



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

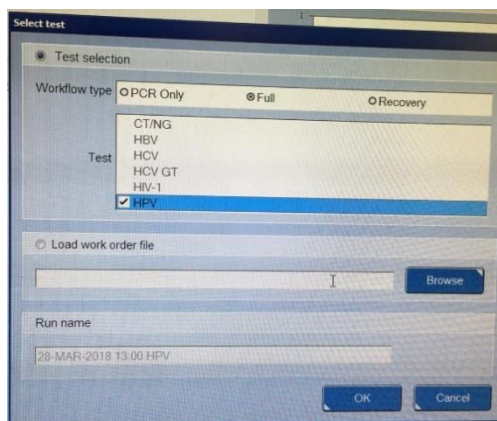
2 vias de definição da Ordem de Trabalho:

- ✓ Manual
- ✓ Via LIS

1) Iniciando novo ensaio (New Run):

Iniciando novo Ensaio:

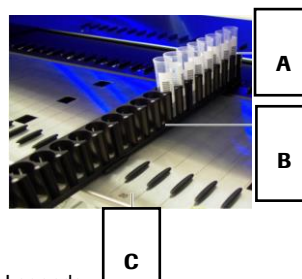
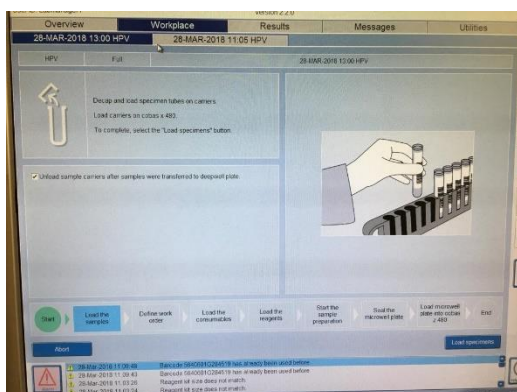
- a) Clique New Run. 
- b) Selecione o tipo de teste **FULL**
(PCR Only, Full, Recovery)
- c) Identifique a corrida (nome da bateria "Run name")
- d) Clique **OK**



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**

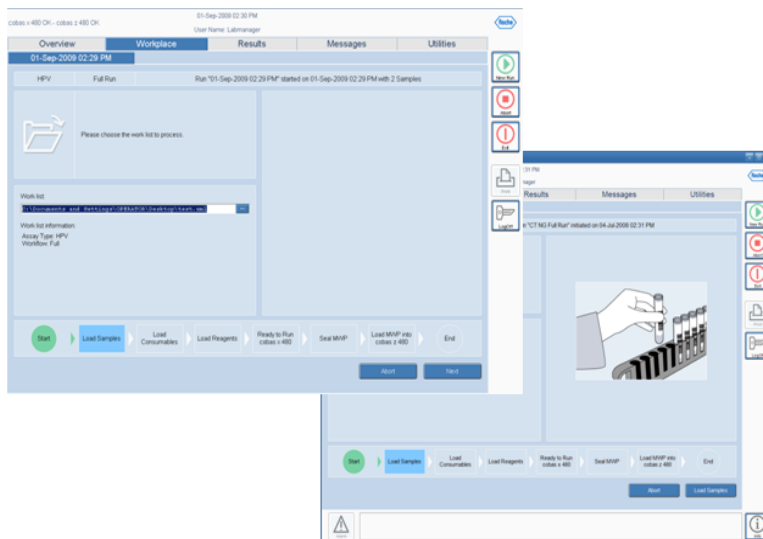


Legenda

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

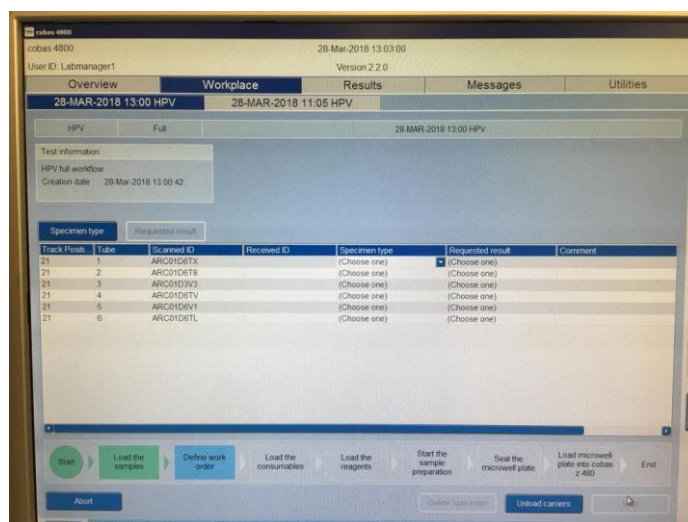
3) Ordem de Trabalho via LIS:

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

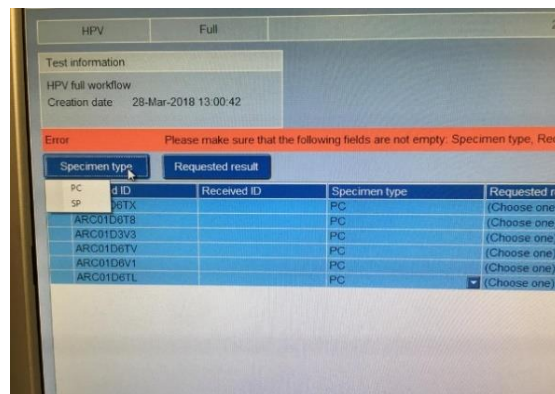
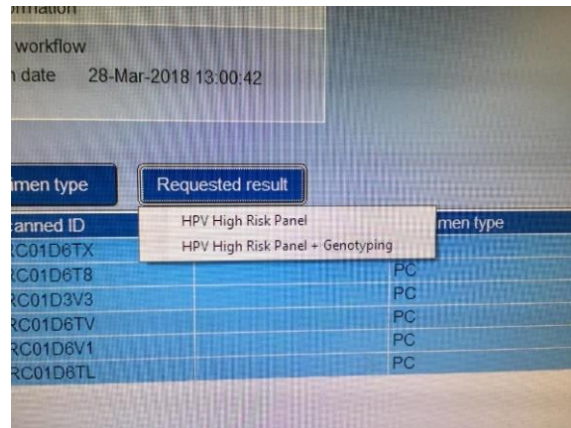
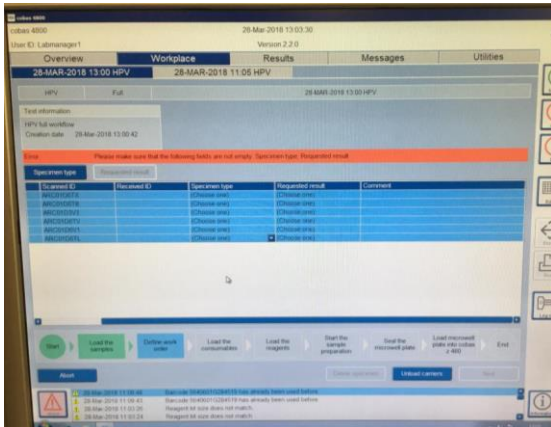


4) Ordem de Trabalho Manual:

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



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



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:

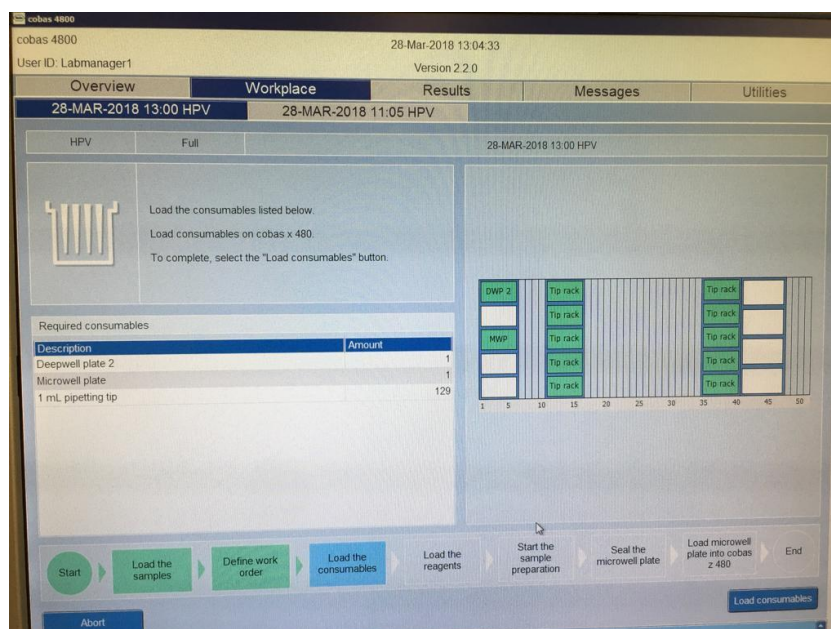
- **Rack de placas:**
linhas 1 a 6 (DWP/MWP)
Atenção: DWP 1.6mL = CT/NG
- **Rack esquerda de ponteiras:**
linhas 11 a 16
- **Rack direita de ponteiras:**
linhas 35 a 40

→ 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**

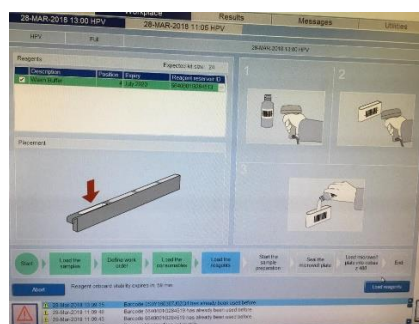
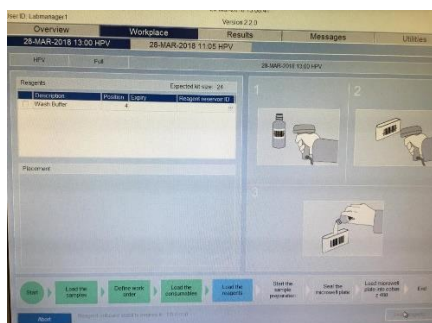


CARREGANDO REAGENTES

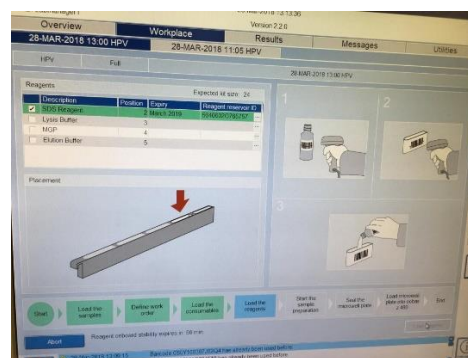
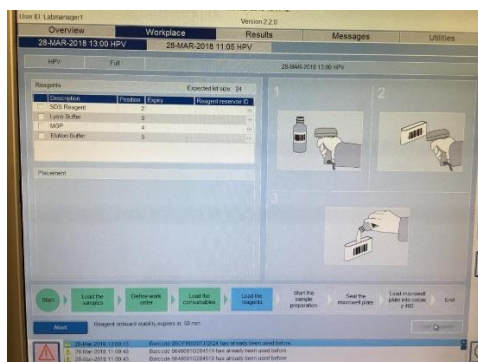
Rack de Reagentes 200mL e 50mL

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

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

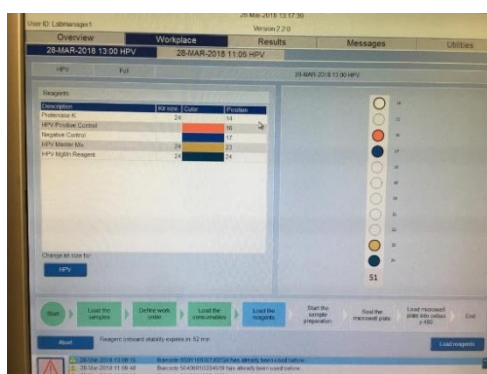


- Scan** (escanear) o código de barras do **reagente**
- Scan** (escanear) o código de barras de um **reservatório de reagente** novo de 50mL
- Pour** (verter) o reagente no **reservatório de reagente identificado**
- Place** (posicionar) o reservatório de reagente **na posição definida** na rack de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



Rack de Reagentes 24 posições

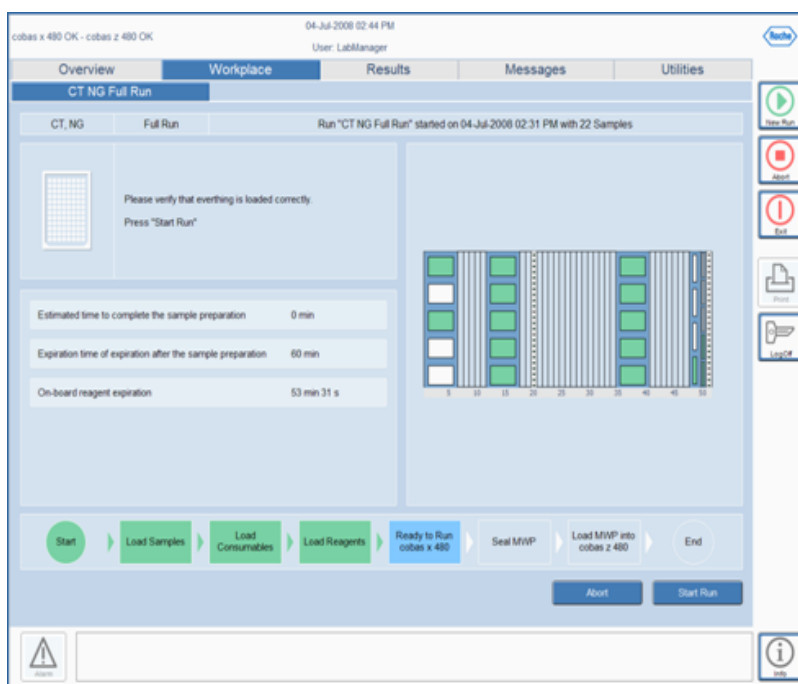
- **Os Controles são carregados em uma rack dedicada durante a etapa de carregamento dos reagentes**
- Duas posições **(A1 e B1)** em cada placa de extração (Deep Well Plate-DWP) e de Amplificação/Detecção (MicroWell-MWP), de 96 poços são dedicadas aos controles (+) e (-), respectivamente
 - k) Apenas as Micropartículas Magnéticas (MGP), são homogeneizados e necessitam de vórtex ou homogeneização (30 segundos). Demais reagentes, prontos para uso
 - l) **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 “on-board” 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**

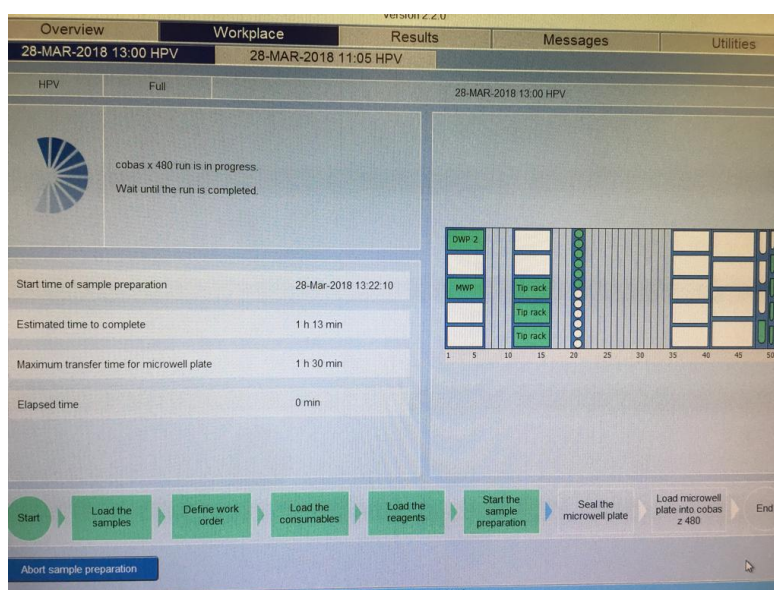
INICIANDO O ENSAIO

a) Clique em Start Run



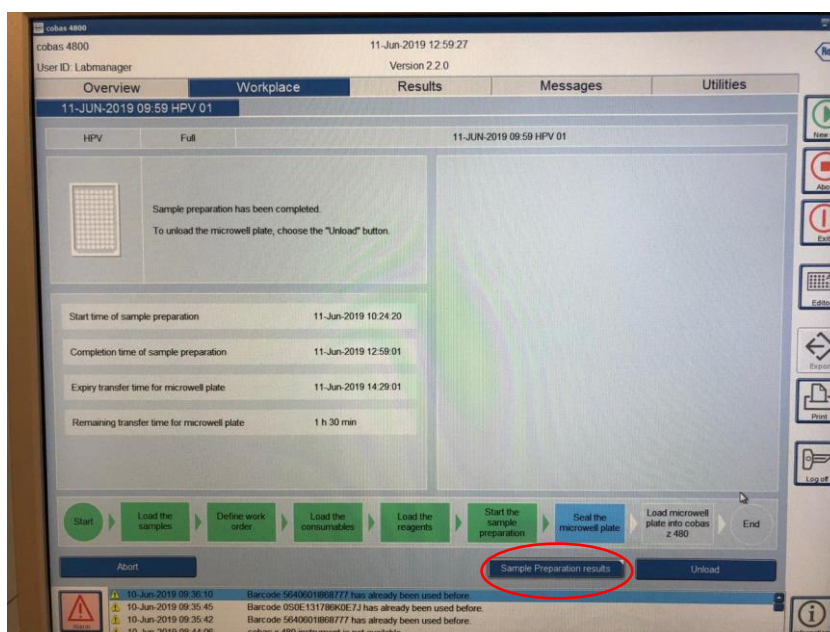
a) O processo de extração se inicia

- 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**

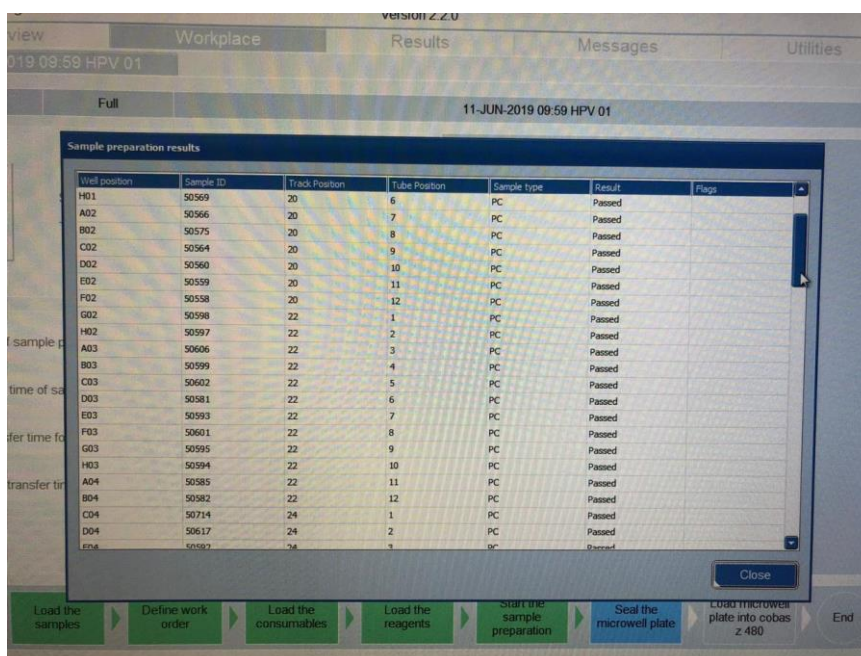


REVISANDO RESULTADOS DA EXTRAÇÃO

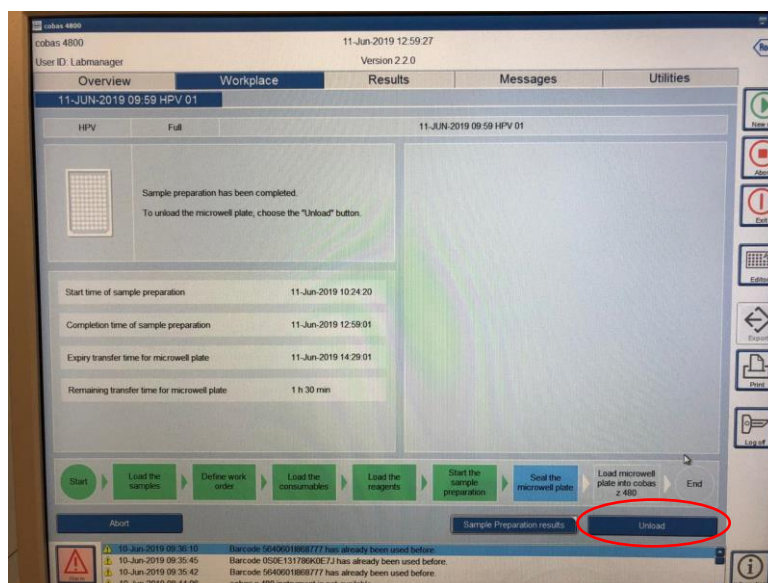
a) Após finalização da corrida, clique em **Sample Preparation Results**



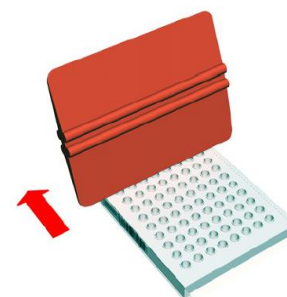
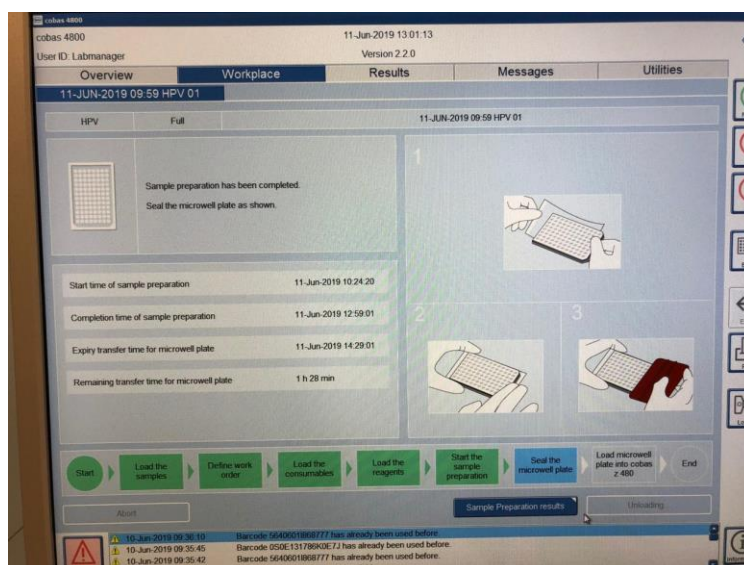
b) Verifique se todas as amostras processadas possuem Resultado de **Passed**



c) Clique em **Unload** para ejetar todas as carriers

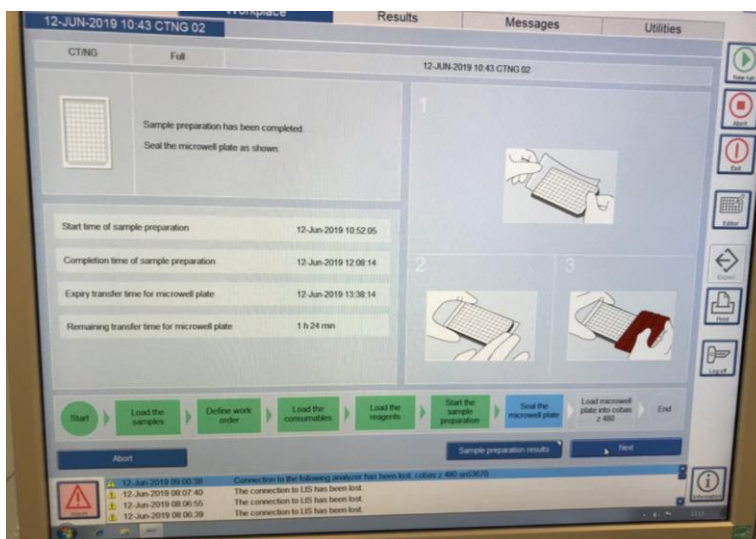


d) Sele a MWP e transfira para o módulo z480



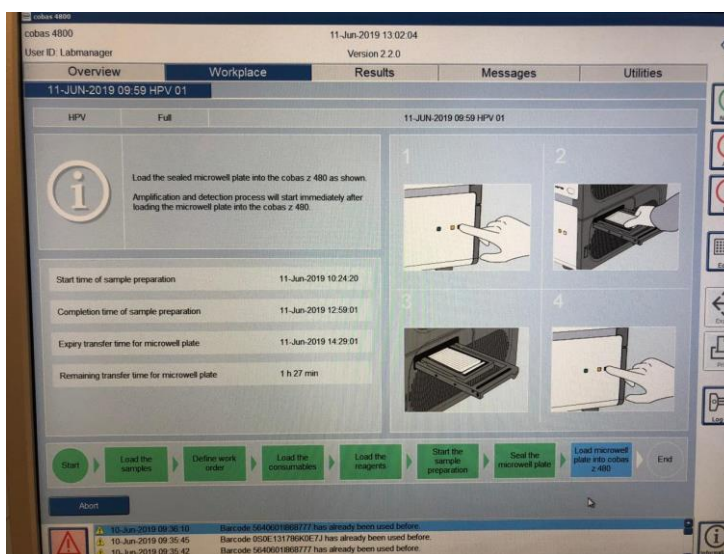
- ✓ Remova a proteção do filme selante
- ✓ Cubra a microplaca com a parte adesiva do filme selante
- ✓ Pressione firmemente o filme selante contra a placa utilizando o aplicador
- ✓ Remova ambas as terminações picotadas do filme selante

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

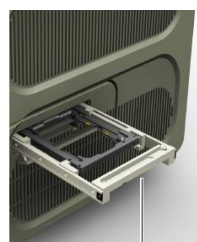


CARREGANDO A MICROWELL PLATE NO COBAS Z 480

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

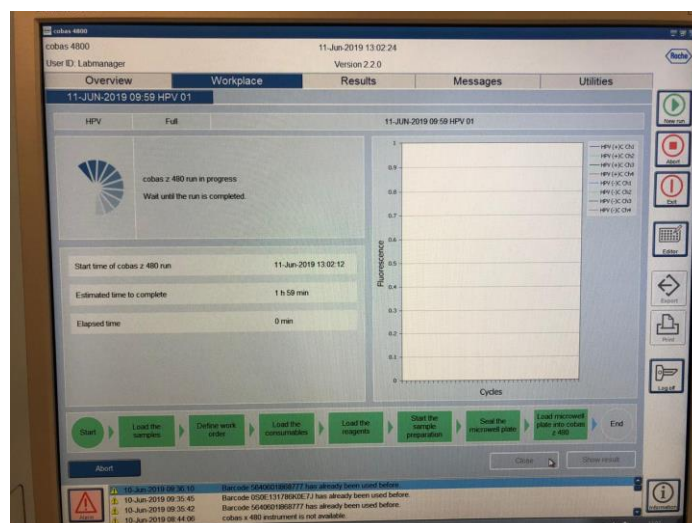


A Load button



B Extended plate loader

d) A amplificação e a detecção iniciam automaticamente



DESCARREGANDO O COBAS x 480

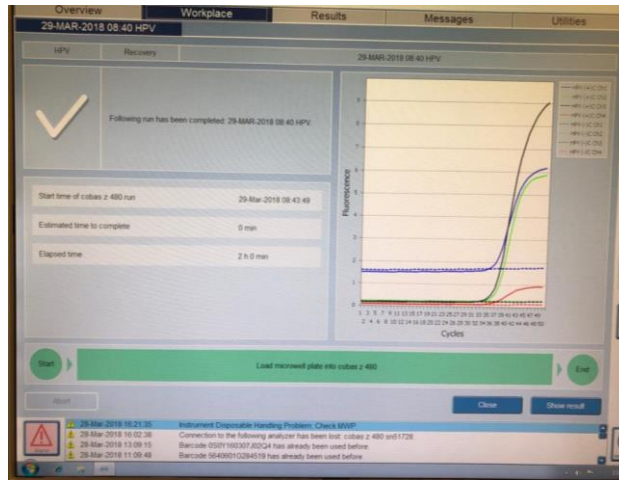
Para otimizar a produtividade, reagentes utilizados, amostras, e DWP podem ser removidos para preparo do cobas x 480 para o próximo ensaio assim que a amplificação e detecção sejam iniciadas no analisador cobas z 480

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**

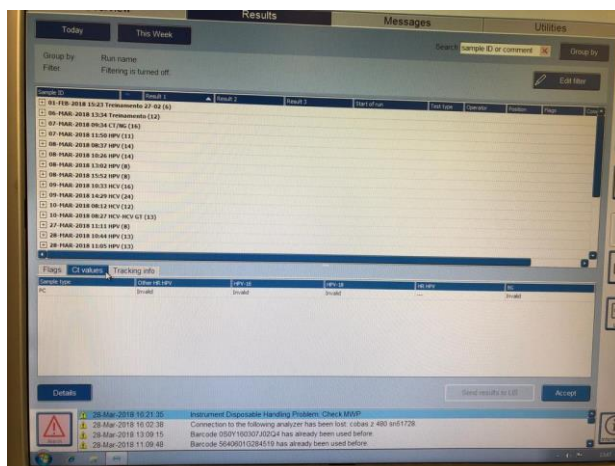


b) Selecione um resultado em clique em **Details**

The screenshot shows a list of results in a table. The 'Details' button is highlighted, and the 'Send results to LIS' button is visible. The table lists various runs with columns for Run ID, Run name, Result 1, Result 2, Result 3, Date of run, Test type, Control, Status, and Flag.

Run ID	Run name	Result 1	Result 2	Result 3	Date of run	Test type	Control	Status	Flag
03-FEB-2018 15:23	Trombosonda 27-62 (6)								
05-MAR-2018 13:34	Trombosonda (13)								
07-MAR-2018 09:34	NEG (14)								
07-MAR-2018 11:58	HPV (13)								
08-MAR-2018 08:37	HPV (14)								
08-MAR-2018 10:26	HPV (14)								
08-MAR-2018 13:06	HPV (8)								
08-MAR-2018 15:52	HPV (8)								
09-MAR-2018 10:33	HCV (14)								
09-MAR-2018 16:26	HCV (14)								
10-MAR-2018 08:12	HCV (12)								
10-MAR-2018 09:37	HCV (13)								
21-MAR-2018 11:13	HPV (8)								
28-MAR-2018 10:44	HPV (13)								
28-MAR-2018 11:05	HPV (13)								
28-MAR-2018 13:08	HPV (8)								
29-MAR-2018 08:40	HPV (8)								

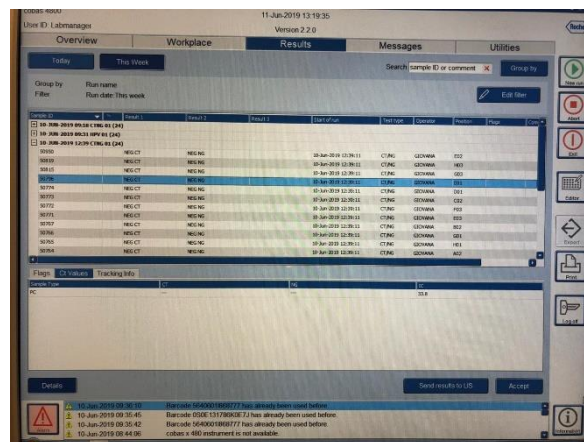
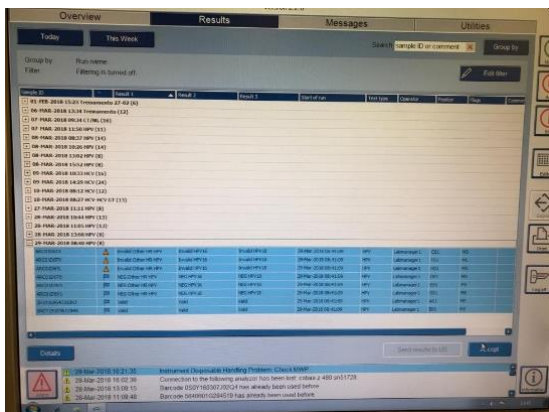
c) Observe a aba de Flags, Ct values e Tracking info



d) Seleccione os resultados e clique em **Print** para imprimir




e) Revise e seleccione todos resultados. Clique em **Accept** e **Send Results to LIS**




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**