

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.029 – Página 1/10	
Título do Documento	BIOQUÍMICA: COBAS 6000 (C501/E601)	Emissão: 24/01/2024 Versão: 02	Próxima revisão: 24/01/2026

1. OBJETIVO

- Descrever os procedimentos empregados pela UACAP para utilização do aparelho Cobas 6000 e seus módulos c501 (bioquímica) e e601 (imunologia) nas análises bioquímicas, hormonais e sorológicas.

2. MATERIAIS

- EPIs;
- Cobas 6000 (módulos c501 e e601);
- Insumos e reagentes do equipamento;
- Eppendorf;
- Água deionizada;
- Gaze;
- Álcool 70°;
- Pipetas e ponteiras.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

3.1. Controles

3.1.1. Preparo dos Controles

Os controles podem vir prontos para uso (estabilizados) ou necessitarem de preparo (liofilizados). Para preparar os controles liofilizados deve-se:

- 1º Reconstituir os controles liofilizados com água deionizada no volume indicado no frasco;
- 2º Aguardar 1 hora, homogeneizando algumas vezes nesse período;
- 3º Fazer 10 alíquotas em eppendorfs de 1,5 ml com tampa;
- 4º **OBS:** Cada eppendorf deve ser identificado com o nome do controle e o nível, e o conjunto deles deve receber uma etiqueta contendo o nome do controle, número do lote e data de reconstituição.
- 5º Guardar em congelador por até 30 dias.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.029 – Página 2/10	
Título do Documento	BIOQUÍMICA: COBAS 6000 (C501/E601)	Emissão: 24/01/2024 Versão: 02	Próxima revisão: 24/01/2026

3.1.2. Análise dos controles

- 1º Executar a análise do controle diariamente após a manutenção, INÍCIO DO DIA ou após a calibração dos reagentes utilizando as Racks de cor Bege;
- 2º Descongelar uma nova alíquota antes do uso, deixando-a em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos, invertendo ocasionalmente;
- 3º Carregar os controles nas racks específicas (Tabela 1 e 2);
- 4º Solicitar manualmente na Aba CQ > estado > selecionar os controles que deseja realizar > clicar em “selecionar” > guardar > Start;
- 5º Aguardar o tempo de análise dos controles e verificar os resultados obtidos indo na Aba CQ > Est. da execução > verificar resultados;
- 6º **OBS:** Os resultados dos controles devem satisfazer as regras predefinidas do Westgard programadas no instrumento para cada CQ, quando eles não atingirem as especificações (símbolo amarelo ou vermelho), eles devem ser reexecutados.
- 7º Tomar as medidas de correção quando os controles não forem aceitos pelo aparelho, dentre elas certificar-se de que a alíquota do controle está dentro da validade de reconstituição (30 dias congelada), verificar se o kit está acabando e se a calibração foi realizada dentro do tempo requerido. Após essas verificações deve-se reexecutar a análise com a mesma alíquota de controle, não havendo correções deve-se descongelar nova alíquota ou reconstituir novo controle e reexecutar as análises (para maiores detalhes de possíveis correções dos controles internos vide POP.UACAP.055).

Observações:

- Se houver necessidade de atualizar o número do lote de controles, ir na Aba CQ > Aba instalar > clicar em “download” > digitar o lote substituindo os dois últimos números do lote por 00 > clicar em “Search” > selecionar a versão mais recente do lote que deseja instalar > Clicar em “Download”.
- Os controles da bioquímica e alguns controles da Imunologia possuem posições fixas nas racks, sempre que for trocado o lote do controle, o novo lote deve ser atribuído à rack no lugar do lote antigo, para isso deve-se ir na Aba CQ > aba controle > clicar em “atribuição de rack” > localizar a rack do controle, remover o controle com o lote antigo e adicionar o controle com o lote novo > clicar em OK.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.029 – Página 3/10	
Título do Documento	BIOQUÍMICA: COBAS 6000 (C501/E601)	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

Tabela 1 – Relação de controles usados no módulo C501.

Controle Bioquímica C501	Testes	Rack/Posição
PCCM 1	HDL, ALB, FAL, ALT, AMI (soro e urina), AST, BILD, BILT, CA (soro e urina), COLI, COL, CK, CL, CREAT, CRU, GGT, GLI (soro, urina e líquido), FE, K, LDH, LIP, MAG, NA, FOS (soro e urina), PT, TRI, AU (soro e urina), UIBC, UR (soro e urina), AGPA, ASO, PCR E TRANSFERRINA	Q001/1
Precinorm PUC	Albumina urinária e proteínas totais no líquido e na urina	Q001/2
Precicontrol RF	Fator reumatoide	Q001/3 e 4
Precicontrol HbA1c Norm	Hemoglobina Glicada	Q001/5
TDM Control set	Vancomicina	Q10/1, 2 e 3

Fonte: Autoria própria.

Tabela 2 - Relação de controles usados no módulo E601.

Controle Imunologia E601	Testes	Rack/Posição
PC CARDIAC	Mioglobina e Pro-BNP	Q002 – Nível 1 Q003 – Nível 2
PC VARIA	Vitamina B12, ferritina, PTH e folato	Q002 – Nível 1 Q003 – Nível 2
PC TM Tumor marker	PSA livre, PSA total, beta HCG quantitativo, CA 15.3, CA 125, CA 19.9, AFP e CEA	Q002 – Nível 1 Q003 – Nível 2
PC UNIVERSAL	T3, T4, TSH, T3 livre, T4 livre, cortisol, estradiol, FSH, LH, progesterona, testosterona e prolactina	Q002 – Nível 1 Q003 – Nível 2
PC TN	Troponina	Q002 – Nível 1 Q003 – Nível 2
PC Vitamina D	Vitamina D	Q005 – Nível 1 Q004 – Nível 2
PC MM Multi marker	Interleucina 6	Q005 – Nível 1 Q004 – Nível 2
PC PCT	Pro calcitonina	Q005 – Nível 1 Q004 – Nível 2
PC TOXO M	Toxoplasmose IgM	Q006 – Nível 1 Q007 – Nível 2
PC TOXO G	Toxoplasmose IgG	Q006 – Nível 1 Q007 – Nível 2
PC RUBM	Rubéola IgM	Q006 – Nível 1 Q007 – Nível 2
PC RUBG	Rubéola IgG	Q006 – Nível 1 Q007 – Nível 2
PC CMVM	Citomegalovírus IgM	Q005 – Nível 1 Q004 – Nível 2
PC CMVG	Citomegalovírus IgG	Q005 – Nível 1 Q004 – Nível 2
PC HSV1	Herpes vírus tipo 1 e 2 – IgG	Q005 – Nível 1 Q004 – Nível 2 (posição 3)
PC AHAV	Anti HAV – IgG e IgM	Q009 – Nível 1 Q008 – Nível 2

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.029 – Página 4/10	
Título do Documento	BIOQUÍMICA: COBAS 6000 (C501/E601)	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

PC AHBS	Anti HBS – IgG e IgM	Q009 – Nível 1 Q008 – Nível 2
PC HBSAG	HBSAg	Q009 – Nível 1 Q008 – Nível 2
PC AHCV	Anti HCV	Q009 – Nível 1 Q008 – Nível 2
PC AHBC	Anti HBC	Q009 – Nível 1 Q008 – Nível 2
PC AHBCM	Anti HBC IgM	Q009 – Nível 1 Q008 – Nível 2
PC AHBE	Anti HBE	Q009 – Nível 1 Q008 – Nível 2
PC AHBEAG	HBEAg	Q009 – Nível 1 Q008 – Nível 2
PC HAVM	Anti HAV IgM	Q009 – Nível 1 Q008 – Nível 2

Fonte: Autoria própria

Nota: Para informações detalhadas consultar a bula dos testes para o aparelho (o:\doc-publico\Cobas 6000_Manual do operador_port.pdf).

3.2. Calibração/Calibradores

- Realizar as calibrações em intervalos regulares, conforme definido para cada reagente, utilizando as racks pretas;
- Realizar calibrações adicionais em caso de mudança no lote do reagente, manutenções significativas do equipamento e sempre que considerado necessário pelo analista clínico responsável ou representante da Roche;
- Os reagentes do e601 possuem calibradores específicos para cada teste, que devem ser passados no aparelho utilizando as racks pretas que não possuam calibradores do c501 atribuídos;
- Quando há mudança do lote do reagente, o pedido de calibração é feito automaticamente, para todos os outros casos ele deve ser feito manualmente indo na Aba “Calibração” > Estado > selecionar o teste que deseja calibrar > clicar em “full” > guardar;
- Os controles dos testes calibrados sempre devem ser executados ao término da calibração, e seu pedido deve ser feito manualmente de acordo com o 4º procedimento do subitem 3.1.2.;
- Após a conclusão da calibração, a mesma deverá ser revista. Os detalhes de todas as calibrações do Cobas 6000 ficam disponíveis na aba Calibração > Estado, ou na aba Loc. Trabalho > Revis. calibração, onde estão disponíveis os resultados recentes de calibrações com a letra S (sucesso) ou F (falhou);
- Informações sobre um Calibrador para um teste são armazenadas nas definições de teste e Calibrador, quando o lote de um calibrador muda, os valores de referência

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.029 – Página 5/10	
Título do Documento	BIOQUÍMICA: COBAS 6000 (C501/E601)	Emissão: 24/01/2024 Versão: 02	Próxima revisão: 24/01/2026

atribuídos ao novo lote devem ser baixados no aparelho.

- Para atualizar manualmente um número de lote de Calibrador ir na Aba “Calibrador” > instalar > download > digitar o número do lote do nível 1 com 00 no lugar dos últimos dois números > clicar em “download” > OK > digitar o número do lote do nível 2 com 00 no lugar dos últimos dois números > clicar em “download” > OK.
- Calibradores de sorologias são automaticamente cadastrados quando o reagente é colocado no aparelho.

Tabela 3 – Relação de calibradores usados no modulo c501 do Cobas 6000.

Calibrador	Testes	Rack/Posição
H ₂ O	Todos os que utilizam os calibradores C.f.a.s, Cfas Lipids, Cfas CKMB e FESTD	S0031/1
Cfas HbA1c	Hemoglobina Glicada	S0032/3
Cfas CK-MB	CK-MB	S0031/4
Cfas Lipids	APOA, APOB e HDL	S0031/3
Cfas Proteins	AGPA, PCR e TRF	S0031/5
Cfas PUC	Albumina urinária e proteínas totais no líquor e na urina	S0032/1
Cfas PAC	ASLO	S0032/2
C.f.a.s.	ALB, FAL, ALT, AMI (soro e urina), AST, BILD, BILT, CA (soro e urina), COLI, COL, CK, CREAT (soro e líquor), GGT, GLI (soro, urina e líquor), FE, LDH, LIP, MAG, FOS (soro e urina), PT, TRI, AU (soro e urina), UIBC e UR (soro e urina)	S0031/2
ISE Standard High E ISE Standard Low	ISE	S0033/1 – LOW S0033/2 – HIGH S0033/3 - HIGH
Preciset RF	Fator reumatoide	S0034/1, 2, 3, 4 e 5
FESTD	UIBC	S0032/4

Fonte: Autoria própria.

Nota: Para informações detalhadas consultar a bula dos testes para o aparelho (o:\doc-publico\Cobas 6000_Manual do operador_port.pdf).

3.3. Carregamento de reagentes no aparelho

Os cassetes de reagentes do c501 podem ser carregados a qualquer momento no aparelho posicionando-os na porta de entrada de reagentes, de onde o aparelho puxará automaticamente.

Para o módulo e601 deve-se:

- 1º Deixar o reagente atingir temperatura ambiente;
- 2º Deixar o aparelho em Stand by para carregar os reagentes;
- 3º Abrir a tampa do rotor dos reagentes no aparelho;
- 4º Abrir a tampa do reagente, verificar a presença de bolhas e películas, e colocar em uma posição do rotor com a tampa levemente aberta;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.029 – Página 6/10	
Título do Documento	BIOQUÍMICA: COBAS 6000 (C501/E601)	Emissão: 24/01/2024 Versão: 02	Próxima revisão: 24/01/2026

5º Fechar a tampa do rotor de reagentes do aparelho, que iniciará automaticamente a leitura dos códigos de barras e retornará para o modo Stand by.

3.4. Carregamento de Consumíveis

- Os consumíveis do módulo c501 devem ser trocados com o aparelho em Stand By e seu volume deve ser atualizado no sistema. Ir na Aba “Reagente” > Estado > selecionar modulo c501 > clicar no consumível que deseja atualizar o volume > clicar em “Reposição do vol. Reag.”.
- Todos os consumíveis do sistema ISE tem seu volume atualizado automaticamente pelo sistema. O Internal Standard Gen. 2 e o ISE Diluent Gen. 2 podem ser trocados a qualquer momento, basta encaixá-los na posição indicada, atentando-se para o sinal luminoso (Luz acesa: posição em Stand By / Luz apagada: Posição em uso). O ISE Reference Electrolyte deve ser trocado com o aparelho em Stand By. Colocar a tampa protetora no Internal Standard Gen. 2 e ISE Diluent Gen. 2 e substituir o ISE Reference Electrolyte.
- O consumível ProbeWash M no módulo e601 deve ser substituído com o aparelho em Stand By e seu volume é atualizado automaticamente pelo sistema; e os consumíveis ProCell, CleanCell e PreClean M são substituídos sempre que estiverem com o sinal luminoso piscando, após a troca, apertar o botão do sinal luminoso (ele deverá ficar aceso indicando Stand By e quando estiver em uso, ficará apagado). Cubetas e Ponteiras podem ser acrescentadas a qualquer momento, desde que a lâmpada indicadora do compartimento de consumíveis esteja acesa.

Tabela 4 – Relação de consumíveis

c501	e601	ISE
NAOHD Cassete	Probe Wash M	Internal Standard Gen. 2
SMS cassette	Procell	ISE Reference Electrolyte
Eco-D – Bath Det	Cleancell	ISE Diluent Gen. 2
Sample Cleaner 1 – SmpCln pos 1 e 2	PreClean M	
Cell Wash Solution I / NAOH-D – CellCln Pos 1	Cubetas e ponteiras	
Cell Wash Solution I / Acid Wash – CellCln Pos 2		

Fonte: Autoria própria.

3.5. Descarte de tableiros e desperdícios sólidos

Com a lâmpada indicadora do compartimento de consumíveis acesa, quando o sinal luminoso referente ao lixo de desperdícios sólidos estiver piscando o mesmo deve ser substituído e atualizado (apertar o botão do sinal luminoso para que ele fique aceso, indicando Stand By). Os tableiros de cubetas e ponteiras vazios devem ser descartadas no começo do dia ou sempre que o aparelho apresentar o alarme de compartimento cheio.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.029 – Página 7/10	
Título do Documento	BIOQUÍMICA: COBAS 6000 (C501/E601)	Emissão: 24/01/2024 Versão: 02	Próxima revisão: 24/01/2026

3.6. Desligamento do sistema

O equipamento é projetado para funcionar continuamente, portanto, não é necessário desligá-lo, a menos que instruído a fazê-lo pelo representante supervisor de laboratório ou do serviço da Roche. Para desligá-lo deve-se: Clicar no botão “Desligar” > Ok e aguardar o sistema entrar em Shutdown, só então desligar a chave OPERATION POWER e em seguida a chave MAIN POWER.

3.7. Procedimentos de análise das amostras

- 1º Receber no setor as amostras dos pacientes já cadastradas no sistema laboratorial, contendo seus códigos de barras e conferir se todas estão com etiquetas do setor e centrifugadas;
- 2º Conferir as características da amostra (hemólise, lipemia, icterícia);
- 3º **OBS:** Anotar o grau de hemólise e outras condições que julgar importantes sobre a amostra;
- 4º Remover a tampa do tubo e colocá-lo com o código de barras para abertura da rack adequada, de acordo com o tipo de amostra (soro, líquido, urina ou sangue total) e com tipo de rotina (STAT ou rotina);
- 5º **OBS:** Remover fibrina e bolhas quando presentes na superfície da amostra;
- 6º Observar o volume da amostra e quando for pouco, deve-se transferi-la para ependorf pediátrico, que deverá ser acoplado no tubo.
- 7º Posicionar a rack com as amostras (ver lado correto na figura colada no aparelho) na zona de entrada de racks;
- 8º Clicar nas teclas Start/START, se o sistema estiver em modo de espera (Stand By).

Observações:

- As amostras de pacientes que foram cadastradas no SIL como urgência (rotina: não) são identificadas na etiqueta com a sigla “URG” e devem ser colocadas na rack vermelha na entrada STAT do aparelho. E sempre verificar se a rack está na orientação correta, de acordo com figura colada na entrada STAT do aparelho.
- Quando houver necessidade de criar de pedidos de exames manualmente (sem usar código de barras) deve-se ir à Aba “Loc. Trabalho” > Aba “Selec. Do teste” > marcar em “Amostra” se a amostra é de rotina (Rack cinza) ou Stat (Urgência – Rack vermelha) > selecionar o tipo de amostra (Sor/PI, Urina, LCR, Sobrnd., Outros) > selecionar em “Vol. Amostra/Diluição” a diluição desejada, caso necessário > selecionar pré-diluição, caso a amostra tenha sido diluída manualmente > digitar ou ler o código de barras em “ID Amostra” > selecionar os exames a serem realizados > “Guardar”.
- Caso a amostra não tenha código de barras ou o mesmo esteja danificado antes de

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.029 – Página 8/10	
Título do Documento	BIOQUÍMICA: COBAS 6000 (C501/E601)	Emissão: 24/01/2024 Versão: 02	Próxima revisão: 24/01/2026

guardar: clicar em “Erro Leitura de Cod. Barras” > digitar “No. Rack – Pos” > adicionar > OK > “Guardar”.

3.8. Manutenções

- Devem ser realizadas com o aparelho em Stand By, clicar na aba “Utilitário” > manutenções > selecionar a manutenção desejada > executar.
- Todos os dias, antes do início da rotina, é realizada a manutenção “Início do dia c501/e601”, descrita em POP específico (POP.UACAP.026).
- Aos domingos o analista clínico responsável pelo setor deve realizar todas as manutenções preventivas pendentes.

3.8.1. Manutenção do início do dia c501 e c601

Os procedimentos do começo do dia devem ser executados diariamente de acordo com instruções descritas em POP de Ações do começo do dia (POP.UACAP.026).

3.8.2. Manutenção Semanal c501 e c601

- Limpeza manual – Após selecionar a manutenção e clicar em executar, limpar com uma gaze embebida com água deionizada a superfície exterior da probe de amostra e a de reagente do c501. Se ela ainda parecer suja, limpar com álcool 70% e em seguida novamente com água deionizada. Após a limpeza, clicar em “cancelar manutenção”. Limpar as superfícies do equipamento com papel toalha caso necessário;
- Limpeza da probe de amostra do e601 – Após selecionar a manutenção e clicar em executar, limpar com uma gaze embebida com água deionizada a superfície exterior da probe de amostra. Após a limpeza, clicar em “cancelar manutenção”.
- SEMANAL C501/E601: Preencher a rack W999 verde de lavagem com Sample Cleaner 1 (posição 1), Sysclean (posição 2) e ativador (pool de soro e água – posição 3), colocá-la na zona de entrada de amostras, selecionar a manutenção e clicar em executar. O aparelho iniciará a manutenção combinada da unidade ISE e da unidade fotométrica e retornará para o modo Stand By. Após a execução da manutenção FINAL DO DIA o ISE deverá ser obrigatoriamente calibrado.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.029 – Página 9/10	
Título do Documento	BIOQUÍMICA: COBAS 6000 (C501/E601)	Emissão: 24/01/2024 Versão: 02	Próxima revisão: 24/01/2026

3.8.3. Manutenção semanal c501

O aparelho executa automaticamente um pipe de manutenções e retorna para o modo Stand By.

3.8.4. Manutenção quinzenal

Preencher os dois recipientes de manutenção com SysClean M até o limite inferior (aproximadamente 9ml) e realizar a Limp. Fluxo do Liq., o aparelho executa automaticamente a limpeza do percurso da via de fluxo do líquido e retorna para o modo Stand By.

3.8.5. Manutenção mensal

- Filtros de ar: Retirar o filtro do radiador do refrigerador e o filtro da fonte de alimentação que ficam atrás das portas frontais do c501, lavar com água corrente, secá-los com papel toalha e reinstalá-los quando estiverem completamente secos.
- Cubetas e lâmpada: Encerrar o sistema, retirar as cubetas de reação, limpar o banho de reação e o respectivo filtro de drenagem e colocar novas cubetas de reação e nova lâmpada halógena. Após a substituição das cubetas e da lâmpada, realizar as manutenções “Mudança da água do banho de incubação”, “Lavar peças de reação” e “Medição do branco das cubetas”. Para imprimir os resultados da medição do branco das cubetas: Imprimir > Utilitário > Selecione “Branco das cubetas” > imprimir. Valores normais para o branco das cubetas são <14.000 para todas as cubetas.

3.8.6. Manutenção preventiva

Periodicamente são realizadas manutenções preventivas por pessoal autorizado da empresa de fornecimento do equipamento.

3.9. Disponibilização de resultados

Os resultados produzidos pelo equipamento são gravados na base de dados localizada no disco rígido interno da unidade de controle. Quando todos os resultados de testes pedidos para uma amostra estiverem disponíveis, o sistema os envia para o Host e eles poderão ser validados do sistema laboratorial e liberados. Para ver ou editar resultados no equipamento acesse na aba Loc. Trabalho > aba Revis. Result.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.029 – Página 10/10	
Título do Documento	BIOQUÍMICA: COBAS 6000 (C501/E601)	Emissão: 24/01/2024 Versão: 02	Próxima revisão: 24/01/2026

3.10. Alarmes e outros procedimentos

Se ocorrer alguma anormalidade enquanto o sistema estiver ligado, o sistema informa o operador sobre o potencial problema, emitindo um alarme de dados ou um alarme do equipamento. Todos os procedimentos detalhados de manutenção, alarmes, erros, utilização do aparelho e resolução de problemas estão disponíveis no manual em o:\doc-publico\Cobas 6000_Manual do operador_port.pdf.

4. REFERÊNCIAS

ROCHE. **Manual do aparelho Cobas 6000**. Suíça: Roche. Disponível em:- o:\doc-publico\Cobas 6000_Manual do operador_port.pdf.

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	05/08/2021	Elaboração do POP
2.0	04/01/2024	Revisão do POP

Elaboração Letícia Ayrán Medina Yabunaka Janaina Narcizo Rodrigues	Data: 05/08/2021
Revisão Letícia Ayrán Medina Yabunaka – 2ª versão Janaina Narcizo Rodrigues	Data: 04/01/2024
Validação Graciela Mendonça dos Santos Bet - STGQ	Data: 12/01/2024
Aprovação: Viviane Regina Noro – Chefe da UACAP Tiago Amador Correia - Gerente de atenção à saúde	Data: 10/01/2024 Data: 24/01/2024

Assinado eletronicamente no Processo SEI nº 23529.000266/2024-84.

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte