

# cobas e 411 analyzer

Tillegg 2.0 til operatørmanual, publikasjonsversjon 3.3

Programvareversjon 03-02

**UDI** (01)07613336183762(8012)03-02



## Informasjon om publikasjon

Publikasjonsversjon	Programvareversjon	Revisjonsdato	Beskrivelse av endring
1.0	03-02	2021-08	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lagt til informasjon om språkpakker og gjeldende programvareversjon.</li> </ul>
2.0	03-02	2023-01	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oppdatert informasjon om dødvolum, vedlikeholdsplan, operatør-ID, kompetitive analyser, sandwich-analyser og kolonnen <a href="#">Dato/klokkeslett for pipettering</a>.</li> </ul>

### Revisjonshistorikk

#### Utgavemerknad

Dette tillegget inneholder tilleggsinformasjon for brukere av **cobas e** 411 analyser.

#### Opphavsrett

© 2023, Roche Diagnostics GmbH.  
Med enerett.

#### Varemerker

Følgende varemerker er godkjent:

COBAS, COBAS C, COBAS E og ELECSYS er varemerker for Roche.

Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

## Kontaktadresser

### I EU og EFTA-medlemsland



Produsent av  
instrumentet

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



Autorisert  
representant og  
importør

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany



### Utenfor EU og EFTA-medlemsland

Produsert av: Hitachi High-Tech Corporation

Produsert for: Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Germany

Distribuert i USA av: Roche Diagnostics  
9115 Hague Road  
Indianapolis, Indiana  
USA

### Selskaper tilknyttet Roche

En oversikt over alle selskaper tilknyttet Roche er  
tilgjengelig på:

[www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](http://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

### eLabDoc

Elektronisk brukerdokumentasjon kan lastes ned under  
eLabDoc på Roche DiaLog-nettstedet:

[www.dialog.roche.com](http://www.dialog.roche.com)

Ta kontakt med den lokale filialen eller en  
servicerepresentant fra Roche.

## Innholdsfortegnelse

---

Spesifikasjoner .....	5
Restvolum .....	5
Reagenskonsept .....	6
Resultatberegning for kvalitative analyser.....	6
Oversikt over analysatoren .....	7
Oversikt over kontrollenheten.....	7
Plan for periodisk vedlikehold .....	8
Vedlikeholdsplan.....	8
Oversikt over funksjoner på Arbeidsområde.....	9
Fanen Datagjennomgang .....	9
Reagenser .....	10
Skifte ut reagenspakker.....	10

# Spesifikasjoner

Det følgende avsnitt er revidert til å inkludere korrekte restvolumer for prøvekopp oppå primærprøverør (diameter 16 mm).

## Restvolum

### Restvolum (racksystem)

Prøvebeholder	Rørhøyde	"Normalt" restvolum	"Redusert" restvolum
Prøvekopp oppå primærprøverør (diameter 16 mm)	100 mm	150 µl	100 µl

☒ Restvolum i prøvebeholder (racksystem)

# Reagenskonsept

Avsnittet *Reagenskonsept > Resultatberegning for kvalitative analyser* er revidert til å inkludere korrigeret tabell for *Evaluering av kvalitative analyseresultater, Sandwich-analyser*, avsnittet *Kompetitive analyser*.

## Resultatberegning for kvalitative analyser


### Restvolum (racksystem)

Resultat	Sandwich-test (positiv helling)	Kompetitiv test (negativ helling)
Ikke-reaktiv	$Cutoff_{Index} < LL$	$Cutoff_{Index} > UL$

☒ Evaluering av kvalitative analyseresultater

#### Sandwich-analyser

Prøver med en cutoff-indeks  $\geq 1,0$  er ansett som *reaktive*; de med en cutoff-indeks  $< 1,0$  anses som *ikke-reaktive*. For noen tester introduseres en gråsone.

 Resultatmeldingen vises i [Arbeidsområde > Datagjennomgang > Testgjennomgang](#).

Avgjørelsen om resultatmeldingen (**R.M.**-kolonnen) blir tatt etter at avrunding gjøres.

For kvalitative sandwich-tester, hvis den faktiske cutoff-indeksen er 1,001 til 1,004 før avrunding, er cutoff-indeksen etter avrunding 1,00 og resultatmeldingen *Reac* (reaktiv) vises.

Hvis den faktiske cutoff-indeksen er 0,9995 til 0,9999 før avrunding, er den viste cutoff-indeksen fortsatt 1,00 etter avrunding, og resultatmeldingen *Reac* (reaktiv) vises.

#### Kompetitive analyser

Prøver med en cutoff-indeks  $> 1,0$  blir ansett som *ikke-reaktive*; de med en cutoff-indeks  $\leq 1,0$  blir ansett som *reaktive*. For noen tester introduseres en gråsone.

 Resultatmeldingen vises i [Arbeidsområde > Datagjennomgang > Testgjennomgang](#).

Avgjørelsen om resultatmeldingen (**R.M.**-kolonnen) blir tatt etter at avrunding gjøres.

For kvalitative kompetitive tester, hvis den faktiske cutoff-indeksen er 1,001 til 1,004 før avrunding, er cutoff-indeksen etter avrunding 1,00, og resultatmeldingen *Reac* (reaktiv) vises.

Hvis den faktiske cutoff-indeksen er 0,9995 til 0,9999 før avrunding, er den viste cutoff-indeksen fortsatt 1,00 etter avrunding, og resultatmeldingen *Reac* (reaktiv) vises.

# Oversikt over analysatoren

Avsnittet *Oversikt over kontrollenheten* > *Datalagring* er revidert for å korrigere tabellen Datafiler.

## Oversikt over kontrollenheten

### Datalagring

Datatype	Informasjon som lagres
Parameterdata	60 parametere for analyser 5 parametere for beregnede tester Opptil 40 operatør-ID-er Analyatorens serienummer

☰ Datafiler

# Plan for periodisk vedlikehold

Avsnittet *Vedlikeholdsplan* er revidert for å inkludere korrigeret operatør- og systemtid i vedlikeholdshandlingene under *Annenhver uke*.

## Vedlikeholdsplan

Hypighet	Operatørtid (min)	Systemtid (min)	Vedlikeholdshandling
Annenhver uke	4	17	Liquid Flow Cleaning
	7	0	Rengjøre skyllestasjonene

☰ Vedlikeholdsplan

# Oversikt over funksjoner på Arbeidsområde

Beskrivelsen av kolonnen **Dato/klokkeslett for pipettering** er revidert.

## Fanen Datagjennomgang

### **Dato/klokkeslett for pipettering**


Denne kolonnen viser datoen og klokkeslettet da prøvene ble pipettert. Formatet er designet i **Tilleggsfunksjon > System**-skjermbildet.

# Reagenser

Det er lagt til et tips om reagenspakken på slutten av oppgaveprosedyren *Slik skifter du ut en reagenspakke*.

## Skifte ut reagenspakker

---

 Hvis applikasjonen ikke er synlig i **Tilleggsfunksjon > Applikasjon** før reagenspakken registreres, må applikasjonsinnstillingene kontrolleres etter reagensskanning. Dette er på grunn av databasekonseptet.

Se: *Avansert drift > Endre testinnstillinger* i operatørmanualen.

---