

Sistema cobas 4800

Guia Rápido - Revisão 3: Outubro/2022

Referência: Guia do Usuário - Versão da documentação 1.0







Prezado (a) cliente,

Esse guia foi desenvolvido para auxiliá-lo na correta utilização do sistema **cobas 4800**. É IMPORTANTE ressaltar que ele **não substituiu** o manual do operador que acompanha o equipamento e, além disso, apenas propõe uma opção de Fluxo de Trabalho. Para assegurar a qualidade na liberação dos resultados, apenas operadores (as) treinados (as) são autorizados (as) a manusear nossos equipamentos e produtos.

Importante:

Para a coleta, armazenamento e transporte das amostras o operador deve seguir rigorosamente as recomendações da bula do teste.



ÍNDICE

Inicializando o Sistema cobas 4800	4
Ligando os equipamentos do Sistema cobas 4800	4
Acessando o software cobas 4800	4
Removendo Amostras e Reagentes do Armazenamento	4
Criando o Arquivo Ordem de Trabalho (Work Order) e Carregando Amostra	5
Iniciando novo ensaio (New Run)	5
Carregando Amostras e Ordem de Trabalho	5
Ordem de trabalho via LIS	6
Ordem de Trabalho Manual	6
Carregando consumíveis	8
Carregando Reagentes	9
Iniciando o Ensaio	11
Revisando Resultados da Extração	12
Carregando a MWP no cobas z 480	14
Descarregando o cobas x 480	15
Descarregando o cobas z 480	15
Revisando e Liberando Resultados	16
Orientações Importantes	18



INICIALIZANDO O SISTEMA cobas 4800

1) Ligando os equipamentos do Sistema cobas 4800

- a) Ligue o equipamento **cobas z 480**
- b) Ligue a unidade "Heater/Shaker" (caso necessário)
- c) Ligue o equipamento **cobas x 480**

2) Acessando o software cobas 4800

- a) Ligue o monitor e o computador
 - O sistema operacional Windows XP inicia automaticamente
 - Duplo "click" no ícone do software cobas 4800 Aguarde!
 - O software cobas 4800 exibe a tela System
- b) Para acessá-lo, clique em Log on e insira seu usuário e senha
- c) Clique Log on

REMOVENDO AMOSTRAS E REAGENTES DO ARMAZENAMENTO

Os reagentes dependem do tipo do ensaio e volume de rotina (24 ou 96 testes).

Tempo para estabilização da temperatura: 30 minutos

APENAS o Master Mix (MMX R1) e Metais Mn e Mg (MMX R2) devem ser retirados da geladeira no momento de solicitação do software.



CRIANDO O ARQUIVO ORDEM DE TRABALHO (WORK ORDER) & CARREGANDO AMOSTRAS

2 vias de definição da Ordem de Trabalho:

- ✓ Manual
- ✓ Via LIS

1) Iniciando novo ensaio (New Run):

Iniciando novo Ensaio:

- a) Clique New Run. 🕥
- b) Selecione o tipo de teste **FULL** (PCR Only, Full, Recovery)
- c) Identifique a corrida (nome da bateria "Run name")
- d) Clique **OK**

Test select	ion	and the second	A ALLEN AND A STATE	
Workflow type	O PCR Only	@ Full	ORec	overv
Test	CT/NG HBV HCV HCV GT HIV-1			
			Contra Managers	
C Load work o	rder file			
			I	Browse
Run name				
28-MAR-2018	13:00 HPV			

2) Carregando Amostras e Ordem de Trabalho:

Carregando amostras:

- a) **Destampe as amostras**
- b) Posicione na rack apropriada
- c) Posicionar as racks no deck do x480 conforme os Leds indicativos em verde (AutoLoad)
- d) Clique em Load Specimens





A Códigos de barras virados para a direita
B Rack de amostras
C Linhas 17 a 34 dedicadas a racks de amostras



3) Ordem de Trabalho via LIS:

- a) Clique 🛄
- b) Selecione a Ordem de Trabalho adequada
- c) Clique Next.



4) Ordem de Trabalho Manual:

1. Selecione todas as amostras. Com a tecla "shift" apertada, clique na primeira e na última amostra cadastrada

	Manujaw		Vorkelage	Populte	Maccagae	Litilities
28-	MAR-2018 1	3:00 HPV	28-MAR-2018	11:05 HPV	messayes	Othibes
	101	E.d.			100 0010 43 00 1/75/	
		P GH	No. of Concession, Name	20-1	WWW2010 13.00 HPV	
lest info	rmation					
Creation	workflow date 28.Mar	2018 13:00 42				
De Contras	Contro 20 mile	-2010 13:00 42				
Specie	menhow	These sectors around				
Track Pr	noti Tube	IScanned ID	Received ID	Speciment time	Requested result	Comment
21	1	ARC01D6TX	THE CONTENT OF	(Choose one)	 (Choose one) 	Contrient
21	2	ARC01D6T8		(Choose one)	(Choose one)	
21	3	ARC01D3V3		(Choose one)	(Choose one)	
21	4	ARC01D6TV		(Choose one)	(Choose ane)	
21	5	ARC01D6V1		(Choose one)	(Choose one)	
21	6	ARC01D6TL		(Choose one)	(Choose one)	
-						
	1. 1.	Carlos Carlos	Lond the	Landtha	Start the	Load microwell
			wuth Load use	L'ONO BIG	seatthe Seatthe	



a) Identifique o Tipo de Amostra (**Specimen type** – Urine/Swab) e o teste a ser realizado (**Requested result** - CT/NG)



date 28-M	ar-2018 13:00:42		
men type	Requested result		
anned ID	HPV High Risk Panel	men type	
C01D6TX	HPV High Risk Panel + Gen	otyping	
C01D6T8		PC	
C01D3V3		PC	
C01D6TV		PC	
CO1D6V1		PC	
		PC	



Exemplo CT/NG: Urine Swab

b) Clique Next



CARREGANDO CONSUMÍVEIS

a) Coloque a quantidade de consumíveis solicitada nas respectivas racks e posições indicadas pelo software

Siga as orientações na tela:

- Rack de placas: linhas 1 a 6 (DWP/MWP) Atenção: DWP 1.6mL = CT/NG
- Rack esquerda de ponteiras: linhas 11 a 16
- Rack direita de ponteiras: linhas 35 a 40

→ Insira apenas racks completas!

- O número de ponteiras por ensaio varia de acordo com diversos critérios (ensaio, meio de coleta, número de amostras)
- Ponteiras insuficientes resultarão na perda do ensaio.
- b) Insira as racks nas linhas do AutoLoad conforme os Leds indicativos em verde
- c) Clique em Load Consumables





CARREGANDO REAGENTES

Rack de Reagentes 200mL e 50mL

Os reservatórios de reagentes são preenchidos e posicionados seguindo o princípio: SCAN-SCAN-POUR-PLACE:

- a) Scan (escanear) o código de barras do reagente
- b) Scan (escanear) o código de barras de um reservatório de reagente novo de 200mL
- c) Pour (verter) o reagente no reservatório de reagente identificado
- d) **Place** (posicionar) o reservatório de reagente **na posição definida** na rack de reservatórios identificada pelo software
- e) Os códigos de barras dos reservatórios devem estar voltados sempre para o lado direito da rack



- f. Scan (escanear) o código de barras do reagente
- g. Scan (escanear) o código de barras de um reservatório de reagente novo de 50mL
- h. Pour (verter) o reagente no reservatório de reagente identificado
- i. **Place** (posicionar) o reservatório de reagente **na posição definida** na rack de reservatórios identificada pelo software
- j. Os códigos de barras dos reservatórios devem estar voltados sempre para o lado direito da rack







Rack de Reagentes 24 posições

- Os Controles são carregados em uma rack dedicada durante a etapa de carregamento dos reagentes
- Duas posições (A1 e B1) em cada placa de extração (Deep Well Plate-DWP) e de Amplificação/Detecção (MicroWell-MWP), de 96 poços são dedicadas aos controles (+) e (-), respectivamente
 - k) Apenas as Micropartículas Magnéticas (MGP), são homogeneizados e necessitam de vórtex ou homogeneização (30 segundos). Demais reagentes, prontos para uso
 - I) Cada reagente possui um local específico a ser inserido nas racks
 - m) Todos os reagentes devem estar a temperatura ambiente antes de serem inseridos no equipamento. Apenas o MMX e Mg/Mn que devem ser mantidos na geladeira (2-8°) e retirados apenas no momento de serem carregados no equipamento
 - n) O inventário de reagentes o indica como "usado", assim que este é associado a um reservatório. A partir deste ponto este reagente está dedicado a esta rotina e não poderá ser usado em outra ocasião ou ensaio mesmo se o reagente não for utilizado devido ao cancelamento do ensaio (Abort)
 - o) O cobas 4800 possui um sistema de monitoramento de estabilidade "onboard" dos reagentes. Uma vez que o Wash Buffer (WB) é identificado, tem-se 1 hora para completar o carregamento dos demais reagentes e apertar o botão Start. Um cronômetro regressivo é exibido na aba Workplace
 - p) Destampe os frascos de reagentes e insira-os na rack de reagentes conforme indicado pelo software (assegure-se de que o líquido esteja na base do frasco). Cuidado para não contaminar os frascos!



- q) Insira a rack na linha do AutoLoad Linha 51
- r) Clique em Load Reagents



INICIANDO O ENSAIO

- 04-Jul-2008 02:44 PM bas x 480 OK - cobas z 480 OK rr: Lab Overview Results Messages Utilities CT NG Full R Lee Rut CT, NG Full Run Run "CT NG Full Run" started on 04-Jul-2008 02:31 PM with 22 Samples ing is loaded correctly verify that e s "Start Run ₽ 0 min)= 60 min 53 min 31 s Load MWP into cobas z 480 End \mathbb{A} i
- a) Clique em Start Run

- a) O processo de extração se inicia
- O **cobas** 4800 possui um cronômetro interno que monitora o processo de extração de acordo com a estabilidade do MMX
- Amplificação e detecção devem começar no menor intervalo possível e não mais que 90 minutos após a finalização do processo pelo Equipamento cobas x 480
- Um cronômetro regressivo é exibido na aba Workplace

Overview	Workplace	Resulte	Magazara	
28-MAR-2018 13:00 HPV	28-MAR-2018 1	1:05 HPV	wessages	Utilities
HPV Full		28	-MAR-2018 13:00 HPV	
cobas x 490 rur Wat until the ru	i is in progress. n is completed.			
Start time of sample preparation	28-Mar-201	18 13:22:10 MY	VP Tip rack	
Estimated time to complete	1 h 13 min		Tip rack	
Maximum transfer time for microwell	plate 1 h 30 min	1	5 10 15 20 25 30	35 40 45 50
Elapsed time	0 min			
Start Load the samples	Define work consumables	Load the reagents	Start the sample preparation	Load microwell plate into cobas z 480
Abort sample preparation				D



REVISANDO RESULTADOS DA EXTRAÇÃO

1800			11-Jun-2019 12:59:27			
Labmanager			Version 2.2.0			-
Overview	V	Workplace	Results	Messages	Utilitie	S
I-JUN-2019	09:59 HPV 01					
HPV	Full		11-JU	JN-2019 09:59 HPV 01		
Start time of san	Sample preparation To unload the micro nple preparation	has been completed. well plate, choose the "Un 11-Jun	wad" button. -2019 10.24 20			
Completion time	of sample preparation	11-Jun 11-Jun	-2019 12:59:01			
Remaining trans	ster time for microwell p	ate 1 h 30	min			
Start)	Load the samples Def	ne work order	e Load the reagents	Start the sample preparation	Load microwell plate into cobas z 480	End
Abar				Sample Preparation results	Unload	
A 10	Jun-2019 09:36.10	Barcode 564060118687	7 has already been used before.			

a) Após finalização da corrida, clique em Sample Preparation Results

b) Verifique se todas as amostras processadas possuem Resultado de Passed

				Results		Messages	1 Tellietz
			COLOR SHOT			Micesayes	
	Full				1-JUN-2019 09:5	HPV 01	
		4 10, 10		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		The start and the	ALL CONTRACTOR
5	ample preparati	on results					
	Well position	Sample ID	Track Position	Tube Portition	Committee Survey		
	H01	50569	20	6	PC	Passed	Flags
15 2 1	A02	50566	20	7	PC	Passed	
100	802	50575	20	8	PC	Passed	
	C02	50564	20	9	PC	Pareed	
	D02	50560	20	10	PC	Passed	
	E02	50559	20	11	PC	Passed	
12.0	F02	50558	20	12	PC	Passed	The second second
100	G02	50598	22	1	PC	Passed	1 Martin Contract
	H02	50597	22	2	PC	Passed	
nple p	A03	50606	22	3	PC	Passed	The second s
22	803	50599	22	4	PC	Passed	The second s
of con	C03	50602	22	5	PC	Passed	
01 50	D03	50581	22	6	PC	Passed	T TO THE STREET
	E03	50593	22	7	PC	Passed	
me fo	F03	50601	22	8	PC	Passed	Man And And And And
	G03	50595	22	9	PC	Passed	7) Margaretter and a sta
Street.	H03	50594	22	10	PC	Passed	a particular descent and the second
sfer tir	A04	50585	22	11	PC	Passed	A REAL PROPERTY AND A REAL
	804	50582	22	12	PC	Passed	2 Martin Contraction of the last
1972	C04	50714	24	1	PC	Passed	A VALANDONICAL STREET
the state	D04	50617	24	2	PC	Passed	With the second s
Server Car	End	50507	24	3	D/C	Darred	
-							Close
Load th		efine work	Load the	Load the	start me sample	Seal the microwell plate	plate into cobas



c) Clique em Unload para ejetar todas as carriers

4800): Labmanager		11-J	In-2019 12:59:27 Version 2:2:0		
Overview	v Workp	lace	Results	Messages	Utilities
1-JUN-2019	09:59 HPV 01	ACCESSIVE AND			
HPV	Full		11-JUN	2019 09:59 HPV 01	
	Sample preparation has been To unload the microwell plate,	completed choose the "Unload" button.			
Start time of san	ple preparation	11-Jun-2019 10:24	20		
Completion time	of sample preparation	11-Jun-2019 12:59	01		
Expiry transfer to	me for microwell plate	11-Jun-2019 14:29	01		
Remaining trans	fer time for microwell plate	1 h 30 min			
Start)	Load the samples Define work order	Load the consumables	Load the reagents p	Start the sample reparation Seal the microwell plate Sample Preparation results	Load microwell plate into cobas 2 480 Unload
	Jun 2019 09 36 10 Barcod	e 56406011868777 has alread	ly been used before		

d) Sele a MWP e transfira para o módulo z480



- ✓ Remova a proteção do filme selante
- ✓ Cubra a microplaca com a parte adesiva do filme selante
- ✓ Pressione firmemente o filme selante contra a placa utilizando o aplicador
- ✓ Remova ambas as terminações picotadas do filme selante



Quando todas as racks tiverem sido ejetadas, clique em NEXT e insira a MWP no z480



CARREGANDO A MICROWELL PLATE NO COBAS Z 480

- a) Pressione o botão Load no cobas z 480
- b) Posicione a microplaca selada na extensão do carregador
- c) Pressione o botão **Load** novamente

e)







d) A amplificação e a detecção iniciam automaticamente



DESCARREGANDO O COBAS x 480

Para otimizar a produtividade, reagentes utilizados, amostras, e DWP podem ser removidos para preparo do cobas x 480 para o próximo ensaio assim que a amplificação e detecção sejam iniciadas no analisador cobas z 480

DESCARREGANDO O COBAS z 480

Após o final do ensaio, remova a MWP do cobas z 480 assim que possível. O filme adesivo pode degradar com o tempo e pressão. Removendo a microplaca prontamente, pode-se minimizar possíveis contaminações do cobas z 480. Caso a rotina seja processada durante a noite, manter o equipamento ligado até a retirada da MWP.



REVISANDO E LIBERANDO RESULTADOS

a) Clique em **Show Results**



b) Selecione um resultado em clique em **Details**





c) Observe a aba de Flags, Ct values e Tracking info



- d) Selecione os resultados e clique em Print para imprimir
- e) Revise e selecione todos resultados. Clique em Accept e Send Results to LIS



Overview	N I	Modulana	Version	220					
		wonplace	Kes	ults	Mess	ages	1	Atilities	
Today	This Week				Searc	h sample ID o	r comment 🕱	Group by	1
roup by Ru	an raame							and the second second second	1
iter Ru	m clate: This week						1	Edit filter	I
e D	w The Denkt 1	Trail 2	Pesula	Illanda	Datte	Contract of	-		
10-308-2019 09.58 C	THG 01 (24)	COLUMN TO BOT	CONTRACTOR OF THE OWNER.		10000	1000100	-		
10 308 2019 09:31 10	PV 01 (24)							TEACHER IN COMMENT	
10 JUN-2019 12:39 C	THG 01 (24)								
97990	NEGCT	NEG NG		23-Jun-2019 (2139(1)	CING	CIDAWANA	802		11
and the second s	NEGCT	NES NG		10-Jun-3019 12:39:11	CTING	GIONWANA	100	To be a second second	
Arr 63	NEGCT	NEGNG		10-Jun-3019 12:39:11	CT/NC	G3CTXXRMA	600	A CONTRACTOR	ſ
arac .	HOCI	NCC N2	A REAL PROPERTY AND	12-Jan 2012 12:20:11	L'UNE	GIOWNER	091	Contraction of the local division of the loc	
34774	NIGCT	NEC NG		10-3019 12 30:11	CUNG	SZOVANA	001	COLUMN TWO IS NOT	
44779	NDGCT	NES NS		10-3an 2019 12:50:11	CUNG	STOWARA	C02		14
NITE	RECT	MES NG		30-Jun 2019 12:50:11	CUNS	CEOVANA	F03		
News Contraction	NEGCI	NEC NG		30-Jun 2019 121 20:11	CONG	CEDIVINA	603		
MAN .	NECT	MDC NG		80-Jun 2010 12:39:11	CTING	(UDVANA	802	THE PARTY OF	
N/NO	NEG CT	NEC NG		NE-kee-2019 12-39:11	CTING	CICKANA	CD1	In Contraction of	
30765	NEGCT	NEGING		38-3er-2020 12:39:11	CTING	EDCHAMA	101	the state of the	
51754	NEG CT	NECING	and the second second second	10-Jun-2010 12:00:11	CUMO	COMANA	ADY	_0	I٢
								0	816
ags Division	Tracking Info								. 1
ole That		çī.	705			110		_	15
				ST 100 10 10 10 10 10	24.1.1.1	33.8	A REAL PROPERTY.	10 C	
								Contraction in	
								1.0.100.000	112
								The Property of	16
								1201320	
								1. 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
								10000	
								- 12 - 22	10
1000									
Detella							IUEs to LIS	Accept	
-						-	and a real of the	and the owner of the owner own	
7011030	n 2019 00:30:10	Baroade SE4000166	1777 has already been un	and before					1
A 10-Ja	n-2019 00 35-45	Barcode OSOE 131780	KDE7J has already been	used before.				ALC: NO. OF TAXABLE PARTY.	11
10-Au	n-2019 09.35 42	Barcode 5640001868	1777 has already been us	sed before.					1
the second se									100



ORIENTAÇÕES IMPORTANTES

Tipos de Amostra - CT/NG:
 1) Swab endocervical ou vaginal (PCR Media Dual Swab Sample Kit)
 2) Urina (PCR Urine Sample Kit)

✓ Sequência para ligar o sistema:

1) z 480

2) Heater/Shaker (caso necessário)

3) x 480

4) CPU.

5) Duplo click no programa cobas 4800. AGUARDAR a completa inicialização!!!

- ✓ Realizar a Manutenção Diária e Semanal conforme solicitação do software.
- ✓ Lembrar de **trocar luvas** a cada procedimento que realizar durante a corrida.
- Deixar as amostras à T.A. por pelo menos 30 minutos antes de iniciar a corrida. Na presença de muco, agitar a amostra no vórtex por 1 minuto
- ✓ É possível realizar na mesma corrida amostras coletadas de URINA e de SWAB.
- ✓ Retirar e deixar à T.A. apenas o quantitativo de reagentes por pelo menos 30 minutos antes de iniciar a corrida.

APENAS o Master Mix (MMX) e Metais (Mn e Mg) que devem ser retirados no momento de solicitação do software

✓ NÃO HOMOGENEIZAR nenhum reagente!

APENAS o MGP deve ser homogeneizado no vórtex por 30 segundos no momento de colocar no container de 50 mL

- ✓ Wash Buffer e Control Diluent Kit são reagentes armazenados à T.A.
- Para todos os reagentes, fazer: SCAN SCAN POUR PLACE. Ou seja, ler o código de barras do reagente Ler o código de barras do container Verter o reagente dentro do container Posicionar o container na posição correta conforme indicação do software
- Ao preparar a rack de controles e master mix, afrouxar as tampas dos tubos e encaixá-los na posição correta conforme indicado no software. Retirar as tampas em uma sequência sem passar por cima dos tubos já abertos, deixando o controle negativo por último. Caso visualize bolhas ou "film", retornar a tampa ao respectivo tubo para estourá-la. Verifique sem não tem volume de reagente nas tampas.
- Retirar a proteção do filme selante em movimento contínuo e unidirecional a fim de evitar "vincos". Ao selar a microplaca, centralizar o filme selante e segurar firmemente a mesma. NÃO tocar com os dedos ou a mão sobre o selante. Utilizar apenas a espátula para aderência total do filme selante. Remover as abas picotadas excedentes.
- ✓ Abrir os containers de 50mL e de 200mL somente pelo fundo para evitar contaminação do mesmo.

Em caso de dúvidas, por gentileza contate o **CEAC** através do **Roche Dialog** (www.dialog.roche.com), telefone **0800 371 9891** ou **suporte.molecular@roche.com**