

# cobas e 411 analyzer

Adenda 2.0 ao Manual do Operador, versão 3.3 da publicação  
Versão de software 03-02

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



## Informação sobre a publicação

Versão da publicação	Versão do software	Data da revisão	Descrição da modificação
1.0	03-02	2021-08	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informações sobre pacotes de idiomas e versão de software atual adicionadas.</li> </ul>
2.0	03-02	2023-01	<ul style="list-style-type: none"> <li>Foram actualizadas as informações sobre Volume morto, Programa de manutenção, ID de operador, Ensaios competitivos, Ensaios de sanduíche e a coluna <b>Pipetagem Data/Hora</b>.</li> </ul>

☰ Histórico de revisões

### Nota da edição

Esta adenda contém informações suplementares para os utilizadores do **cobas e 411 analyzer**.

### Copyright

© 2023, Roche Diagnostics GmbH.  
Reservados todos os direitos.

### Marcas comerciais

Reconhecem-se as seguintes marcas comerciais:

COBAS, COBAS C, COBAS E e ELECSYS são marcas comerciais da Roche.

Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respectivos proprietários.

## Moradas para contacto

### Dentro da União Europeia e dos estados membros da EFTA



Fabricante do equipamento

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



Importador e representante autorizado

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Alemanha



### Fora da União Europeia e dos estados membros da EFTA

Fabricado por: Hitachi High-Tech Corporation

Fabricado para: Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Alemanha

Distribuído nos EUA por: Roche Diagnostics  
9115 Hague Road  
Indianapolis, Indiana  
EUA

### Filiais da Roche

Uma lista de todas as filiais da Roche encontra-se em:

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

### eLabDoc

O download da documentação electrónica do utilizador pode ser feito a partir de eLabDoc no website Roche DiaLog:

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

Para mais informações, entre em contacto com a filial local ou o representante local da assistência da Roche.

## Índice

---

Especificações .....	5
Volume residual .....	5
Conceito de reagente.....	6
Cálculo do resultado de ensaios qualitativos .....	6
Panorâmica geral do analisador.....	8
Panorâmica geral da unidade de controlo .....	8
Programa de manutenção periódica .....	9
Programa de manutenção.....	9
Panorâmica das funções do Local de Trabalho .....	10
Separador Rev. de Resultados .....	10
Reagentes .....	11
Substituição das embalagens de reagente.....	11

# Especificações

A seguinte secção foi revista de modo a indicar os volumes residuais correctos de cuvetes no topo de um tubo primário (16 mm de diâmetro).

## Volume residual

### Volume residual (sistema de racks)

Recipiente de amostra	Altura do tubo	Volume residual "Normal"	Volume residual "Reduzido"
Cuvete de amostra no topo de um tubo de amostra primário (16 mm de diâmetro)	100 mm	150 µl	100 µl

☒ Volume residual para o recipiente de amostras (sistema de racks)

# Conceito de reagente

A secção *Conceito de reagente* > *Cálculo do resultado de ensaios qualitativos* foi revista para incluir a tabela *Avaliação do resultado do ensaio qualitativo* corrigida, *Ensaios de sanduíche*, secção *Ensaios competitivos*.

## Cálculo do resultado de ensaios qualitativos

### Volume residual (sistema de racks)

Resultado	Teste em sanduíche (declive positivo)	Teste competitivo (declive negativo)
Não reactivo	$Cutoff_{Index} < LL$	$Cutoff_{Index} > UL$

☒ Avaliação do resultado do ensaio qualitativo

### Ensaios de sanduíche

As amostras com um índice de cutoff  $\geq 1,0$  são consideradas *reactivas*; as com um índice de cutoff  $< 1,0$  são consideradas *não reactivas*. Para alguns testes, é introduzida uma zona cinzenta.



A mensagem de resultado aparece em **Local de Trabalho > Rev. de Resultados > Revisão do teste**. A decisão sobre a mensagem de resultado (coluna **M.R**) é tomada depois do arredondamento ser aplicado.

Para testes sandwich qualitativos, se o índice de cutoff real estiver entre 1,001 e 1,004 antes do arredondamento, o índice de cutoff indicado depois do arredondamento é 1,00, e é indicada a mensagem de resultado *reac* (reactivo).

Se o índice de cutoff real estiver entre 0,9995 e 0,9999 antes do arredondamento, o índice de cutoff indicado é ainda 1,00 depois do arredondamento, e é indicada a mensagem de resultado *reac* (reactivo).

**Ensaaios competitivos**

As amostras com um índice de cutoff  $> 1,0$  são consideradas *não-reactivas*; as com um índice de cutoff  $\leq 1,0$  são consideradas *reactivas*. Para alguns testes, é introduzida uma zona cinzenta.



---

A mensagem de resultado aparece em **Local de Trabalho > Rev. de Resultados > Revisão do teste**. A decisão sobre a mensagem de resultado (coluna **M.R**) é tomada depois do arredondamento ser aplicado.

Para testes competitivos qualitativos, se o índice de cutoff real estiver entre 1,001 e 1,004 antes do arredondamento, o índice de cutoff indicado depois do arredondamento é 1,00, e é indicada a mensagem de resultado *reac* (reactivo).

Se o índice de cutoff real estiver entre 0,9995 e 0,9999 antes do arredondamento, o índice de cutoff indicado é ainda 1,00 depois do arredondamento, e é indicada a mensagem de resultado *reac* (reactivo).

---

# Panorâmica geral do analisador

A secção *Panorâmica geral da unidade de controlo > Armazenamento de dados* foi revista para corrigir a tabela de ficheiros de dados.

## Panorâmica geral da unidade de controlo

### Armazenamento de dados

Tipo de dados	Informação guardada
Resultados de parâmetros	60 parâmetros para ensaios 5 parâmetros para testes calculados Até 40 ID de operador Número de série do analisador

☰ Ficheiros de dados

# Programa de manutenção periódica

A secção *Programa de manutenção* foi revista para incluir o tempo do sistema e operador corrigidos em acções de manutenção *Quinzenais*.

## Programa de manutenção

Frequência	Tempo do operador (min)	Tempo do sistema (min)	Acção de manutenção
Quinzenalmente	4	17	Manutenção LFC
	7	0	Limpar as estações de lavagem

☰ Programa de manutenção

# Panorâmica das funções do Local de Trabalho

Foi revista a descrição da coluna **Pipetagem Data/Hora**.

## Separador Rev. de Resultados

### **Pipetagem Data/Hora**

Esta coluna indica a data e hora a que as amostras foram pipetadas. O formato é definido no ecrã **Utilitário** > **Sistema**.

# Reagentes

Foi adicionada uma sugestão sobre a embalagem de reagente no final do procedimento da tarefa *Para substituir uma embalagem de reagente*.

## Substituição das embalagens de reagente

---

 Se a aplicação não estiver visível em **Utilitário > Aplicação** antes do registo da embalagem de reagente, as definições da aplicação devem ser verificadas depois da leitura do reagente. Isto é devido ao conceito de base de dados.

Consulte: *Operação avançada > Alterar definições do teste* no Manual do Operador.

---

