

cobas e 411

Tóm tắt hướng dẫn vận hành thiết bị

Phiên bản 3.0

Nơi sản xuất:

Hitachi High-Technologies Corporation,
Naka Division,
Nhật



Nhà sản xuất:

Roche Diagnostics GmbH,
Sandhofer Strass 116
68305 Mannheim
Đức

* Tài liệu này là bản dịch tiếng Việt được trích dẫn từ bản hướng dẫn vận hành tiếng Anh

Nội dung

I. Mục đích sử dụng (1)	2
II. Tổng quan hệ thống (2)	2
III. Thông tin an toàn chung (3)	3
IV. Tiêu chuẩn kỹ thuật (4)	6
V. Quy trình (5)	8
VI. Tham khảo:	8
VII. Thông tin chung:	8

I. Mục đích sử dụng (1)

Máy phân tích cobas e 411 là máy phân tích nhiều kênh, truy cập ngẫu nhiên và hoàn toàn tự động cho các xét nghiệm miễn dịch. Máy được thiết kế cho cả xét nghiệm định lượng và định tính in vitro cho nhiều chất bằng việc sử dụng kỹ thuật miễn dịch điện hóa phát quang (ECL). Máy phân tích này được thiết kế cho các xét nghiệm miễn dịch lâm sàng sử dụng mẫu và thuốc thử tan được trong nước. Các chất khác có thể không sử dụng được trên máy phân tích này. Đối với các xét nghiệm lâm sàng, máy phân tích nên được sử dụng dưới sự kiểm soát của bác sĩ hoặc chuyên viên lâm sàng.

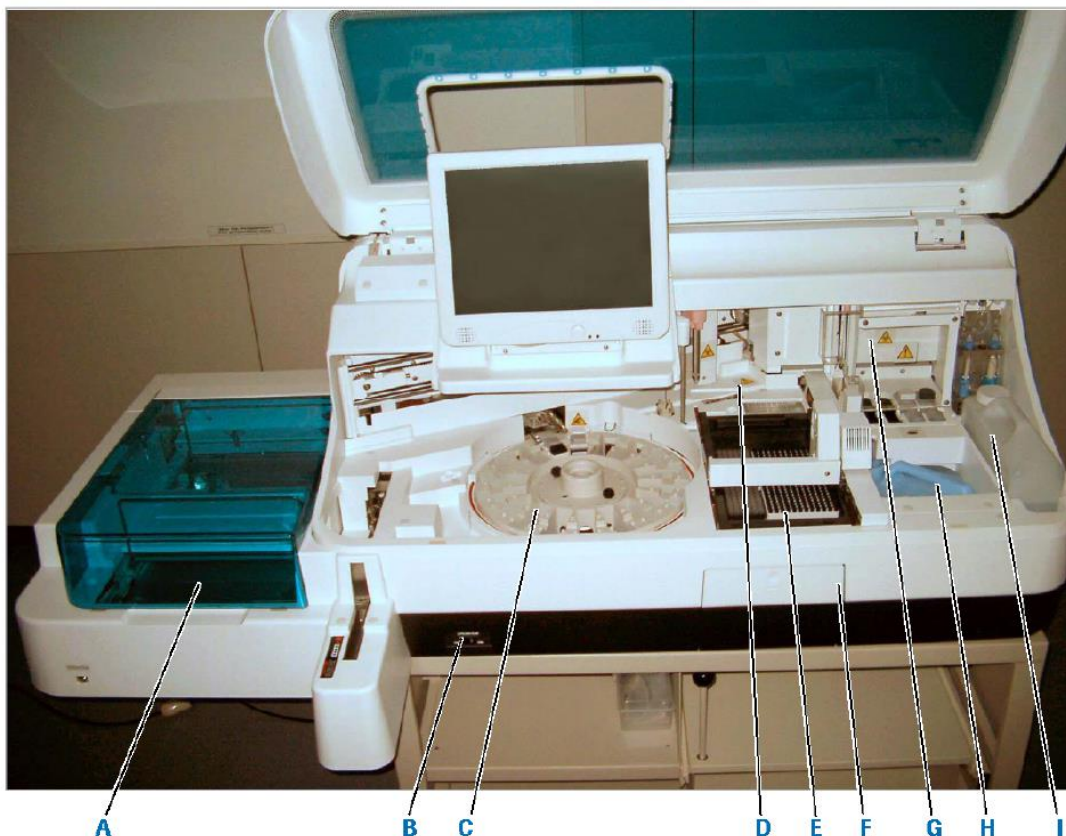
II. Tổng quan hệ thống (2)

Máy phân tích cobas e 411 có hệ thống rack và disk. Cả hai hệ thống đều là thiết bị độc lập. Điều khác biệt giữa hai hệ thống là khu vực mẫu.



A Khu vực mẫu
B Công tắc nguồn
C Khu vực thuốc thử
D Khu vực đo (1 of 2)
E Khu vực chất thải rắn

F Khu vực vật tư tiêu hao
G Bình chứa chất thải lỏng
H Khu vực đo (2 of 2)
I Bình chứa nước hệ thống



A Khu vực mẫu
 B Công tắc nguồn
 C Khu vực thuốc thử
 D Khu vực đo (1 of 2)
 E Khu vực vật tư tiêu hao

F Khu vực chất thải rắn
 G Khu vực đo (2 of 2)
 H Bình chứa chất thải lỏng
 I Bình chứa nước hệ thống

III. Thông tin an toàn chung (3)

Để tránh bị chấn thương nghiêm trọng hoặc tử vong, đọc và tuân theo các biện pháp phòng ngừa an toàn sau.

Trong mục này bao gồm các phần:

- Trình độ chuyên môn của người vận hành
- Sử dụng máy đúng cách và an toàn.
- Các biện pháp phòng ngừa khác

Trình độ chuyên môn của người vận hành

Kiến thức và kỹ năng không đầy đủ Là một người vận hành, hãy đảm bảo rằng bạn biết các hướng dẫn và tiêu chuẩn cảnh báo an toàn có liên quan và thông tin và các quy trình có trong hướng dẫn này.

- Không thực hiện việc vận hành hoặc bảo trì nếu chưa được đào tạo bởi Roche Diagnostic.
- Nên để việc bảo trì, lắp đặt hoặc dịch vụ không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng cho nhân viên chăm sóc khách hàng Roche đã được đào tạo.
- Thực hiện cẩn thận theo quy trình được mô tả trong hướng dẫn sử dụng thiết bị và phần mềm để vận hành và bảo trì thiết bị.
- Thực hiện theo tiêu chuẩn thực hành tốt phòng xét nghiệm, đặc biệt khi làm việc với các vật liệu sinh học nguy hiểm.

Sử dụng máy đúng cách và an toàn.

Không mang các thiết bị bảo vệ cá nhân. Không mang các thiết bị bảo hộ cá nhân trong khi làm việc sẽ gây nguy hiểm cho tính mạng và sức khỏe.

Mang các thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp, bao gồm không giới hạn các thiết bị bảo hộ sau:

- Kính bảo vệ mắt có chắn bên
- Áo khoác phòng xét nghiệm chống thấm
- Găng tay phòng xét nghiệm đã được thẩm định
- Mặt nạ nếu có nguy cơ bị bắn dung dịch.

Tuân theo tiêu chuẩn thực hành tốt phòng xét nghiệm và thay găng tay phòng xét nghiệm thường xuyên để giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn và nhiễm chéo, đặc biệt sau khi tiếp xúc với chất thải hoặc mẫu phẩm.

Tiếp xúc với hóa chất: Tránh tiếp xúc với hóa chất.

Tiếp xúc với chất thải lây nhiễm: Không để bình chứa chất thải đúng cách ở nơi đầu ra chất thải có thể dẫn đến việc tiếp xúc với các chất thải lây nhiễm.

- Luôn luôn đặt một bình chứa chất thải ở nơi đầu ra của chất thải suốt quá trình vận hành.
- Tuân theo tiêu chuẩn thực hành tốt phòng xét nghiệm và thay găng tay phòng xét nghiệm thường xuyên để giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn và nhiễm chéo, đặc biệt sau khi tiếp xúc với chất thải hoặc mẫu phẩm.

Vệ sinh thông thường Để tránh kết quả sai lệch và vận hành thiết bị không an toàn:

- Vệ sinh và/hoặc khử nhiễm thiết bị thường xuyên theo yêu cầu. Tuân theo tiêu chuẩn thực hành tốt phòng xét nghiệm về vệ sinh và khử nhiễm.
- Đảm bảo phòng xét nghiệm được vệ sinh thường xuyên và được duy trì theo đúng trật tự.

Dung dịch vệ sinh được chấp thuận: Chỉ sử dụng các dung dịch vệ sinh được chấp thuận.

Lỗi trong lắp đặt Hệ thống chỉ nên được lắp đặt bởi các kỹ sư đại diện của Roche đã được đào tạo.

- Nên để việc lắp đặt không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng cho nhân viên chăm sóc khách hàng Roche đã được đào tạo.

Thay thế hoặc loại bỏ phụ kiện: Việc thay thế hoặc loại bỏ các phần của thiết bị mà không được phép có thể gây hư hỏng thiết bị hoặc làm thiết bị hoạt động không đúng chức năng.

- Không được thay đổi hoặc gỡ bất cứ phần nào của máy phân tích.
- Việc thay thế các phần của thiết bị nên được thực hiện bởi kỹ sư đại diện của Roche đã được đào tạo.

Điều kiện vận hành không thích hợp: Vận hành ngoài các phạm vi quy định có thể cho kết quả sai lệch hoặc thiết bị gặp sự cố.

- Chỉ sử dụng thiết bị trong nhà, và tránh nóng và ẩm từ môi trường bên ngoài phạm vi quy định.
- Đảm bảo đường thông khí của thiết bị luôn thông thoáng.
- Để duy trì các điều kiện môi trường của hệ thống, thực hiện bảo trì theo các khoảng thời gian quy định.
- Giữ tài liệu hướng dẫn vận hành không bị hư hại và luôn sẵn sàng để sử dụng. Các hướng dẫn vận hành phải dễ dàng xem được đối với tất cả người sử dụng.

Để biết thêm về điều kiện môi trường cho phép, xem mục tài liệu cho người sử dụng.

Các phụ kiện không được chấp thuận: Việc sử dụng các phụ kiện hoặc thiết bị chưa được chấp thuận có thể dẫn đến sai chức năng của thiết bị và làm cho việc bảo hành không còn hiệu lực.

- Chỉ sử dụng các phụ kiện và thiết bị được đã được chấp thuận bởi Roche Diagnostic.

Phần mềm của bên thứ ba không được quy định: Việc cài đặt phần mềm của bên thứ ba không được chấp thuận của Roche Diagnostics và có thể dẫn đến sai chức năng của máy.

- Không được cài đặt phần mềm của bên thứ ba.

Các vật tư tiêu hao không được quy định: Sử dụng vật tư tiêu hao không được quy định có thể làm sai lệch kết quả.

- Không sử dụng vật tư tiêu hao không được chỉ định dùng với hệ thống này.

Đối với danh sách các vật liệu hỗ trợ, xem phần tài liệu cho người sử dụng.

Các biện pháp phòng ngừa khác

Bị ngắt điện Sự mất điện hoặc giảm điện áp tạm thời có thể làm hư hệ thống hoặc mất dữ liệu.

- Nên sử dụng nguồn cấp điện không ngắt (UPS).
- Đảm bảo bảo trì UPS thường xuyên.
- Thực hiện sao lưu dữ liệu thường xuyên.
- Không tắt nguồn khi trạm điều khiển truy cập vào đĩa cứng hoặc phương tiện lưu trữ

Khả năng tương thích điện từ: Máy này đạt tiêu chuẩn IEC 61326-2-6 I EN 61326-2-6.

Hệ thống này được thiết kế và thử nghiệm theo tiêu chuẩn CISPR 11 Class A. Trong môi trường trong nhà, nó có thể gây nhiễu sóng radio, trong trường hợp đó, bạn có thể cần phải thực hiện các biện pháp để giảm thiểu nhiễu.

- Môi trường điện từ nên được đánh giá trước khi vận hành thiết bị.
- Không vận hành hệ thống này gần các nguồn có trường điện từ mạnh (ví dụ các nguồn RF không được che chắn), vì chúng có thể gây trở ngại việc vận hành thích hợp.

Máy phân tích cobas e 411 tuân theo yêu cầu về phát quang được mô tả trong phần này của FCC CFR 47, Mục 15 Nhóm A.

Hệ thống không được sử dụng trong một thời gian dài: Tuân theo quy trình ngưng sử dụng máy.

- Tắt nguồn tổng nếu bạn không sử dụng trong một thời gian dài.
- Chuyển và giữ lạnh bất kỳ thuốc thử và chất chứng nào còn lại.
- Để biết thêm thông tin liên, liên hệ với đại diện Roche tại địa phương.

Hư hại khi di chuyển Không cố di chuyển hoặc vận chuyển thiết bị.

- Việc di chuyển và vận chuyển nên được thực hiện bởi kỹ sư đại diện của Roche.

IV. Tiêu chuẩn kỹ thuật (4)

Dữ liệu kỹ thuật

Bảng thông tin máy: Một bảng bên phải của máy phân tích thể hiện part number, số serial và yêu cầu về nguồn điện.

Part No.	:741-6010
Serial No.	:
Supply Voltage	:AC100~240V
Frequency	:50/60Hz
Power Consumption	:250VA
Manufactured by	:
Hitachi High-Technologies Corporation	
Tokyo Japan	
741-8964	

Kích thước máy:

Loại máy	Chiều cao	Chiều sâu	Chiều rộng	Khối lượng
Disk	31.4 in (bao gồm cả màn hình cảm ứng)	28.7 in	47.2 in	397
	80 cm (bao gồm cả màn hình)	73 cm	120 cm	180 kg
	43 in hoặc 109 cm với nắp đậy được mở lên			
Rack	31.4 in (bao gồm cả màn hình cảm ứng)	37.4 (bao gồm vị trí STAT)	67 in	551 lbs
	80 cm (bao gồm cả màn hình cảm ứng)	95 cm (bao gồm vị trí STAT)	170 cm	250 kg
	43 in hoặc 109 cm với nắp đậy được mở lên			

Hệ thống máy phân tích

Trạm điều khiển

Yêu cầu	Chi tiết
Loại	PC tích hợp có màn hình cảm ứng
Lưu trữ dữ liệu	Thẻ lưu trữ nén dữ liệu
Giao diện hệ thống	Cổng PC tiêu chuẩn (USB, ethernet, và số) cho những thiết bị kết nối khác (kết nối từ xa, cobas link)
Giao diện máy chủ	CCITT V.24/RS 232-C (hai chiều)
Máy in rời	Kết nối thông qua cổng USB
Màn hình cảm ứng	39 cm (15 in) màu TFT-LCD, XGA
Hệ thống điều hành	Microsoft Windows XP (phiên bản nhúng)

Hệ thống đo

Yêu cầu	Chi tiết
Phương pháp đo	Đo tín hiệu điện hóa phát quang (ECL)
Kiểu chuẩn định	Chuẩn 2 điểm
Lượng tiêu thụ ProCell	Khoảng 2 ml mỗi chu kỳ

Lượng tiêu thụ CleanCell	Khoảng 2 ml mỗi chu kỳ
Thời gian của một chu kỳ	42 giây
Nhiệt độ	28.0 °C ± 0.3 °C

Hệ thống buồng ủ

Yêu cầu	Chi tiết
Khả năng ủ	32 công phản ứng
Thể tích công phản ứng	200 µL
Nhiệt độ buồng ủ	37.0 °C ± 0.3 °C

Hệ thống hút mẫu

Yêu cầu	Chi tiết
Nguyên tắc hút mẫu/thuốc thử	Xử lý đầu côn dùng 1 lần
Thể tích mẫu cho mỗi xét nghiệm	10 đến 50 µL
Độ đúng của kim hút mẫu hút mẫu/thuốc thử	Đối với thể tích 10 µL, biến thiên độ chính xác là < 1.2% ở nhiệt độ môi trường là 18 đến 25 °C và < 2.4% ở nhiệt độ môi trường là 25 đến 32 °C. < 0.8% CV đối với thể tích 50 µL.
Phát hiện mẫu	Phát hiện mực chất lỏng và cục mẫu đông
Khả năng nạp mẫu	Hệ thống disk: 30 vị trí cho mẫu, chất chứng và chất chuẩn. Hệ thống rack: Khay chứa rack - 15 rack với năm vị trí (75 vị trí) Đệm mẫu nạp - 5 rack với năm vị trí (25 vị trí) Tổng cộng- 100 vị trí cho mẫu, chất chứng và chất chuẩn.
Khả năng chạy mẫu khẩn STAT	Hệ thống disk: Bất kỳ vị trí trống nào trên disk mẫu Hệ thống rack: Vị trí mẫu khẩn STAT ở trước máy phân tích.
Ký hiệu mã vạch	Ký hiệu mã vạch có thể được bao gồm các phần sau: PDF417 NW7 (Codabar) Mã số 39 Mã số 128 Interleaved 2 of 5
Đầu côn phản ứng	360 đầu côn phản ứng (3 khay, với 120 đầu côn phản ứng/khay)
Cổng phản ứng	180 cổng phản ứng (3 khay, với 60 cổng phản ứng/khay)
Cốc chứa mẫu	Cốc chứa mẫu 2 ml đạt chứng nhận của Roche Không sử dụng vì cốc
Ống chứa mẫu nguyên thủy (đường kính ngoài x chiều cao)	13 x 75 mm và 16 x 75 mm 13 x 100 mm và 16 x 100 mm

Công suất sử dụng

Yêu cầu	Chi tiết
Phương pháp đo	Đến 86 xét nghiệm/giờ

V. Quy trình (5)

Xem hướng dẫn vận hành đính kèm

VI. Tham khảo:

cobas e 411 analyzer Operation's Manual, phiên bản 3.0, trang 11.

cobas e 411 analyzer Operation's Manual, phiên bản 3.0, trang 21-22.

cobas e 411 analyzer Safety Manual, phiên bản 1.0, trang 09-12.

cobas e 411 analyzer Operation's Manual, phiên bản 3.0, trang 57-59.

Hướng dẫn nhanh máy phân tích cobas e 411 phiên bản 02-01.

VII. Thông tin chung:

Thông tin về hướng dẫn sử dụng, điều kiện và thời gian bảo hành, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa bảo dưỡng của sản phẩm: Liên hệ số điện thoại hỗ trợ kỹ thuật 1800599991

Doanh nghiệp nhập khẩu, bảo hành, sở hữu số lưu hành:

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Lầu 27, tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh

cobas c 311

Tóm tắt hướng dẫn vận hành thiết bị

Phiên bản 3.1

Nơi sản xuất:
Hitachi High-Technologies Corporation,
Naka Division,
Nhật



Nhà sản xuất:
Roche Diagnostics GmbH,
Sandhofer Strass 116
68305 Mannheim
Đức

** Tài liệu này là bản dịch tiếng Việt được trích dẫn từ bản hướng dẫn vận hành tiếng Anh*

Nội dung

I. Mục đích sử dụng(1).....	3
II. Tổng quan hệ thống (2)	3
III. Thông tin an toàn chung (3).....	3
IV. Tiêu chuẩn kỹ thuật (4)	5
V. Quy trình (5).....	5
VI. Tham khảo:	5
VII. Thông tin chung:.....	6

I. Mục đích sử dụng(1)

Máy cobas c 311 là máy phân tích hóa học lâm sàng độc lập, hoàn toàn tự động được sử dụng để định lượng in vitro các chất trong dịch cơ thể.

Máy phân tích cobas c 311 được sử dụng bởi những kỹ thuật viên phòng xét nghiệm đã được đào tạo. Môi trường vận hành cho máy phân tích cobas c 311 là phòng xét nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm của bệnh viện và các phòng xét nghiệm tư nhân, bệnh viện tư nhân.

II. Tổng quan hệ thống (2)

Máy phân tích cobas c 311 là máy tự động để dùng cho các xét nghiệm định lượng và định tính IVD.

Điện cực chọn lọc ion (ISE) và đơn vị đo quang cung cấp cho nhiều xét nghiệm khác nhau.

máy phân tích cobas c 311 bao gồm các thành phần sau:

Trạm phân tích

Trạm điều khiển



A Trạm phân tích

B Trạm điều khiển

III. Thông tin an toàn chung (3)

Để tránh bị chấn thương nghiêm trọng hoặc tử vong, đọc và tuân theo các biện pháp phòng ngừa an toàn sau.

- Lưu ý rằng các cảnh báo nguy hiểm trong hướng dẫn này, trong Hướng dẫn vận hành, trong hướng dẫn trực tuyến và trên máy có thể không bao gồm hết các trường hợp có thể, vì không thể dự đoán và đánh giá hết tất cả các tình huống trước được.
- Vì thế, tuân theo hướng dẫn đã được trình bày có thể không đủ cho quá trình vận hành. Luôn luôn cảnh giác và sử dụng các giác quan của bạn.

Trong mục này bao gồm các phần:

- Trình độ chuyên môn của người vận hành

- Sử dụng máy đúng cách và an toàn.
- Lắp đặt và tháo dỡ máy
- Điều kiện vận hành

Trình độ chuyên môn của người vận hành

Kiến thức và kỹ năng không đầy đủ Là một người vận hành, hãy đảm bảo rằng bạn biết các hướng dẫn và tiêu chuẩn cảnh báo an toàn có liên quan và thông tin và các quy trình có trong hướng dẫn này.

- Không thực hiện việc vận hành hoặc bảo trì nếu chưa được đào tạo bởi Roche Diagnostic.
- Nên để việc bảo trì, lắp đặt hoặc dịch vụ không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng cho nhân viên chăm sóc khách hàng Roche đã được đào tạo.
- Thực hiện cẩn thận theo quy trình được mô tả trong hướng dẫn sử dụng thiết bị và phần mềm để vận hành và bảo trì thiết bị.
- Thực hiện theo tiêu chuẩn thực hành tốt phòng xét nghiệm, đặc biệt khi làm việc với các vật liệu sinh học nguy hiểm.

Sử dụng máy đúng cách và an toàn.

Không mang các thiết bị bảo vệ cá nhân. Không mang các thiết bị bảo hộ cá nhân trong khi làm việc sẽ gây nguy hiểm cho tính mạng và sức khỏe.

Mang các thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp, bao gồm không giới hạn các thiết bị bảo hộ sau:

- Kính bảo vệ mắt với áo khoác phòng xét nghiệm chống thấm
- Găng tay phòng xét nghiệm đã được thấm định
- Mặt nạ nếu có nguy cơ bị bắn dung dịch.

Mệt mỏi do vận hành máy trong nhiều giờ: Nhìn vào màn hình trong một thời gian dài có thể dẫn đến căng thẳng mắt hoặc cơ thể mệt mỏi.

- Nghỉ ngơi để thư giãn, phù hợp với quy định của cơ quan bạn.

Hệ thống không được sử dụng trong một thời gian dài: Tuân theo quy trình ngưng sử dụng máy. Tắt nguồn nếu bạn không sử dụng hệ thống trong một thời gian dài.

Chuyển và giữ lạnh bất kỳ thuốc thử nào còn lại.

Để biết thêm thông tin liên, liên hệ với đại diện Roche tại địa phương.

Điều kiện bất thường: Trong quá trình vận hành, luôn luôn kiểm tra các âm thanh bất thường, rò rỉ nước và các điều kiện bất thường khác.

- Nếu sự cố xảy ra, hãy thực hiện các biện pháp an toàn phù hợp theo điều kiện và liên hệ với đại diện của Roche tại địa phương.

Các phụ kiện không được chấp thuận: Việc sử dụng các phụ kiện hoặc thiết bị chưa được chấp thuận có thể dẫn đến sai chức năng của thiết bị và làm cho việc bảo hành không còn hiệu lực.

- Chỉ sử dụng các phụ kiện và thiết bị được đã được chấp thuận bởi Roche Diagnostic.

Lắp đặt và tháo dỡ máy

Lỗi trong lắp đặt Hệ thống chỉ nên được lắp đặt bởi các kỹ sư đại diện của Roche đã được đào tạo.

- Nên để việc lắp đặt không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng cho nhân viên chăm sóc khách hàng Roche đã được đào tạo.

Hư hại khi di chuyển Không cố di chuyển hoặc vận chuyển thiết bị.

Việc di chuyển và vận chuyển nên được thực hiện bởi kỹ sư đại diện của Roche.

Xử lý: Một hệ thống có nguy cơ sinh học có thể gây ra việc lây nhiễm.

- Nếu bạn phải bỏ hệ thống, đọc kỹ hướng dẫn bên dưới.

Điều kiện vận hành

Điều kiện vận hành không thích hợp: Vận hành ngoài các phạm vi quy định có thể cho kết quả sai lệch hoặc thiết bị gặp sự cố.

- Chỉ sử dụng thiết bị trong nhà, và tránh nóng và ẩm từ môi trường bên ngoài phạm vi quy định.
- Đảm bảo rằng các lỗ thông khí của thiết bị không bị cản trở.
- Để duy trì các điều kiện môi trường của hệ thống, thực hiện bảo trì theo các khoảng thời gian quy

định.

- Giữ tài liệu hướng dẫn vận hành không bị hư hại và luôn sẵn sàng để sử dụng. Các hướng dẫn vận hành phải dễ dàng xem được đối với tất cả người sử dụng.

Bị ngắt điện: Sự mất điện hoặc giảm điện áp tạm thời có thể làm hư hệ thống hoặc mất dữ liệu.

- Nên sử dụng nguồn cấp điện không ngắt (UPS).
- Đảm bảo bảo trì UPS thường xuyên. Thực hiện sao lưu dữ liệu thường xuyên.
- Không tắt nguồn khi trạm điều khiển truy cập vào đĩa cứng hoặc phương tiện lưu trữ

Khả năng tương thích điện từ: Máy này đạt tiêu chuẩn IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6. Máy được thiết kế và kiểm tra theo CISPR 11, nhóm A. Trong môi trường trong nhà, nó có thể gây nhiễu sóng radio, trong trường hợp đó, bạn có thể cần phải thực hiện các biện pháp để giảm thiểu nhiễu.

- Môi trường điện từ nên được đánh giá trước khi vận hành thiết bị.
- Không vận hành hệ thống này gần các nguồn có trường điện từ mạnh (ví dụ các nguồn RF không được che chắn), vì chúng có thể gây trở ngại việc vận hành thích hợp.
- Không được vận hành các thiết bị sau gần máy phân tích:

Điện thoại di động

Máy thu phát

Điện thoại không dây

Các thiết bị điện khác tạo ra trường điện từ mạnh

IV. Tiêu chuẩn kỹ thuật (4)

Máy phân tích cobas c 311	
Công suất	Xét nghiệm đo quang/giờ đến 300
	Xét nghiệm ISE/giờ đến 450
	Mẫu ISE/giờ đến 150
Ứng dụng	Tổng cộng 100 ứng dụng: 86 ứng dụng đo quang 3 ứng dụng ISE 3 chỉ số huyết thanh 8 ứng dụng tính toán
Lưu trữ dữ liệu	Số lượng mẫu Đến 10 000 (thường quy, STAT và mẫu QC)
	Số lượng xét nghiệm Đến 10 000 (thường quy, STAT và mẫu QC)
	QC riêng lẻ 2 500 mẫu, 100 xét nghiệm/mẫu
	QC lũy tích 100 Xét nghiệm, 500 điểm/xét nghiệm
Ổ đĩa DVD	Khả năng chứa 4.7 GB Các loại DVD tương thích: DVD-R, DV D+R, DVD-RW, DVD+RW
Giao diện hệ thống	Giao diện số RS-232C
Tiếng ồn	< 65 dB(A)
Thời gian khởi động hệ thống	6 phút (từ lúc khởi động cho đến chế độ chờ) (1)

Nếu chức năng bảo dưỡng đầu ngày không được lập trình.

Tất cả các thiết bị xử lý dữ liệu kết nối với hệ thống cần phải tuân theo các tiêu chuẩn tương ứng (IEC 950 UL 1950, CSA 22.2 No.950)

V. Quy trình (5)

Xem phụ lục I đính kèm

VI. Tham khảo:

1. cobas c 311 analyzer Operator's Manual version 3.1, trang 17.
2. cobas c 311 analyzer Operator's Manual version 3.1, trang 357.

3. cobas c 311 analyzer Safety Guide, version 1.1, trang 10-13.
4. cobas c 311 analyzer Operator's Manual version 3.1, trang 137-141.
5. cobas c 311 analyzer Short Guide, trang 2-9.

VII. Thông tin chung:

Thông tin về hướng dẫn sử dụng, điều kiện và thời gian bảo hành, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa bảo dưỡng của sản phẩm: Liên hệ số điện thoại hỗ trợ kỹ thuật 1800599991

Doanh nghiệp nhập khẩu, bảo hành, sở hữu số lưu hành:

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Lầu 27, tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh

Thông tin sản phẩm

AssayCup

Số danh mục: 117068020013

Công dụng

AssayCup được sử dụng như một phụ kiện IVD trên các hệ thống máy sau: cobas e 411, Elecsys 2010

Thận trọng và cảnh báo

Dùng trong chẩn đoán in vitro.

Loại bỏ các chất thải tuân theo hướng dẫn của địa phương.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích thích hợp và thông tin sản phẩm của xét nghiệm tương ứng.

Nhà sản xuất

Roche Diagnostics GmbH, Đức

Nơi sản xuất

Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ

Thông tin chung

Thông tin về hướng dẫn sử dụng, điều kiện và thời gian bảo hành, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa bảo dưỡng của sản phẩm: Liên hệ số điện thoại hỗ trợ kỹ thuật 1800599991

Doanh nghiệp nhập khẩu, bảo hành, sở hữu số lưu hành

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Lầu 27, tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh

Thông tin sản phẩm

AssayTip

Số danh mục: 117067990014

Công dụng

AssayTip được sử dụng như một phụ kiện IVD trên các hệ thống máy sau: cobas e 411, Elecsys 2010

Thận trọng và cảnh báo

Dùng trong chẩn đoán in vitro.

Loại bỏ các chất thải tuân theo hướng dẫn của địa phương.

Để biết thêm thông tin, xin xem thêm hướng dẫn vận hành máy phân tích thích hợp và thông tin sản phẩm của xét nghiệm tương ứng.

Nhà sản xuất

Roche Diagnostics GmbH, Đức

Nơi sản xuất

Roche Diagnostics International Ltd, Thụy Sĩ

Thông tin chung

Thông tin về hướng dẫn sử dụng, điều kiện và thời gian bảo hành, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa bảo dưỡng của sản phẩm: Liên hệ số điện thoại hỗ trợ kỹ thuật 1800599991

Doanh nghiệp nhập khẩu, bảo hành, sở hữu số lưu hành

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Lầu 27, tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh