

cobas e 411 analyzer

Príloha 2.0 k používateľskej príručke, verzia publikácie 3.3

Verzia softvéru 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



Informácie o publikácii

Verzia publikácie	Verzia softvéru	Dátum revízie	Popis zmeny
1.0	03-02	2021-08	Pridané informácie o jazykových balíkoch a aktuálnej verzii softvéru.
2.0	03-02	2023-01	Aktualizované informácie o mŕtvom objeme, pláne údržby, identifikátore obsluhy, kompetitívnych analýzach, sendvičových analýzach a stĺpci Dátum/čas pipetovania.

 História revízií

Poznámka k vydaniu

Tento dodatok obsahuje doplňujúce informácie pre používateľov **cobas e 411** analyzer.

Autorské práva

© 2023, Roche Diagnostics GmbH.
Všetky práva vyhradené.

Ochranné známky

Uznávajú sa nasledujúce ochranné známky:

COBAS, COBAS C, COBAS E a ELECSYS sú ochranné známky spoločnosti Roche.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Kontaktné adresy

V rámci Európskej únie a členských štátov EZVO



Výrobca prístroja

Hitachi High-Tech Corporation
1-17-1 Toranomom, Minato-ku,
Tokio, 105-6409 Japonsko



Oprávnený zástupca a
dovozca

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Nemecko



Mimo Európskej únie a členských štátov EZVO

Vyrobila spoločnosť:

Hitachi High-Tech Corporation

Vyrobené pre:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Nemecko

V USA distribuuje
spoločnosť:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana
USA

Pobočky spoločnosti Roche

Zoznam pobočiek spoločnosti Roche nájdete na webovej
lokalite:

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

Elektronickú používateľskú dokumentáciu si môžete
stiahnuť v časti eLabDoc na webovej stránke Roche
DiaLog:

www.dialog.roche.com

Ďalšie informácie vám poskytne miestna pobočka alebo
servisný zástupca spoločnosti Roche.

Obsah

Špecifikácie	5
Zvyškový objem	5
Koncepcia reagensí	6
Výpočet výsledkov kvalitatívnych analýz	6
Prehľad analyzátoru	8
Prehľad riadiacej jednotky	8
Plán pravidelnej údržby	9
Plán údržby	9
Prehľad Pracovná plocha	10
Karta Kontrola údajov	10
Reagensie	11
Výmena balení reagensí	11

Špecifikácie

Nasledujúca časť bola prepracovaná tak, aby uvádzala správne zvyškové objemy pre nádobku na vzorky na vrchu primárnej skúmavky (priemer 16 mm).

Zvyškový objem

Zvyškový objem (systém so stojanmi)

Nádobka na vzorky	Výška skúmavky	„Normálny“ zvyškový objem	„Znížený“ zvyškový objem
Nádobka na vzorky na vrchu primárnej skúmavky na vzorky (priemer 16 mm)	100 mm	150 µl	100 µl

☒ Zvyškový objem nádobky na vzorky (systém so stojanmi)

Konceptia reagencií

Časť *Konceptia reagencií* > *Výpočet výsledkov kvalitatívnych analýz* je prepracovaná tak, aby obsahovala správnu tabuľku *Hodnotenie výsledkov kvalitatívnych testov* s časťami *Sendvičové analýzy* a *Kompetitívne analýzy*.

Výpočet výsledkov kvalitatívnych analýz

Zvyškový objem (systém so stojanmi)

Výsledok	Sendvičový test (pozitívna smernica)	Kompetitívny test (negatívna smernica)
Nereaktívny	$Cutoff_{Index} < LL$	$Cutoff_{Index} > UL$

☒ Hodnotenie výsledkov kvalitatívnych testov

Sendvičové analýzy

Vzorky s hraničným indexom $\geq 1,0$ sa považujú za *reaktívne*; vzorky s hraničným indexom $< 1,0$ sa považujú za *nereaktívne*. Pri niektorých testoch je zavedená šedá zóna.



Hlásenie o výsledku sa zobrazí v časti **Pracovná plocha > Kontrola údajov > Kontrola testu**.

Rozhodnutie o hlásení o výsledku (stĺpec **R.M.**) sa prijme po použití zaokrúhľovania.

Ak je v prípade kvalitatívnych sendvičových testov aktuálny hraničný index pred zaokrúhlením 1,001 až 1,004, hraničný index zobrazený po zaokrúhlení bude 1,00 a zobrazí sa hlásenie o výsledku *Reac* (reaktívny).

Ak je aktuálny hraničný index pred zaokrúhlením 0,9995 až 0,9999, zobrazený hraničný index bude po zaokrúhlení stále 1,00 a zobrazí sa hlásenie o výsledku *Reac* (reaktívny).

Kompetitívne analýzy

Vzorky s hraničným indexom $>1,0$ sa považujú za *nereaktívne*; vzorky s hraničným indexom $\leq 1,0$ sa považujú za *reaktívne*. Pri niektorých testoch je zavedená šedá zóna.



Hlásenie o výsledku sa zobrazí v časti **Pracovná plocha > Kontrola údajov > Kontrola testu**.

Rozhodnutie o hlásení o výsledku (stĺpec **R.M.**) sa prijme po použití zaokrúhľovania.

Ak je v prípade kvalitatívnych kompetitívnych testov aktuálny hraničný index pred zaokrúhlením 1,001 až 1,004, hraničný index zobrazený po zaokrúhlení bude 1,00 a zobrazí sa hlásenie o výsledku *Reac* (reaktívny).

Ak je aktuálny hraničný index pred zaokrúhlením 0,9995 až 0,9999, zobrazený hraničný index bude po zaokrúhlení stále 1,00 a zobrazí sa hlásenie o výsledku *Reac* (reaktívny).

Prehľad analyzátora

Časť *Prehľad riadiacej jednotky* > *Úložisko údajov* je prepracovaná a obsahuje správnu tabuľku Súborný údajov.

Prehľad riadiacej jednotky

Úložisko údajov

Typ údajov	Uložené informácie
Údaje o parametroch	60 parametrov pre analýzy 5 parametrov pre vypočítané testy Až 40 identifikátorov obsluhy Sériové číslo analyzátora

☰ Súborný údajov

Plán pravidelnej údržby

Časť *Plán údržby* je prepracovaná tak, aby v činnostiach údržby *Každé dva týždne* obsahovala správny čas obsluhy a čas systému.

Plán údržby

Frekvencia	Čas obsluhy (min)	Čas systému (min)	Činnosť údržby
Každé dva týždne	4	17	Čistenie prietokovej dráhy kvapaliny
	7	0	Čistenie oplachovacích staníc

☒ Plán údržby

Prehľad Pracovná plocha

Opis stĺpca **Dátum/čas pipetovania** bol prepracovaný.

Karta Kontrola údajov

Dátum/čas pipetovania

V tomto stĺpci sa zobrazujú dátum a čas pipetovania vzoriek. Formát je navrhnutý na obrazovke **Pomôcka > Systém**.

Reagencie

Na konci postupu pre úlohu *Výmena balenia reagencií* je pridaný tip o balení reagencií.

Výmena balení reagencií



Ak aplikácia nie je viditeľná v časti **Pomôcka** > **Aplikácia** pred registráciou balenia reagencií, po skenovaní reagencií je nutné skontrolovať nastavenia aplikácie. Je to spôsobené koncepciou databázy. Pozri: *Rozšírená prevádzka* > *Zmena nastavení testov* v používateľskej príručke.
