

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos. Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Comunicación del fabricante 009/2021

La Habana, 27 de mayo 2021 "Año 63 de la Revolución"

Ref: D202105014br

Asunto: Acción correctiva de campo del fabricante, relacionada con desviaciones de señal dependientes del rendimiento en cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Nombre del producto: IRON2

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania. Titular y país: Productos Roche Panamá S.A. Panamá

Clase de riesgo del diagnosticador: B

Descripción:

El Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante la revisión alertas internacionales en Agencias Homólogas, identificó la publicación efectuada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), de Brasil, en relación al asunto. Al realizar las consultas pertinentes con el Titular del producto en Cuba, se pudo conocer que esta acción correctiva aplica para los usuarios de cobas c 311/501/502 que usan la prueba de IRON.

Por tal razón Roche ha iniciado el proceso de entrega de dos versiones de la Notificación de Seguridad de Campo (FSN) a sus clientes en el país.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- ✓ Roche completará la entrega de las FSN a los usuarios.
- ✓ El CECMED, para garantizar la rápida distribución de esos documentos emite la presente Comunicación del fabricante, a la que se adjuntas las respectivas FSN.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeq@cecmed.cu o mediante los teléfonos 72164364 / 72164365. En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención Médica MINSAP, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, BIOCUBAFARMA, EMCOMED

Aprobado por:

CECMED

Dr. Mario César Muñíz Ferre

Jefe de Departamento de Equipos Dispositivos Médicos

Página 1 de 1

Urgent Field Safety Notice *SBN-RDS-CoreLab-2021-003*



RDS/Core Lab /Clin.Chem. Versión1 Abril 2021

Iron Gen.2: desviaciones de señal dependientes del rendimiento en cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA® 400 plus

Nombre de Producto	Iron Gen.2 (IRON2)		
Sistema	cobas c 311 cobas c 501 cobas c 502 COBAS INTEGRA* 400 plus analyzer		
GMMI / No. Parte	Iron Gen.2 (IRON2)	03183696122	
Identificador dispositivo			
Identificador Producción (Nombre/Código Producto)	Lote independiente		
Versión SW	n/a		
Tipo de Acción	Acción Correctiva en Campo		

Estimado cliente,

Descripción de la situación

Se recibieron varias quejas de clientes con respecto al aumento de la recuperación de los controles y los resultados elevados discrepantes para el IRON2 en **cobas c** 311/501/502 y en COBAS INTEGRA 400 plus (**cobas c** pack).

No se ha hecho ninguna alegación de un evento adverso.

Las investigaciones internas confirmaron el problema y revelaron una deriva sistemática de la muestra de hasta +4,7 µmol/L absoluto para IRON2 en todo el rango de medición. El sesgo aumenta con el número de pruebas realizadas desde un cobas c pack sin calibración adicional. Las primeras mediciones no se ven afectadas mientras que la última muestra puede exhibir el sesgo máximo observado.

La magnitud del efecto depende de múltiples factores de la rutina del laboratorio (tiempo, rendimiento del analizador, rendimiento del IRON2, intervalos de calibración). El efecto no está relacionado con el tiempo a bordo.

El estado óptimo de hardware y mantenimiento del módulo puede reducir el riesgo de que se produzca el problema. La optimización del perforador, la pipeta de reactivo, el ajuste del rotor del reactivo, así como el ajuste del lavado exterior y el ajuste de la presión de la bomba de engranajes también mitigan el problema. El hierro desgastado de las pipetas de reactivo causado por los tapones de rosca de **cobas c** pack utilizados en paralelo al IRON2 conduce a la contaminación por hierro de los reactivos IRON2, lo que da como resultado un sesgo positivo..

Iron Gen.2: desviaciones de señal dependientes (Roche



del rendimiento en cobas c 311, cobas c 501/502 y **COBAS INTEGRA® 400 plus**

Solo se ve afectado el IRON2 del cobas c pack.

cobas c pack large (utilizado para cobas c 701/702, sin tapón) y cobas c pack green (cobas c 303/503, diferentes materiales de tapón) no se ven afectados.

cobas c 111 (sin tapar) no se ve afectado.

Debido al riesgo médico residual relacionado con el problema, los clientes deben ser informados a través de FSN-RDS-CoreLab-2021-003...

Acciones a tomar por Roche Diagnostics

Se han definido soluciones alternativas inmediatas para los clientes. Actualmente se están evaluando las soluciones finales. Se proporcionarán actualizaciones, ya que hay más información disponible a lo largo de la investigación.

Acciones a tomar por el cliente/usuario

Se recomienda a los clientes que implementen las siguientes soluciones alternativas en función del rendimiento en el analizador respectivo:

Ejecute mediciones por lotes para IRON2 (esta solución alternativa es aplicable independientemente del número de determinaciones de prueba por día)

O

- Se recomienda ejecutar una calibración en blanco con el estandar cero utilizando agua desionizada en los analizadores cobas c 311/501/502 o realizar una calibración completa en COBAS INTEGRA® 400 plus después de al menos cada 50 determinaciones de IRON2 de un cobas c pack. A continuación, se describen varias posibilidades de solución, separadas por
 - Clientes que realizan < 50 determinaciones de IRON2 por día con un cobas c pack
 - Clientes que realizan ≥ 50 determinaciones de IRON2 por día con un cobas c pack

Para obtener detalles técnicos con respecto a los diferentes analizadores, por favor consulte las instrucciones adjuntas al FSN-RDS-CoreLab-2021-003.

Comunicación de este Aviso de Seguridad en Campo

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban saber dentro de su organización dónde se han distribuido / suministrado los dispositivos.

Transfiera esta notificación a otras organizaciones / personas en las que esta acción tenga un impacto.

Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Iron Gen.2: desviaciones de señal dependientes Roche del rendimiento en cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA® 400 plus

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda ocasionar y esperamos su comprensión y apoyo.

Cordialmente

Noemi Godinez

Local Safety Officer CA&C

Productos Roche Panamá

Noemi.godinez@roche.com

He recibido la información conforme			
Nombre de la Empresa / Institución:			
Recibido por:			
Firma:			
Fecha:			
Incluir sello de la institución si está disponible			



Adjunto 1:

Instrucciones de instalación para las soluciones alternativas

Se recomienda ejecutar una calibración en blanco con el estándar cero utilizando agua desionizada en los analizadores cobas c 311/501/502 o realizar una calibración completa en COBAS INTEGRA® 400plus después de al menos cada 50 determinaciones de IRON2 de un cobas c pack. A continuación se describen varias posibilidades de solución, separadas por

- O Clientes que realizan < 50 determinaciones de IRON2 por día con un cobas c pack
- Clientes que realizan ≥ 50 determinaciones de IRON2 por día con un cobas c pack

Las soluciones alternativas especificadas, que son aplicables según el dispositivo, pueden ser instaladas por el propio cliente con un intervalo de tiempo como se describe a continuación, <u>excepto para</u> la calibración en el COBAS Integra® 400 plus. Sin embargo, los clientes deben saber que el dispositivo no realiza la calibración automáticamente. Más bien, el cliente debe realizar la calibración cuando aparece el mensaje. Este ya es el caso de las calibraciones habituales.

Además, un estado óptimo de hardware y mantenimiento del módulo puede reducir el riesgo de que se produzca el problema. Los siguientes pasos también se pueden recomendar como medidas de mitigación según el dispositivo: la optimización del perforador, la pipeta de reactivo, el ajuste del rotor del reactivo, así como el ajuste del lavado exterior y el ajuste de la presión de la bomba de engranajes también mitigan el problema.



1. Clientes que realizan < 50 determinaciones de IRON2 por día con un cobas c pack

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

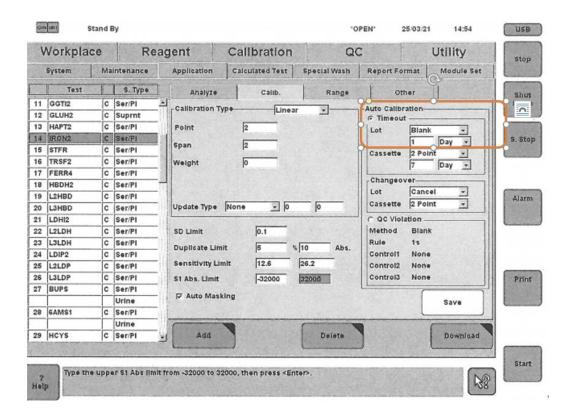
Los módulos que ejecutan <50 determinaciones de IRON2 por día de un cobas c pack deben realizar una calibración en blanco con el calibrador cero utilizando agua desionizada, que se puede configurar en el analizador cambiando el "Tiempo de espera" de calibración del lote a "blanco" y un " tiempo de espera "a" 1 día "de la siguiente manera:

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

Por favor seleccione en el analizador:

Utilidades >> Aplicaciones >> Calib. >> Auto Calibración >> Lote Blanco 1 Día >> Guardar

Por favor también consulte el Manual del Operador Versión 8.2 con la Versión de Software 06-03 en la pág, B-270 para **cobas c** 501 y la Guía Práctica Versión 1.1 para **cobas c** 311 en la pág, 123.





1.1.2. **cobas c** 502:

Por favor seleccione en el analizador:

Utilidades >> Aplicación >> Calib. >> Config, calibración preferida >> Lote Blanco 1 Día >> Guardar

Por favor, consulte también la versión 5.4 de la documentación del usuario completa en la pág, 721 siguiente.





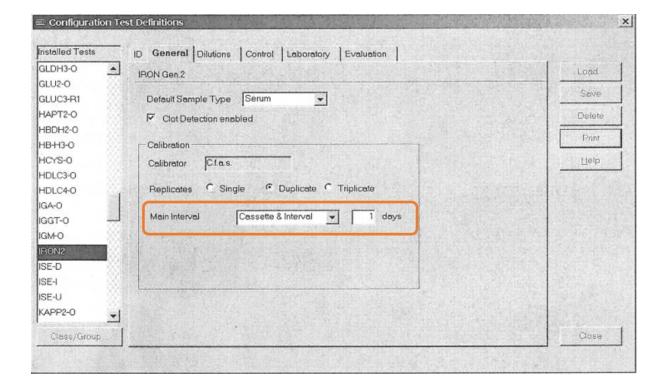
1.1.3. COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Módulos COBAS Integra[®] 400 plus procesando < 50 determinaciones de IRON2 por día necesitan realizar una calibración completa con un tiempo de espera de "1 día".

Por favor seleccione en el analizador:

Configuración >> Doble click en Pruebas en el grupo Definiciones >> Seleccionar el test requerido de la lista de test instalados>> Seleccionar pestaña "General" >> Seleccionar calibración >> Seleccionar Intervalo principal >> Escoger Cassette & Intervalo >> Ingresar "1" en el correspondiente cuadro de texto "Días" para definir el periodo repetidamente de la calibración.

Para más detalles, por favor consulte el Manual de Usuario Versión 3.2 para COBAS INTEGRA® 400 plus en la pág, G-20.





2. Clientes que realizan ≥ 50 determinaciones de IRON2 por día de un cobas c pack

2.1. **cobas c** 311/501/502

Modules procesando ≥ 50 determinaciones de IRON2 por día necesitan:

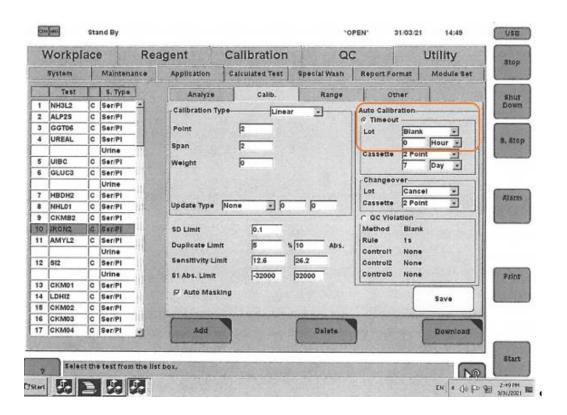
- Realizar una calibración a blanco manualmente al menos después de cada 50 determinaciones de IRON2 con el calibrador cero usando agua desionizada <u>OR</u>
- Ajustar el tiempo de espera de la calibración de acuerdo con la estimación específica del laboratorio de las determinaciones de IRON2 dependiendo del rendimiento en el laboratorio e.j. de 1 hr, 2 hrs, etc.

2.1.1. cobas c 311/501:

Por favor seleccione en el analizador:

Aplicación >> Calib. >> Auto Calibración >> Lote Blanco "xx" horas >> Guardar

Por favor consulte también el Manual de Operador Versión 8.2 con la Versión de Software 06-03 en la pág B-270 para **cobas c** 501 y la Guía Práctica Versión 1.1 para **cobas c** 311 en pág 123.





Por favor tenga cuidado:

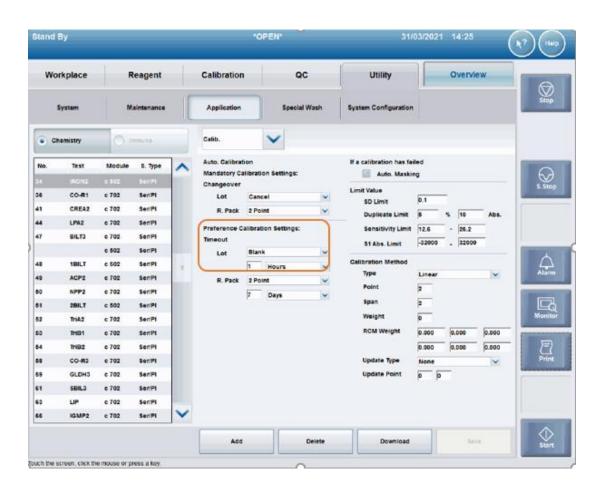
La especificación del intervalo de tiempo debe ser definida por el cliente de acuerdo con la evaluación individual. Debe asegurarse que no se midan más de 50 determinaciones de IRON2 por intervalo de calibración dentro del intervalo de tiempo especificado.

2.1.2. cobas c 502:

Por favor seleccione en el analizador:

Utilidades >> Aplicación >> Calib. >> Config. Calibración preferida >> Lote Blanco "xx" Horas >> Guardar

Por favor consulte también la Documentación Completa de Usuario Versión 5.4 en la pág 721 siguiendo "Configuración de parámetros de calibración".





Por favor tenga cuidado:

La especificación del intervalo de tiempo debe ser definida por el cliente de acuerdo con la evaluación individual. Debe asegurarse que <u>no se midan más de</u> 50 determinaciones de IRON2 por intervalo de calibración dentro del intervalo de tiempo especificado.

2.1.3. COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Módulos COBAS Integra® 400 plus procesando ≥ 50 determinaciones de IRON2 por día necesitan realizar una calibración completes manualmente al menos después de cada 50 determinaciones.

Urgent Field Safety Notice *SBN-RDS-CoreLab-2021-003*



RDS/Core Lab /Clin.Chem. Versión 2 Mayo 2021

Iron Gen.2: desviaciones de señal dependientes del rendimiento en cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA® 400 plus

Nombre de Producto	Iron Gen.2 (IRON2)		
Sistema	cobas c 311		
	cobas c 501		
	cobas c 502		
	COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer		
GMMI / No. Parte	Iron Gen.2 (IRON2)	03183696122	
Identificador dispositivo			
Identificador Producción (Nombre/Código Producto)	Lote independiente		
Versión SW	n/a		
Tipo de Acción	Acción Correctiva en Campo		

Estimado cliente,

Descripción de la situación

En la primera versión de esta Field Safety Notification, se informó que se recibieron varias quejas de clientes con respecto al aumento de la recuperación de los controles y los resultados elevados discrepantes para el IRON2 en **cobas c** 311/501/502 y en COBAS INTEGRA 400 plus (**cobas c** pack).

En esta versión se proporcionará una actualización y mejora de los detalles técnicos con respecto a los diferentes analizadores (ver adjunto).

No se ha hecho ninguna alegación de un evento adverso.

Las investigaciones internas confirmaron el problema y revelaron una deriva sistemática de la muestra de hasta +4,7 µmol/L absoluto para IRON2 en todo el rango de medición. El sesgo aumenta con el número de pruebas realizadas desde un cobas c pack sin calibración adicional. Las primeras mediciones no se ven afectadas mientras que la última muestra puede exhibir el sesgo máximo observado.

La magnitud del efecto depende de múltiples factores de la rutina del laboratorio (tiempo, rendimiento del analizador, rendimiento del IRON2, intervalos de calibración). El efecto no está relacionado con el tiempo a bordo.

Iron Gen.2: desviaciones de señal dependientes (Roche

del rendimiento en cobas c 311, cobas c 501/502 y



COBAS INTEGRA® 400 plus

El estado óptimo de hardware y mantenimiento del módulo puede reducir el riesgo de que se produzca el problema. La optimización del perforador, la pipeta de reactivo, el ajuste del rotor del reactivo, así como el ajuste del lavado exterior y el ajuste de la presión de la bomba de engranajes también mitigan el problema. El hierro desgastado de las pipetas de reactivo causado por los tapones de rosca de cobas c pack utilizados en paralelo al IRON2 conduce a la contaminación por hierro de los reactivos IRON2, lo que da como resultado un sesgo positivo.

Solo se ve afectado el IRON2 del cobas c pack.

cobas c pack large (utilizado para cobas c 701/702, sin tapón) y cobas c pack green (cobas c 303/503, diferentes materiales de tapón) no se ven afectados.

cobas c 111 (sin tapar) no se ve afectado.

Debido a la actualización y mejora de las instrucciones técnicas, los clientes deben ser informados a través de FSN-RDS-CoreLab-2021-003 versión 2

Acciones a tomar por Roche Diagnostics

Se han definido soluciones alternativas inmediatas para los clientes. Actualmente se están evaluando las soluciones finales. Se proporcionarán actualizaciones, ya que hay más información disponible a lo largo de la investigación.

Acciones a tomar por el cliente/usuario

Se recomienda a los clientes que implementen las siguientes soluciones alternativas en función del rendimiento en el analizador respectivo:

Ejecute mediciones por lotes para IRON2 (esta solución alternativa es aplicable independientemente del número de determinaciones de prueba por día)

0

- Se recomienda ejecutar una calibración en blanco con el estandar cero utilizando agua desionizada en los analizadores **cobas c** 311/501/502 o realizar una calibración completa en COBAS INTEGRA® 400 plus después de al menos cada 50 determinaciones de IRON2 de un cobas c pack. A continuación, se describen varias posibilidades de solución, separadas por
 - Clientes que realizan < 50 determinaciones de IRON2 por día con un cobas c pack
 - Clientes que realizan ≥ 50 determinaciones de IRON2 por día con un cobas c pack

Para obtener detalles técnicos con respecto a los diferentes analizadores, por favor consulte las instrucciones adjuntas al FSN-RDS-CoreLab-2021-003 versión 2

Comunicación de este Aviso de Seguridad en Campo

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban saber dentro de su organización dónde se han distribuido / suministrado los dispositivos.

Iron Gen.2: desviaciones de señal dependientes (Roche del rendimiento en cobas c 311, cobas c 501/502 y COBAS INTEGRA® 400 plus

Transfiera esta notificación a otras organizaciones / personas en las que esta acción tenga un impacto.

Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Cordialmente

Noemi Godinez

Local Safety Officer CA&C

Productos Roche Panamá

Noemi.godinez@roche.com

He recibido la información conforme Nombre de la Empresa / Institución:		
Recibido por:		
Firma:		
Fecha:		
Incluir sello de la institución si está disponible		



Adjunto 1:

Instrucciones de instalación para las soluciones alternativas

Versión 2: la actualización está codificada por colores en azul

La sección 1 describe cómo determinar el rendimiento de IRON2 del instrumento

Se dan nuevas recomendaciones para cobas c 311/501/502 para la calibración basadas en el rendimiento del analizador en las Secciones 3.1.1, 3.1.2, 4.1.1 y 4.1.2. Estos nuevos métodos anulan las recomendaciones dadas en la primera versión del adjunto.

Se recomienda ejecutar una calibración en blanco con el estándar cero utilizando agua desionizada en los analizadores cobas c 311/501/502 o realizar una calibración completa en COBAS INTEGRA® 400plus después de al menos cada 50 determinaciones de IRON2 de un cobas c pack. A continuación se describen varias posibilidades de solución, separadas por

- Clientes que realizan < 50 determinaciones de IRON2 por día con un cobas c pack
- Clientes que realizan ≥ 50 determinaciones de IRON2 por día con un cobas c pack

Las soluciones alternativas especificadas, que son aplicables según el dispositivo, pueden ser instaladas por el propio cliente con un intervalo de tiempo como se describe a continuación, <u>excepto para</u> la calibración en el COBAS Integra® 400 plus. Sin embargo, los clientes deben saber que el dispositivo no realiza la calibración automáticamente. Más bien, el cliente debe realizar la calibración cuando aparece el mensaje. Este ya es el caso de las calibraciones habituales.

Además, un estado óptimo de hardware y mantenimiento del módulo puede reducir el riesgo de que se produzca el problema. Los siguientes pasos también se pueden recomendar como medidas de mitigación según el dispositivo: la optimización del perforador, la pipeta de reactivo, el ajuste del rotor del reactivo, así como el ajuste del lavado exterior y el ajuste de la presión de la bomba de engranajes también mitigan el problema.

1. Determinación del rendimiento de IRON2 del instrumento

El rendimiento de IRON2 se puede determinar revisando el número de pruebas que quedan en los c packs y calculando el rendimiento en comparación, p.ej con el día anterior. Un nuevo cassette contiene 200 pruebas.

1.1. cobas c 311/501/502

Seleccione en el analizador:

Reactivo >> Configuración



El número de pruebas restantes para cada paquete de IRON2 c se enumera en la columna "Restante".

1.2. Analizador COBAS INTEGRA® 400 plus

Seleccione en el analizador:

Estado >> Cassettes

El número de pruebas que quedan en los c packs de IRON2 c está escrito bajo los nombres del cassette.

2. Clientes que realizan <50 determinaciones de IRON2 por semana con un cobas c pack

Los clientes que realizan menos de 50 determinaciones por semana no necesitan actualizar la configuración de calibración.

3. Clientes que realizan < 50 determinaciones de IRON2 por día con un cobas c pack

3.1. cobas c 311/501/502

Los módulos que ejecutan <50 determinaciones de IRON2 por día de un cobas c pack deben realizar una calibración en blanco con el calibrador cero utilizando agua desionizada, que se puede configurar en el analizador cambiando la calibración cassette/R.pack de "Tiempo de espera" a "blanco" y " tiempo de espera "a" 1 día "de la siguiente manera:

3.1.1. cobas c 311/501:

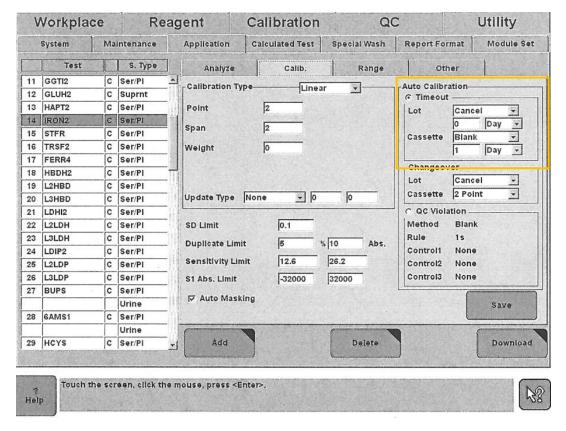
Por favor seleccione en el analizador:

Utilidades >> Aplicaciones >> Calib. >> Auto Calibración >> Cassette Blanco 1 Día >> Guardar

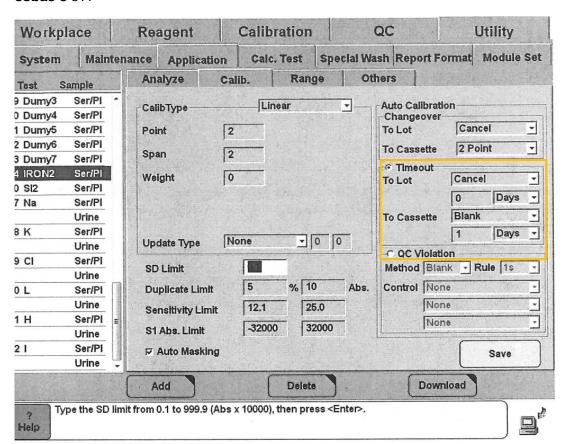
Por favor también consulte el Manual del Operador Versión 8.2 con la Versión de Software 06-03 Parte B, Capítulo 14 "Configuración" "Descripción de los parámetros de la Aplicación" >> "Calib Tab" en la pág, B-270 para **cobas c** 501 y la Guía Práctica Versión 1.1 para **cobas c** 311 en la pág, 123 en el Capítulo "Software" >> Menú principal Utilidades 1-5



cobas c 501



cobas c 311





De acuerdo con las hojas de métodos de IRON2, la recomendación de calibración para el tiempo de espera de calibración del cassette es una calibración de 2 puntos cada 7 días. Después de cambiar el "Tiempo de espera" de calibración del cassette a "blanco" todos los días, los clientes aún deben realizar una calibración de 2 puntos manualmente después de 7 días si el cassette está a bordo durante al menos 7 días.

El patrón de calibración modificado se aplica solo a los cassettes cargados después de cambiar la configuración.

3.1.2. cobas c 502:

Por favor seleccione en el analizador:

Utilidades >> Aplicación >> Calib. >> Config, calibración preferida >> R. pack Blanco 1 Día >> Guardar

Por favor, consulte también la versión 5.4 Capítulo 11 de la documentación del usuario completa en la pág, 721 siguiendo "Configuración de parámetros de calibración"





De acuerdo con las hojas de métodos de IRON2, la recomendación de calibración para el tiempo de espera de calibración del cassette es una calibración de 2 puntos cada 7 días. Después de cambiar el "Tiempo de espera" de calibración del cassette a "blanco" todos los días, los clientes aún deben realizar una calibración de 2 puntos manualmente después de 7 días si el cassette está a bordo durante al menos 7 días.

El patrón de calibración modificado se aplica solo a R. Packs cargados después de cambiar la configuración.

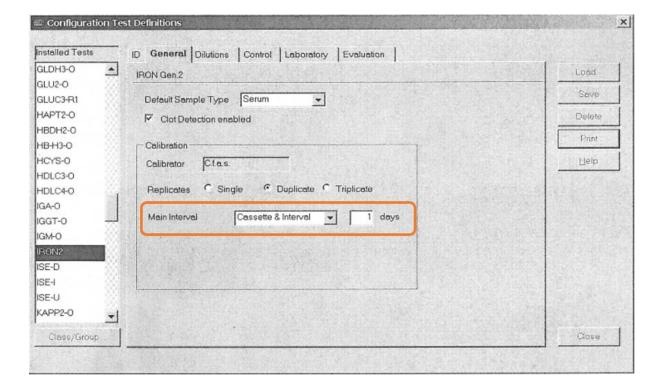
3.1.3. COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Módulos COBAS Integra® 400 plus procesando < 50 determinaciones de IRON2 por día necesitan realizar una calibración completa con un tiempo de espera de "1 día".

Por favor seleccione en el analizador:

Configuración >> Doble click en Pruebas en el grupo Definiciones >> Seleccionar el test requerido de la lista de test instalados>> Seleccionar pestaña "General" >> Seleccionar calibración >> Seleccionar Intervalo principal >> Escoger Cassette & Intervalo >> Ingresar "1" en el correspondiente cuadro de texto "Días" para definir el periodo repetidamente de la calibración.

Para más detalles, por favor consulte el Manual de Usuario Versión 3.2 para COBAS INTEGRA® 400 plus en la pág, G-20 en el Capítulo "Configuración"





El patrón de calibración modificado se aplica solo a los cassettes cargados después de cambiar la configuración

4. Clientes que realizan ≥ 50 determinaciones de IRON2 por día de un cobas c pack

4.1. cobas c 311/501/502

Modules procesando ≥ 50 determinaciones de IRON2 por día necesitan:

- Realizar una calibración a blanco manualmente al menos después de cada 50 determinaciones de IRON2 con el calibrador cero usando agua desionizada <u>OR</u>
- Ajustar el tiempo de espera de la calibración del cassette/R. pack de acuerdo con la estimación específica del laboratorio de las determinaciones de IRON2 dependiendo del rendimiento en el laboratorio e.j. de 1 hr, 2 hrs, etc. y cambiarlo a "blanco"

Importante:

La especificación del intervalo de tiempo debe ser definida por el cliente de acuerdo con la evaluación individual. Debe asegurarse que no se midan más de 50 determinaciones de IRON2 por intervalo de calibración dentro del intervalo de tiempo especificado.

4.1.1. cobas c 311/501:

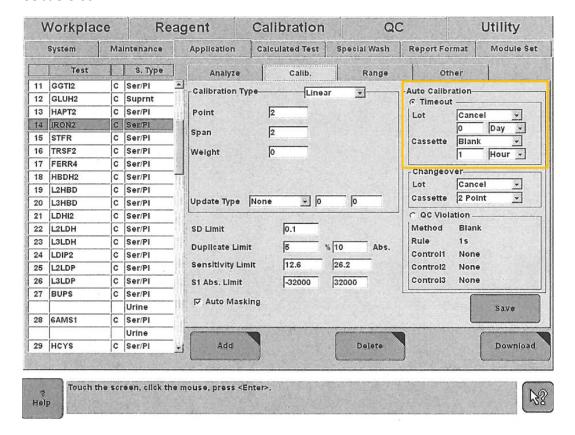
Por favor seleccione en el analizador:

Utilidades>>Aplicación >> Calib. >> Auto Calibración >> Cassette Blanco "xx" horas >> Guardar

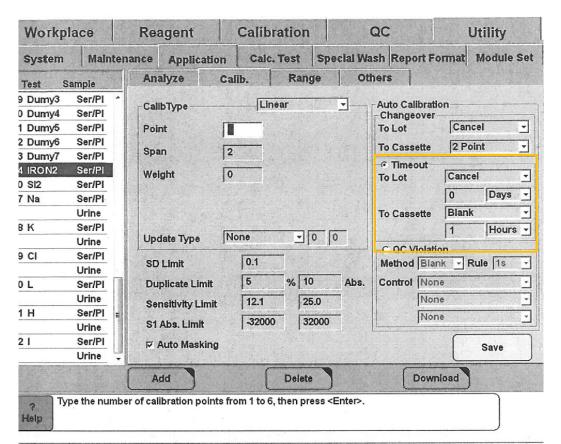
Por favor consulte también el Manual de Operador Versión de cobas 6000 versión 8.2 con la Versión de Software 06-03 Parte B Capítulo 14 "Configuración" "Descripción de los parámetros de la aplicación" >> "Calib Tab" en la pág B-270 para **cobas c** 501 y la Guía Práctica Versión 1.1 para **cobas c** 311 en pág 123 en el capítulo "Software" >> menú principal Utilidades 1-5



cobas c 501



cobas c 311





De acuerdo con las hojas de métodos de IRON2, la recomendación de calibración para el tiempo de espera de calibración del cassette es una calibración de 2 puntos cada 7 días. Después de cambiar el "Tiempo de espera" de calibración del cassette a "blanco" cada "xx" horas, los clientes aún deben realizar una calibración de 2 puntos manualmente después de 7 días si el cassette está a bordo durante al menos 7 días.

El patrón de calibración modificado se aplica solo a los cassettes cargados después de cambiar la configuración.

4.1.2. cobas c 502:

Por favor seleccione en el analizador:

Utilidades >> Aplicación >> Calib. >> Config. Calibración preferida >> R. pack Blanco "xx" Horas >> Guardar

Por favor consulte también la Documentación Completa de Usuario Versión 5.4 Capítulo 11 en la pág 721 siguiendo "Configuración de parámetros de calibración".





De acuerdo con las hojas de métodos de IRON2, la recomendación de calibración para el tiempo de espera de calibración del cassette es una calibración de 2 puntos cada 7 días. Después de cambiar el "Tiempo de espera" de calibración del cassette a "blanco" cada "xx" horas, los clientes aún deben realizar una calibración de 2 puntos manualmente después de 7 días si el cassette está a bordo durante al menos 7 días.

El patrón de calibración modificado se aplica solo a R. Packs cargados después de cambiar la configuración.

4.1.3. COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Módulos COBAS Integra[®] 400 plus procesando ≥ 50 determinaciones de IRON2 por día necesitan realizar una calibración completes manualmente al menos después de cada 50 determinaciones.