

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-RDS-CoreLab-2021-003



RDS/Core Lab /Clin.Chem.- Chemia Kliniczna

Wersja 2

21 czerwca 2021 r.

## Iron Gen.2: zależność wartości sygnału dla wyniku ze względu na ilość wykonywanych oznaczeń na analizatorach cobas c 311, cobas c 501/502 i COBAS INTEGRA® 400 plus

|   |   |             |
|---|---|-------------|
| <b>Nazwa wyrobu</b>                     | Iron Gen.2 (IRON2)  |             |
| <b>System</b>                           | cobas c 311<br>cobas c 501<br>cobas c 502<br>Analizator COBAS INTEGRA® 400 plus |             |
| <b>GMMI / Identyfikator urządzenia</b>  | Iron Gen.2 (IRON2)  | 03183696122 |
| <b>Numer wyrobu</b>                     |   |             |
| <b>Identyfikator wyrobu/Kod wyrobu)</b> | Niezależnie od serii  |             |

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

W pierwszej wersji powyższej notatki bezpieczeństwa firma Roche Diagnostics informowała, że w ostatnim czasie otrzymała zgłoszenia reklamacyjne od Klientów dotyczące zwiększonego odzysku kontroli i jednocześnie rozbieżnych podwyższonych wyników dla testu IRON2 wykonywanych na analizatorach **cobas c 311/501/502** i na **COBAS INTEGRA 400 plus** (z użyciem opakowań **cobas c pack**).

W wersji obecnej notatki bezpieczeństwa firma Roche zaktualizowała i rozszerzyła zalecenia techniczne, ze względu na różne analizatory występujące w użytkowaniu w laboratoriach (patrz załącznik).

Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych.

Badania wewnętrzne potwierdziły to zjawisko i ujawniły systematyczny dryft wyników próbek do bezwzględnej wartości +4,7  $\mu\text{mol} / \text{L}$  dla testu IRON2 w całym zakresie pomiarowym. Odchylenie to wzrasta wraz z liczbą testów wykonanych z jednego opakowania/ kasety **cobas c** w przypadku nie wykonania rekaliibracji testu. Opisane zjawisko nie ma wpływu na pierwsze pomiary, podczas gdy ostatnia oznaczana próbka może wykazywać maksymalne obserwowane odchylenie.

# Iron Gen.2: zależność wartości sygnału dla wyniku ze względu na ilość wykonywanych oznaczeń na analizatorach cobas c 311, cobas c 501/502 i COBAS INTEGRA® 400 plus

Wielkość tego efektu zależy od wielu czynników zależnych w rutynowej pracy laboratorium (czas, przepustowość analizatora, ilość wykonywanych oznaczeń testu IRON2, interwały kalibracji). Efekt nie jest powiązany z czasem przebywania odczynnika/ próbki na pokładzie analizatora.

Utrzymanie optymalnego stanu urządzeń i stosowanie się do zalecanych czynności obsługowych i konserwacyjnych może zmniejszyć ryzyko wystąpienia nieprawidłowości. Działania w zakresie optymalizacji pracy igły przekłuwającej kasety, igły odczynnikowej, dysku odczynnikowego, a także prawidłowa regulacja w przebiegu mycia i ustawień ciśnienia pompy zębatej również zmniejsza możliwość wystąpienia nieprawidłowości.

W procesie wykonywania oznaczeń żelazo ścierane z igieł odczynnikowych spowodowane ocieraniem o zamknięcia innych kaset **cobas c** używanych równolegle z testem IRON2 prowadzi do zanieczyszczenia żelazem odczynników IRON2, co skutkuje dodatnim odchyleniem.

Opisana nieprawidłowość dotyczy tylko testu IRON2 w kasecie **cobas c** pack.

Zjawisko to nie występuje w przypadku opakowania **cobas c** pack large (kasety używanej w analizatorze **cobas c** 701/702, kasetka jest bez zamknięcia) oraz opakowania **cobas c** pack green (kasety używanej w analizatorze **cobas c** 303/503, gdzie użyto innego materiału do produkcji zamknięcia).

Sytuacja nie dotyczy to także opakowań odczynnikowych używanych na analizatorze **cobas c** 111 (odczynniki bez zamknięć).

Ze względu na aktualizację notatki i wprowadzenie poszerzonych działań technicznych przez wytwórcę, użytkownicy muszą zostać poinformowani za pośrednictwem niniejszego dokumentu.

## Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Zdefiniowano tymczasowe działania korekcyjne dla użytkowników. Postępowanie wyjaśniające trwa. Obecnie przeprowadzana jest ocena nieprawidłowości i przygotowywane są ostateczne rozwiązania korygujące. Zostaną one udostępnione w miarę pojawiania się większej ilości danych, pozyskanych w trakcie przeprowadzanych wewnętrznych czynności wyjaśniających.

## Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Zaleca się użytkownikom wdrożenie przedstawionych działań korygujących i ich zastosowanie w połączeniu z wydajnością używanych analizatorów:

- Przeprowadzać oznaczenie testu IRON2 w trybie „bath” (w trybie serii). To działanie ma zastosowanie niezależnie od liczby dziennie wykonywanych oznaczeń);
- lub
- Zaleca się przeprowadzenie „ślepej” kalibracji z użyciem wody dejonizowanej jako standardu zerowego w analizatorach **cobas c** 311/501/502 lub wykonanie pełnej kalibracji na analizatorze COBAS INTEGRA® 400plus, po co najmniej każdych 50 oznaczeniach testu IRON2 wykonanych z jednego opakowania



# Iron Gen.2: zależność wartości sygnału dla wyniku ze względu na ilość wykonywanych oznaczeń na analizatorach cobas c 311, cobas c 501/502 i COBAS INTEGRA® 400 plus

**cobas c** pack. W dalszej treści opisano kilka sposobów działań zaradczych uwzględniających poniższe przypadki :

- Klienci wykonujący < 50 oznaczeń IRON2 dziennie z jednego opakowania/ kasety **cobas c**
- Klienci wykonujący  $\geq$  50 oznaczeń IRON2 dziennie z jednego opakowania/ kasety **cobas c**

Szczegółowe informacje techniczne dotyczące różnych analizatorów można znaleźć w zaktualizowanych instrukcjach dołączonych do niniejszej notatki (patrz załącznik).

## Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

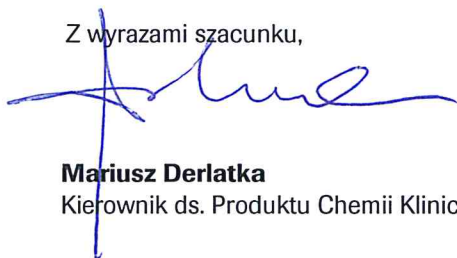
Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

**Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.**

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,



**Mariusz Derlatka**  
Kierownik ds. Produktu Chemii Klinicznej

**Dane kontaktowe:**

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**

**Bobrowiecka 8**

**00-728 Warszawa**

Nr. tel. 0 800 909 505

E-mail: polska.rcsc@roche.com

Signed by /  
Podpisano przez:



Mateusz Marek  
Metlerski  
Roche Diagnostics  
Polska Sp.z.o.o.

**Mateusz Metlerski** Date / Data: 2021-  
06-21 12:44  
Starszy specjalista ds. Regulacji i Jakości

# Załącznik 1:

## Instrukcja działań korekcyjnych

Wersja 2: Aktualizacja jest oznaczona kolorem niebieskim

Sekcja 1 opisuje, jak określić przepustowość IRON2 dla urządzenia

Nowe zalecenia dotyczące kalibracji dla analizatorów cobas c 311/501/502 podano w oparciu o wydajność analizatora w sekcjach 3.1.1, 3.1.2, 4.1.1 i 4.1.2. Te nowe metody uaktualniają zalecenia podane w pierwszej wersji załącznika.

Zaleca się przeprowadzenie „ślepej” kalibracji z użyciem wody dejonizowanej jako standardu zerowego w analizatorach **cobas c** 311/501/502 lub wykonanie pełnej kalibracji na analizatorze COBAS INTEGRA® 400plus po co najmniej każdym 50 oznaczeniach testu IRON2 wykonanych z jednego opakowania **cobas c** pack. W dalszej treści tego załącznika opisano kilka sposobów działań zaradczych uwzględniających poniższe przypadki :

- Klienci wykonujący < 50 oznaczeń IRON2 dziennie z jednego opakowania/ kasety **cobas c**
- Klienci wykonujący  $\geq$  50 oznaczeń IRON2 dziennie z jednego opakowania/ kasety **cobas c**

Określone działania zaradcze, które mają zastosowanie w zależności od analizatora, mogą być zastosowane w opisanych poniżej przedziałach czasowych przez Użytkownika, z wyjątkiem kalibracji w COBAS Integra® 400 plus. Należy mieć świadomość, że kalibracja nie jest wykonywana automatycznie przez analizator i należy ją przeprowadzić w następstwie pojawienia się komunikatu. To działanie jest tożsame z wykonaniem zwykłej procedury kalibracyjnej.

Utrzymanie optymalnego stanu urządzeń i stosowanie się do zalecanych czynności obsługowych i konserwacyjnych może zmniejszyć ryzyko wystąpienia problemu. Poniższe działania, w zależności od analizatora, mogą być również zalecane jako sposoby zabezpieczenia dla wykonania poprawnych oznaczeń: optymalizacja pracy igły przekłuwającej kasety, igły odczynnikowej, dysku odczynnikowego, a także prawidłowa regulacja w przebiegu mycia i ustawień ciśnienia pompy zębatej również zmniejsza możliwość wystąpienia problemu.

### 1. Określenie przepustowości IRON2 dla analizatorów

Przepustowość IRON2 można określić, określając liczbę testów pozostałych w kasetach c pack i obliczając przepustowość w porównaniu np. do dnia poprzedniego. Nowa, wstawiona kasetka zawiera 200 testów.

### 1.1. **cobas c** 311/501/502

Proszę wybrać na analizatorze:

Reagent >> Setting

Liczba pozostałych testów dla każdego opakowania IRON2 c jest podana w kolumnie „Remaining”.

### 1.2. Analizator **COBAS INTEGRA**® 400 plus

Proszę wybrać na analizatorze:

Status >> Kasety

Liczba testów pozostałych w kasetach IRON2 c jest zapisana pod nazwą kasety.

## 2. . Klienci wykonujący <50 oznaczeń IRON2 tygodniowo z jednego opakowania **cobas c**

Klienci wykonujący mniej niż 50 oznaczeń tygodniowo nie muszą aktualizować ustawień kalibracji.

## 3. **Użytkownicy wykonujący <50 oznaczeń IRON2 dziennie z jednego opakowania/ kasety cobas c**

### 3.1. **cobas c** 311/501/502

Analizatory wykonujące < 50 oznaczeń IRON2 dziennie z jednej kasety **cobas c** pack wymagają wykonania kalibracji „ślepej” za pomocą kalibratora zerowego z użyciem wody dejonizowanej. Można ją zlecić w analizatorze, zmieniając „Timeout” kalibracji w ramach [kasety/ R. Pack](#) na zależność „blank” i „ Timeout” na „1 day ” w następujący sposób:

#### 3.1.1. **cobas c** 311/501:

Proszę wybrać na analizatorze:

Utility >> Application >> Calib. >> Auto Calibration >> [Cassette Blank 1 Day](#) >> Save

Należy również zapoznać się z Instrukcją Obsługi analizatora cobas 6000, wersja 8.2, z wersją oprogramowania 06-03 [Część B Rozdział 14 "Konfiguracja"](#) „ [Opis Parametrów aplikacyjnych](#)” >> ["Calib. Tab"](#) na stronie B-270 dla **cobas c** 501 i [Poradnikiem Praktycznym](#), wersja 1.1 dla **cobas c** 311 na stronie 123 [w rozdziale „Oprogramowanie"](#) >> [Dodatki, spis treści 1-5](#).



**cobas c 501**

| Workplace     |       | Reagent     |        | Calibration       |                                     | QC               |  | Utility      |  |               |  |
|---------------|-------|-------------|--------|-------------------|-------------------------------------|------------------|--|--------------|--|---------------|--|
| System        |       | Maintenance |        | Application       |                                     | Calculated Test  |  | Special Wash |  |               |  |
| Report Format |       | Module Set  |        | Analyze           |                                     | Calib.           |  | Range        |  |               |  |
| Other         |       |             |        |                   |                                     |                  |  |              |  |               |  |
| 11            | GGT12 | C           | Ser/Pl | Calibration Type  | Linear                              | Auto Calibration |  |              |  |               |  |
| 12            | GLUH2 | C           | Suprnt | Point             | 2                                   | Timeout          |  |              |  |               |  |
| 13            | HAPT2 | C           | Ser/Pl | Span              | 2                                   | Lot Cancel       |  |              |  |               |  |
| 14            | IRON2 | C           | Ser/Pl | Weight            | 0                                   | 0 Day            |  |              |  |               |  |
| 15            | STFR  | C           | Ser/Pl | Update Type       | None                                | Cassette Blank   |  |              |  |               |  |
| 16            | TRSF2 | C           | Ser/Pl | SD Limit          | 0.1                                 | 1 Day            |  |              |  |               |  |
| 17            | FERR4 | C           | Ser/Pl | Duplicate Limit   | 5 % 10 Abs.                         | Changeover       |  |              |  |               |  |
| 18            | HBDH2 | C           | Ser/Pl | Sensitivity Limit | 12.6 26.2                           | Lot Cancel       |  |              |  |               |  |
| 19            | L2HBD | C           | Ser/Pl | S1 Abs. Limit     | -32000 32000                        | Cassette 2 Point |  |              |  |               |  |
| 20            | L3HBD | C           | Ser/Pl | Auto Masking      | <input checked="" type="checkbox"/> | QC Violation     |  |              |  |               |  |
| 21            | LDH12 | C           | Ser/Pl |                   |                                     |                  |  |              |  | Method Blank  |  |
| 22            | L2LDH | C           | Ser/Pl |                   |                                     |                  |  |              |  | Rule 1s       |  |
| 23            | L3LDH | C           | Ser/Pl |                   |                                     |                  |  |              |  | Control1 None |  |
| 24            | LDIP2 | C           | Ser/Pl |                   |                                     |                  |  |              |  | Control2 None |  |
| 25            | L2LDP | C           | Ser/Pl |                   |                                     |                  |  |              |  | Control3 None |  |
| 26            | L3LDP | C           | Ser/Pl |                   |                                     |                  |  |              |  | Save          |  |
| 27            | BUPS  | C           | Ser/Pl |                   |                                     |                  |  |              |  | Add           |  |
| 28            | 6AMS1 | C           | Ser/Pl |                   |                                     |                  |  |              |  | Delete        |  |
| 29            | HCYS  | C           | Ser/Pl |                   |                                     |                  |  |              |  | Download      |  |

Help
Touch the screen, click the mouse, press <Enter>.
?



**cobas c 311**

| Workplace     |       | Reagent     |  | Calibration |  | QC         |  | Utility      |  |
|---------------|-------|-------------|--|-------------|--|------------|--|--------------|--|
| System        |       | Maintenance |  | Application |  | Calc. Test |  | Special Wash |  |
| Report Format |       | Module Set  |  | Analyze     |  | Calib.     |  | Range        |  |
| Others        |       | Test        |  | Sample      |  |            |  |              |  |
| 9             | Dumy3 | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
| 0             | Dumy4 | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
| 1             | Dumy5 | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
| 2             | Dumy6 | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
| 3             | Dumy7 | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
| 4             | IRON2 | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
| 0             | SI2   | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
| 7             | Na    | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
|               |       | Urine       |  |             |  |            |  |              |  |
| 8             | K     | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
|               |       | Urine       |  |             |  |            |  |              |  |
| 9             | Cl    | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
|               |       | Urine       |  |             |  |            |  |              |  |
| 0             | L     | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
|               |       | Urine       |  |             |  |            |  |              |  |
| 1             | H     | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
|               |       | Urine       |  |             |  |            |  |              |  |
| 2             | I     | Ser/PI      |  |             |  |            |  |              |  |
|               |       | Urine       |  |             |  |            |  |              |  |

|  |        |           |
|--|--------|-----------|
| CalibType  | Linear |           |
| Point  | 2      |           |
| Span   | 2      |           |
| Weight   | 0      |           |
| Update Type                                      | None   | 0 0       |
| SD Limit   | █      |           |
| Duplicate Limit                                  | 5      | % 10 Abs. |
| Sensitivity Limit                                | 12.1   | 25.0      |
| S1 Abs. Limit                                    | -32000 | 32000     |
| <input checked="" type="checkbox"/> Auto Masking |        |           |

|                  |               |
|------------------|---------------|
| Auto Calibration |               |
| Changeover       |               |
| To Lot           | Cancel        |
| To Cassette      | 2 Point       |
| Timeout          |               |
| To Lot           | Cancel        |
|                  | 0 Days        |
| To Cassette      | Blank         |
|                  | 1 Days        |
| QC Violation     |               |
| Method           | Blank Rule 1s |
| Control          | None          |
|                  | None          |
|                  | None          |

**Save**

Add
Delete
Download

? **Help**

Type the SD limit from 0.1 to 999.9 (Abs x 10000), then press <Enter>.

**Ważne:**

Zgodnie z instrukcją używania zalecenie procedury kalibracji dla „Timeout” kasyety to 2-punktowa kalibracja co 7 dni. Przy codziennej zmianie kalibracji kasyety „Timeout” na „Blank” klienci nadal są zobowiązani do ręcznego wykonania 2-punktowej kalibracji po 7 dniach, jeśli kaseeta jest na pokładzie przez co najmniej 7 dni.

Zmieniony wzór kalibracji dotyczy tylko kaset R. Pack załadowanych po zmianie ustawienia.

**3.1.2. cobas c 502:**

Proszę wybrać na analizatorze:

Utility >> Application >> Calib. >> Preference Calibration Settings >> R. Pack Blank 1 Day >> Save

Prosimy również o zapoznanie się z pełną dokumentacją użytkownika w wersji 5.4 [Rozdział 11](#) na stronie 721, „Konfiguracja parametrów kalibracyjnych”

Stand By \*OPEN\* 31/03/2021 14:21

Workplace Reagent Calibration QC Utility Overview

System Maintenance Application Special Wash System Configuration

Chemistry Immune

| No. | Test  | Module | S. Type |
|-----|-------|--------|---------|
| 25  | IGAP2 | c 702  | Ser/PI  |
| 26  | IGG-2 | c 702  | Ser/PI  |
| 27  | IGGU2 | c 702  | Ser/PI  |
|     |       |        | Urine   |
| 28  | CO1S2 | c 702  | Urine   |
| 29  | LAMB2 | c 702  | Ser/PI  |
| 30  | PREA  | c 702  | Ser/PI  |
| 31  | B2MGS | c 502  | Ser/PI  |
| 32  | TRSF2 | c 702  | Ser/PI  |
| 33  | TRSFU | c 702  | Ser/PI  |
|     |       |        | Urine   |
| 34  | IRON2 | c 502  | Ser/PI  |
| 36  | CO-R1 | c 702  | Ser/PI  |
| 41  | CREA2 | c 702  | Ser/PI  |
| 44  | LPA2  | c 702  | Ser/PI  |
| 47  | BILT3 | c 702  | Ser/PI  |
|     |       | c 502  | Ser/PI  |
| 48  | 1BILT | c 502  | Ser/PI  |

Calib. Calib.

Auto. Calibration

Mandatory Calibration Settings:

Changeover

Lot Cancel

R. Pack 2 Point

Preference Calibration Settings:

Timeout

Lot Cancel

0 Days

R. Pack Blank

1 Days

If a calibration has failed

Auto. Masking

Limit Value

SD Limit 0.1

Duplicate Limit 5 % 10 Abs.

Sensitivity Limit 12.6 - 26.2

S1 Abs. Limit -32000 - 32000

Calibration Method

Type Linear

Point 2

Span 2

Weight 0

RCM Weight 0.000 0.000 0.000

0.000 0.000 0.000

Update Type None

Update Point 0 0

Add Delete Download Save

Stop S.Stop Alarm Monitor Print Start

Touch the screen, click the mouse or press a key.

### Ważne:

Zgodnie z instrukcją używania IRON2 zalecenie procedury kalibracji dla „Timeout” kasety to 2-punktowa kalibracja co 7 dni. Przy codziennej zmianie kalibracji kasety „Timeout” na „Blank” klienci nadal są zobowiązani do ręcznego wykonania 2-punktowej kalibracji po 7 dniach, jeśli kasetka jest na pokładzie przez co najmniej 7 dni.

Zmieniony wzór kalibracji dotyczy tylko kaset R. Pack załadowanych po zmianie ustawienia.

#### 3.1.3. Analizator **COBAS INTEGRA®** 400 plus

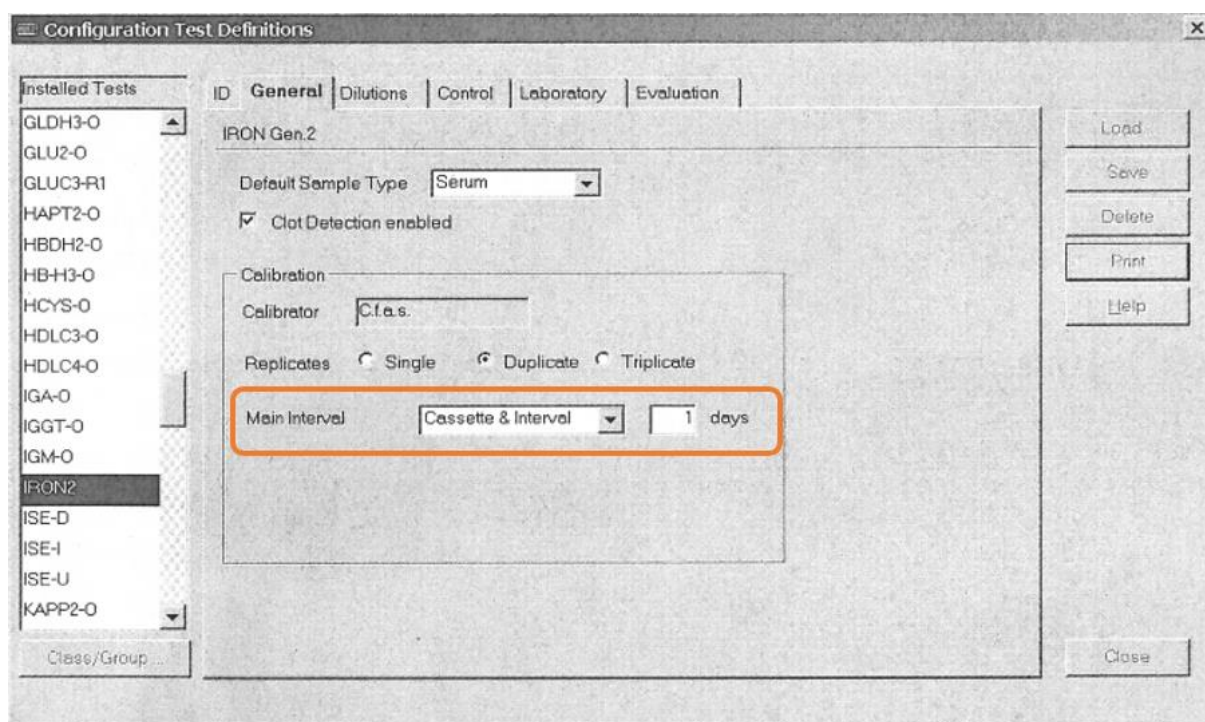
Analizator **COBAS Integra®** 400 plus wykonujący < 50 oznaczeń IRON2 dziennie wymaga wykonania pełnej kalibracji z wymogiem czasowym co „1 dzień”.

Proszę wybrać na analizatorze:

Konfiguracja >> Kliknij dwukrotnie Testy w grupie Definicja >> Wybierz wymagany test z listy zainstalowanych testów >> Wybierz rozdział „Ogólne” >> Wybierz kalibrację >> Wybierz Główny interwał >> Wybierz kasetka i interwał >> Wpisz „1” w odpowiednim polu tekstowym „dni”, aby zdefiniować okres powtarzania zdefiniowanej kalibracji



Więcej informacji znajduje się w Instrukcji Obsługi w wersji 3.2 dla **COBAS INTEGRA® 400plus** na stronie G-20 w Rozdziale „Konfiguracja”.



### Ważne:

Zmieniony wzór kalibracji dotyczy tylko kaset/R. Pack załadowanych po zmianie ustawienia.

## 4. Użytkownicy wykonujący $\geq 50$ oznaczeń IRON2 dziennie z jednego opakowania/ kasyety cobas c

### 4.1. cobas c 311/501/502

Analizatory wykonujące  $\geq 50$  oznaczeń IRON2 dziennie wymagają aby:

- Wykonać ręcznie „ślepa” kalibrację przynajmniej po każdym 50 oznaczeniach IRON2 za pomocą kalibratora zerowego z użyciem wody dejonizowanej lub
- Dostosować czasowe wymuszenie kalibracji dla kasyety /R.Pack zgodnie z laboratoryjną oceną wydajności oznaczeń IRON2 zależną od przepustowości oznaczeń w laboratorium, np. w stosunku do 1 godziny, 2 godzin itd. i zmienić ją na „Blank”.

### Ważne:

Zdefiniowanie przedziału czasowego musi zostać określona przez klienta zgodnie z indywidualną oceną. Należy upewnić się, że nie więcej niż 50 oznaczeń IRON2 na interwał kalibracji jest wykonywanych w określonym przedziale czasu.

4.1.1. **cobas c 311/501:**

Proszę wybrać na analizatorze:

**Utility** >> Application >> Calib. >> Auto Calibration >> **Cassete** Blank „xx” hours >> Save

Należy również zapoznać się z Instrukcją Obsługi, wersja 8.2, z wersją oprogramowania 06-03 **Część B Rozdział 14 „Konfiguracja”**, „Opis parametrów aplikacyjnych” >> „Calib. Tab” na stronie B-270 dla **cobas c 501** i Poradnikiem praktycznym, wersja 1.1 dla **cobas c 311** na stronie 123 w rozdziale „Oprogramowanie” >> Dodatki, spis treści 1-5.

**cobas c 501**

| Workplace     |       | Reagent     |        | Calibration                                      |        | QC              |       | Utility      |   |
|---------------|-------|-------------|--------|--|--------|-----------------|-------|--------------|---|
| System        |       | Maintenance |        | Application                                      |        | Calculated Test |       | Special Wash |   |
| Report Format |       | Module Set  |        | Analyze  |        | Calib.          |       | Range        |   |
| Other         |       | Test        |        | S. Type  |        | Point           |       | Span         |   |
| 11            | GGTI2 | C           | Ser/Pl | Calibration Type                                 | Linear | 2               | 2     | 0            | 0 |
| 12            | GLUH2 | C           | Suprnt | Point  |        |                 |       |              |   |
| 13            | HAPT2 | C           | Ser/Pl | Span   |        |                 |       |              |   |
| 14            | IRON2 | C           | Ser/Pl | Weight   |        |                 |       |              |   |
| 15            | STFR  | C           | Ser/Pl | Update Type                                      | None   | 0               | 0     |              |   |
| 16            | TRSF2 | C           | Ser/Pl | SD Limit   | 0.1    |                 |       |              |   |
| 17            | FERR4 | C           | Ser/Pl | Duplicate Limit                                  | 5      | %               | 10    | Abs.         |   |
| 18            | HBDH2 | C           | Ser/Pl | Sensitivity Limit                                | 12.6   |                 | 26.2  |              |   |
| 19            | L2HBD | C           | Ser/Pl | S1 Abs. Limit                                    | -32000 |                 | 32000 |              |   |
| 20            | L3HBD | C           | Ser/Pl | <input checked="" type="checkbox"/> Auto Masking |        |                 |       |              |   |
| 21            | LDHI2 | C           | Ser/Pl |  |        |                 |       |              |   |
| 22            | L2LDH | C           | Ser/Pl |  |        |                 |       |              |   |
| 23            | L3LDH | C           | Ser/Pl |  |        |                 |       |              |   |
| 24            | LDIP2 | C           | Ser/Pl |  |        |                 |       |              |   |
| 25            | L2LDP | C           | Ser/Pl |  |        |                 |       |              |   |
| 26            | L3LDP | C           | Ser/Pl |  |        |                 |       |              |   |
| 27            | BUPS  | C           | Ser/Pl |  |        |                 |       |              |   |
|               |       |             | Urine  |  |        |                 |       |              |   |
| 28            | 6AMS1 | C           | Ser/Pl |  |        |                 |       |              |   |
|               |       |             | Urine  |  |        |                 |       |              |   |
| 29            | HCYS  | C           | Ser/Pl |  |        |                 |       |              |   |

**Auto Calibration**

Timeout

Lot:

Cassete:

**Changeover**

Lot:

Cassete:

**QC Violation**


Method: Blank


Rule: 1s

Control1: None

Control2: None

Control3: None

 Touch the screen, click the mouse, press <Enter>.



**cobas c 311**

| Workplace     |       | Reagent     |  | Calibration |  | QC                |                                     | Utility          |         |
|---------------|-------|-------------|--|-------------|--|-------------------|-------------------------------------|------------------|---------|
| System        |       | Maintenance |  | Application |  | Calc. Test        |                                     | Special Wash     |         |
| Report Format |       | Module Set  |  | Analyze     |  | Calib.            |                                     | Range            |         |
| Others        |       | Test        |  | Sample      |  | CalibType         |                                     | Auto Calibration |         |
| 9             | Dumy3 | Ser/PI      |  |             |  | Linear            |                                     | Changeover       |         |
| 0             | Dumy4 | Ser/PI      |  |             |  | Point             |                                     | To Lot           | Cancel  |
| 1             | Dumy5 | Ser/PI      |  |             |  | Span              | 2                                   | To Cassette      | 2 Point |
| 2             | Dumy6 | Ser/PI      |  |             |  | Weight            | 0                                   | Timeout          |         |
| 3             | Dumy7 | Ser/PI      |  |             |  | Update Type       | None                                | To Lot           | Cancel  |
| 4             | IRON2 | Ser/PI      |  |             |  | SD Limit          | 0.1                                 | 0                | Days    |
| 0             | SI2   | Ser/PI      |  |             |  | Duplicate Limit   | 5 % 10 Abs.                         | To Cassette      | Blank   |
| 7             | Na    | Ser/PI      |  |             |  | Sensitivity Limit | 12.1 25.0                           | 1                | Hours   |
| 8             | K     | Ser/PI      |  |             |  | S1 Abs. Limit     | -32000 32000                        |                  |         |
| 9             | CI    | Ser/PI      |  |             |  | Auto Masking      | <input checked="" type="checkbox"/> |                  |         |
| 0             | L     | Ser/PI      |  |             |  |                   |                                     |                  |         |
| 1             | H     | Ser/PI      |  |             |  |                   |                                     |                  |         |
| 2             | I     | Ser/PI      |  |             |  |                   |                                     |                  |         |

? Help Type the number of calibration points from 1 to 6, then press <Enter>.

**Ważne:**

Zgodnie z arkuszami metod IRON2 zalecenie procedury kalibracji dla „Timeout” kasety to 2-punktowa kalibracja co 7 dni. Po zmianie kalibracji kasety „Timeout” na „Blank” co „xx” godzin, klienci nadal są zobowiązani do ręcznej kalibracji 2-punktowej po 7 dniach, jeśli kasetka jest na pokładzie przez co najmniej 7 dni.

Zmieniony wzór kalibracji dotyczy tylko kaset/ R. Pack załadowanych po zmianie ustawienia.

4.1.2. **cobas c 502:**

Proszę wybrać na analizatorze:

Utility >> Application >> Calib. >> Preference Calibration Settings >> R. Pack Blank „xx” Hours >> Save

Proszę również zapoznać się z pełną Dokumentacją Użytkownika, wersja 5.4 [Rozdział 11](#) na stronie 721, w punkcie „Parametry konfiguracyjne dla kalibracji”.



Stand By \*OPEN\* 31/03/2021 14:21

Workplace Reagent Calibration QC Utility Overview

System Maintenance Application Special Wash System Configuration

Chemistry Immune Calib.

| No. | Test  | Module | S. Type |
|-----|-------|--------|---------|
| 25  | IGAP2 | c 702  | Ser/PI  |
| 26  | IGG-2 | c 702  | Ser/PI  |
| 27  | IGGU2 | c 702  | Ser/PI  |
|     |       | Urine  |         |
| 28  | CO1S2 | c 702  | Urine   |
| 29  | LAMB2 | c 702  | Ser/PI  |
| 30  | PREA  | c 702  | Ser/PI  |
| 31  | B2MGS | c 502  | Ser/PI  |
| 32  | TRSF2 | c 702  | Ser/PI  |
| 33  | TRSFU | c 702  | Ser/PI  |
|     |       | Urine  |         |
| 34  | IRON2 | c 502  | Ser/PI  |
| 36  | CO-R1 | c 702  | Ser/PI  |
| 41  | CREA2 | c 702  | Ser/PI  |
| 44  | LPA2  | c 702  | Ser/PI  |
| 47  | BILT3 | c 702  | Ser/PI  |
|     |       | c 502  | Ser/PI  |
| 48  | 1BILT | c 502  | Ser/PI  |

Auto. Calibration

Mandatory Calibration Settings:

Changeover

Lot Cancel

R. Pack 2 Point

Preference Calibration Settings:

Timeout

Lot Cancel

0 Days

R. Pack Blank

1 Hours

If a calibration has failed

Auto. Masking

Limit Value

SD Limit 0.1

Duplicate Limit 5 % 10 Abs.

Sensitivity Limit 12.6 - 26.2

S1 Abs. Limit -32000 - 32000

Calibration Method

Type Linear

Point 2

Span 2

Weight 0

RCM Weight 0.000 0.000 0.000

0.000 0.000 0.000

Update Type None

Update Point 0 0

Add Delete Download Save

Stop S.Stop Alarm Monitor Print Start

Touch the screen, click the mouse or press a key.

**Ważne:**

Zgodnie z arkuszami metod IRON2 zalecenie procedury kalibracji dla „Timeout” kasyety jest 2-punktowa kalibracja co 7 dni. Po zmianie kalibracji kasyety „Timeout” na „Blank” co „xx” godzin, klienci nadal są zobowiązani do ręcznej kalibracji 2-punktowej po 7 dniach, jeśli kaseeta jest na pokładzie przez co najmniej 7 dni.

Zmieniony wzór kalibracji dotyczy tylko kaset./ R. Pack załadowanych po zmianie ustawienia.

4.1.3. Analizator **COBAS INTEGRA®** 400 plus

Analizator **COBAS Integra®** 400 plus wykonujący co najmniej 50 i więcej oznaczeń IRON2 dziennie wymaga przeprowadzenia ręcznie pełnej kalibracji przynajmniej po każdym 50 oznaczeniach.