

# cobas e 411 analyzer

2.0-s kiegészítés a kezelői kézikönyv 3.3-as kiadványverziójához  
03-02-es szoftververzió

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



## A kiadvány előzményei

Kiadvány verziója	Szoftververzió	Verzió dátuma	Módosítás leírása
1.0	03-02	2021. 08.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Új információk a nyelvi csomagokról és az aktuális szoftververzióról.</li> </ul>
2.0	03-02	2023. 01.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frissített információk a Holttérfogat, a Karbantartási ütemezés, a Kezelőazonosító, a Kompetitív vizsgálatok, a Szendvicsvizsgálatok és a <b>Pipetting Date/Time</b> oszlopra vonatkozóan.</li> </ul>

### Előző változatok

#### Megjegyzések a kiadáshoz

Ez a kiegészítés a **cobas e** 411 analyzer felhasználói számára tartalmaz kiegészítő információkat.

#### Szerzői jog

© 2023, Roche Diagnostics GmbH.  
Minden jog fenntartva.

#### Védjegyek

Védjegytulajdonosok:

A COBAS, COBAS C, COBAS E és ELECSYS a Roche védjegyei

Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdona.

## Kapcsolattartási címek

### Az Európai Unió és az EFTA tagországaiban



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



Meghatalmazott képviselő és importőr  
Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Németország



### Az Európai Unió és az EFTA tagországain kívül

Gyártó: Hitachi High-Tech Corporation

Megbízó: Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Németország

USA-beli forgalmazó: Roche Diagnostics  
9115 Hague Road  
Indianapolis, Indiana  
USA

### A Roche helyi képviselői

A Roche összes helyi képviselőjének listája megtalálható itt:

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

### eLabDoc

Az elektronikus felhasználói dokumentáció letölthető az „eLabDoc” alatt a Roche DiaLog webhelyéről:

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

További információkért lépjen kapcsolatba a helyi képviselővel vagy a Roche szervizképviselőjével.

## Tartalomjegyzék

---

Specifikációk . . . . .	5
Maradék térfogat . . . . .	5
Reagenskoncepció . . . . .	6
Kvalitatív vizsgálatok eredményeinek számítása . . . . .	6
Az analizátor áttekintése . . . . .	8
A vezérlőegység áttekintése . . . . .	8
Rendszeres karbantartás ütemezése . . . . .	9
Karbantartási ütemezés . . . . .	9
Workplace funkciók áttekintése . . . . .	10
Data Review lap . . . . .	10
Reagensok . . . . .	11
Reagenscsomagok cseréje . . . . .	11

# Specifikációk

Javítottuk a következő szakaszt, hogy az elsődlegesminta-csőre helyezett (16 mm átmérőjű) mintacsésze maradék térfogata helyesen jelenjen meg.

## Maradék térfogat

### Maradék térfogat (állványos rendszer)

Mintatartály	Cső magassága	„Normál” maradék térfogat	„Csökkentett” maradék térfogat
Mintacsésze a (16 mm átmérőjű) elsődlegesminta-csőön	100 mm	150 µl	100 µl
☒ Mintatartály maradék térfogata (állványos rendszer)			

# Reagenskoncepció

A Reagenskoncepció > Kvalitatív vizsgálatok eredményeinek számítása című szakasz bővült a javított Kvalitatív vizsgálat eredményeinek értékelése táblázattal a Szendvicsvizsgálatok, Kompetitív vizsgálatok szakaszban.

## Kvalitatív vizsgálatok eredményeinek számítása


### Maradék térfogat (állványos rendszer)

Eredmény	Szendvicsteszt (pozitív meredekség)	Kompetitív teszt (negatív meredekség)
Nem reaktív	$Cutoff_{Index} < LL$	$Cutoff_{Index} > UL$

☒ Kvalitatív vizsgálat eredményeinek értékelése

### Szendvicsvizsgálatok

Ha egy minta küszöbértékindexe  $\geq 1,0$ , a minta *reaktív*; ha  $< 1,0$ , akkor *nem reaktív*. Egyes vizsgálatoknál rendszer szürke zóna is van.

 Az eredményt tartalmazó üzenet megjelenik a **Workplace > Data Review > Test Review** részen. Az eredményt tartalmazó üzenetre (**R.M.** oszlop) vonatkozó döntést kerekítés után veszi figyelembe a rendszer.


Kvalitatív szendvicstesztetek esetén ha a tényleges küszöbértékindex értéke kerekítés előtt 1,001–1,004, akkor a kerekítés után megjelenített küszöbértékindex 1,00, és megjelenik a *Reac* (reaktív) eredményt tartalmazó üzenet.

Ha a tényleges küszöbértékindex kerekítés előtt 0,9995–0,9999, a megjelenített küszöbértékindex még mindig 1,00 a kerekítés után, a *Reac* (reaktív) eredményt tartalmazó üzenet jelenik meg.

**Kompetitív vizsgálatok**

Ha egy minta küszöbértékindexe  $> 1,0$ , akkor a minta *nem reaktív*; ha  $\leq 1,0$ , akkor *reaktív*. Egyes vizsgálatoknál rendszer szürke zóna is van.

---

 Az eredményt tartalmazó üzenet megjelenik a **Workplace > Data Review > Test Review** részen. Az eredményt tartalmazó üzenetre (**R.M.** oszlop) vonatkozó döntést kerekítés után veszi figyelembe a rendszer. Kvalitatív kompetitív vizsgálatok esetén, ha a tényleges küszöbértékindex értéke kerekítés előtt  $1,001-1,004$ , akkor a kerekítés után megjelenített küszöbértékindex  $1,00$ , és a *Reac* (reaktív) eredményt tartalmazó üzenet jelenik meg. Ha a tényleges küszöbértékindex kerekítés előtt  $0,9995-0,9999$ , a megjelenített küszöbértékindex még mindig  $1,00$  a kerekítés után, a *Reac* (reaktív) eredményt tartalmazó üzenet jelenik meg.

---

# Az analizátor áttekintése

*A vezérlőegység áttekintése > Adattárolás című szakaszban kijavítottuk az Adatfájlok táblázatot.*

## A vezérlőegység áttekintése

### Adattárolás

Adattípus	Tárolt információk
Paraméteradatok	60 paraméter a vizsgálatokhoz 5 paraméter a számított vizsgálatokhoz Legfeljebb 40 kezelőazonosító Analizátor sorozatszám

☰ Adatfájlok

# Rendszeres karbantartás ütemezése

A *Karbantartási ütemezés* című szakaszban javítottuk a kezelői és rendszeridőt a *Kéthetente* karbantartási műveletekben

## Karbantartási ütemezés

Gyakoriság	Kezelői időráfordítás (perc)	Rendszeridő-ráfordítás (perc)	Karbantartási művelet
Kéthetente	4	17	Liquid flow cleaning
	7	0	Az öblítőállomások tisztítása

☰ Karbantartási ütemezés

# Workplace funkciók áttekintése

Javítottuk a **Pipetting Date/Time** oszlop leírását.

## Data Review lap

### **Pipetting Date/Time**


Ebben az oszlopban jelenik meg a minták pipettázásának dátuma és időpontja. A formátumot a **Utility > System** képernyőn lehet megadni.

# Reagensok

A *Reagenscsomag cseréje* feladat eljárásának végét kiegészítettük a reagenscsomagra vonatkozó tanáccsal.

## Reagenscsomagok cseréje

---

 Ha az alkalmazás nem látható a **Utility** > **Application** részen a reagenscsomag regisztrálása előtt, a reagensok beolvasása után ellenőrizni kell az alkalmazás beállításait. Ez az adatbázis koncepciója miatt van így.

Lásd: *Haladó használat* > *Tesztbeállítások módosítása* a kezelői kézikönyvben.

---

