

cobas e 411 analyzer

Kullanıcı Kılavuzu, Yayım versiyonu 3.3 için Ek 2.0
Yazılım versiyonu 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



Yayım bilgileri

Yayım versiyonu	Yazılım versiyonu	Revizyon tarihi	Değişiklik açıklaması
1.0	03-02	2021-08	Dil paketleri ve mevcut yazılım versiyonu hakkında bilgi eklendi.
2.0	03-02	2023-01	Ölü hacim, Bakım planı, Operator ID, Rekabet testleri, Sandviç testler ve Pipetting Date/Time sütununa ilişkin bilgiler güncellendi.

Revizyon geçmişi

Basım uyarısı

Bu ekte **cobas e** 411 analizör kullanıcıları için ek bilgiler sunulmaktadır.

Telif Hakkı

© 2023, Roche Diagnostics GmbH.
Tüm hakları saklıdır.

Ticari markalar

Aşağıdaki ticari markalar alınmıştır:

COBAS, COBAS C, COBAS E ve ELECSYS, Roche'un ticari markalarıdır

Diğer tüm ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

İletişim adresleri

Avrupa Birliği ve EFTA üye ülkelerinde



Cihazın üreticisi

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



Yetkili temsilci ve
İthalatçı

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Almanya



Avrupa Birliği ve EFTA üye ülkeleri dışında

Üreten:

Hitachi High-Tech Corporation

Üretim siparişini veren:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Almanya

ABD'de dağıtan:

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana
ABD

Roche bağlı şirketleri

Tüm Roche bağlı şirketlerinin listesi aşağıdaki
bağlantıdan bulunabilir:

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

eLabDoc

Elektronik kullanıcı belgeleri, Roche DiaLog web sitesinde
eLabDoc kısmından indirilebilir:

www.dialog.roche.com

Daha fazla bilgi için yerel bağlı şirketiniz veya Roche
Servis temsilciniz ile iletişime geçin.

İçindekiler

Teknik Özellikler	5
Kalan hacim.	5
Reaktif konsepti	6
Kalitatif testler için sonuç hesaplaması	6
Analizöre genel bakış.	8
Kontrol ünitesine genel bakış	8
Periyodik bakım planı.	9
Bakım planı	9
Workplace (Çalışma Alanı) Fonksiyonlarına Genel Bakış	10
Data Review (Veri İnceleme) sekmesi	10
Reaktifler	11
Reaktif kasetlerini değiştirme	11

Teknik Özellikler

Aşağıdaki bölüm, birincil tüpün (16 mm çap) üzerine Numune kabı için doğru kalan hacmi gösterecek şekilde revize edilmiştir.

Kalan hacim

Kalan hacim (rak sistemi)

Numune tüpü	Tüp yüksekliği	"Normal" kalan hacim	"Azaltılmış" kalan hacim
Primer tüpün (16 mm çap) üzerindeki numune kabı	100 mm	150 µL	100 µL

Numune tüpü kalan hacmi (rak sistemi)

Reaktif konsepti

Reagent concept > Result calculation for qualitative assays (Reaktif konsepti > Kalitatif testler için sonuç hesaplaması) bölümü, düzeltilmiş **Kalitatif test sonucu değerlendirme** tablosu, **Sandviç testler**, Rekabet testleri bölümünü içerecek şekilde revize edilmiştir.

Kalitatif testler için sonuç hesaplaması

Kalan hacim (rak sistemi)

Sonuç	Sandviç testi (pozitif eğim)	Rekabet testi (negatif eğim)
Non-reaktif	$Kesim_{Indeks} < AS$	$Kesim_{Indeks} > \ddot{U}S$

☒ Kantitatif test sonucu değerlendirmesi

Sandviç testler

Kesim indeksi $\geq 1,0$ olan numuneler *reaktif* kabul edilirken kesim indeksi $< 1,0$ olanlar *non-reaktif* kabul edilir. Bazı testlerde gri bölge kullanılır.



Sonuç mesajı, **Workplace (Çalışma Alanı) > Data Review (Veri İnceleme) > Test Review**'da görüntülenir. Sonuç mesajıyla ilgili karar (**R.M.** sütunu) yuvarlama uygulandıktan sonra alınır.

Kalitatif sandviç testler için, gerçek kesim indeksi yuvarlamadan önce 1,001 ila 1,004 ise yuvarlamadan sonra görüntülenen kesim indeksi 1,00 olur ve *Reac* (reaktif) sonuç mesajı görüntülenir.

Gerçek kesim indeksi yuvarlamadan önce 0,9995 ila 0,9999 ise, yuvarlamadan sonra görüntülenen kesim değeri yine 1,00 olur, *Reac* (reaktif) sonuç mesajı görüntülenir.

Rekabetçi testler

Kesim indeksi $> 1,0$ olan numuneler *non-reaktif* kabul edilirken kesim indeksi $\leq 1,0$ olanlar *reaktif* kabul edilir. Bazı testlerde gri bölge kullanılır.

 Sonuç mesajı, **Workplace (Çalışma Alanı) > Data Review (Veri İnceleme) > Test Review**'da görüntülenir. Sonuç mesajıyla ilgili karar (**R.M.** sütunu) yuvarlama uygulandıktan sonra alınır.

Kalitatif rekabet testleri için, gerçek kesim indeksi yuvarlamadan önce 1,001 ila 1,004 ise yuvarlamadan sonra görüntülenen kesim indeksi 1,00 olur ve *Reac* (reaktif) sonuç mesajı görüntülenir.

Gerçek kesim indeksi yuvarlamadan önce 0,9995 ila 0,9999 ise, yuvarlamadan sonra görüntülenen kesim değeri yine 1,00 olur, *Reac* (reaktif) sonuç mesajı görüntülenir.

Analizöre genel bakış

Overview of the control unit > Data storage (Kontrol ünitesine genel bakış > Veri depolama) bölümü, Veri dosyaları tablosunu düzeltmek için revize edilmiştir.

Kontrol ünitesine genel bakış

Veri depolama

Veri tipi	Depolanan bilgiler
Parametre verileri	Testler için 60 parametre Hesaplanan testler için 5 parametre En fazla 40 operatör kimliği Analizör seri numarası
Veri dosyaları	

Periyodik bakım planı

Maintenance schedule (Bakım planı) bölümü, düzeltilmiş operatör ve sistem zamanını **Her iki haftada bir** bakım işlemlerine dahil edecek şekilde revize edilmiştir.

Bakım planı

Sıklık	Kullanıcı süresi (dakika)	Sistem süresi (dakika)	Bakım işlemi
Her iki haftada bir	4	17	Sıvı akış yolu temizliği
	7	0	Yıkama istasyonlarının temizlenmesi

📅 Bakım planı

Workplace (Çalışma Alanı) Fonksiyonlarına Genel Bakış

Pipetting Date/Time sütununun açıklaması revize edilmiştir.

Data Review (Veri İnceleme) sekmesi

Pipetting Date/Time

Bu sütunda örneklerin pipetlendiği tarih ve saat görüntülenir. Format **Utility (Yardımcı Program) > System (Sistem)** ekranında düzenlenir.

Reaktifler

Reaktif kasetini değiştirmek için görev prosedürünün sonuna reaktif kaseti hakkında bir ipucu eklenmiştir.

Reaktif kasetlerini değiştirme



Reaktif kaseti kaydedilmeden önce uygulama **Utility (Yardımcı Program) > Application (Uygulama)**'da görünmüyorsa, reaktif taramasından sonra uygulama ayarları kontrol edilmelidir. Bu, veritabanı kavramından kaynaklanmaktadır.

Bkz: Kullanıcı Kılavuzundaki *Advanced operation > Changing test settings* (Gelişmiş çalışma > Test ayarlarını değiştirme).

