amostra original deverá ser novamente testada para obter resultados válidos quanto a CT. Se o resultado ainda for inválido, deverá ser obtida uma nova amostra. O resultado de NG é válido. Nenhum sinal alvo detetado quanto a ADN de NG.
CT Invalid	NG Invalid	Os resultados tanto quanto a CT como quanto a NG são inválidos. A amostra original deverá ser novamente testada para obter resultados válidos quanto a CT e a NG. Se os resultados ainda forem inválidos, deverá ser obtida uma nova amostra.





# *Doing now what patients need next*

