

# cobas® development channel file creator

一般信息

用户辅助

发行版本 7.0

软件版本 3.5



## 出版信息

出版版本号	软件版本	修订日期	变更说明
1.0	2.0	2018年10月	第一版
2.0	2.1	2019年9月	▫ 手册版本2.0中的新内容 (10)
3.0	2.2	2020年1月	▫ 手册版本3.0中的新内容 (10)
4.0	3.0	2020年10月	▫ 手册版本4.0中的新内容 (10)
5.0	3.1 或更高版本	2021年5月	▫ 手册版本5.0中的新内容 (9)
6.0	3.4 或更高版本	2023年10月	▫ 手册版本 6.0 中的新内容 (9)
7.0	3.5 或更高版本	2024年7月	细微更改

### ▣ 修订历史

#### 版本注意事项

本出版物供cobas® development channel file creator的用户使用。

出版时，已尽最大努力确保本出版物中包含的所有信息准确无误。但是，本产品的制造商可能需要根据产品检测活动结果更新出版信息，发布本出版物的新版本。

#### 如何查找所需信息

**cobas® development channel file creator用户辅助手册**的“一般信息”包含了如何访问cobas® development channel file creator的基本信息，并描述了一些基本功能。

请参阅**cobas® development channel file creator用户辅助手册**中对每个分析仪或系统专门的描述，以获取有关如何为该分析仪或系统创建和处理电子条码的信息。

#### ⚠ 一般注意事项

为避免得出错误结果，请确保您已熟知使用说明和安全信息。

- ▶ 请特别注意所有安全通知。
- ▶ 务必遵循本手册中的说明。
- ▶ 请勿以不符合本手册描述的方式使用软件。
- ▶ 将所有手册保存在安全且易于获取的位置。

#### 隐私声明

在线使用用户辅助时，系统会记录浏览事件（浏览的主题和执行的搜索）以及IP地址。

采集的数据仅供罗氏内部使用。我们绝不会将其转发给第三方。数据都是匿名的，在一年之后会被自动删除。通过分析查看事件，可以改善用户帮助的内容和搜索功能。IP地址会被用于地区性行为的分类。

### 报告事件

- ▶ 使用本产品时如果发生任何严重事故，请告知您的罗氏服务人员和当地主管部门。

**培训** 在未接受 Roche Diagnostics 提供的培训之前，切勿执行任何操作任务。用户文档中未说明的任务需由经过培训的罗氏专业服务人员执行。

**图片** 出版物中的截屏图片仅用于图解目的。不得在实验室中使用截屏里可配置和可变的数据，例如检测、结果或路径名称。

**质保** 有关质保条款，请联系当地的销售代表或者质保协议签署方。

**版权** © 2018-2024 F. Hoffmann-La Roche Ltd. 版权所有。保留所有权利。

**许可信息** **cobas**® development channel file creator 软件受合同法、版权法和国际条约的保护。仅获授权的用户才能访问并使用该软件。未经授权的使用和分发可导致民事和刑事处罚。

**开源软件和商业软件** **cobas**® development channel file creator 可能包含商业或开源软件的组件或模块。

**商标** 以下为确认的商标：  
  
COBAS、COBAS C 和 COBAS T 均为罗氏商标。  
  
所有其他商标的所有权均归其各自所有者拥有。

**反馈** 我们已尽一切努力确保本出版物满足预期用途。欢迎提供针对本手册任何方面的反馈，并在更新过程中予以考虑。如果您有任何此类反馈，请联系罗氏服务人员。

**认证** **cobas**® development channel file creator 满足以下要求：

2017年4月5日欧洲议会和理事会通过的关于体外诊断医疗设备的欧盟第2017/746号法规，该法规废除了指令98/79/EC和委员会决议2010/227/EU。

通过符合标准声明提供适用法规的合规性。

以下标志表明合规性：



供体外诊断使用。



符合适用欧盟法规的要求。

## 联系地址



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
德国  
瑞士制造

美国分销商：  
Roche Diagnostics  
9115 Hague Road  
Indianapolis, IN 46256  
美国

### 罗氏关联公司

罗氏所有关联公司的清单位于：

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

### eLabDoc

可以使用 **navify**<sup>®</sup> Portal 上的 eLabDoc 电子服务下载  
电子用户文档：

<https://navifyportal.roche.com>

更多信息，请联系您当地的关联公司或罗氏专业服务人员。

## 目录

出版信息	2
联系地址	4
预期用途	7
符号和缩写	7
手册版本 6.0 中的新内容	9
手册版本5.0中的新内容	9
手册版本4.0中的新内容	10
手册版本3.0中的新内容	10
手册版本2.0中的新内容	10

### 安全

---

#### 1 一般安全信息

报警信息	15
警示信息	16
一般数据保护条例	17

### 应用描述

---

#### 2 CDC File Creator 概述

引言	23
关于工作区管理器	24
关于通用版 CDC File Creator 的功能	25

#### 3 规格

系统规格列表	31
--------	----

### 操作

---

#### 4 操作

登录 navify® Portal	37
选择一个工作区	38

本页有意留为空白。

## 预期用途

cobas development channel (CDC) File Creator 是一种软件设备（附件），是用于创建客户特定检测的应用程序。此类应用程序必须由客户审核，尤其是用于 IVD 的应用程序。相应的疾病或测试人群取决于客户所使用的分析试剂。

CDC File Creator 旨在与空的 cobas c pack、DC 瓶和运行临床化学分析单元的罗氏分析仪、凝血分析仪和分子分析仪等配套使用。仅用于专业用途。

### 目标用户

主管 实验室负责人 部门主管 实验室协调员 运营主管	创建分析仪或模块运行未经罗氏审核的测试所需的电子条码和 UCAP。
现场服务工程师	一级客户支持和培训。
客户支持	二级客户支持和培训。

## 符号和缩写

### 产品名称

除非上下文另有明确说明，否则将使用下列产品名称和描述：



产品名称	描述词
cobas® development channel file creator	CDC File Creator

☰ 产品名称

### 本手册中使用的符号

符号	说明
•	列表项目。
🔍	搜索上下文。在上下文搜索选项卡上使用。
🔍	搜索。在搜索选项卡上使用。
☰	目录。在目录选项卡上使用。
🕒	历史。在历史选项卡上使用，用于显示之前浏览的主题。
☆	收藏。在收藏选项卡和内容面板上使用。
🔍	放大。在图片上使用的按钮。
⚙️	设置。用于打开设置对话框的按钮。

☰ 本手册中使用的符号

符号	说明
	联系人。在用户辅助中使用。当前不可用的功能。
	提示。正确使用的额外信息或者有用提示。

☰ 本手册中使用的符号

## 缩写

使用以下缩略语。

缩写	定义
ACN	应用程序代码号
CDC	<b>cobas</b> <sup>®</sup> development channel
ID	标识符
IVDR	体外诊断法规
n/a	不适用

☰ 缩写

## 产品上使用的符号

符号	说明
	货号
	全球贸易订购号
	唯一设备标识符。
	生产商。
	生产日期。
	体外诊断医疗器械。
	符合适用欧盟法规的要求。
	查阅使用说明书。
	警告。查阅使用说明书。

☰ 产品上使用的符号

## 手册版本 6.0 中的新内容

前端	前端内容已更新。
预期用途	更新了“预期用途”章节并添加了预期用户的信息。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ <a href="#">预期用途 (7)</a></li> </ul>
不带电子条码功能的工作区	更新了关于不带电子条码功能的工作区的描述（例如，LightCycler® PRO）。用于下载系统特定的工具和软件。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ <a href="#">关于工作区管理器 (24)</a></li> </ul>
细微更改	对出版物进行了多处细微更改。

## 手册版本5.0中的新内容

法规调整	针对欧盟体外诊断医疗器械法规 2017/746 进行了一部分调整，添加了以下信息： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 有关事件报告的信息</li> <li>• 批文和合规性</li> <li>• 转至全球罗氏附属公司列表</li> <li>• 转至电子用户文档下载处</li> <li>• 产品上使用的符号</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ <a href="#">出版信息 (2)</a></li> <li>▸ <a href="#">联系地址 (4)</a></li> <li>▸ <a href="#">产品上使用的符号 (8)</a></li> </ul>
IT安全	添加了一个关于 IT 安全的新章节，内容为防止隐私事件和敏感数据泄露的风险。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ <a href="#">IT安全 (16)</a></li> </ul>
一般数据保护条例	增加了一个关于一般数据保护条例的章节。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ <a href="#">一般数据保护条例 (17)</a></li> </ul>

## 关于信息框

新增的[关于信息框](#)会通知您安装软件版本和组建编号。此外，还提供有关版权、商标、许可证、联系地址以及包含的现成软件组件和模块的信息。

▸ [关于信息框 \(26\)](#)

## 手册版本4.0中的新内容

## cobas® 5800 System的工作区

添加了cobas® 5800 System的新工作区。

点击cobas® 5800 System工作区上的下载按钮，可下载 RFID 软件和本地安装优化软件。除了CDC File Creator之外，这些工具还可用于生成在cobas® 5800 System上运行检测所需的特定 Utility Channel 分析包。

▸ [关于工作区管理器 \(24\)](#)

## 规格

Microsoft Edge Web 浏览器的技术规范已更新。

▸ [系统规格列表 \(31\)](#)

## 手册版本3.0中的新内容

## 一般更改

该出版物已采用新的罗氏出版物格式。

## 预期用途

随着cobas® c 303 analytical unit的更新，预期用途也更为广泛。

## 手册版本2.0中的新内容

## 一般更改

- 更新了部分截屏。
  - 变更了部分软件功能的名称。
  - 代表授权应用于扩展的所有工作空间。
- [代表授权 \(25\)](#)

# 安全

---

1	一般安全信息.....	13
---	-------------	----

本页有意留为空白。

# 一般安全信息

<b>本章</b>	<b>1</b>
报警信息 .....	15
数据安全 .....	15
警示信息 .....	16
数据安全 .....	16
IT安全 .....	16
一般数据保护条例 .....	17

本页有意留为空白。

# 报警信息

## 报警信息列表

不遵守报警信息可能导致死亡或严重伤害。

- ▶ 操作系统前，请仔细阅读警告信息。

# 数据安全

恶意软件或未授权的系统访问导致数据丢失或系统不可用

恶意软件或未授权的系统访问可能导致数据丢失或系统不可用。

## ▶ 防止凭证失窃：

- 使用强密码。
- 不要共享密码。
- 请勿写下密码。
- 不要多台仪器上使用相同凭证。
- 不要共享用户账户。
- 输入密码时注意遮掩。

# 警示信息

## ⚠ 警示信息列表

- ▶ 在操作系统之前，仔细阅读警示信息。未遵循这些信息可能导致轻微或中度受伤。

## 在本节中

数据安全 (16)

IT安全 (16)

## 数据安全

恶意软件或未授权的系统访问导致数据丢失或系统不可用

恶意软件或未授权的系统访问可能导致数据丢失或系统不可用。

为避免恶意软件或未授权访问导致病毒感染和系统滥用，以下建议非常重要：

- ▶ 确保已安全配置计算机及所有应用。
- ▶ 确保在计算机上定期安装安全补丁。
- ▶ 确保计算机上运行的杀毒软件为最新版。
- ▶ 确保计算机受本地防火墙保护。
- ▶ 确保连接到计算机的所有外部存储设备（例如 USB 闪存或移动硬盘）无恶意软件。
- ▶ 确保采取适当措施防护网络上的其他计算机和服务，并阻止恶意软件和未授权访问。
- ▶ 确保所连接网络的安全性。客户负责其局域网的安全，特别是保护其不受恶意软件和黑客攻击损害。此类保护可能包括用于隔离设备与不受控网络的措施（例如防火墙），以及确保所连接的网络无恶意代码的措施。
- ▶ 严格控制对计算机和所有 IT 相关设施（线缆、网络设备）的物理访问。

## IT安全

由于输入到未保护文本编辑区中而泄露的机密数据

将患者个人的机密信息输入到未保护文本编辑区中会增加隐私事件和敏感数据暴露的风险。

- 不要在未保护文本编辑区中输入任何与患者相关的机密信息。

# 一般数据保护条例

## 什么是欧盟通用数据保护条例？

该法规是针对个人资料处理方面保护欧盟公民和居民的规定，以及与个人资料自由传递相关的规定。此外，它还保护了自然人的基本权利和自由，尤其是他们保护个人资料的权利。

## 欧盟通用数据保护条例的适用对象是？

该法规适用于在欧盟境内运营的、对个人资料进行的控制和处理的组织。它也适用于欧盟以外向欧盟个人提供商品和服务的组织。

该法规不适用于某些行为，例如出于国家安全目的、本身纯粹为个人和家庭目的而进行的数据处理。

## 欧盟通用数据保护条例适用于哪些信息？

该法规适用于两类信息：

- 个人资料：通过某种标识符号，可直接或间接确定人员身份的任何有关信息。
- 敏感个人资料：特殊类别的个人资料，例如遗传学和生物统计学数据，可在经数据处理后识别某人身份。

## 收集和处理个人资料的合法依据是什么？

每当您收集和處理个人资料时，都必须遵循以下合法依据之一：

- 同意书：数据主体必须明确同意数据控制者出于特定目的处理其个人资料。
- 合同：数据处理是数据控制者与数据主体签订的合同的必要程序，或者是因为数据主体在签订合同之前要求数据控制者采取的特定程序。
- 法律义务：数据处理是数据控制者遵守法律（不包括合同义务）所必需的。
- 重要利益：数据处理是保护某人生命的必要性手段。
- 公共职责：处理是数据控制者为公共利益而执行的任务或其官方职责所在，并且该任务或职责具有明确的法律依据。
- 合法权益：数据处理对于数据控制者的合法利益或第三方的合法利益来说是必要的行为，除非有某种充分的保护个人资料的理由，这些保护的将优先于合法利益。

## 谁是欧盟通用数据保护条例中的数据控制者、处理者和主体？

数据控制者是决定是否收集和處理个人资料、如何收集和處理个人资料、以及收集和處理何种个人资料的实体。数据控制者应确保与数据处理者的合同符合欧盟通用数据保护条例。

数据处理者是代表数据控制者处理个人资料的实体。数据处理者承担特定的法律义务。例如，您需要维护个人资料和处理活动的记录。

数据主体是其个人资料由数据控制者和数据处理者收集、管理和处理的所有个体。

# 应用描述

---

2	CDC File Creator 概述 .....	21
3	规格 .....	29

本页有意留为空白。

# CDC File Creator 概述

<b>本章</b>	<b>2</b>
引言 .....	23
关于工作区管理器 .....	24
关于通用版 CDC File Creator 的功能 .....	25

本页有意留为空白。

# 引言

**cobas**<sup>®</sup> development channel file creator 是一个基于 web 的解决方案，可帮助用户生成客户特定的电子条码和 UCAP。这些电子条码和 UCAP 需要与指定配件结合使用，才能在罗氏分析仪上运行特定客户（未经罗氏审核）的测试。这些测试需由客户进行审核。

# 关于工作区管理器

您可以通过工作区管理器选择及访问工作区。工作区中可概览所有已创建电子条码的类型和数量。选择一个工作区，直接进入电子条码管理器。

某些工作区可能无法访问。工作区分配在配置用户时完成。



请充分利用 CDC File Creator 的导航功能。不要使用网页浏览器的导航功能（例如后退和前进键）。

The screenshot shows a grid of work area cards. Each card contains the following information:

- System Name:** 凝聚 (cobas t 511, cobas t 711), cobas pro (cobas c 503, cobas c 703, cobas 6000, cobas c 501), 分子 (LightCycler<sup>®</sup> PRO, x800 数据管理...)
- Data Concept Version:** 数据概念 8.00, 数据概念 1.11, 数据概念 1.00, 数据概念 7.00
- Application Counts:** 应用 (e.g., 7/50, 12/50, 50/50, 50/50, 50/50, 6/15), 校准品 (e.g., 3/999, 8/999), 容器 (e.g., 2/100, 7/100, 2/15, 0/5, 2/15), 稀释液 (e.g., 0/5)
- Expiration Date:** 有效期至 (e.g., 2027/12/12, 2024/12/12, 2024/12/12, 2024/12/12, 2024/12/12)
- Access Rights:** 库访问权限 (e.g., 导入和导出)
- Buttons:** Information (i), Download (D), and Version Details (G)

Labels A through H point to specific features in the interface:

- A:** Work Area
- B:** Total number of available and used electronic barcodes for this work area.
- C:** System information. Select a system to display work areas.
- D:** Download button, used to download tools and software for local installation. In some systems, besides CDC File Creator, these tools can also be used.
- E:** Work area without electronic barcode functionality. Use this work area to download system-specific tools and software.
- F:** Work area expiration date and electronic barcode data library access rights (only import, only export, and import and export).
- G:** Software version supported by this work area. Select this button to display version details.
- H:** Data concept version supported by this work area.

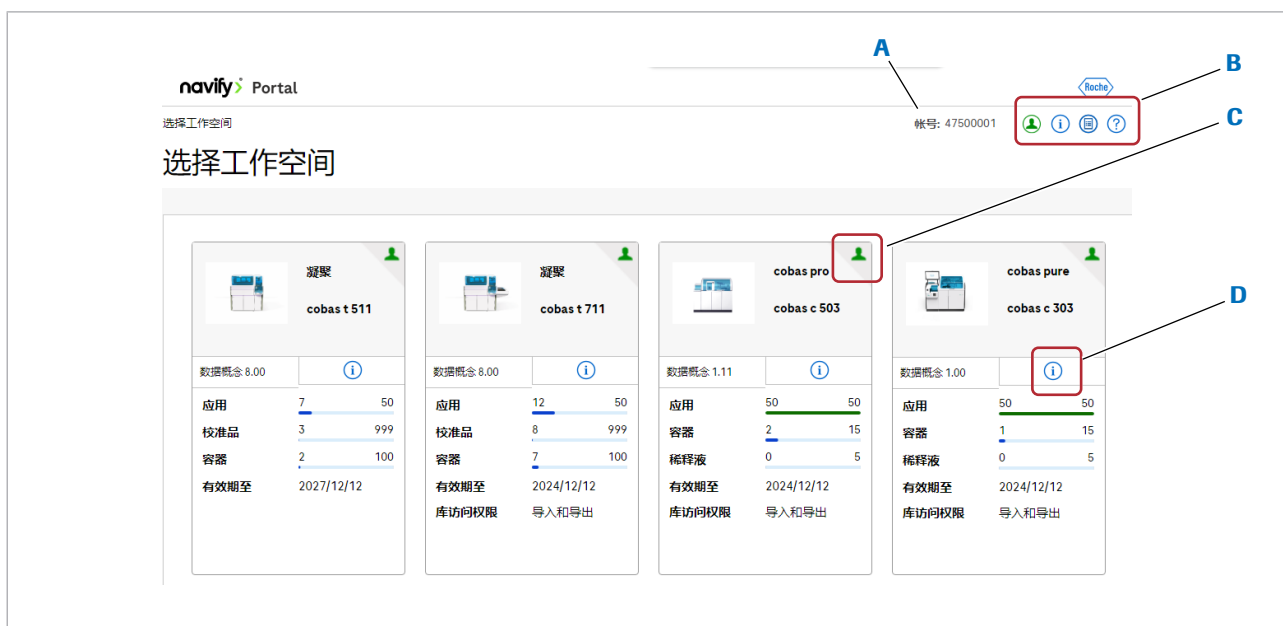
- A** 工作区
- B** 此工作区可用和已用的电子条码总数。
- C** 系统信息。选择系统以显示工作区。
- D** 下载按钮，用于下载工具和软件进行本地安装。在某些系统中，除 CDC File Creator 外，还可以使用这些工具。
- E** 不带电子条码功能的工作区。使用此工作区下载系统特定的工具和软件。
- F** 工作区失效日期和电子条码资料库访问权限 (仅导入、仅导出和导入和导出)。
- G** 本工作区支持的分析单元软件版本。选择本按钮显示版本详细信息。
- H** 本工作区支持的数据概念版本。

☑ 工作区管理器

# 关于通用版 CDC File Creator 的功能

在工作区管理器的右上角，您可以通过点击一些按钮来访问使用通用版 CDC File Creator 的功能：

- 代表授权
- CDC File Creator 版本信息
- 审核跟踪
- 用户辅助



A 帐号

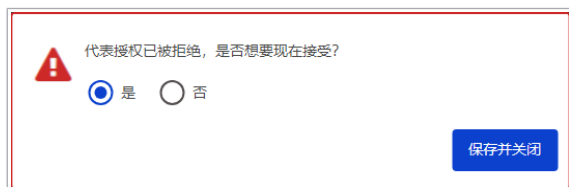
B 通用版 CDC File Creator 功能的按钮

C 代表授权指示符

D 软件版本信息

☒ 账号和通用版 CDC File Creator 功能

## 代表授权



您可授权罗氏附属机构创建电子条码。

当您的罗氏附属机构请求代表您进行操作时，请选择 按钮并选择 **是** 选项，向您的罗氏附属机构授予您的工作区访问权限。


您随时都可以更改访问权限并拒绝他人代表您进行操作。为此，选择 按钮，并选择 **否** 选项。





CDC File Creator 版本信息



关于信息框

当您创建电子条码的权限授予罗氏附属公司时，工作区会出现一个指示符.

使用按钮即可访问CDC File Creator版本信息。它将显示CDC File Creator版本信息。此外，对于每个工作区，列出了相应分析仪或分析单元的数据概念版本和软件版本。使用其中一个工作区创建的电子条码与列出的软件版本兼容。

使用按钮即可访问[关于信息框](#)。点击此处您可以查看已安装的软件版本和组建编号。此外，还提供有关版权、商标、许可证、联系地址以及包含的现成软件组件和模块的信息。

### 审核跟踪




创建审核跟踪报告

日期

自  至

文件类型

PDF 文件  CSV 文件

使用  按钮即可创建审核跟踪报告。在审核跟踪中，系统会使用日期和时间戳跟踪 CDC File Creator 的所有必要活动。

### 用户辅助

使用  按钮即可访问用户辅助。

本页有意留为空白。

# 规格

<b>本章</b>	<b>3</b>
系统规格列表.....	31
计算机.....	31
屏幕 .....	31
Web 浏览器 .....	31

本页有意留为空白。

# 系统规格列表

## 在本节中

计算机 (31)

屏幕 (31)

Web 浏览器 (31)

## 计算机

CDC File Creator 需在商用台式计算机上运行，以便访问基于 Web 的应用程序。要查看报告，需要使用 Acrobat PDF 阅读器或同等应用程序。

CDC File Creator 不适用于移动设备。

## 屏幕

项目	要求
屏幕分辨率	为使 CDC File Creator 达到最佳显示效果，屏幕最小宽度应为 1280 像素。

☰ 屏幕规格

## Web 浏览器

计算需安装 Web 浏览器，以便 CDC File Creator 访问基于 Web 的应用。

浏览器	推荐版本
Google Chrome	建议使用最新版本。

☰ Web 浏览器规格

本页有意留为空白。

# 操作

---

4	操作 .....	35
---	----------	----

本页有意留为空白。

# 操作

<b>本章</b>	<b>4</b>
登录 <b>navify</b> ® Portal .....	37
选择一个工作区 .....	38

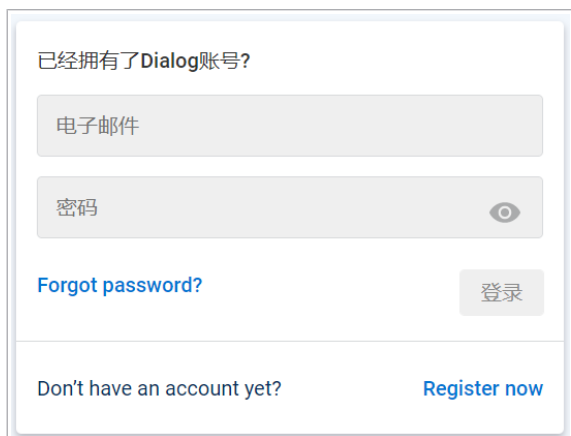
本页有意留为空白。

# 登录 navify® Portal

罗氏服务人员激活您的帐户后，您即可通过 navify® Portal 访问 CDC File Creator。

## ▶ 登录 navify® Portal

- 1 在页面顶部的公用信息区选择 **Log on** 按钮。
- 2 在对话框中输入您的电子邮件地址和密码，然后选择 **Log in** 按钮。  
→ 显示带 **CDC Tool** 图块的 navify® Portal。
- 3 选择 **CDC Tool** 图块。  
→ CDC File Creator 网络应用程序显示在单独的选项卡中。



已经拥有了Dialog账号?

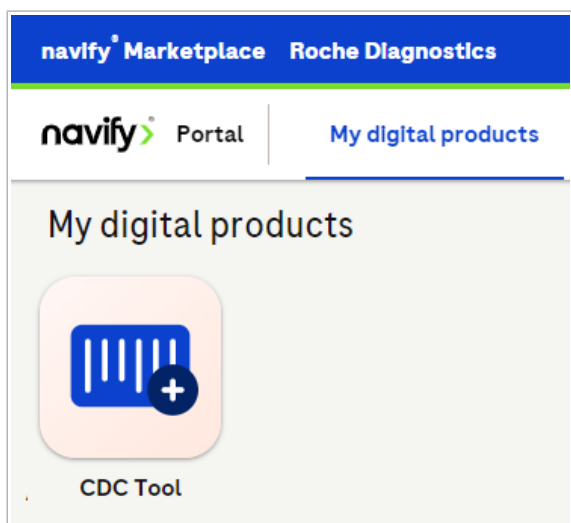
电子邮件

密码

Forgot password?

登录

Don't have an account yet? Register now



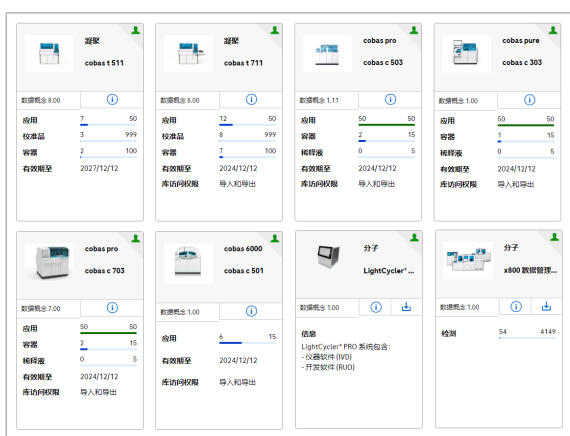
# 选择一个工作区

在您登录后系统将显示您的工作区。选择您希望访问的工作区，以便跳转到电子条码管理器。

某些工作区可能无法访问。工作区分配由罗氏服务人员  
在配置用户时完成。

## ▶ 选择工作区

- 1 在 Roche Dialog 门户网站中选择 **CDC Tool** 图块。  
→ 显示所有可用工作区。
- 2 在**选择工作空间**面板上，选择一个要访问的工作区。  
→ 显示选中工作区的电子条码管理器。



本页有意留为空白。

**发行方**

Roche Diagnostics International Ltd  
CH-6343 Rotkreuz  
Switzerland

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