

# cobas e 411 analyzer

Anexo 2.0 del Manual del operador, versión 3.3 de la publicación  
Versión del software 03-02

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



## Información sobre el documento

| Versión del documento | Versión del software | Fecha de la revisión | Descripción de los cambios                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.0                   | 03-02                | 2021-08              | <ul style="list-style-type: none"><li>Se ha añadido información sobre los paquetes de idioma y la versión actual del software.</li></ul>                                                                                                              |
| 2.0                   | 03-02                | 2023-01              | <ul style="list-style-type: none"><li>Se ha añadido información sobre el volumen muerto, el mantenimiento periódico, el ID del operador, los ensayos competitivos, los ensayos de sándwich y la columna <a href="#">Fecha/Hora Pipeteo</a>.</li></ul> |

Historial de revisiones

### Aviso de edición

Este anexo contiene información complementaria para usuarios del **cobas e 411 analyzer**.

### Derechos de propiedad intelectual

© 2023, Roche Diagnostics GmbH.  
Reservados todos los derechos.

### Marcas comerciales

Se reconocen las marcas comerciales siguientes:

COBAS, COBAS C, COBAS E y ELECSYS son marcas comerciales de Roche.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

## Direcciones de contacto

### Dentro de la Unión Europea y estados miembros de la AELC



Fabricante del instrumento

Hitachi High-Tech Corporation  
1-17-1 Toranomon Minato-ku,  
Tokio, 105-6409, Japón



Representante autorizado y empresa importadora

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Alemania



### Fuera de la Unión Europea y estados miembros de la AELC

Fabricado por:

Hitachi High-Tech Corporation

Fabricado para:

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Alemania

Distribuido en EE. UU. por:

Roche Diagnostics  
9115 Hague Road  
Indianapolis, Indiana  
EE. UU.

### Filiales de Roche

Puede encontrar una lista de todas las filiales en:

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

### eLabDoc

La documentación electrónica del usuario puede descargarse en eLabDoc en el sitio web de Roche DiaLog:

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

Para obtener más información, póngase en contacto con su filial local o su representante de servicio técnico de Roche.

## Índice de materias

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| Especificaciones .....                              | 5  |
| Volumen residual .....                              | 5  |
| Concepto de reactivo .....                          | 6  |
| Cálculo de resultado para ensayos cualitativos ..   | 6  |
| Descripción general del analizador .....            | 8  |
| Descripción general de la unidad de control ....    | 8  |
| Programa de mantenimiento periódico .....           | 9  |
| Mantenimiento periódico .....                       | 9  |
| Descripción general de las funciones de Trabajo ... | 10 |
| Pestaña Revisión Result. ....                       | 10 |
| Reactivos .....                                     | 11 |
| Reposición de packs de reactivo .....               | 11 |

# Especificaciones

Se ha revisado el apartado siguiente para incluir los volúmenes residuales correctos para la cubeta de muestra sobre el tubo primario (diámetro de 16 mm).

## Volumen residual

### Volumen residual (sistema de rack)

| Contenedor de muestra                                                | Altura de tubo | Volumen residual "normal" | Volumen residual "reducido" |
|----------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|-----------------------------|
| Cubeta de muestra sobre un tubo de muestra primario (diámetro 16 mm) | 100 mm         | 150 µl                    | 100 µl                      |

☐ Volumen residual de contenedores de muestra (sistema de rack)

# Concepto de reactivo

Se ha revisado el apartado *Concepto de reactivo* > *Cálculo de resultado para ensayos cualitativos* para incluir la tabla de *Evaluación del resultado de un ensayo cualitativo*, sección *Ensayos de sándwich*, Ensayos competitivos.

## Cálculo de resultado para ensayos cualitativos

### Volumen residual (sistema de rack)

| Resultado   | Test de tipo sándwich (pendiente positiva) | Test competitivo (pendiente negativa) |
|-------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|
| No reactivo | $Cutoff_{Index} < LL$                      | $Cutoff_{Index} > UL$                 |

### ▣ Evaluación del resultado de un ensayo cualitativo

#### Ensayos de sándwich

Las muestras con un índice de corte  $\geq 1,0$  se consideran *reactivas*, mientras que las que tienen un índice de corte  $< 1,0$  serán *no reactivas*. En algunos tests se inserta una zona gris.



El mensaje del resultado se muestra en **Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests**. La decisión relativa al mensaje del resultado (columna **R.M.**) se toma después de redondear.

En el caso de los tests de sándwich cualitativos, si el índice de corte real está entre 1,001 y 1,004 antes de redondear, el índice de corte que se muestra tras el redondeo es 1,00, y aparecerá el mensaje de resultado *Reac.* (reactivo).

Si el índice de corte real está entre 0,9995 y 0,9999 antes de redondear, el índice de corte que aparece seguirá siendo 1,00 tras el redondeo, y el mensaje de resultado será *Reac* (reactivo).

**Ensayos competitivos**

Las muestras con un índice de corte  $> 1,0$  se consideran *no reactivas*, mientras que las que tienen un índice de corte  $\leq 1,0$  serán *reactivas*. En algunos tests se inserta una zona gris.



El mensaje del resultado se muestra en **Trabajo > Revisión Result. > Revisión Tests**. La decisión relativa al mensaje del resultado (columna **R.M.**) se toma después de redondear.

En el caso de los tests competitivos cualitativos, si el índice de corte real está entre 1,001 y 1,004 antes de redondear, el índice de corte que se muestra tras el redondeo es 1,00, y aparecerá el mensaje de resultado *Reac.* (reactivo).

Si el índice de corte real está entre 0,9995 y 0,9999 antes de redondear, el índice de corte que aparece seguirá siendo 1,00 tras el redondeo, y el mensaje de resultado será *Reac* (reactivo).

# Descripción general del analizador

Se ha revisado la sección *Descripción general de la unidad de control > Almacenamiento de datos* para corregir la tabla de archivos de datos.

## Descripción general de la unidad de control

### Almacenamiento de datos

| Tipo de datos         | Información almacenada                                                                                                        |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valores de parámetros | 60 parámetros para ensayos<br>5 parámetros para tests calculados<br>Hasta 40 ID de operador<br>Número de serie del analizador |

Archivos de datos



# Programa de mantenimiento periódico

Se ha revisado el apartado *Mantenimiento periódico* para incluir el tiempo del operador y del sistema correctos en tareas de mantenimiento *Cada dos semanas*.

## Mantenimiento periódico

| Frecuencia       | Tiempo del operador (minutos) | Tiempo del sistema (minutos) | Intervención de mantenimiento        |
|------------------|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Cada dos semanas | 4                             | 17                           | Limpieza Usuario LFC                 |
|                  | 7                             | 0                            | Limpieza de las estaciones de lavado |

☰ Mantenimiento periódico

# Descripción general de las funciones de Trabajo

Se ha revisado la descripción de la columna [Fecha/Hora Pipeteo](#)

## Pestaña Revisión Result.

### Fecha/Hora Pipeteo

Esta columna muestra la fecha y la hora en que se pipetearon las muestras. El formato de fecha es el definido en la pantalla [Utilidades > Sistema](#).

# Reactivos

Se ha añadido un consejo sobre el pack de reactivo al final del procedimiento de la tarea *Para reponer un pack de reactivo*.

## Reposición de packs de reactivo

---

 Si la aplicación no es visible en **Utilidades** > **Aplicación** antes de registrar el pack de reactivo, se debe revisar la configuración de la aplicación después de escanear el reactivo. Esto se debe al concepto de base de datos.

Consulte: *Operación avanzada* > *Cambio de asignaciones de test* en el Manual del operador.

---

