

cobas® development channel file creator

Allgemeine Informationen

Benutzerunterstützung

Dokumentversion 6.0

Softwareversion 3.4



Informationen zur Veröffentlichung

Dokumentversion	Softwareversion	Überarbeitungsdatum	Änderungen
1.0	2.0	Oktober 2018	Erstveröffentlichung
2.0	2.1	September 2019	▸ Neuerungen in Handbuchversion 2.0 (13)
3.0	2.2	Januar 2020	▸ Neuerungen in Handbuchversion 3.0 (13)
4.0	3.0	Oktober 2020	▸ Neuerungen in Handbuchversion 4.0 (12)
5.0	ab Version 3.1	Mai 2021	▸ Neuerungen in Handbuchversion 5.0 (12)
6.0	ab Version 3.4	Oktober 2023	▸ Neuerungen in Dokumentversion 6.0 (11)

▣ Änderungsnachweis

Hinweis zu dieser Ausgabe

Dieses Dokument ist für Anwender des **cobas**[®] development channel file creator bestimmt.

Es wurden alle erdenklichen Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass alle in diesem Dokument enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt sind. Der Hersteller dieses Produktes muss dieses Dokument jedoch infolge von Produktbeobachtungsmaßnahmen ggf. aktualisieren, was möglicherweise eine neue Version erforderlich macht.

Auffinden von Informationen

Die **cobas**[®] development channel file creator **Benutzerunterstützung** "Allgemeine Informationen" enthält grundlegende Informationen zum Zugriff auf den **cobas**[®] development channel file creator und beschreibt einige grundlegende Funktionen.

Informationen zur Erstellung und Handhabung von e-Barcodes für einen bestimmten Analyzer oder ein bestimmtes System finden Sie in der **Benutzerunterstützung** des **cobas**[®] development channel file creator für diesen Analyzer oder dieses System.

Allgemeiner Hinweis

Vergewissern Sie sich, dass Sie mit den Anweisungen und Sicherheitsinformationen vertraut sind, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

- ▶ Besondere Aufmerksamkeit sollte den Sicherheitshinweisen gelten.
- ▶ Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Dokument.
- ▶ Die Software darf ausschließlich auf die in diesem Dokument beschriebene Weise betrieben werden.
- ▶ Bewahren Sie die gesamte Dokumentation an einem sicheren Ort auf, an dem sie leicht zugänglich ist.

Datenschutzhinweis

Wenn Sie die Benutzerunterstützung online verwenden, werden Ihre Aktivitäten (wie aufgerufene Themen und Sucheingaben) sowie IP-Adressen protokolliert. Die erfassten Daten sind nur für den internen Gebrauch von Roche bestimmt. Eine Weitergabe an Dritte findet nicht statt. Die Daten werden anonymisiert und nach einem Jahr automatisch gelöscht.

Es wird eine Analyse der Aufrufhistorie durchgeführt, um Inhalt und Suchfunktionen der Benutzerunterstützung zu verbessern. Die IP-Adressen dienen zur geografischen Einordnung.

Melden von Zwischenfällen

- ▶ Informieren Sie bitte den Kundendienst von Roche Diagnostics und die zuständige Behörde vor Ort über alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die bei der Verwendung dieses Produkts aufgetreten sind.

Schulungen

Eingriffe in den Betrieb dürfen erst nach entsprechender Schulung durch Roche Diagnostics vorgenommen werden. Aufgaben, die in der Benutzerdokumentation nicht beschrieben sind, dürfen nur von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics vorgenommen werden.

Abbildungen

Die Screenshots in diesem Dokument wurden ausschließlich zu Illustrationszwecken hinzugefügt. Konfigurierbare und veränderliche Daten in Screenshots, wie z. B. Testdaten, Ergebnisse oder Pfadnamen, dürfen nicht für die konkrete Arbeit im Labor verwendet werden.

Garantie

Die Garantiebedingungen erfahren Sie von Ihrem Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder von Ihrem Vertragspartner.

Copyright	© 2018–2023, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Alle Rechte vorbehalten.
Lizenzbedingungen	Die cobas [®] development channel file creator Software unterliegt dem Vertragsrecht, dem Urheberrecht und internationalen Verträgen. Der Zugriff auf die Software und deren Nutzung ist autorisierten Anwendern vorbehalten. Die unbefugte Nutzung und Verbreitung der Software kann zivil- und strafrechtliche Folgen nach sich ziehen.
Open-Source-Software und kommerzielle Software	Der cobas [®] development channel file creator kann Komponenten oder Module von kommerzieller oder Open-Source-Software enthalten.
Marken	<p>Die folgenden Marken werden anerkannt:</p> <p>COBAS, COBAS C und COBAS T sind Marken von Roche.</p> <p>Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.</p>
Feedback	Wir haben alle Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass dieses Dokument seinen Verwendungszweck erfüllt. Feedback zu allen Aspekten des Handbuchs ist ausdrücklich erwünscht und wird in Aktualisierungen berücksichtigt. Wenden Sie sich bei Bedarf gerne an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.
Zulassungen	<p>Der cobas[®] development channel file creator erfüllt die Vorgaben folgender Richtlinien:</p> <p>Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.</p> <p>Die Konformität mit der/den geltenden Verordnung(en) wird durch die Konformitätserklärung belegt.</p> <p>Die Konformität wird durch die folgenden Zeichen bescheinigt:</p>



In-vitro-Diagnostikum.



Entspricht den Vorgaben der anwendbaren EU-Verordnungen.

Kontaktadressen



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Deutschland
Made in Switzerland

In den Vereinigten Staaten vertrieben von:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46256
USA

Roche-Niederlassungen

Eine Liste aller Roche-Niederlassungen finden Sie unter:

www.roche.com/worldwide

eLabDoc

Die elektronische Benutzerdokumentation kann über den eLabDoc E-Service im **navify**® Portal heruntergeladen werden:

<https://navifyportal.roche.com>

Weiterführende Informationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Standort oder von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Inhaltsverzeichnis

Informationen zur Veröffentlichung	2
Kontaktadressen	5
Verwendungszweck	9
Symbole und Abkürzungen	9
Neuerungen in Dokumentversion 6.0	11
Neuerungen in Handbuchversion 5.0	12
Neuerungen in Handbuchversion 4.0	12
Neuerungen in Handbuchversion 3.0	13
Neuerungen in Handbuchversion 2.0	13

Sicherheit

1 Allgemeine Sicherheitsinformationen

Hinweise der Stufe Warnung	19
Hinweise der Stufe Vorsicht	20
Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)	22

Beschreibung der Applikation

2 Überblick über den CDC File Creator

Einführung	29
Informationen zum Arbeitsplatzmanager	30
Zu den allgemeinen Funktionen des CDC File Creator	32

3 Technische Daten

Technische Daten des Systems	37
------------------------------	----

Bedienung

4 Bedienung

Anmeldung beim navify ® Portal	43
Auswahl eines Arbeitsplatzes	44

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Verwendungszweck

Der cobas development channel (CDC) File Creator ist ein Softwareprodukt (Zubehör), das für die Erstellung kundenspezifischer Testapplikationen vorgesehen ist. Solche Applikationen müssen vom Kunden validiert werden, insbesondere wenn sie für den Einsatz in IVD-Verfahren vorgesehen sind. Die spezifische Erkrankung oder Testpopulation ist abhängig vom verwendeten Kunden-Test.

Der CDC File Creator ist für die Verwendung in Verbindung mit leeren cobas c packs und DC vials vorgesehen. Geeignet sind Analyser von Roche, die mit Analyseeinheiten für die klinische Chemie ausgestattet sind, sowie Fotometer und Molekularanalyser. Der CDC File Creator ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt.

Zielgruppe

Supervisor Labor-Manager Abteilungsleiter Laborkoordinator Einsatzleiter	Erstellung von e-Barcodes und UCAPs, die auf dem Analyser oder einem Modul für die Durchführung von Tests erforderlich sind, die nicht von Roche validiert wurden.
Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics	First-Level-Kundendienst und Schulungen.
Kundendienst	Second-Level-Kundendienst und Schulungen.

Symbole und Abkürzungen

Produktnamen

Sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, werden folgende Produktnamen und Deskriptoren verwendet.

Produktname	Deskriptor
cobas [®] development channel file creator	CDC File Creator

☰ Produktnamen

Symbole in diesem Dokument

Symbol	Erläuterung
--------	-------------

● Punkt einer Aufzählung

☰ Symbole in diesem Dokument

Symbol	Erläuterung
	Kontextsuche Symbol auf der Registerkarte für die Kontextsuche
	Suche Symbol auf der Registerkarte für die Suche
	Inhaltsverzeichnis. Symbol auf der Registerkarte für das Inhaltsverzeichnis
	Historie. Symbol auf der Registerkarte für die Historie (zuvor besuchte Themen)
	Favoriten. Symbol auf der Registerkarte für die Favoriten und im Panel
	Vergrößern. Wird in Abbildungen verwendet.
	Einstellungen. Schaltfläche zum Öffnen des Einstellungsdialogfelds
	Kontakt. Wird in der Benutzerunterstützung verwendet. Diese Funktion ist noch nicht verfügbar.
	Tipp. Zusatzinformationen zur Verwendung oder nützliche Hinweise
	Symbole in diesem Dokument

Abkürzungen

Folgende Abkürzungen werden verwendet:

Abkürzung	Definition
ACN	Applikationscode
CDC	cobas [®] development channel
ID	ID
IVDR	Verordnung über In-vitro-Diagnostika
n. z.	Nicht zutreffend
	Abkürzungen

Symbole auf dem Produkt

Symbol	Erläuterung
	Katalognummer.
	Globale Artikelnummer (GTIN).
	Einmalige Produktkennung.
	Hersteller.
	Symbole auf dem Produkt

Symbol	Erläuterung
	Herstellungsdatum.
	In-vitro-Diagnostikum.
	Entspricht den Vorgaben der anwendbaren EU-Verordnungen.
	Siehe Gebrauchsanweisung.
	Hinweis Stufe Vorsicht. Siehe Gebrauchsanweisung.

 Symbole auf dem Produkt

Neuerungen in Dokumentversion 6.0

Titelei	Der Titelei-Inhalt wurde aktualisiert.
Verwendungszweck	Der Abschnitt zum Verwendungszweck wurde aktualisiert und Informationen zu den bestimmungsgemäßen Benutzern wurden hinzugefügt. <ul style="list-style-type: none"> ▸ Verwendungszweck (9)
Arbeitsplätze ohne e-Barcode-Funktion	Aktualisierung der Arbeitsplatzbeschreibung mit Arbeitsplätzen ohne e-Barcode-Funktion (z. B. für LightCycler® PRO). Diese dienen zum Herunterladen von systemspezifischen Tools und Software. <ul style="list-style-type: none"> ▸ Informationen zum Arbeitsplatzmanager (30)
Geringfügige Änderungen	Geringfügige Änderungen wurden im gesamten Dokument vorgenommen.

Neuerungen in Handbuchversion 5.0

Regulatorische Anpassungen

Die folgenden Informationen wurden im Rahmen der Anpassung an die EU-Verordnung 2017/746 zu In-vitro-Diagnostik hinzugefügt:

- Informationen zur Berichterstattung bei Vorkommnissen
- Zulassungen und Konformität
- Link zur weltweiten Liste der Roche-Niederlassungen
- Link, wo die elektronische Benutzerdokumentation heruntergeladen werden kann
- Symbole auf dem Produkt
- [Informationen zur Veröffentlichung \(2\)](#)
- [Kontaktadressen \(5\)](#)
- [Symbole auf dem Produkt \(10\)](#)

IT-Sicherheit

Ein neuer Abschnitt über IT-Sicherheit wurde hinzugefügt, um das Risiko von Datenschutz-Vorkommnissen und die Offenlegung von sensiblen Daten zu verhindern.

- [IT-Sicherheit \(21\)](#)

Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Es wurde ein Abschnitt über die Datenschutz-Grundverordnung hinzugefügt.

- [Datenschutz-Grundverordnung \(DSGVO\) \(22\)](#)

Info-Box

Eine neue **Info-Box** informiert Sie über die installierte Softwareversion und die Build-Nummer. Darüber hinaus sind Informationen zu Urheberrecht, Warenzeichen, Lizenz, Kontaktadresse und den enthaltenen OTSS-Komponenten und -Modulen verfügbar.

- [Info-Box \(33\)](#)

Neuerungen in Handbuchversion 4.0

Arbeitsplatz für cobas® 5800 System

Ein neuer Arbeitsplatz für **cobas® 5800 System** wurde hinzugefügt.

Verwenden Sie die Download-Schaltfläche auf dem Arbeitsplatz für **cobas® 5800 System**, um das RFID-Tool und die Optimierungsoftware zur lokalen Installation

herunterzuladen. Diese Tools werden zusätzlich zum CDC File Creator verwendet, um spezifische UCAPs zu generieren, die zur Durchführung von Tests auf einem **cobas**[®] 5800 Systembenötigt werden.

▸ [Informationen zum Arbeitsplatzmanager \(30\)](#)

Technische Daten

Die Spezifikation für den Webbrowser Microsoft Edge wurde aktualisiert.

▸ [Technische Daten des Systems \(37\)](#)

Neuerungen in Handbuchversion 3.0

Allgemeine Änderungen

Das Dokument wurde auf das neue Roche Veröffentlichungsformat migriert.

Verwendungszweck

Der Verwendungszweck wurde mit der **cobas**[®] c 303 analytical unit erweitert.

Neuerungen in Handbuchversion 2.0

Allgemeine Änderungen

- Einige Screenshots wurden aktualisiert.
 - Die Benennung einiger Softwarefunktion wurde geändert.
 - Im Namen von handeln erweitert auf alle Arbeitsplätze.
- [Zugriff erlauben \(32\)](#)

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Sicherheit

1	Allgemeine Sicherheitsinformationen	17
---	---	----

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Allgemeine Sicherheitsinformationen

In diesem Kapitel

1

Hinweise der Stufe Warnung	19
Datensicherheit	19
Hinweise der Stufe Vorsicht	20
Datensicherheit	21
IT-Sicherheit	21
Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)	22

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Hinweise der Stufe Warnung

Liste mit Hinweisen der Stufe Warnung

Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.

- ▶ Lesen Sie daher die Warnhinweise vor der Bedienung des Systems genau durch.

Datensicherheit

Datenverlust oder Systemausfall aufgrund von Schadsoftware oder unbefugten Zugriffs auf das System

Schadsoftware oder unbefugter Zugriff auf das System kann zu Datenverlusten oder Systemausfällen führen.

- ▶ Verhindern Sie das Entwenden persönlicher Anmeldedaten:
 - Verwenden Sie sichere Kennwörter.
 - Teilen Sie Ihr Kennwort niemanden mit.
 - Schreiben Sie Ihre Kennwörter nicht auf.
 - Verwenden Sie nicht dieselben Anmeldedaten auf verschiedenen Geräten.
 - Verwenden Sie Benutzerkonten nicht gemeinsam.
 - Achten Sie bei der Eingabe Ihres Kennwort darauf, dass Sie nicht beobachtet werden.

Hinweise der Stufe Vorsicht

Liste mit Hinweisen der Stufe Vorsicht

- ▶ Lesen Sie die Hinweise der Stufe Vorsicht vor der Bedienung genau durch. Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen.

In diesem Abschnitt

Datensicherheit (21)

IT-Sicherheit (21)

Datensicherheit

Datenverlust oder Systemausfall aufgrund von Schadsoftware oder unbefugten Zugriffs auf das System

Schadsoftware oder unbefugter Zugriff auf das System kann zu Datenverlusten oder Systemausfällen führen.

Die folgenden Empfehlungen sind unbedingt zu beachten, um Infektionen mit Schadsoftware bzw. unbefugten Zugriff und Manipulationen am System zu vermeiden.

- ▶ Stellen Sie sicher, dass Ihr Computer und alle darauf befindlichen Applikationen sicher konfiguriert wurden.
- ▶ Es müssen regelmäßig Sicherheits-Patches auf Ihrem Computer installiert werden.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass auf Ihrem Computer eine Antivirensoftware installiert und auf dem neuesten Stand ist.
- ▶ Ihr Computer muss durch eine lokale Firewall geschützt sein.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass alle mit Ihrem Computer verbundenen externen Speichermedien (wie USB-Sticks oder externe Festplatten) frei von Schadsoftware sind.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass alle anderen Computer und Dienste im Netzwerk optimal vor Schadsoftware und unbefugtem Zugriff geschützt sind.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass die verbundenen Netzwerke sicher sind. Für die Sicherheit des lokalen Netzwerks ist der Kunde verantwortlich, insbesondere was den Schutz vor Schadsoftware und Angriffen von außen betrifft. Zu einem optimalen Schutz gehören entsprechende Maßnahmen, wie beispielsweise eine Firewall, die das Instrument von nicht kontrollierten Netzwerken trennt, sowie Maßnahmen, die sicherstellen, dass das verbundene Netzwerk frei von böartigem Code ist.
- ▶ Beschränken Sie den physischen Zugriff auf Ihren Computer und die gesamte IT-Infrastruktur (Kabel, Netzwerkzubehör usw.) auf ein Minimum.

IT-Sicherheit

Offenlegung vertraulicher Daten durch die Eingabe in Freitextfelder

Wenn Sie persönliche, vertrauliche, patientenrelevante Informationen in Freitextfelder eingeben, erhöht sich das Risiko von Datenschutzvorfällen und der Offenlegung sensibler Daten.

- Geben Sie keine vertraulichen patientenrelevanten Informationen in Freitextfelder ein.

Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Was ist die DSGVO?

Diese Verordnung legt die Regeln für den Schutz von EU-Bürgern und Einwohnern in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten und Regeln für den freien Verkehr personenbezogener Daten fest. Darüber hinaus schützt sie die Grundrechte und -freiheiten natürlicher Personen und insbesondere ihr Recht auf den Schutz personenbezogener Daten.

Wer ist von der DSGVO betroffen?

Die Verordnung gilt für die Kontrolle und Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch Organisationen, die innerhalb der EU tätig sind. Sie gilt auch für Organisationen außerhalb der EU, die Waren und Dienstleistungen für Personen in der EU anbieten.

Diese Verordnung gilt nicht für bestimmte Aktivitäten, wie z. B. die Verarbeitung für Zwecke der nationalen Sicherheit oder die Verarbeitung, die von Einzelpersonen für rein persönliche und häusliche Aktivitäten durchgeführt wird.

Für welche Informationen findet die DSGVO Anwendung?

Diese Verordnung betrifft zwei Kategorien von Informationen:

- **Personenbezogene Daten:** Alle Informationen, die sich auf eine identifizierbare Person beziehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einem Identifikator, identifiziert werden kann.
- **Sensible personenbezogene Daten:** Besondere Kategorien personenbezogener Daten, wie z. B. genetische und biometrische Daten, die bei Verarbeitung zur eindeutigen Identifizierung einer Person verwendet werden können.

Welche sind die gesetzlichen Grundlagen für die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten?

Immer wenn Sie personenbezogene Daten erheben und verarbeiten, muss eine der folgenden Rechtsgrundlagen zutreffen:

- **Zustimmung:** Die betroffene Person muss eindeutig zustimmen, dass der Datenverantwortliche ihre personenbezogenen Daten für einen bestimmten Zweck verarbeitet.
- **Vertragsverhältnis:** Die Verarbeitung muss für einen Vertrag erforderlich sein, den der Verantwortliche mit der betroffenen Person geschlossen hat, oder weil die betroffene Person den Verantwortlichen gebeten hat, bestimmte Schritte zu unternehmen, bevor ein Vertrag geschlossen wird.

Wer sind die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen, die Auftragsverarbeiter und die betroffenen Personen im Rahmen der DSGVO?

- Gesetzliche Verpflichtung: Die Verarbeitung ist notwendig, damit der für die Verarbeitung Verantwortliche das Gesetz einhalten kann (dies gilt nicht für vertragliche Verpflichtungen).
- Lebenswichtige Interessen: Die Verarbeitung ist notwendig, um das Leben einer Person zu schützen.
- Öffentliche Aufgabe: Die Verarbeitung ist für den Datenverantwortlichen erforderlich, um eine Aufgabe im öffentlichen Interesse oder für die offiziellen Funktionen des Datenverantwortlichen zu erfüllen, und die Aufgabe oder Funktion hat eine klare gesetzliche Grundlage.
- Berechtigte Interessen: Die Verarbeitung ist für die berechtigten Interessen des für die Verarbeitung Verantwortlichen oder die berechtigten Interessen eines Dritten erforderlich, es sei denn, es besteht ein wichtiger Grund zum Schutz der personenbezogenen Daten der Person, der diese berechtigten Interessen überwiegt.

Datenverantwortliche sind die Hauptpartei, die entscheidet, warum, wie und welche personenbezogenen Daten gesammelt und verarbeitet werden müssen. Von Datenverantwortlichen wird erwartet, dass sie sicherstellen, dass die Verträge mit Datenverarbeitern mit der EU-DSGVO übereinstimmen.

Datenverarbeiter sind Unternehmen, die personenbezogene Daten im Auftrag von Datenverantwortlichen verarbeiten. Den Datenverarbeitern werden spezifische rechtliche Verpflichtungen auferlegt. Sie sind z. B. verpflichtet, Aufzeichnungen über personenbezogene Daten und Verarbeitungstätigkeiten zu führen.

Betroffene Personen sind alle Personen, deren personenbezogene Daten von Datenverantwortlichen und Datenverarbeitern erfasst, verwaltet und verarbeitet werden.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Beschreibung der Applikation

2	Überblick über den CDC File Creator	27
3	Technische Daten	35

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Überblick über den CDC File Creator

In diesem Kapitel

2

Einführung	29
Informationen zum Arbeitsplatzmanager	30
Zu den allgemeinen Funktionen des CDC File Creator	32

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Einführung

Der **cobas**[®] development channel file creator ist eine webbasierte Softwarelösung, mit der Benutzer kundenspezifische e-Barcodes und UCAPs generieren können. Diese werden neben bestimmtem Zubehör benötigt, um kundenspezifische (nicht von Roche validierte) Tests auf Roche Analyzern durchführen zu können. Derartige Tests müssen vom Kunden validiert werden.

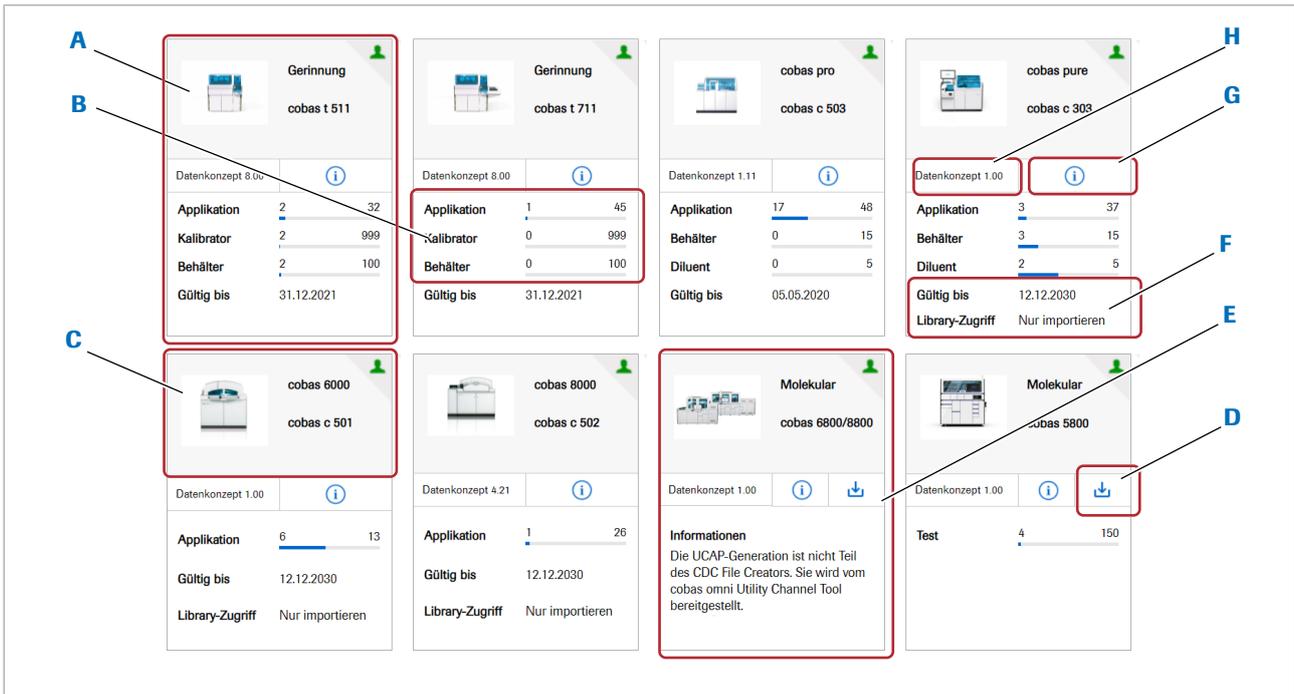
Informationen zum Arbeitsplatzmanager

Im Arbeitsplatzmanager können Sie Ihre Arbeitsplätze auswählen und darauf zugreifen. Dort erhalten Sie einen Überblick über den Typ und die Anzahl der erstellten e-Barcodes im jeweiligen Arbeitsplatz. Wenn Sie einen Arbeitsplatz auswählen, gelangen Sie direkt zum e-Barcode-Manager.

Sie haben möglicherweise nicht auf alle Arbeitsplätze Zugriff. Die Zuweisung der Arbeitsplätze erfolgt im Rahmen der Benutzerkonfiguration.



Verwenden Sie stets die Navigationsfunktionen des CDC File Creator. Verwenden Sie nicht die Navigationsfunktionen des Webbrowsers (wie z. B. die Schaltflächen „Weiter“ und „Zurück“).



- A** Arbeitsplatz
- B** Gesamtanzahl der verfügbaren und bereits verwendeten e-Barcodes an diesem Arbeitsplatz.
- C** Informationen zum System. Wählen Sie ein System aus, um den gewünschten Arbeitsplatz anzuzeigen.
- D** Schaltfläche „Download“ zum Herunterladen von Tools und Software zur lokalen Installation. Bei einigen Systemen werden diese Tools zusätzlich zum CDC File Creator verwendet.
- E** Arbeitsplatz ohne e-Barcode-Funktion. An diesem Arbeitsplatz können Sie systemspezifische Tools und Software herunterladen.
- F** Ablaufdatum des Arbeitsplatzes und Zugriffsrechte für die e-Barcode-Bibliothek (**Nur importieren, Nur exportieren** und **Importieren und exportieren**).
- G** Softwareversion der an diesem Arbeitsplatz unterstützten Analyseeinheit. Wählen Sie diese Schaltfläche aus, um Versionsdetails anzuzeigen.
- H** An diesem Arbeitsplatz unterstützte Version des Datenkonzepts.

Arbeitsplatzmanager

Zu den allgemeinen Funktionen des CDC File Creator

Im Arbeitsplatzmanager finden Sie rechts oben Schaltflächen für den Zugriff auf die folgenden allgemeinen Funktionen des CDC File Creator:

- Zugriff erlauben
- Informationen zur Version des CDC File Creator
- Audit Trail
- Benutzerunterstützung

A Kontonummer

B Schaltflächen für die allgemeinen CDC File Creator Funktionen

C Markierung für „Zugriff erlauben“

D Information zur Softwareversion

Kontonummer und allgemeine Funktionen des CDC File Creator

Zugriff erlauben

Die Niederlassung möchte auf Ihren Arbeitsplatz zugreifen und dort unter Ihrem Namen arbeiten. Möchten Sie wirklich, dass die Niederlassung unter Ihrem Namen arbeitet?

Ja Nein

[Speichern und schließen](#)

Sie können die Erstellung der e-Barcodes an Ihre Roche-Niederlassung übertragen.

Wenn Ihre Roche-Niederlassung Sie um die Erlaubnis bittet, in Ihrem Namen zu handeln, wählen Sie die Schaltfläche und anschließend die Option **Ja**, um den Zugriff auf Ihren Arbeitsplatz zu gestatten.

Sie können die Zugriffsrechte jederzeit wieder ändern und der Niederlassung den Zugriff verweigern, indem Sie die Schaltfläche und die Option **Nein** wählen.

The screenshot shows a workstation configuration window. At the top, there is a header with a user icon, the text 'cobas pro', and 'cobas c 503'. Below this is a section for 'Datenkonzept 1.11' with an information icon. A table below lists workstation parameters:

Applikation	17	48
Behälter	0	15
Diluent	0	5
Gültig bis	05.05.2020	

Wenn Sie die e-Barcode-Erstellung an Ihre Roche-Niederlassung delegieren, wird der Arbeitsplatz mit einer Markierung versehen .

Informationen zur Version des CDC File Creator

The 'Info-Box' dialog has a title bar 'Informationen zur Version' and a close button. It contains the following information:

- Arbeitsplatzversion**: 6.0.0.021
- Analyzer Softwareversion**:
 - 01-03
 - 01-04
 - 02-01

Verwenden Sie die Schaltfläche  um auf die Versionsinformationen des CDC File Creator zuzugreifen. Es zeigt die CDC File Creator-Version an. Außerdem werden für jeden Arbeitsplatz die Version des Datenkonzepts und die Softwareversion des jeweiligen Analyzers bzw. der jeweiligen Analyseeinheit aufgeführt. An einem dieser Arbeitsplätze erstellte e-Barcodes sind mit den aufgeführten Softwareversionen kompatibel.

Info-Box

Über die Schaltfläche  können Sie auf die **Info-Box** zugreifen. Hier können Sie die installierte Softwareversion und die Build-Nummer einsehen. Darüber hinaus sind Informationen zu Urheberrecht, Warenzeichen, Lizenz, Kontaktadresse und den enthaltenen OTSS-Komponenten und -Modulen verfügbar.

Audit Trail

Audit-Trail Bericht erstellen

Datum _____

Von Bis

Dateityp _____

PDF-Datei CSV-Datei

Abbrechen Herunterladen

Mit der Schaltfläche  erstellen Sie einen Audit Trail-Bericht. Im Audit Trail werden alle wichtigen Ereignisse in der CDC File Creator nachverfolgt und mit Datum und Zeitstempel festgehalten.

Benutzerunterstützung

Mit der Schaltfläche  greifen Sie auf die Benutzerunterstützung zu.

Technische Daten

In diesem Kapitel

3

Technische Daten des Systems	37
Computer	37
Bildschirm	37
Webbrowser	37

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Technische Daten des Systems

In diesem Abschnitt

Computer (37)

Bildschirm (37)

Webbrowser (37)

Computer

Für den Zugriff auf die webbasierte CDC File Creator Anwendung wird ein handelsüblicher Desktop-Computer benötigt. Zum Anzeigen der Berichte wird der Acrobat PDF Reader oder ein anderes gleichwertiges PDF-Leseprogramm benötigt.

Der CDC File Creator ist nicht mit mobilen Geräten kompatibel.

Bildschirm

Element	Voraussetzung
Bildschirmauflösung	Damit der CDC File Creator optimal angezeigt wird, muss der Bildschirm eine Breite von mindestens 1280 Pixeln haben.

☰ Technische Daten des Bildschirms

Webbrowser

Für den Zugriff auf die webbasierte CDC File Creator Anwendung muss auf dem Computer ein Webbrowser installiert sein.

Browser	Empfohlene Version
Google Chrome	Die neueste Version wird empfohlen.
Microsoft Edge	Die neueste Chromium-basierte Version wird empfohlen. Die Nicht-Chromium-Version von Microsoft Edge wird ab der CDC File Creator Version 3.0 nicht mehr unterstützt.

☰ Technische Daten des Webbrowsers

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Bedienung

4	Bedienung.....	41
---	----------------	----

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Bedienung

In diesem Kapitel

4

Anmeldung beim navify [®] Portal	43
Auswahl eines Arbeitsplatzes.....	44

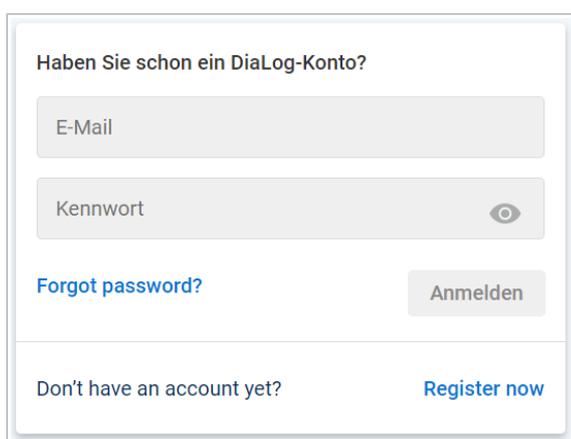
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Anmeldung beim navify® Portal

Nachdem Ihr Konto von einem Kundendienstmitarbeiter von Roche Diagnostics freigeschaltet wurde, können Sie über das **navify®** Portal auf den CDC File Creator zugreifen.

► So melden Sie sich beim navify® Portal an

- 1 Wählen Sie im allgemeinen Informationsbereich oben auf der Seite die Schaltfläche **Log on** aus.
- 2 Geben Sie im Dialogfeld Ihre E-Mail-Adresse und Ihr Kennwort ein und wählen Sie dann die Schaltfläche **Log in** aus.
 - Das **navify®** Portal wird mit der Registerkarte **CDC File Creator** angezeigt.
- 3 Wählen Sie die Registerkarte **CDC File Creator** aus.
 - Sie zeigt den CDC File Creator an.



The screenshot shows a login form titled "Haben Sie schon ein DiaLog-Konto?". It contains two input fields: "E-Mail" and "Kennwort" (password), with a visibility toggle icon next to the password field. Below the fields are two links: "Forgot password?" and "Anmelden" (Login). At the bottom, there is a link "Don't have an account yet?" and a button "Register now".

Auswahl eines Arbeitsplatzes

Sobald Sie angemeldet sind, werden die Arbeitsplätze angezeigt, auf die Sie Zugriff haben. Wählen Sie den gewünschten Arbeitsplatz aus, um zum e-Barcode-Manager zu gelangen.

Sie haben möglicherweise nicht auf alle Arbeitsplätze Zugriff. Die Zuweisung der Arbeitsplätze wird vom Kundendienst von Roche Diagnostics im Rahmen der Anwenderkonfiguration vorgenommen.

► So wählen Sie einen Arbeitsplatz aus

- 1 Wählen Sie im Roche DiaLog-Portal die Registerkarte **CDC File Creator**.
→ Alle verfügbaren Arbeitsplätze werden angezeigt.
- 2 Wählen Sie im Panel **Arbeitsplatz auswählen** den Arbeitsplatz aus, auf den Sie zugreifen möchten.
→ Der e-Barcode-Manager des ausgewählten Arbeitsplatzes wird angezeigt.

 <p>Gerinnung cobas t 511</p> <p>Datenkonzept 0.00</p> <p>Applikation 2 32 Kalibrator 2 000 Behälter 2 100 Gültig bis 31.12.2021</p>	 <p>Gerinnung cobas t 711</p> <p>Datenkonzept 0.00</p> <p>Applikation 1 45 Kalibrator 0 000 Behälter 0 100 Gültig bis 31.12.2021</p>	 <p>cobas pro cobas c 503</p> <p>Datenkonzept 1.11</p> <p>Applikation 17 48 Behälter 0 15 Diluent 0 5 Gültig bis 05.05.2020</p>	 <p>cobas pure cobas c 303</p> <p>Datenkonzept 1.00</p> <p>Applikation 3 37 Behälter 3 15 Diluent 2 5 Gültig bis 12.12.2020 Library-Zugriff Nur importieren</p>
 <p>cobas 6000 cobas c 501</p> <p>Datenkonzept 1.00</p> <p>Applikation 6 13 Gültig bis 12.12.2020 Library-Zugriff Nur importieren</p>	 <p>cobas 8000 cobas c 502</p> <p>Datenkonzept 4.21</p> <p>Applikation 1 26 Gültig bis 12.12.2020 Library-Zugriff Nur importieren</p>	 <p>Molekular cobas 8800/8800</p> <p>Datenkonzept 1.00</p> <p>Informationen Die UCAP-Generation ist nicht Teil der CDC-File-Creator. Sie wird vom cobas orn1 Utility Channel Tool bereitgestellt.</p>	 <p>Molekular cobas 8800</p> <p>Datenkonzept 1.00</p> <p>Test 4 150</p>

Veröffentlicht von

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com