

cobas e 411 analyzer

Tillæg 2.0 til brugermanualen, publikationsversion 3.3

Softwareversion 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



Publikationsoplysninger

Publikationsversion	Softwareversion	Revisionsdato	Beskrivelse af ændringer
1.0	03-02	2021-08	<ul style="list-style-type: none"> Oplysninger om sprogpakker og aktuel softwareversion er tilføjet.
2.0	03-02	2023-01	<ul style="list-style-type: none"> Opdaterede oplysninger om dødvolumen, vedligeholdelsesplan, bruger-id, kompetitive analyser, sandwich-analyser og kolonnen Pipetting Date/Time.

☰ Revisionshistorik

Udgave-notat

Dette tillæg indeholder supplerende oplysninger for brugere af **cobas e** 411 analyser.

Ophavsrettigheder

© 2023, Roche Diagnostics GmbH.
Alle rettigheder forbeholdt.

Varemærker

Følgende varemærker er godkendt:

COBAS, COBAS C, COBAS E og ELECSYS er varemærker tilhørende Roche

Alle andre varemærker ejes af deres respektive indehavere.

Kontaktadresser

I EU og lande, der er medlem af EFTA



Producenten af
instrumentet

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



Autoriseret
repræsentant og
importør

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Tyskland



Uden for EU og lande, der er medlem af EFTA

Produceret af: Hitachi High-Tech Corporation

Produceret for: Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Tyskland

Distribueret i USA af: Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana
USA

Roche-søsterselskaber

En liste over alle Roche-søsterselskaber findes på:

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

eLabDoc

Elektronisk brugerdokumentation kan downloades under
eLabDoc på Roche DiaLog-webstedet:

www.dialog.roche.com

Yderligere oplysninger indhentes ved at kontakte dit
lokale selskab eller din servicetekniker fra Roche.

Indholdsfortegnelse

Specifikationer	5
Dødvolumen	5
Reagenskoncept	6
Resultatberegning for kvalitative analyser	6
Oversigt over analyseinstrumentet	7
Oversigt over kontrolenheden	7
Periodisk vedligeholdelsesplan	8
Vedligeholdelsesplan	8
Oversigt over funktioner i Workplace	9
Fanen Data Review	9
Reagenser	10
Udskiftning af reagenspakker	10

Specifikationer

Det følgende afsnit er blevet revideret til at inkludere en korrekt dødvolumen for prøvekoppen oven på primærrøret (diameter på 16 mm).

Dødvolumen

Dødvolumen (racksystem)

Prøverør	Rørhøjde	"Normalt" dødvolumen	"Reduceret" dødvolumen
Prøvekop oven på primært prøverør (diameter 16 mm)	100 mm	150 µl	100 µl

☒ Dødvolumen prøverør (racksystem)

Reagenskoncept

Afsnittet *Reagenskoncept > Resultatberegning for kvalitative analyser* er revideret til at inkludere rettelser i tabellen *Evaluering af resultat af kvalitativ analyse*, i afsnittet *Sandwich-analyser* og afsnittet *Kompetitive analyser*.

Resultatberegning for kvalitative analyser

Dødvolumen (racksystem)

Resultat	Sandwich-test (positiv hældning)	Kompetitiv test (negativ hældning)
Ikke-reaktivt	$Cutoff_{Index} < LL$	$Cutoff_{Index} > UL$

☒ Evaluering af resultat af kvalitativ analyse

Sandwich-analyse

Prøver med et cutoff-indeks $\geq 1,0$ anses for at være *reaktive*, og dem med et cutoff-indeks $< 1,0$ anses for at være *ikke-reaktive*. For visse tests angives der en gråzone.

💡 Resultatmeddelelsen vises i [Workplace > Data Review > Test Review](#). Beslutningen om resultatmeddelelsen (kolonnen **R.M.**) tages, efter at afrundingen er foretaget.

Hvis det faktiske cutoff-indeks er 1,001 til 1,004 før afrunding for kvalitative sandwich-tests, er det cutoff-indeks, der vises efter afrunding, 1,00, og resultatmeddelelsen *Reac* (reaktiv) vises.

Hvis det faktiske cutoff-indeks er 0,9995 til 0,9999 før afrunding, er det viste cutoff-indeks stadig 1,00 efter afrunding. Resultatmeddelelsen *Reac* (reaktiv) vises.

Kompetitive analyser

Prøver med et cutoff-indeks $> 1,0$ anses for at være *ikke-aktive*, og dem med et cutoff-indeks $\leq 1,0$ anses for at være *reaktive*. For visse tests angives der en gråzone.

💡 Resultatmeddelelsen vises i [Workplace > Data Review > Test Review](#). Beslutningen om resultatmeddelelsen (kolonnen **R.M.**) tages, efter at afrundingen er foretaget.

Hvis det faktiske cutoff-indeks er 1,001 til 1,004 før afrunding for kompetitive tests, er det cutoff-indeks, der vises efter afrunding, 1,00, og resultatmeddelelsen *Reac* (reaktiv) vises.

Hvis det faktiske cutoff-indeks er 0,9995 til 0,9999 før afrunding, er det viste cutoff-indeks stadig 1,00 efter afrunding. Resultatmeddelelsen *Reac* (reaktiv) vises.

Oversigt over analyseinstrumentet

Afsnittet *Oversigt over kontrolenheden > Lagring af data* er revideret med rettelser i tabellen med datafiler.

Oversigt over kontrolenheden

Lagring af data

Datatype	Gemt information
Parameterdata	60 parametre til analyser 5 parametre til beregnede tests Op til 40 bruger-id'er Serienummer på analyseinstrumentet

 Datafiler

Periodisk vedligeholdelsesplan

Afsnittet *Vedligeholdelsesplan* er revideret til at inkludere rettelse af bruger og systemtid for vedligeholdelsespunkterne for *Hver 14. dag*.

Vedligeholdelsesplan

Hyppighed	Brugertid (min.)	Systemtid (min.)	Vedligeholdelsespunkt
Hver 14. dag	4	17	Væskeflow-rengøring
	7	0	Rengøring af vaskestationer

☰ Vedligeholdelsesplan

Oversigt over funktioner i Workplace

Beskrivelsen af kolonnen **Pipetting Date/Time** er blevet revideret.

Fanen Data Review


Pipetting Date/Time

Denne kolonne viser den dato og det tidspunkt, hvor prøven blev pipetteret. Formatet er designet på skærmbilledet **Utility > System**.

Reagenser

Der er tilføjet et tip om reagenspakningen til sidst i opgaveproceduren *Udskiftning af en reagenspakning*.

Udskiftning af reagenspakker

 Hvis applikationen ikke er synlig i **Utility** > **Application** før registreringen af reagenspakningen, skal indstillingerne for applikationen kontrolleres efter reagensscanning. Dette skyldes databasekonceptet. Se: *Avanceret drift* > *Ændring af testindstillinger* i brugermanualen.
