

cobas e 411 analyzer

Addendum 2.0 zum Benutzerhandbuch, Dokumentversion 3.3
Softwareversion 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



Publikationsinformationen

| Version der Publikation | Softwareversion | Überarbeitungsdatum | Beschreibung der Änderungen |
|-------------------------|-----------------|---------------------|---|
| 1.0 | 03-02 | 2021-08 | <ul style="list-style-type: none"> Aufnahme von Informationen zu Sprachenpaketen und zur aktuellen Softwareversion |
| 2.0 | 03-02 | 2023-01 | <ul style="list-style-type: none"> Aktualisierung der Informationen zum Totvolumen, zum Wartungsplan, zur Anwender-ID, zu kompetitiven Tests, zu Tests nach dem Sandwichverfahren und zur Spalte Datum/Zeit der Pipettierung. |

☒ Änderungsnachweis

Anmerkung zu dieser Ausgabe

Dieses Addendum enthält Zusatzinformationen für Benutzer der **cobas e 411 analyzer**.

Copyright

© 2023, Roche Diagnostics GmbH.
Alle Rechte vorbehalten.

Marken

Die folgenden Marken werden anerkannt:

COBAS, COBAS C, COBAS E und ELECSYS sind Marken von Roche.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Kontaktadressen

Innerhalb der Europäischen Union und der EFTA-Mitgliedsstaaten



Hersteller des Gerätes Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomom, Minato-ku,
Tokyo, 105-6409 Japan



Bevollmächtigter
Vertreter und
Importeur Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland



Außerhalb der Europäischen Union und der EFTA-Mitgliedsstaaten

Hersteller: Hitachi High-Tech Corporation

Hergestellt für: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland

Vertrieb in den USA
durch: Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana
USA

Roche-Standorte

Eine Liste aller Roche-Standorte finden Sie unter:

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

Die elektronische Benutzerdokumentation kann auf der Roche DiaLog Website unter eLabDoc heruntergeladen werden:

www.dialog.roche.com

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner oder Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics vor Ort.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Spezifikationen | 5 |
| Totvolumen | 5 |
| Reagenzkonzept | 6 |
| Ergebnisberechnung bei qualitativen Tests. | 6 |
| Überblick über den Analyzer | 8 |
| Überblick über die Control Unit | 8 |
| Wartungsplan für regelmäßige Wartungsarbeiten. . . | 9 |
| Wartungsplan | 9 |
| Überblick über die Funktionen des Fensters Routine | 10 |
| Registerkarte Daten-Monitor | 10 |
| Reagenzien | 11 |
| Austauschen von RackPacks | 11 |

Spezifikationen

Der folgende Abschnitt wurde überarbeitet und enthält nun die korrekten Totvolumina für Proben-Cups auf Primärröhrchen (mit einem Durchmesser von 16 mm).

Totvolumen

Totvolumen (Racksystem)

| Probengefäß | Röhrchenhöhe | „Normales“ Totvolumen | „Reduziertes“ Totvolumen |
|--|--------------|-----------------------|--------------------------|
| Proben-Cup auf einem Primärröhrchen (Durchmesser: 16 mm) | 100 mm | 150 µl | 100 µl |

☒ Totvolumina der Probengefäße (Racksystem)

Reagenzkonzept

Der Abschnitt *Reagenzkonzept > Ergebnisberechnung bei qualitativen Tests* wurde überarbeitet und enthält nun korrigierte Angaben in der Tabelle *Ergebnisbeurteilung bei qualitativen Tests* sowie in den Abschnitten *Tests nach dem Sandwichverfahren* und *Kompetitive Tests*.

Ergebnisberechnung bei qualitativen Tests

Totvolumen (Racksystem)

| Ergebnis | Sandwichverfahren (positive Steigung) | Kompetitives Verfahren (negative Steigung) |
|---------------|---------------------------------------|--|
| Nicht reaktiv | $Cutoff_{Index} < LL$ | $Cutoff_{Index} > UL$ |

Ergebnisbeurteilung bei qualitativen Tests

Tests nach dem Sandwichverfahren

Proben mit einem Cutoff-Index $\geq 1,0$ gelten als *reaktiv*; Proben mit einem Cutoff-Index $< 1,0$ gelten als *nicht reaktiv*. Bei einigen Tests gibt es einen Graubereich.

 Die Ergebnismeldung wird unter [Routine > Daten-Monitor > Ergebnis-Details](#) angezeigt. Die Entscheidung über die Ergebnismeldung (Spalte **Q.E.**) wird nach dem Runden getroffen.

Wenn bei qualitativen Sandwichtests der tatsächliche Cutoff-Index vor dem Runden zwischen 1,001 und 1,004 liegt, wird er nach dem Runden als 1,00 angezeigt und die Ergebnismeldung lautet *Reac* (reaktiv).

Wenn der tatsächliche Cutoff-Index vor dem Runden zwischen 0,9995 und 0,9999 liegt, wird er nach dem Runden ebenfalls als 1,00 angezeigt und die Ergebnismeldung lautet *Reac* (reaktiv).

Kompetitive Tests

Proben mit einem Cutoff-Index $> 1,0$ gelten als *nicht reaktiv*; Proben mit einem Cutoff-Index $\leq 1,0$ gelten als *reaktiv*. Bei einigen Tests gibt es einen Graubereich.

 Die Ergebnismeldung wird unter **Routine > Daten-Monitor > Ergebnis-Details** angezeigt. Die Entscheidung über die Ergebnismeldung (Spalte **Q.E.**) wird nach dem Runden getroffen.

Wenn bei qualitativen kompetitiven Tests der tatsächliche Cutoff-Index vor dem Runden zwischen 1,001 und 1,004 liegt, wird er nach dem Runden als 1,00 angezeigt und die Ergebnismeldung lautet *Reac* (reaktiv).

Wenn der tatsächliche Cutoff-Index vor dem Runden zwischen 0,9995 und 0,9999 liegt, wird er nach dem Runden ebenfalls als 1,00 angezeigt und die Ergebnismeldung lautet *Reac* (reaktiv).

Überblick über den Analyzer

Im Abschnitt *Überblick über die Control Unit > Datenspeicher* wurde die Tabelle „Datendateien“ korrigiert.

Überblick über die Control Unit

Datenspeicher

| Datentyp | Gespeicherte Daten |
|--|--|
| Parameterdaten | 60 Parameter für Tests 5 Parameter für Testkalkulationsformeln Bis zu 40 Anwender-IDs Seriennummer des Analyzers |
|  Datendateien | |

Wartungsplan für regelmäßige Wartungsarbeiten

Der Abschnitt *Wartungsplan* wurde überarbeitet und enthält nun für die *alle zwei Wochen* durchzuführenden Wartungsarbeiten korrigierte Angaben zu den Arbeits- und Systemzeiten.

Wartungsplan

| Häufigkeit | Arbeitszeit (Min.) | Systemzeit (Min.) | Wartungsarbeit |
|------------------|--------------------|-------------------|-----------------------------|
| Alle zwei Wochen | 4 | 17 | Messzelle reinigen |
| | 7 | 0 | Reinigen der Waschstationen |

☰ Wartungsplan

Überblick über die Funktionen des Fensters Routine

Die Beschreibung der Spalte **Datum/Zeit der Pipettierung** wurde überarbeitet.

Registerkarte Daten-Monitor

Datum/Zeit der Pipettierung

In dieser Spalte werden Datum und Uhrzeit der Probenpipettierung angezeigt. Das Format wird im Bildschirm **Utility > System** festgelegt.

Reagenzien

Am Ende der Aufgabe *So tauschen Sie ein RackPack aus* wurde ein Tipp zum RackPack hinzugefügt.

Austauschen von RackPacks

 Wenn die Applikation vor der Registrierung des RackPacks nicht unter **Utility > Applikation** sichtbar ist, müssen die Applikationseinstellungen nach dem Reagenz-Scan überprüft werden. Dies liegt an der Funktionsweise der Datenbank.

Weitere Informationen finden Sie unter: *Erweiterte Bedienung > Ändern der Testeinstellungen* im Benutzerhandbuch.
