

# Analizador cobas c 311

Anexo 2.0 a la documentación del usuario, versión 3.2

Versión del software 01-13

**UDI** (01)07613336188644(8012)01-13



## Información sobre la publicación

Versión de la publicación	Versión del software	Fecha de la revisión	Descripción del cambio
1.0	01-13	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	01-13	2023-07	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha actualizado la información sobre los criterios del informe de chequeo ISE, la calibración de 1 punto y la descripción de la fecha/hora de llegada.</li> <li>Actualización aplicable a los siguientes documentos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Manual del operador V3.2</li> <li>Documentación completa del usuario V3.2</li> <li>Compendio de información básica V1.3</li> </ul> </li> </ul>

☰ Índice de revisiones

### Aviso de edición

Este anexo contiene información complementaria para los usuarios del analizador **cobas c 311**.

### Copyright

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

### Marcas comerciales

Se reconocen las siguientes marcas comerciales:

COBAS, COBAS C, COBAS INTEGRA y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas comerciales de Roche.

El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

## 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 e importador.

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.

### **Afiliados de Roche**

Puede consultar una lista de todos los afiliados de Roche en:

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

### **eLabDoc**

La documentación de usuario electrónica se puede descargar desde eLabDoc, en el sitio web de Roche DiaLog:

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

**Revision:** 2023-07-19: Dialog portal not updated to navify portal as discussed with Mark. It is also not updated in the recently published versions of cobas pro and pure.

Si desea más información, póngase en contacto con su filial local o su representante del servicio técnico de Roche.

## Índice de materias

---

Para realizar un chequeo ISE .....	6
Calibración de un punto revisada como medición IS	7
Descripción de la fecha/hora de llegada .....	8

# Para realizar un chequeo ISE

Se ha revisado el paso 8 del procedimiento de mantenimiento Para realizar un chequeo ISE para eliminar cualquier referencia a Ref -7 a 7mV.

## Paso anterior 8

Compruebe si alguno de los valores FEM de las soluciones de estándar interno es anómalo:

- La diferencia en los valores sucesivos del mismo electrodo debe permanecer estable en  $\pm 0,2$  mV.
- Los valores FEM IS normales están comprendidos entre los siguientes intervalos: -10 a -90 mV, para K, de -10 a -90 mV, y para Cl, de 80 a 160 mV, Ref -7 a 7 mV.
- La desviación máxima para FEM Ref para todos los valores no debe ser superior a  $\pm 2$  mV.

Resultado del paso: Si se obtiene un valor de FEM anómalo (error de nivel o error de ruido, por ejemplo), se imprime la alarma correspondiente.

## Paso 8 revisado

Compruebe si alguno de los valores FEM de las soluciones de estándar interno es anómalo:

- La diferencia en los valores sucesivos del mismo electrodo debe permanecer estable en  $\pm 0,2$  mV.
- Los valores FEM IS normales están comprendidos entre los siguientes intervalos: -10 a -90 mV, para K, de -10 a -90 mV, y para Cl, de 80 a 160 mV.
- La desviación máxima para FEM Ref para todos los valores no debe ser superior a  $\pm 2$  mV.

Resultado del paso: Si se obtiene un valor de FEM anómalo (error de nivel o error de ruido, por ejemplo), se imprime la alarma correspondiente.

# Calibración de un punto revisada como medición IS

## Revisión del término

En el Analizador cobas c 311, Compendio de información básica, en los apartados Unidad ISE - Principios de los electrodos ión selectivos > Introducción y Unidad ISE - Calibración de electrodos ión selectivos > Calibración de un punto, el término calibración de un punto se ha revisado como medición IS. El término solo se ha revisado en el contexto de ISE y no en el contexto de la prueba fotométrica.



La revisión del término también se aplica a la tabla de contenido y al índice.

## Párrafo anterior en la unidad ISE - Principios de los electrodos ión selectivos > Introducción

Para compensar la desviación entre mediciones consecutivas se utiliza una calibración de un punto antes y después de cada medición de muestra de rutina. Para la calibración de un punto se utiliza el estándar interno (IS).

## Párrafo revisado

Para compensar la desviación entre mediciones consecutivas se utiliza una calibración de medición IS antes y después de cada medición de muestra de rutina. Para esta medición IS se utiliza el estándar interno (IS).

## Título de la sección anterior en la unidad ISE - Calibración de electrodos ión selectivos > Calibración de un punto

Calibración de un punto

## Título de la sección revisado

Medición IS

# Descripción de la fecha/hora de llegada

Se ha revisado la descripción de la columna **Fecha/hora de llegada** en el apartado: Descripción del software > menú Trabajo > pantalla Revisión Result. > Lista de selección de muestras > Fecha/hora de llegada.

## **Frase anterior en Fecha/hora de llegada**

Seleccione esta pestaña para ordenar la lista de selección de muestras por la fecha y hora en que el analizador registra los resultados de las muestras.

## **Frase revisada en Fecha/hora de llegada**

Seleccione esta pestaña para ordenar la lista de selección de muestras por la fecha y la hora en que el analizador registra las muestras y programa el análisis.

