

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

## Conteúdo:

- Entender o conceito de resultados e relatórios do Sistema cobas 5800
- Explicar como visualizar, buscar e liberar resultados
- Compreender o conceito de interpretação de resultado
- Gerar, visualizar, fazer download e imprimir relatórios



# Informações Gerais sobre Regras

## *Regras de Usuários*

### Administrator

- Realizar as configurações
- Instalar atualizações
- Gerar relatórios de problemas
- Iniciar e encerrar o data manager
- Criar as contas de usuário para operadores e Technical Validators
- Carregar, ativar e desativar os testes
- Configurar uma conexão de host
- Arquivar e exportar dados
- Gerar backups
- Iniciar a limpeza
- Cancelar o registro de um dispositivo

### Operator

- Gerenciar e monitorar os pedidos
- Criar pedidos manualmente
- Gerenciar os resultados
- Lidar com pedidos abortados e perdidos e alertas de erro

### Technical Validator

- Revisar Resultados
- Liberar Resultados
- Repetir testes



# Pedidos

## Revisão Geral

Data manager | Orders

Test orders Missing orders

Orders overview

Create order

<input type="checkbox"/>	Sample ID	Test	Pipetting volume	Sample type	Track	Carrier ID	Position	Status	Creation date/time ↓	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	\$7B99PFBU&	ncMPX	850 µL	Plasma				New	5/11/2021 5:33:49 PM	>
<input type="checkbox"/>	\$XZLUF8D0&	ncMPX	850 µL	Plasma				New	5/11/2021 5:33:17 PM	>
<input type="checkbox"/>	\$U19TH9RQ&	ncMPX	850 µL	Plasma				New	5/11/2021 5:32:46 PM	>
<input type="checkbox"/>	\$8RZQFOA1&	ncMPX	850 µL	Plasma				New	5/11/2021 5:31:19 PM	>
<input type="checkbox"/>	\$PJD5BIBA&	ncMPX	850 µL	Plasma				New	5/11/2021 5:30:38 PM	>

- A aba Pedidos (Orders) fornece uma visão geral de **todas as ordens** que o host enviou ao sistema, bem como pedidos criados manualmente.
- Ela também fornece uma visão geral de todos as **ordens perdidas**, que são amostras carregadas no sistema sem pedidos existentes.
- Também pode **criar manualmente** pedidos de teste dentro desta aba



# Pedidos

## *Pedidos de Teste*

A aba **Pedidos (Orders)** fornece as seguintes informações:

- O teste, tipo de amostra e volume pipetado.
- Se a amostra for carregada no instrumento:
  - Localização da Amostra: Linha, ID da rack e posição
  - ID da corrida
  - Instrumento
  - Tempo estimado de finalização da corrida
- O estado da ordem
- Dia e hora da criação da ordem



# Pedidos

Estado



A ordem pode estar nos seguintes estados:

- **Novo (New):** A ordem foi criada no Data Manager.
- **Pendente (Pending):** O instrumento atribuiu e aceitou o pedido.
- **Processando (Processing):** O instrumento está processando a ordem em uma corrida.
- **Não liberado (Unreleased):** Resultados da ordem estão disponíveis para revisão.
- **Liberados (Released):** Resultados da ordem foram liberados.
- **Rejeitados (Rejected):** Resultados da ordem foram rejeitados.
- **Calculando (Calculating):** O Data Manager enviou os dados de análise para o Sistema calcular
- **Repetição pendente (Repeat test pending):** Uma repetição de teste é solicitada e o teste ainda não foi repetido.
- **Repetindo teste (Repeating test):** O teste para a amostra é repetido

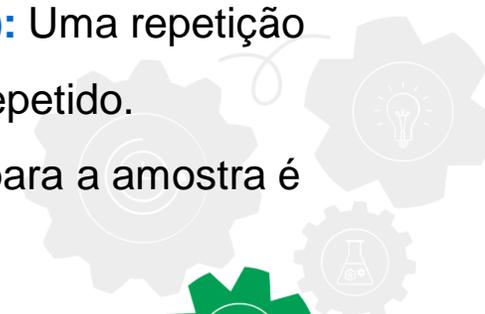
The screenshot shows a web interface for 'Test orders' with a table of orders. A dropdown menu is open for the 'Status' column, showing a list of status options.

Sample ID	Test	Pipetting volume	Sample type	Track	Carrier ID	Position	Status	Creation date/time
<input type="checkbox"/> \$7B99FFBU&	ncMPX	850 µL	Plasma				New	5/11/2021 5:33:49 PM
<input type="checkbox"/> \$XZLUF8D0&	ncMPX	850 µL	Plasma				New	5/11/2021 5:33:17 PM
<input type="checkbox"/> \$U19TH9RQ&	ncMPX	850 µL	Plasma				New	5/11/2021 5:32:04 PM
<input type="checkbox"/> \$8RZQFOA1&	ncMPX	850 µL	Plasma				New	5/11/2021 5:31:19 PM
<input type="checkbox"/> \$PUD5BIBA&	ncMPX	850 µL	Plasma				New	5/11/2021 5:30:38 PM

Status
New

TOP



# Pedidos

*Ordens perdidas*

<input type="checkbox"/>	Sample ID	Pipetting volume	Test	Track	Status	Creation date/time
<input checked="" type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>						

A aba de **Pedidos em falta** fornece uma visão geral de todas as amostras carregadas no instrumento sem um pedido atribuído.

Os seguintes cenários de ordens perdidas são exibidos na aba Missing Orders:

- Nenhum pedido do host e nenhum pedido manual disponível para a amostra carregada.
- Nenhum pedido manual disponível e data manager rejeita o pedido do host.
- O tipo de amostra da ID da rack carregada não corresponde ao tipo de amostra do pedido.
- Pedidos duplicados para 2 amostras carregadas. O data manager aceita o pedido da primeira amostra carregada e cria um pedido ausente para a segunda amostra.



# Resultados

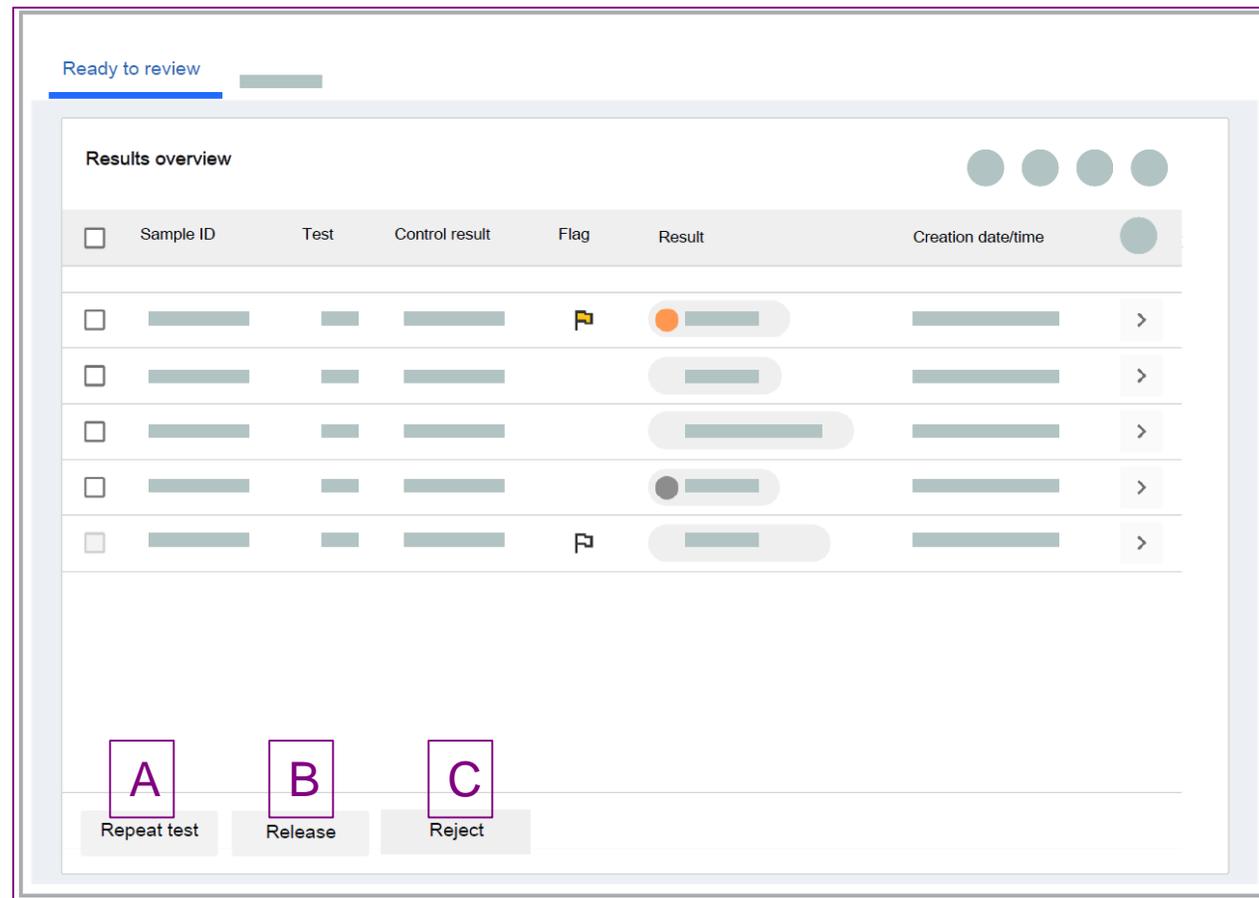
## Revisão Geral

No app **Resultados**, você pode visualizar os resultados de uma corrida finalizada.

O app **Resultados** está conectado ao app Controles.

Os Resultados são divididos em duas abas

- **Aba Pronto para rever (Ready to Review)**
  - Repetir teste (A)
  - Libertar (B)
  - Rejeitar (C)
- **Aba Libertado (Released)**
  - Amostras liberadas para o host



# Resultados

## Revisão Geral

Na tabela de revisão geral de Resultados - **Visão geral dos resultados (Results overview)** flags indicam se o resultado do teste de ordem é **válido, inválido, não disponível** ou se uma informação adicional é adicionada ao resultado.

Resultados podem ter mais de um flag e o flag mais severo é exibido:



Flag de Informação: Resultado é válido e contém informação adicional



Flag Crítico: Resultado é inválido



Flag Fatal: Resultado não pode ser gerado. Resultado é inválido.

**Nota:** Cada flag tem um código de flag, que representa uma informação específica ou problema. Resultados podem ser buscados pelo código do Flag.



# Resultados

## Flags

Os códigos de erro têm um padrão:

- A tabela ilustra como os Flags são representados .

### Exemplo de códigos de Flags:

**P02T** – Clot detectado enquanto aspirando ou agitando a amostra no tubo de amostra; amostra não transferida.

**Y46** – A checagem de volume não detectou nível de líquido na amostra durante a transferência da amostra.

**U12M** – ID da Amostra entrado manualmente através do teclado.

**Q05D** – A validação de Resultado falhou pelo controle positivo inválido.

Caracter	Código	Descrição do Flag
<b>1<sup>st</sup> character</b>	Y	Falha do sistema
	U	Falha do usuário
	C	Falha de cálculo
	P	Falha de processamento
	Q	Falha de controle
	R	Falha de recurso
<b>2<sup>nd</sup> &amp; 3<sup>rd</sup> character</b>	01-99	Número da corrida de 2 dígitos
<b>4<sup>th</sup> character</b>	T	Unidade de Transferência de Amostra
	A	Unidade de ciclagem Analítica
	F	Infraestrutura
	P	Processamento de Amostra
	B	Consumível
	M	Software do Instrumento
	X	Teste específico
	D	Software do Data Manager

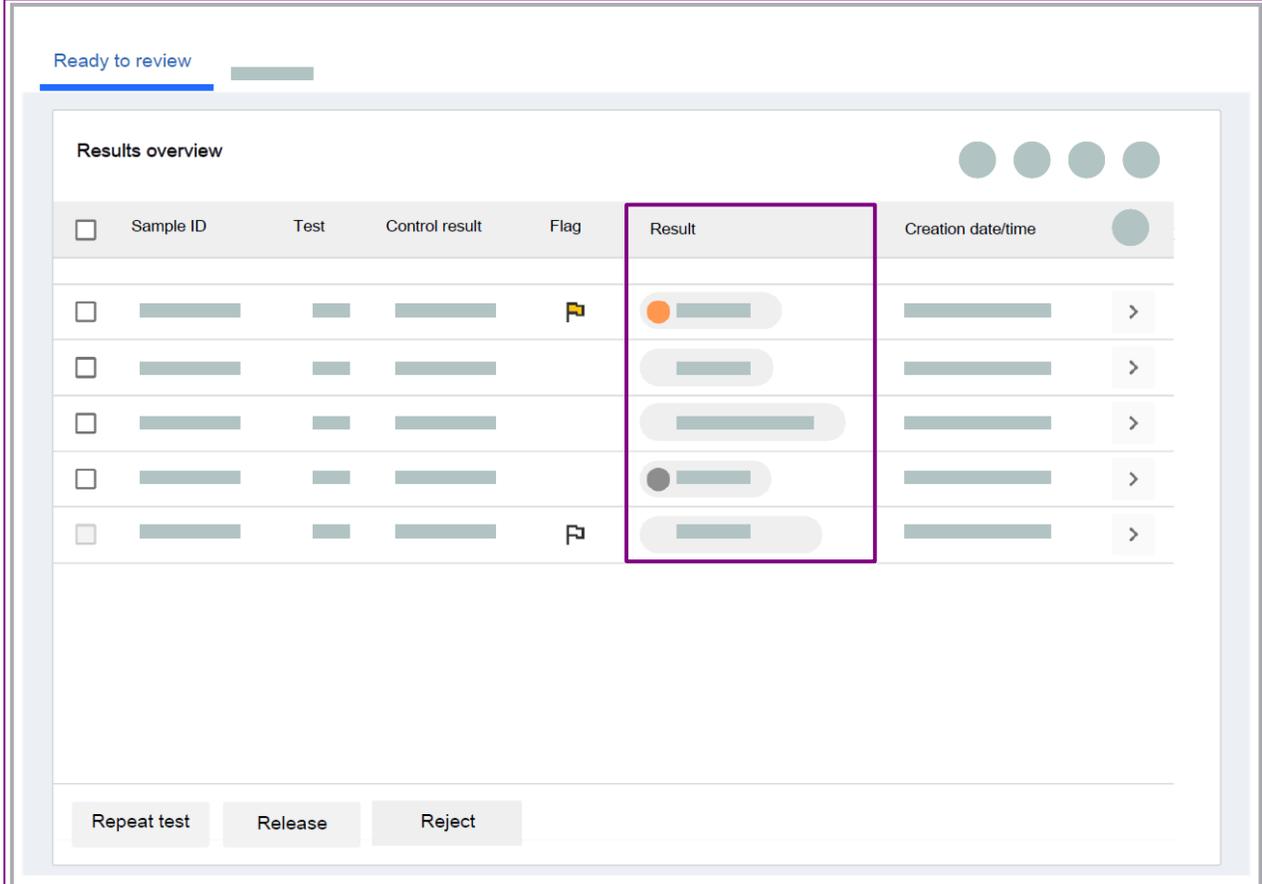
# Resultados

## Identificação do Resultado de Teste

Os resultados são identificados como reativo, não reativo, ou inválido através do círculo colorido na coluna **Resultados** na tabela **Visão geral dos resultados (Results overview)**

-  Negativo/ Resultado não-reativo
-  Positivo/ Resultado Reativo
-  Resultado Inválido
-  Repetição do Teste

**Nota:** Controles Não-Roche são exibidos em azul claro



Ready to review

Results overview

<input type="checkbox"/>	Sample ID	Test	Control result	Flag	Result	Creation date/time
<input type="checkbox"/>				⚠		
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>				⚠		

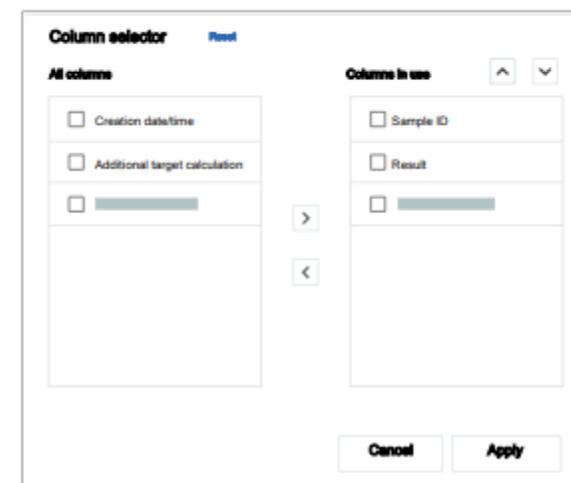
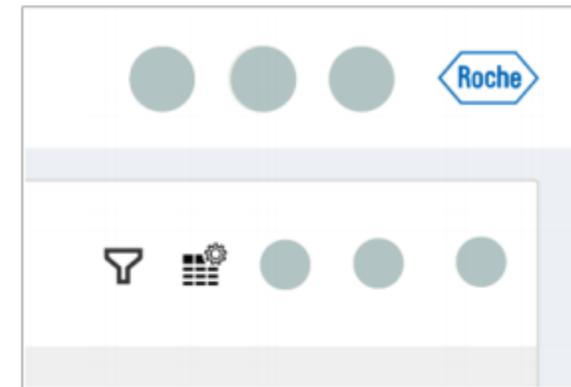
Repeat test Release Reject



# Resultados

## Visualizando Resultados

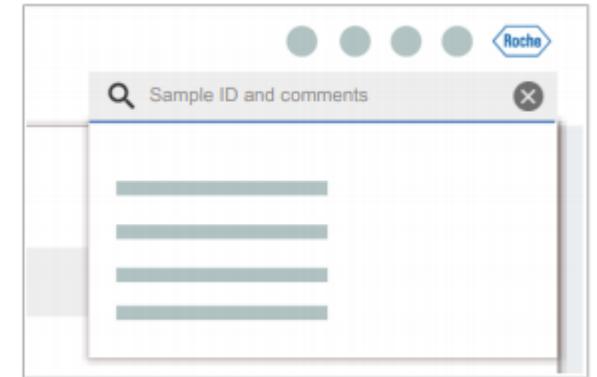
- O software indica quando os resultados estão disponíveis após uma corrida ser finalizada
- Escolher um Resultado -> **Pronto para rever (Ready to review)**
- Você pode **filtrar** resultados e **adicionar ou deletar colunas**
- Você pode visualizar detalhes dos resultados através do botão >
- Para visualizar resultados de controle associados na tela Detalhe do resultado (Result details):
  - Escolha o botão Track run
  - Role para baixo até a tabela Controles
  - Para visualizar informações detalhadas sobre um controle específico, escolha o botão ao lado do ID do controle
  - O App Controls é exibido
  - No app Controlos (Controls), na tela Detalhe do resultado (Result detail), escolha o botão próximo ao ID do Controle



# Resultados

## *Buscar resultados e comentários*

- Selecione o app Resultados na tela Resultados
- No campo de busca, você tem as seguintes opções:
  - Entre com a ID da Amostra ou uma palavra do comentário associado a ordem.
  - Escolha uma das opções da lista suspensa e entre com a respectiva ID, número de lote ou código.
- Antes do resultado ser liberado, você pode adicionar ou atualizar um comentário da ordem.
- Se estiver configurado a liberação automática - **automatic release** no sistema, **não é possível** adicionar ou atualizar comentários de ordem, porque esta ordem possui resultados liberados.



# Resultados

*Após a corrida ser finalizada*

Para liberar o resultado, selecione o botão **Libertar (Release)**.

Para enviar novamente os resultados liberados para o host, na tela de detalhes de Resultados, selecione o botão **Enviar novamente (Send again)**. Os resultados devem ser enviados **individualmente**

Todos os resultados podem ser enviados de uma vez: para isso na tabela de revisão geral de Resultados marque a check box

Todos os usuários podem ver os resultados liberados

Se os resultados estiverem disponíveis para uma ordem , mas você não quer liberar os resultados, você pode clicar em **Rejeitar (Reject)**.

Resultados rejeitados não são enviados para o host.

Uma vez que o resultado é Rejeitado, o usuário só pode repetir o teste criando uma nova ordem

Resultados **Liberados**, status de **Repetindo teste (Repeat test pending)** e se a liberação automática de ambos resultados válidos e inválidos estiver Habilitada, Rejeitar resultados **não é possível**.

**Nota:** Se os resultados estão com status de **Não liberado (Unreleased)** por 14 dias, o DM muda o status automaticamente para **Rejected**



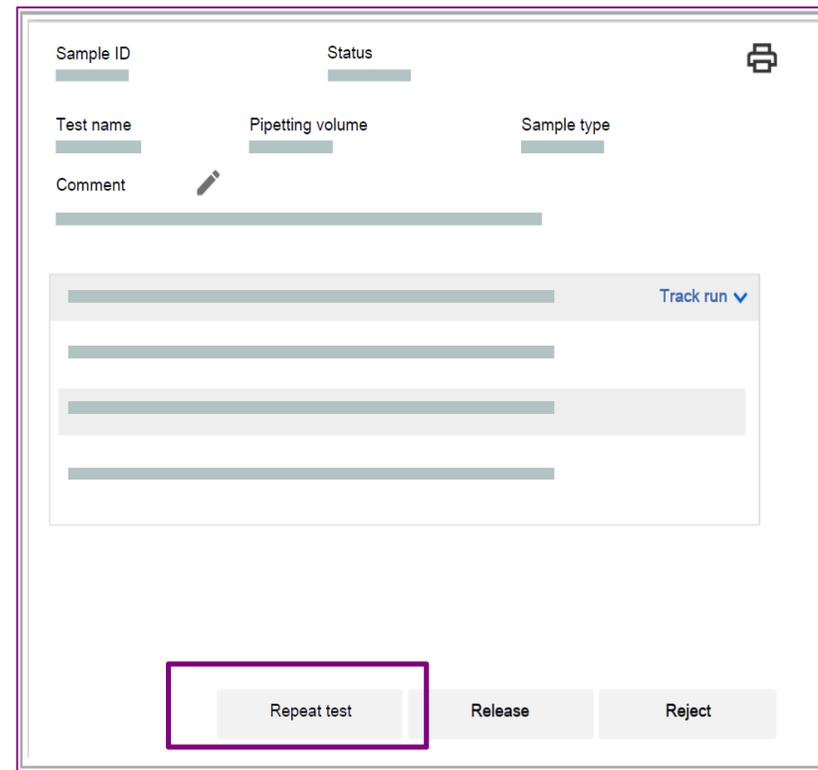
# Resultados

## Repetição de Teste

### Repetir o teste é para amostras com resultados inválidos ou perdidos

As seguintes regras são aplicadas para a repetição de testes:

- Se 1 ou mais alvos têm resultado inválido
- Controles Não-Roche não podem ser **Repetidos**
- Testes são automaticamente repetidos se a opção repetir teste automaticamente estiver habilitado no Data Manager
- Se os resultados são **inválidos** após a repetição do teste, você pode **repetir** o teste de novo
- Resultados **Liberados - Released** não podem ter testes repetidos
- A repetição de teste pode ser desativada no Data Manager, então esta opção não vai aparecer
- Para testes multi-alvos, como CT/NG, TV/MG, o teste é repetido somente para os alvos inválidos
- Ensaios como MPX, o teste é repetido para todos os alvos, mesmo que somente um teste tenha invalidado



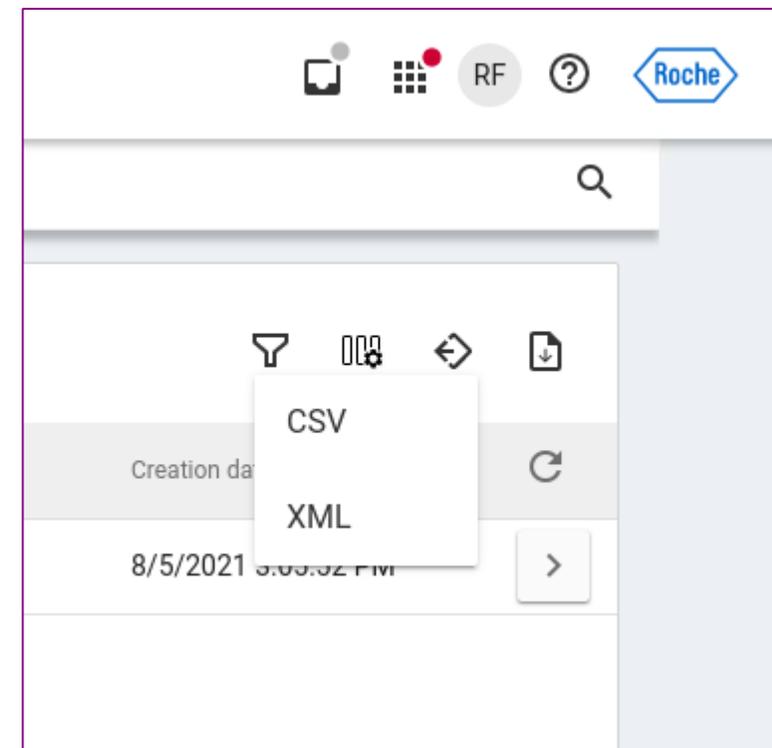
The screenshot shows a web-based form for test results. At the top right is a print icon. The form has several input fields: 'Sample ID', 'Status', 'Test name', 'Pipetting volume', and 'Sample type'. Below these is a 'Comment' field with a pencil icon. A 'Track run' dropdown menu is visible. At the bottom, there are three buttons: 'Repeat test' (highlighted with a red box), 'Release', and 'Reject'.



# Resultados

## Exportando resultados para arquivo CSV ou XML

- O Sistema permite a exportação de resultados para arquivos CSV ou XML.
- O número de resultados exportados nos arquivos XML ou CSV é baseado nos filtros ou na busca aplicada na aba **Visão geral de resultados (Results overview)**.
- Escolha o botão CSV ou XML e a tabela de resultados é salva no formato selecionado no DM.
- Um máximo de 1000 arquivos podem ser exportados de uma vez
- A informação da amostra exportada também inclui as informações de controles relacionados



# Resultados

## Download de resultados

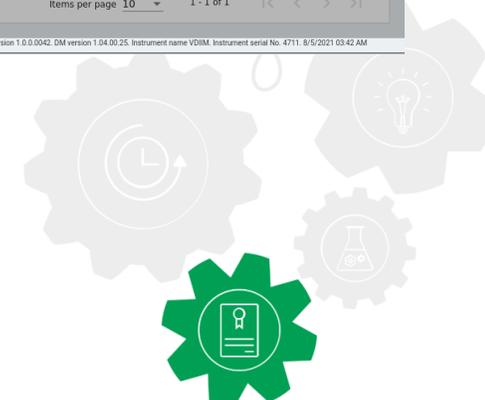
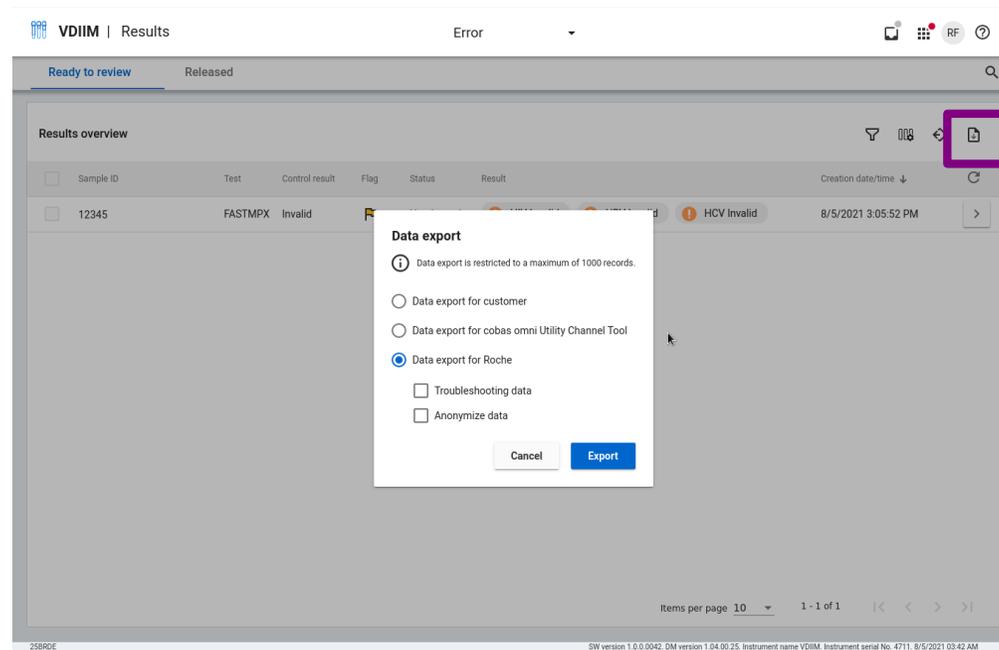


Existem 3 formas que podem ser selecionadas para fazer o download de dados:

- **Data export for customer**
  - Arquivo XML que contém, dados de medição, ranges de Cts para controles e posições da placa de processamento como dados de cálculo.
- **Data export for cobas Utility Channel Tool**
  - Criar arquivo JSON (protegido por senha) (mesma informação que o arquivo xml)
- **Data export for Roche**
  - Criar o arquivo JSON (protegido por senha) (mesma informação do arquivo xml com detalhes adicionais de processamento de dados)
- **Troubleshooting data**
  - Curvas de pressão
- **Anonymize Data**
  - Informação de amostra e usuários são anônimas

Os arquivos exportados estão disponíveis no app **Reports** como um arquivo zip

TOP



# Controles

## Revisão Geral

O app **Controles (Controls)** é usado para visualizar resultados de controles.

O app **Controles** está conectado ao app **Resultados**.

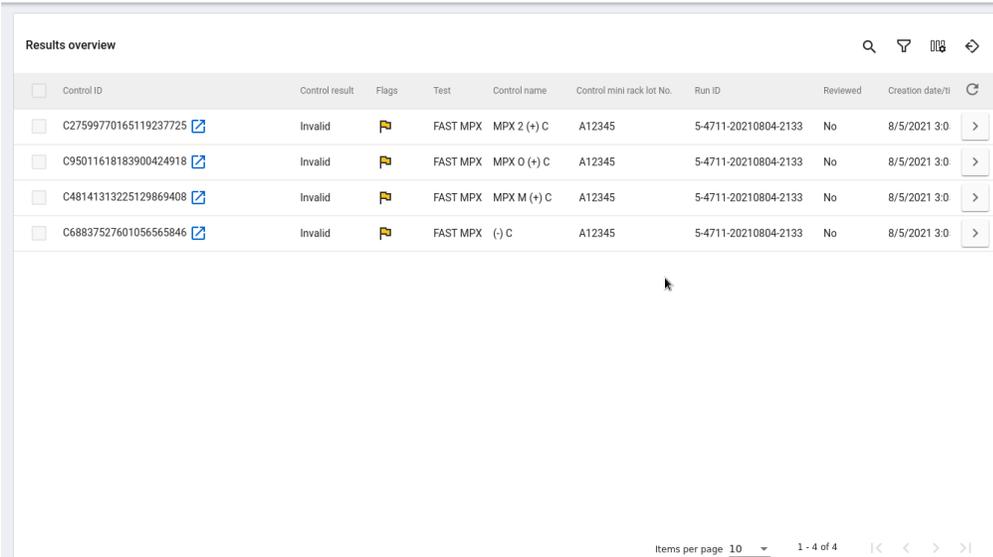
Ao selecionar o ícone  , abre o app **Resultados**

Resultados de controles podem ser revisados na tabela **Visão geral do resultado (Results overview)**

Ou

Revisar um resultados de controle específico na janela **Detalhes do controle (Controls details)**.

Após Revisar os controles - > pressionar **Review** e o status do controle muda para **Yes**



VDIIM | Controls Error

Results overview

Control ID	Control result	Flag	Test	Control name	Control mini rack lot No.	Run ID	Reviewed	Creation date/ID
C27599770165119237725 	Invalid		FAST MPX	MPX 2 (+) C	A12345	5-4711-20210804-2133	No	8/5/2021 3:0
C95011618183900424918 	Invalid		FAST MPX	MPX O (+) C	A12345	5-4711-20210804-2133	No	8/5/2021 3:0
C48141313225129869408 	Invalid		FAST MPX	MPX M (+) C	A12345	5-4711-20210804-2133	No	8/5/2021 3:0
C68837527601056565846 	Invalid		FAST MPX	(-) C	A12345	5-4711-20210804-2133	No	8/5/2021 3:0

Items per page 10 1 - 4 of 4



# Controles

## *Exportação*

Dentro do app **Controlos (Controls)**, o Sistema permite a exportação dos resultados de controles para arquivos CSV ou XML.

O número de resultados exportados no arquivo XML ou CSV é baseado no filtro ou busca aplicados na aba Revisão de Resultados (**Results overview**) no app **Controlos (Controls)**.

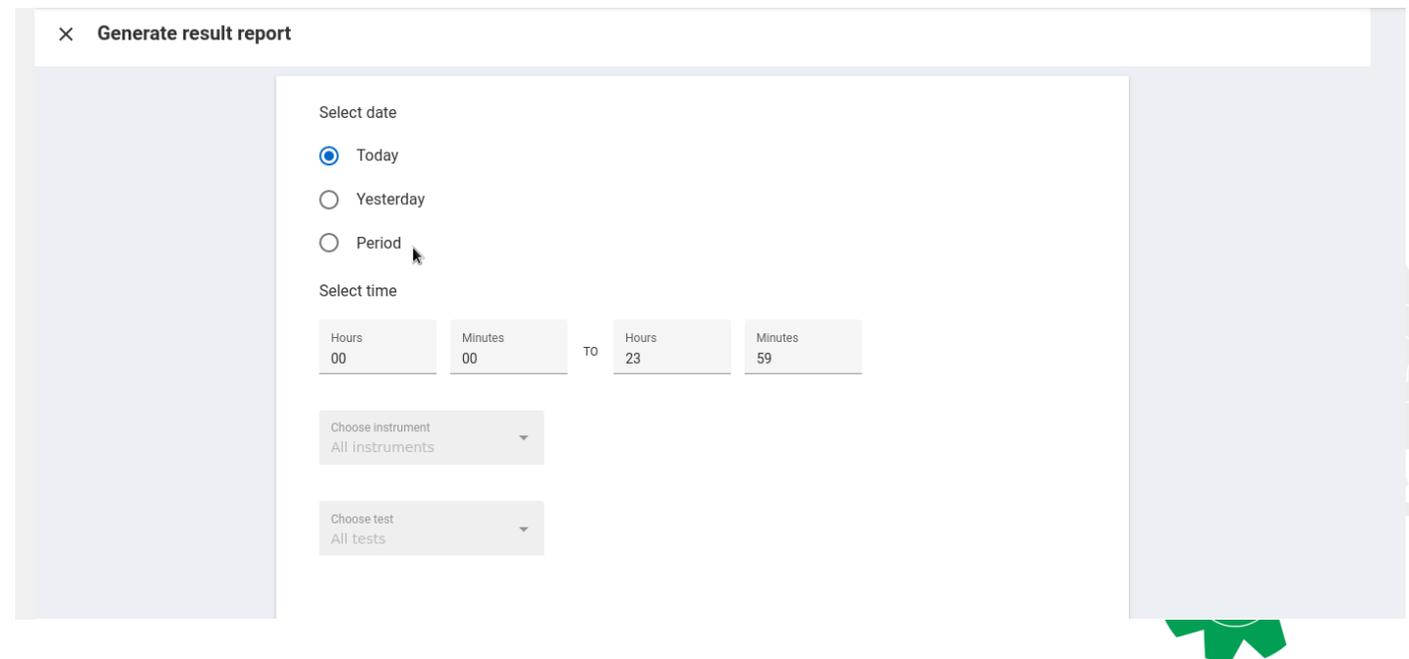
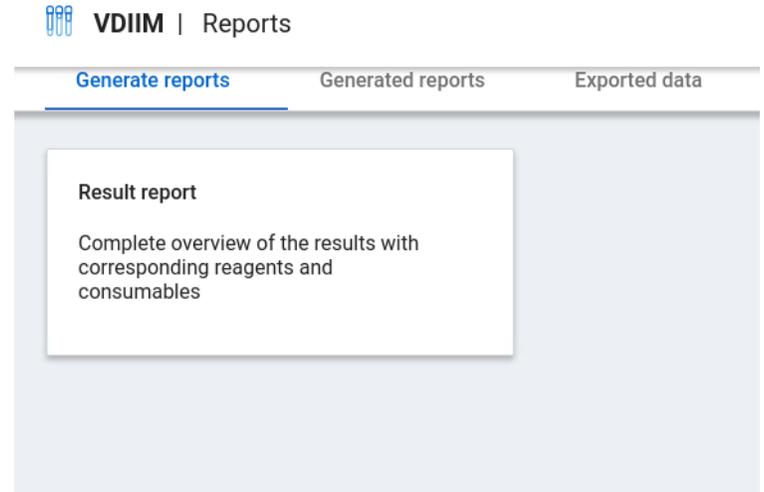


# Relatórios

## Gerar Relatórios

Permite gerar um relatório de resultado pré-definido com um relatório resumido e informação dos resultados da amostra e controles.

- O **Report summary** consiste das seguintes informações:
  - Detalhes do laboratório
  - Duração do relatório
  - Instrumentos selecionados
  - IDs das corridas selecionadas
  - Nomes dos testes selecionados



# Relatórios

## Relatório gerado

- Um relatório completo, **não customizado** que contém todas as informações sobre tudo.

### Sample Results

Sample ID	Test name	Type	Run ID	Result creation date/time	Test result	Ct value	Flag	IC result/Ct value	QS result/Ct value	Additional target calculation	Reagent cassette serial No.	Control ID	Released by	Analysis package version	Instrument ID/software version
\$015E9DX3	ncHIV-1	Plasma	5-1025-20211124-1453	11/24/2021 6:15:17 PM	HIV-1 Target Not Detected	-		N.A	Valid 37.10		16142028411342037410	C75601263788869239713	11/25/2021 10:49:46 AM	V0.0.2	STING.1025 V1.0.1.0006
												C91583267738660952431			
												C53505310693285569462			
\$015E975W	ncHIV-1	Plasma	5-1025-20211124-1453	11/24/2021 6:15:17 PM	HIV-1 Target Not Detected	-		N.A	Valid 36.95		16142028411342037410	C75601263788869239713	supervis or 11/25/2021 10:48:52 AM	V0.0.2	STING.1025 V1.0.1.0006
												C91583267738660952431			
												C53505310693285569462			
\$015E8YGD	ncHIV-1	Plasma	5-1025-20211124-1453	11/24/2021 6:15:17 PM	HIV-1 Target Not Detected	-		N.A	Valid 37.09		16142028411342037410	C75601263788869239713	supervis or 11/25/2021 10:48:52 AM	V0.0.2	STING.1025 V1.0.1.0006
												C91583267738660952431			
												C53505310693285569462			
\$015E985X	ncHIV-1	Plasma	5-1025-20211124-1453	11/24/2021 6:15:16 PM	HIV-1 6.42E01 CP/ml	36.85		N.A	Valid 37.61		16142028411342037410	C75601263788869239713	11/25/2021 10:47:50 AM	V0.0.2	STING.1025 V1.0.1.0006
												C91583267738660952431			
												C53505310693285569462			



# Relatórios



## Conteúdo

- **Resultados de amostras (Sample results)**

exibe as seguintes informações:

- ID da amostra
- Tipo e Nome do Teste
- ID da corrida
- Dia/Hora da criação do Resultado
- Resultado dos Alvos
- Valores de Ct
- Flag
- Resultado do CI/Valores de Ct, Resultado de QS /Valores de Ct baseados no ID da corrida. *(Se um teste foi repetido, múltiplos resultados de CI/Valores de Ct e resultados de QS são exibidos)*
- Número de série do cassete de reagentes: Baseado no ID da corrida *(Se o teste foi repetido, múltiplos números de série dos cassetes de reagentes são exibidos)*
- ID de Controles
- Data/Hora dos resultados liberados e por quem
- Versão do pacote de análise
- Detalhes do instrumento

- **Resultados de controles (Control results)** exibe a mesmas informações dos resultados de amostra, com adição de:
  - ID do Controle
  - Nome do Controle
  - Número de Lote do Cassete de Controle
  - Revisado (sim/não)
- **Rastreo de amostras (Sample tracking)** é uma tabela que contém a informação dos reagentes usados e consumíveis para as amostras
  - Todos os reagentes e consumíveis utilizados e seus números de série
  - Testes e IDs de amostra também são exibidos
  - Se o teste foi repetido, múltiplos números de série de cassetes de reagentes assim como de consumíveis são exibidos
- **Rastreo de controles (Control tracking)** é uma tabela que contém a informação dos controles e reagentes usados
  - Todos os tipos de reagentes e consumíveis usados e seus números de série
  - Teste e IDs das amostras também são exibidos.
  - Se o teste foi repetido, múltiplos números de série de cassetes de reagentes assim como consumíveis são exibidos.



# Relatórios

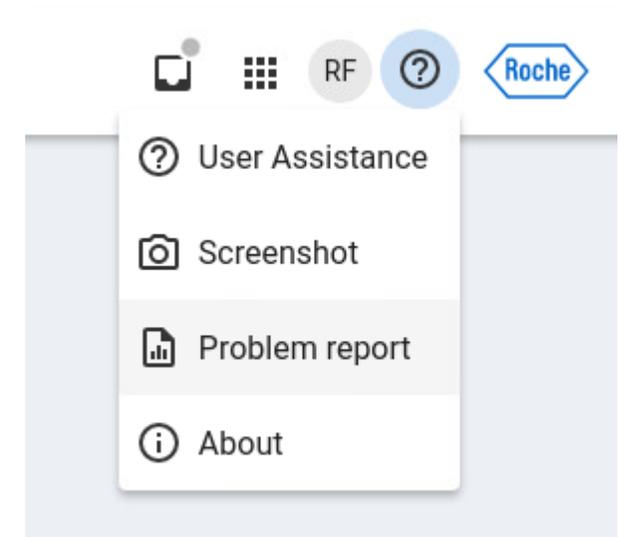
## *Problem Reports*

O **Relatório de problemas (Problem reports)** contém informação sobre o **status** do Sistema no momento que ele é criado.

Roche Service utiliza os problem reports para **troubleshooting**.

Quando o equipamento entra em **status de erro**, o problem report é **gerado automaticamente**.

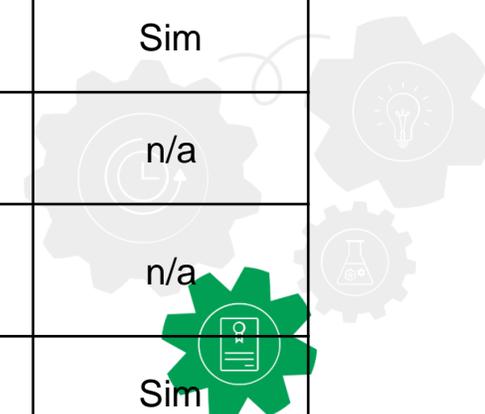
O representante de Serviços da Roche pode fazer o download do problem report completo através de **serviço de conexão remota**.



# Overview Reports



	<i>Resultados/App Controls</i>	<i>Resultados/AppControls</i>	<i>App Reports</i>	<i>Problem Report IM</i>	<i>Problem Report DM</i>
<b>Formato</b>	CSV/XML ( <i>export</i> )	Zip ( <i>download</i> )	PDF	zip	zip
<b>Disponível em</b>	IM (Explorador de Arquivos no Arquivos exportados e USB conectada na posição IM) DM (download para o laptop conectado)	IM (no App Reports, os dados exportados e utilizar a USB no DM) *opção para armazenamento externo e computador pessoal (computador pessoal vai no DM) DM (no App Reports, os dados exportados e utilizar o computador pessoal uma vez que o USB não é reconhecido)	IM (relatórios gerados >download->Gerenciado de Arquivos>Dados Eportados>copiar para um dispositivo externo->transcreve erro para o USB) DM (dowload para um laptop conectado)	IM (Explorador de Arquivo e com USB conectado na posição IM)	DM (administrador do Problem Report)
<b>Axeda</b>	Sim ( através do DM Axeda)	Sim (através do DM Axeda)	Sim (através do DM Axeda)	Não	Sim
<b>Impressão</b>	Sim no DM	Sim no DM	Sim no DM	n/a	n/a
<b>Colibri</b>	n/a	n/a	Data Export for Roche (.json File)	n/a	n/a
<b>Tellme</b>	n/a	n/a	n/a	Sim	Sim



# *Doing now what patients need next*

