

cobas e 411 analyzer

Addendum 2.0 au manuel de l'utilisateur, version 3.3 de la publication
Version du logiciel 03-02

UDI (01)07613336183762(8012)03-02



Informations relatives à la publication

Version de la publication	Version du logiciel	Date de révision	Description des modifications
1.0	03-02	2021-08	Ajout d'informations sur les packs linguistiques et la version actuelle du logiciel.
2.0	03-02	2023-01	Mise à jour d'informations sur le volume mort, le programme de maintenance, l'ID utilisateur, les dosages compétitifs, les dosages sandwich et la colonne Date/Heure de pipetage.

Inventaire des modifications

Avis d'édition

Cet addendum contient des informations complémentaires destinées aux utilisateurs du **cobas e 411 analyzer**.

Copyright

© 2023, Roche Diagnostics GmbH.
Tous droits réservés.

Marques de commerce

Les marques de commerce suivantes sont reconnues :

COBAS, COBAS C, COBAS E et ELECSYS sont des marques de commerce de Roche.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Contacts

Dans l'Union européenne et les pays membres de l'AELE



Fabricant de
l'instrument

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



Représentant autorisé
et importateur

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Allemagne



En dehors de l'Union européenne et des pays membres de l'AELE

Fabriqué par : Hitachi High-Tech Corporation

Fabriqué pour : Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Allemagne

Distribué aux États-
Unis par : Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, Indiana
États-Unis

Filiales de Roche

Une liste de toutes les filiales de Roche se trouve
à l'adresse :

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

eLabDoc

La documentation utilisateur électronique peut être
téléchargée sous eLabDoc sur le site Web Roche
DiaLog :

www.dialog.roche.com

Pour plus d'informations, contactez votre filiale locale ou
votre représentant service Roche.

Table des matières

Caractéristiques	5
Volume résiduel	5
Concept de réactif	6
Calcul des résultats pour les dosages qualitatifs ..	6
Vue d'ensemble de l'analyseur	8
Vue générale de l'unité de contrôle	8
Programme de maintenance périodique	9
Programme de maintenance	9
Vue d'ensemble des fonctions de Routine	10
Onglet Visu Résultats	10
Réactifs	11
Remplacement des packs de réactif	11

Caractéristiques

La section suivante a été révisée pour inclure les volumes résiduels corrects pour le godet échantillon au-dessus du tube primaire (16 mm de diamètre).

Volume résiduel

Volume résiduel (version rack)

Contenant d'échantillons	Hauteur du tube	Volume résiduel "normal"	Volume résiduel "réduit"
Godet échantillon sur tube échantillon primaire (diamètre de 16 mm)	100 mm	150 µL	100 µL

☐ Volume résiduel du contenant d'échantillon (version rack)

Concept de réactif

La section *Concept de réactif > Calcul des résultats pour les dosages qualitatifs* a été révisée pour inclure le tableau corrigé *Évaluation du résultat du dosage qualitatif, dosages sandwich*, section Dosages compétitifs.

Calcul des résultats pour les dosages qualitatifs

Volume résiduel (version rack)

Résultat	Test Sandwich (pente positive)	Test par compétition (pente négative)
Non réactif	$Indice_{Seuil} < LL$	$Indice_{Seuil} > UL$

📊 Évaluation du résultat du dosage qualitatif

Dosages sandwich

Les échantillons avec un indice seuil $\geq 1,0$ sont considérés comme *réactifs* ; ceux avec un indice seuil $< 1,0$ sont considérés comme *non réactifs*. Pour certains tests, une zone grise est introduite.



Le message résultat est affiché dans **Routine > Visu Résultats > Visu Résultat**. La décision concernant le message résultat (colonne **M.R.**) est prise après l'application de l'arrondissement.

Pour les tests sandwich qualitatifs, si l'indice seuil réel est compris entre 1,001 et 1,004 avant l'arrondissement, l'indice seuil affiché après l'arrondissement est égal à 1,00 et le message résultat *Réac* (réactif) s'affiche.

Si l'indice seuil réel est compris entre 0,9995 et 0,9999 avant l'arrondissement, l'indice seuil est toujours égal à 1,00 après l'arrondissement, le message résultat *Réac* (réactif) s'affiche.

Dosages compétitifs

Les échantillons avec un indice seuil $> 1,0$ sont considérés comme *non réactifs* ; ceux avec un indice seuil $\leq 1,0$ sont considérés comme *réactifs*. Pour certains tests, une zone grise est introduite.



Le message résultat est affiché dans **Routine** > **Visu Résultats** > **Visu Résultat**. La décision concernant le message résultat (colonne **M.R.**) est prise après l'application de l'arrondissement.

Pour les tests compétitifs qualitatifs, si l'indice seuil réel est compris entre 1,001 et 1,004 avant l'arrondissement, l'indice seuil affiché après l'arrondissement est égal à 1,00 et le message résultat *Réac* (réactif) s'affiche.

Si l'indice seuil réel est compris entre 0,9995 et 0,9999 avant l'arrondissement, l'indice seuil est toujours égal à 1,00 après l'arrondissement, le message résultat *Réac* (réactif) s'affiche.

Vue d'ensemble de l'analyseur

La section *Vue générale de l'unité de contrôle > Sauvegarde des données* a été révisée pour corriger le tableau Fichiers de données.

Vue générale de l'unité de contrôle

Sauvegarde des données

Type de données	Informations conservées
Données paramètres	60 paramètres de dosage 5 paramètres de tests calculés Jusqu'à 40 ID utilisateur Numéro de série de l'analyseur

 Fichiers de données

Programme de maintenance périodique

La section *Programme de maintenance* a été révisée pour inclure la durée utilisateur et la durée système corrigées dans les opérations de maintenance *Toutes les deux semaines*.

Programme de maintenance

Fréquence	Durée utilisateur (min)	Durée système (min)	Opération de maintenance
Toutes les deux semaines	4	17	Maintenance cellules (LFPC)
	7	0	Nettoyage des stations de rinçage

☰ Programme de maintenance

Vue d'ensemble des fonctions de Routine

La description de la colonne **Date/Heure de pipetage** a été révisée.

Onglet Visu Résultats

Date/Heure de pipetage

Dans cette colonne figure la date et l'heure auxquelles les échantillons ont été pipetés. Le format est défini au niveau de l'écran **Maint/Prog > Système**.

Réactifs

Un conseil sur le pack de réactif a été ajouté à la fin de la procédure de tâche *Pour remplacer un pack de réactif*.

Remplacement des packs de réactif

 Si l'application n'est pas visible dans **Maint/Prog > Application** avant l'enregistrement du pack de réactif, les paramètres d'application doivent être vérifiés après la lecture du réactif. Cela est dû au concept de base de données.

Voir : *Fonctionnement avancé > Changement des paramètres d'un test* dans le Manuel de l'utilisateur.
