

# cobas c 111 System

# Benutzerhandbuch

Softwareversion 1.0

# Revisionshistorie

	Handbuchversion	Softwareversion	Revisionsdatum	Änderungen
	1.0		Juli 2006	Erste Ausgabe
	Sprache	Bestellnummer		
	Englisch	04901703018		
	Französisch	04901703080		
	Deutsch	04901703001		
	Portugiesisch	04901703046		
	Spanisch	04901703036		
Hinweis zu dieser Ausgabe	Das <b>cobas c</b> 111 S Probenplatzierung Parametern und El optimiert für ein g arbeitet mit photor Elektrodenmodul	Gystem ist ein Analyze für die In-vitro-Besti lektrolyten in Serum, eringes Probenaufkon metrischer Analyse so (ISE).	r mit kontinuierlich f mmung von klinisch Plasma, Urin oder Vo nmen von etwa 30 Pr wie einem optionaler	lexibler -chemischen ollblut (HbA1c). Es ist roben pro Tag und n ionenselektiven
	Dieses Handbuch i	ist für Benutzer des <b>co</b>	obas c 111 Systems b	pestimmt.
	Es wurde große So Drucklegung diese GmbH behält sich Weiterentwicklung	rgfalt darauf verwend s Handbuchs zu gewä jedoch das Recht auf 5 des Produkts vor.	et, die Korrektheit al hrleisten. Die Firma Änderungen im Zug	ler Informationen bei Roche Diagnostics e der technischen
	Jede unbefugte Ver oder Servicevertrag	ränderung des Systems gs zur Folge.	s hat die sofortige Ni	chtigkeit des Garantie-
	Software-Updates	werden von Serviceteo	chnikern durchgefüh	rt.
Verwendungszweck	Das <b>cobas c</b> 111 S Probenplatzierung Parametern und El	System ist ein Analyzen für die In-vitro-Besti lektrolyten in Serum,	r mit kontinuierlich f mmung von klinisch Plasma, Urin oder Vo	lexibler -chemischen bllblut (HbA1c).
	Es ist wichtig, dass Sie mit dem Systen	Sie als Anwender dies n arbeiten.	es Handbuch aufmer	rksam durchlesen, bevor
Copyrights	© 2006, Roche Dia	gnostics GmbH. Alle	Rechte vorbehalten	
Warenzeichen	Die folgenden War	enzeichen werden ver	wendet:	
	COBAS, COBAS C	und LIFE NEEDS AN	NSWERS sind Waren	zeichen von Roche.
	Alle sonstigen War	enzeichen sind Eigent	rum der jeweiligen In	haber.
Systemnormen	Unsere Systeme erf EG und der europä entsprechend der i hergestellt und get	füllen die Schutzanfor iischen Norm EN 591 nternationalen Norm estet.	derungen gemäß der . Außerdem werden : EN/IEC 61010-1, EN	· IVD-Richtlinie 98/79/ alle unsere Systeme N/IEC 61010-2-101

Die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen wird durch folgende Symbole bestätigt:



Entspricht der Richtlinie 98/79/EG der Europäischen Union (EU).



Vergeben von Underwriters Laboratories, Inc. (UL) für Kanada und die USA.

# Kontaktadressen

Hersteller

Vertrieb

CH-6343 Rotkreuz Schweiz

Roche Instrument Center

Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim Deutschland

# Inhaltsverzeichnis

	Revisionshistorie	2
	Kontaktadressen	3
	Inhaltsverzeichnis	5
	Vorwort	7
	Zur Verwendung dieses Handbuchs	7
	Online-Hilfesystem	7
	In diesem Handbuch verwendete Konven	tionen 8
S۱	<i>stembeschreibung</i>	Part A
<u> </u>		
1	Sicherheit	
	Sicherheitssymbole	A-5
	Sicherheitsvorschriften	A-5
	Entsorgungsempfehlungen	A-10
2	Finführung in das System	
-	Übersicht	A-13
	Benutzeroberfläche	A-16
	Assistenten	A-17
	Täglicher Betrieb	A-18
	Wartung	A-29
	Systemstatus	A-30
2	Hardware	
	Abdeckungen und Klappen	A_33
	I EDe	A-35
	Hauntkomponenten	A-37
	Hardwareübersicht	A_38
	Technische Daten	A-58
	Softwara	
4		A (2
	Einiellung Bildaufbau	A-63
	Dildauldau Elemente der Dildeshinneenzeige	A-04
	Arbeitechläufe und Assistanten	A-03
	Arbeitsablaule und Assistenten	A-00
	Michtigste Pildschirmanzeigen	A-07
	Redeuturg den Fachen den LEDe	A-70
	Allgemeine Schaltflächen	A-105 A 106
		A-100
B	edienung	Part B
5	Täglicher Betrieb	D <i>-</i>
	Einieitung	В-5
	Beginnen der Schicht	B-11
	vorbereiten des Systems	В-12
	Analysieren von Proben	В-32
	Validieren von Patientenergebnissen	В-45
	Durchführen von Kalibrationen	B-52
	Durchfuhren von QK	В-59

	Beenden der Schicht Abmelden Ausschalten des Systems Verwendung des Barcodelesers	B-67 B-76 B-76 B-77
6	Spezialfunktionen Löschen von Anforderungen Ergebnisverwaltung Kalibration Löschen von QK-Ergebnissen Löschen von Applikationen und Profilen Lotbearbeitung Exportieren von Daten Importieren von Daten Einlegen von neuem Druckerpapier Austauschen der Nadel Anschließen der externen Flüssigkeitsbehälte Einstellen des Touchscreens	B-81 B-82 B-84 B-85 B-85 B-85 B-89 B-91 B-93 B-94 er B-96 B-98
7	Konfiguration Einleitung Applikationen Konfiguration	B-101 B-102 B-112
Wa	artung	Part C
8	Allgemeine Wartung	
Γa	Übersicht Wartungsaktionen Durchführen einer Luft-/Wasserkalibration	C-5 C-7 C-29
Fe	Übersicht Wartungsaktionen Durchführen einer Luft-/Wasserkalibration <b>hlerbehebung</b>	C-5 C-7 C-29 Part D
<u>Fe</u> 9	Übersicht Wartungsaktionen Durchführen einer Luft-/Wasserkalibration hlerbehebung I Meldungen und Alarme Allgemeines über Meldungen Meldungsanzeige Alarm Monitor Liste der Alarmmeldungen	C-5 C-7 C-29 Part D D-5 D-5 D-6 D-9

**Roche Diagnostics** 

ISE

11	ISE-Beschreibung	
	Übersicht	E-5
	Hardware	E-8
	Grundlegende Bedienung	E-11
	Technische Daten	E-12
12	ISE-Bedienung	
	Täglicher Betrieb	E-15
	Austauschen von ISE-Flüssigkeiten	E-29
	Austauschen von Elektroden	E-30
	Reinigen des ISE-Mischtums außerhalb des	5
	Systems	E-34
13	ISE-Wartung	
	Einleitung	E-39
	ISE-Wartungsaktionen	E-40
14	ISE-Fehlerbehebung	
	Einleitung	E-63
	Sicherheit	E-64
	Liste der ISE-Markierungen	E-65

Part E

Glossar und Index	Part F
Glossar	F-3
Index	F-11
Überarbeitungen	Part G
15 Überarbeitungen	

0	
Kondensation in Reagenzflaschen	G-3
Kondensation im Reagenzkühler	G-3

# Vorwort

Das **cobas c1**11 System ist ein Analyzer mit kontinuierlich flexibler Probenplatzierung für die In-vitro-Bestimmung von klinisch-chemischen Parametern und Elektrolyten in Serum, Plasma, Urin oder Vollblut (HbA1c). Es ist optimiert für ein geringes Probenaufkommen von etwa 30 Proben pro Tag und arbeitet mit photometrischer Analyse sowie einem optionalen ionenselektiven Elektrodenmodul (ISE).

Dieses Handbuch beschreibt die Merkmale und allgemeinen Bedienungskonzepte des **cobas c**111 und enthält ausführliche Anleitungen für den Betrieb und die Wartung des Systems sowie für Notfallmaßnahmen.

# Zur Verwendung dieses Handbuchs



- Bewahren Sie dieses Handbuch an einem sicheren Platz auf, damit es nicht beschädigt wird und stets verfügbar ist.
- Dieses Benutzerhandbuch sollte jederzeit griffbereit sein.

Damit Sie die gewünschten Informationen schnell finden, enthält das Handbuch ganz vorne ein Gesamtinhaltsverzeichnis und am Anfang jedes Kapitels ein Verzeichnis des Kapitelinhalts. Außerdem können Sie mit dem ausführlichen Index am Schluss des Handbuchs nach einzelnen Stichwörtern suchen.

# **Online-Hilfesystem**

Das **cobas c**111 System verfügt über eine kontextsensitive Online-Hilfe, die seine Bedienung erleichtert. Kontextsensitiv bedeutet, dass die Hilfefunktion immer Hilfetexte zu dem Bereich innerhalb der **cobas c**111 Software anzeigt, von dem aus die Hilfefunktion aufgerufen wird. Die Online-Hilfe bietet auf eine schnelle und praktische Art und Weise einen Zugang zu Informationen über die Bedienung des Systems, wie z.B. Erklärungen der Bildschirmanzeigen und Dialogfelder sowie Beschreibungen, wie bestimmte Aufgaben durchgeführt werden.

# In diesem Handbuch verwendete Konventionen

Es werden grafische Symbole verwendet, damit die Informationen in diesem Handbuch leicht auffindbar und übersichtlich sind. Im Folgenden werden die in diesem Handbuch verwendete Konventionen erläutert.

*Symbole* Die folgenden Symbole werden verwendet:

Symbol	Verwendung für
►	Anleitungsschritt
•	Listenelement
Ē	Navigationspfad
۲	Querverweis
	Farbe des auf dem Bildschirm angezeigten Elements (Verkehrsampel- Farbschema)
-`Ѻ <u></u> ´-	Hinweis
Ţ	Vorsicht
$\bigwedge$	Warnung
	Laserstrahlung
	Infektionsgefahr
Â	Elektrische Sicherheit
X	Entsorgung

*Screenshots* Die Bildschirmdarstellungen in diesem Handbuch dienen lediglich zur Veranschaulichung. Sie enthalten nicht unbedingt gültige Daten.

Abkürzung	Bedeutung
C	
Cfas	Kalibrator für automatisierte Systeme
D	
d.h.	das heißt
DIL	Verdünnungslösung (Diluens)
DM	Datenmanagement
DRAM	Dynamic Random Access Memory, dynamisches RAM
E	
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN	Europäische Norm
I	
IEC	International Electrical Commission
ISE	Ionenselektive Elektrode
L	
LED	Leuchtdiode
LIS	Laborinformationssystem
LLD	Liquid Level Detection, Leveldetektion einer Flüssigkeit
Ν	
n.z.	Nicht zutreffend
Q	
QK	Qualitätskontrolle
R	
REF	Referenzlösung für die ISE-Einheit
ROM	Read Only Memory, Nur-Lese-Speicher
S	
SD	Standardabweichung
SRAM	Static Random Access Memory, statisches RAM
Z	
z.B.	Zum Beispiel

Abkürzungen Die folgenden Abkürzungen werden verwendet:

#### Einheiten

Abkürzung	Bedeutung
°C	Grad Celsius
μl	Mikroliter
μm	Mikrometer
А	Ampere
cm	Zentimeter
h	Stunde
Hz	Hertz
in	Zoll
kg	Kilogramm
kVA	Kilovoltampere
L	Liter
lb	Pound (Pfund)
m	Meter
MB	Megabyte
min	Minute
ml	Milliliter
mm	Millimeter
nm	Nanometer
\$	Sekunde
V	Volt
V AC	Volt Wechselstrom
V DC	Volt Gleichstrom
VA	Voltampere
W	Watt

# A

# Systembeschreibung

1	Sicherheit	A-3
2	Einführung in das System	A-11
3	Hardware	A-31
4	Software	A-61

# Sicherheit

# Schutz von Anwender und Umwelt

In diesem Kapitel finden Sie Informationen über den sicheren Betrieb des **cobas c**111 Systems.

In diesem Kapitel	Kapitel	1
Sicherheitssymbole		5
Sicherheitsvorschriften		5
Transport		5
Elektrische Sicherheit		5
Schutz vor Augenverletzungen		6
Schutz vor Verletzungen durch mechanische Teile		6
Systemabdeckungen		6
Betrieb und Wartung		6
Infektiöses Material		6
Abfall		7
Reagenzien und andere Gebrauchslösungen		7
Installation		7
Umgebungsbedingungen		
Unterbrechung der Stromversorgung		8
Elektromagnetische Störungen		
Zulässige Teile		8
Fremdsoftware		
Benutzerqualifikation		9
Bedienung über einen längeren Zeitraum		9
Kreuzkontamination von Proben		9
Unlösliche Verunreinigungen in Proben		9
Verschüttete/ausgelaufene Flüssigkeiten		9
Entsorgungsempfehlungen		
Entsorgungsetikett		
Entsorgung von externen Komponenten		10

Entsorgung des Systems	.10
Einschränkung	.10

# Sicherheitssymbole

Bevor Sie mit dem **cobas c**111 System arbeiten, müssen Sie sich mit den folgenden Symbolen und ihrer Bedeutung vertraut gemacht haben:



#### Warnung

Macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Wenn sie nicht vermieden wird, kann sie zum Tod oder zu schwersten Verletzungen führen.

#### Vorsicht

Macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Wenn sie nicht vermieden wird, kann sie zu leichten oder geringfügigen Verletzungen oder zu Sachschäden führen.

# Sicherheitsvorschriften

Bevor Sie das **cobas c**111 System in Betrieb nehmen, müssen Sie unbedingt die folgenden Sicherheitshinweise lesen und beachten.

Lesen Sie alle Sicherheitshinweise von Roche aufmerksam durch und vergewissern Sie sich, dass Sie sie richtig verstanden haben.

#### Transport



#### Verletzungen durch schwere Lasten

Beim Aufstellen des Systems besteht die Gefahr von Hand-, Finger- oder Rückenverletzungen. Tragen bzw. transportieren Sie das System entsprechend den Transportanweisungen.

#### **Elektrische Sicherheit**



#### Elektrischer Schlag durch elektronische Systeme

Berühren Sie keine spannungsführenden Komponenten und Bereiche des Systems. Installation, Service und Reparaturen dürfen nur von autorisiertem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

#### Elektrische Sicherheit

Das System darf nur an geerdete Netzsteckdosen (IEC-Schutzklasse 1) angeschlossen werden. Alle Peripheriegeräte, die an das **cobas c** 111 System angeschlossen werden, müssen der Sicherheitsnorm IEC 60950 für Geräte der Informationstechnik oder der Norm IEC 61010-1, UL 61010-1 für Laborgeräte entsprechen. Sicherheitsvorschriften

# Schutz vor Augenverletzungen



#### Augenschädigungen

Das starke Licht der LEDs kann schwere Augenschädigungen verursachen. Blicken Sie nicht direkt in die LEDs.

*Scannersysteme auf der Basis der LED-Technologie unterliegen der internationalen Norm IEC 60825-1 LED-Sicherheit: Klasse 1.* 

# Schutz vor Verletzungen durch mechanische Teile



Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Während des Betriebs keine beweglichen Teile berühren.

## Systemabdeckungen



Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Lassen Sie alle Abdeckungen des System geschlossen und öffnen Sie sie nur gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm.

## **Betrieb und Wartung**



Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Berühren Sie nur die Teile des Systems, die angegeben sind. Gehen Sie beim Betrieb und der Wartung des Systems entsprechend den Anleitungen vor.

## Infektiöses Material



#### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

## Abfall



#### Infektionen durch Abfallflüssigkeit

Der Kontakt mit Abfallflüssigkeit kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit den Abfallsystemen in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

#### Reagenzien und andere Gebrauchslösungen



#### Verletzungen durch Reagenzien und andere Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reagenzien, Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen.

Beachten Sie beim Umgang mit Reagenzien die Sicherheitsvorschriften für Laborreagenzien, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



#### Hautentzündungen durch Reagenzien

Direkter Kontakt mit Reagenzien kann zu Hautreizungen, Entzündungen oder Verbrennungen führen.

Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien geeignete Schutzausrüstung und beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage.

#### Installation

#### Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch falsche Installation

Halten Sie sich genau an die Installationsanweisungen.

Sicherheitsvorschriften

# Umgebungsbedingungen



 Näheres zu den erforderlichen Umgebungsbedingungen siehe Umgebungsbedingungen auf Seite A-58.

# Unterbrechung der Stromversorgung



#### Datenverlust oder Beschädigung des Systems durch Spannungsabfall

Durch einen Stromausfall oder einen kurzzeitigen Spannungsabfall kann die Hard- oder Software des Systems beschädigt werden oder ein Datenverlust auftreten. Deshalb darf das System nur mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung betrieben werden.

# Elektromagnetische Störungen



#### Funktionsstörungen und fehlerhafte Ergebnisse durch störende elektromagnetische Felder

Geräte, die elektromagnetische Felder erzeugen, können zu Funktionsstörungen des Systems führen. Die folgenden Geräte dürfen nicht in dem Raum betrieben werden, in dem das System installiert ist:

- Mobiltelefone
- Transceiver
- Schnurlose Telefone
- Andere elektrische Geräte, die elektromagnetische Strahlung erzeugen

# Zulässige Teile



#### Funktionsstörungen und fehlerhafte Ergebnisse durch nicht zulässige Teile

Die Verwendung von nicht zulässigen Teilen oder Geräten kann zu Funktionsstörungen des Systems führen und die Nichtigkeit des Garantie- oder Servicevertrags zur Folge haben. Es dürfen nur von Roche Diagnostics freigegebene Teile und Geräte verwendet werden.

# Fremdsoftware

#### Funktionsstörungen und fehlerhafte Ergebnisse durch Fremdsoftware

Die Installation von Fremdsoftware, die nicht von Roche Diagnostics freigegeben ist, kann zu fehlerhaftem Verhalten des Systems führen. Es darf keine nicht von Roche Diagnostics freigegebene Software installiert werden.

### **Benutzerqualifikation**

#### Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch falsche Bedienung

Die Benutzer müssen über gründliche Kenntnisse der einschlägigen Richtlinien und Normen sowie der Informationen und Arbeitsanleitungen im Benutzerhandbuch verfügen.

- Das System darf nur von Personen bedient und gewartet werden, die von Roche Diagnostics entsprechend geschult wurden.
- Die Anleitungen im Benutzerhandbuch f
  ür den Betrieb und die Wartung des Systems m
  üssen genau eingehalten werden.
- Überlassen Sie Wartungsmaßnahmen, die nicht im Benutzerhandbuch beschrieben sind, qualifizierten Servicetechnikern.
- Halten Sie sich an die Standardlaborverfahren, insbesondere im Umgang mit infektiösem Material.

#### Bedienung über einen längeren Zeitraum



#### Ermüdung durch stundenlange Bedienung

Die Arbeit am Bildschirm über einen längeren Zeitraum kann zur Augenermüdung führen. Machen Sie stündlich eine 10- bis 15-minütige Pause zur Entspannung. Verbringen Sie täglich nicht mehr als 6 Stunden vor dem Bildschirm.

#### **Kreuzkontamination von Proben**

#### Fehlerhafte Ergebnisse durch Verschleppung

Spuren von Analyten oder Reagenzien können von einem Test zum nächsten verschleppt werden. Treffen Sie geeignete Vorkehrungen (z.B. Aliquotierung von Proben), um sicherzustellen, dass bei Bedarf Zusatztests durchgeführt werden können, und um potenziell falsche Ergebnisse zu vermeiden.

## Unlösliche Verunreinigungen in Proben

# \_

#### Fehlerhafte Ergebnisse und Analysenunterbrechungen durch verunreinigte Proben

Unlösliche Verunreinigungen in Proben können zu Verstopfungen oder zu geringem pipettiertem Volumen und damit zu einer Beeinträchtigung der Messgenauigkeit führen. Achten Sie beim Laden von Proben in das System, dass die Proben keine unlöslichen Verunreinigungen wie Fibrin oder Staub enthalten.

#### Verschüttete/ausgelaufene Flüssigkeiten



#### Funktionsstörungen durch verschüttete/ausgelaufene Flüssigkeiten

Auf dem System verschüttete Flüssigkeiten können zur Funktionsstörungen des Systems führen. Falls eine Flüssigkeit auf dem System verschüttet wird, wischen Sie sie sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die verunreinigte Stelle.

#### **Roche Diagnostics**

Entsorgungsempfehlungen

# Entsorgungsempfehlungen

Alle elektrischen und elektronischen Produkte müssen als Sondermüll entsorgt werden. Die ordnungsgemäße Entsorgung von Altgeräten beugt Umweltschäden und Gesundheitsgefahren vor.

# Entsorgungsetikett



Elektrische und elektronische Geräte, die dieses Symbol tragen, unterliegen der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über elektrische und elektronische Altgeräte.

Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät nicht im Hausmüll entsorgt werden darf.

# **Entsorgung von externen Komponenten**



Externe Komponenten wie z.B. der Barcodeleser und die ISE-Stromversorgungseinheit, die mit dem Symbol der durchgestrichenen Abfalltonne gekennzeichnet sind, unterliegen der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über elektrische und elektronische Altgeräte.

Diese Komponenten müssen über geeignete, von der zuständigen Gemeinde oder Behörde ausgewiesene Sammelstellen entsorgt werden.

Nähere Informationen über die Entsorgung Ihrer Altgeräte erhalten Sie bei Ihrer Stadtverwaltung, Ihrem Entsorger oder der örtlichen Servicevertretung.

# **Entsorgung des Systems**



Das System ist potenziell infektiös und muss daher als Sondermüll entsorgt werden. Die endgültige Entsorgung muss so organisiert werden, dass Abfallentsorger nicht gefährdet sind. In der Regel muss ein Gerät steril sein, bevor es zur endgültigen Entsorgung gegeben wird.

Nähere Informationen erhalten Sie von der Servicevertretung in Ihrer Nähe.

# Einschränkung

Es bleibt der verantwortlichen Labororganisation überlassen, zu bestimmen, ob Komponenten der Steuereinheit kontaminiert sind oder nicht. Falls sie kontaminiert sind, müssen sie genauso wie das Gerät behandelt werden.

# Einführung in das System

# Was Sie wissen sollten, bevor Sie mit dem System arbeiten

In diesem Kapitel finden Sie grundlegende Informationen über die Funktionen des Systems, die Sie beim Arbeiten mit dem **cobas c**111 kennen sollten.

#### 2 Kapitel In diesem Kapitel Assistenten ......17 Täglicher Betrieb ......18 Bearbeitung von Anforderungen ......27

# 2 Einführung in das System

Inhaltsverzeichnis

# Übersicht

Das **cobas c**111 System ist ein Analyzer mit kontinuierlich flexibler Probenplatzierung für die In-vitro-Bestimmung von klinisch-chemischen Parametern und Elektrolyten in Serum, Plasma, Urin oder Vollblut (HbA1c). Es ist optimiert für ein geringes Probenaufkommen von etwa 30 Proben pro Tag und arbeitet mit photometrischer Analyse sowie einem optionalen ionenselektiven Elektrodenmodul (ISE).

Das **cobas c**111 System darf nur von ausgebildeten Fachkräften in einem professionellen Labor bedient werden.

#### Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch falsche Bedienung

Die Benutzer müssen über gründliche Kenntnisse der einschlägigen Richtlinien und Normen sowie der Informationen und Arbeitsanleitungen im Benutzerhandbuch verfügen.

- Das System darf nur von Personen bedient und gewartet werden, die von Roche Diagnostics entsprechend geschult wurden.
- Die Anleitungen im Benutzerhandbuch für den Betrieb und die Wartung des Systems müssen genau eingehalten werden.
- Überlassen Sie Wartungsmaßnahmen, die nicht im Benutzerhandbuch beschrieben sind, qualifizierten Servicetechnikern.
- Halten Sie sich an die Standardlaborverfahren, insbesondere im Umgang mit infektiösem Material.

*Merkmale* Im Rahmen der cobas Systemfamilie bietet das **cobas c**111 System kleinen Laboratorien folgende Vorteile:

Hohe analytische Leistungsfähigkeit

Die Reagenzien liefern in Verbindung mit dem 12-Wellenlängen-Fotometer und den Einwegküvetten Ergebnisse, die sehr gut mit denen anderer **cobas** Systeme korrelieren.

• Effizienter Betrieb

Gekühlte, austauschbare Reagenzteller ermöglichen einen wirtschaftlichen Reagenzverbrauch. Einwegküvettensegmente ermöglichen einfaches Laden und Entnehmen von Küvetten.

• Hohe Zuverlässigkeit, geringer Wartungsbedarf

Innovatives, umwelt- und ressourcenschonendes Systemdesign und softwaregesteuerte vorbeugende Wartung erhöht die verfügbare Betriebszeit und senkt Wartungskosten.

Anpassbare Benutzeroberfläche

Der integrierte Touchscreen, die prozessorientierte Software und die Eingabe der Reagenz- und Probenbarcodes ist anpassbar für Benutzer mit unterschiedlichen Kenntnissen und Zugriffsrechten.

• Hohe Sicherheitsstandards

Integrierte Sicherheitsfunktionen wie z.B. Leveldetektion, Gefäßbodenerkennung, Küvettenqualitätskontrolle und ISE-Gerinnselerkennung vermeiden potenzielle Gefahren während des Betriebs.

• Flexible Pipettierung

Acht Probenpositionen im System nehmen die auf Seite A-46 beschriebenen Probengefäße auf und ermöglichen kontinuierliches Einsetzen und Entnehmen von Proben während des laufenden Betriebs.

• Datenmanagement

Eine bidirektionale RS-232- und eine USB-Schnittstelle, ein eingebauter Thermodrucker und Treiber bieten modernste Funktionen des Datenmanagements.

MessmethodenDie Messungen werden mit einem Absorptionsfotometer und optional mit einem<br/>ionenselektiven Elektrodenmodul (ISE-Modul), das mit der ionenselektiven<br/>Potentiometrie arbeitet, durchgeführt.



# Funktionsweise

	Das <b>cobas c</b> 111 Basissystem bestimmt den Absorptionswert in der Probenflüssigkeit durch Absorptionsfotometrie. Anhand der Absorption wird dann die Konzentration des gesuchten Analyten in der Lösung berechnet.
Laden der Probe	Der Benutzer identifiziert die Probe, platziert sie im System und definiert die Testanforderung. (Wenn Sie mit einem Hostsystem arbeiten, wird die Anforderung automatisch definiert.)
Messvorgang	Der Messvorgang für jeden Test besteht aus vierzig regelmäßigen Zyklen, die jeweils 18 Sekunden dauern. Bei jedem dieser Zyklen erfolgt eine Messung, unabhängig davon, welche weiteren Aktionen während des jeweiligen Zyklus stattfinden. Die Applikationsdefinitionen bestimmen, was in welchem Zyklus stattfindet, und sie bestimmen auch, welche Messungen bei der Berechnung des Testergebnisses berücksichtigt werden.
	Mit jedem Zyklus kann ein neuer Test gestartet werden.
	Der Basisablauf der Messungen sieht wie folgt aus:
	1. Überprüfen der Küvette.
	Eine Messung wird vorgenommen, um die Qualität der Küvette zu überprüfen.
	2. Pipettieren von Reagenz (R1) in die Küvette.
	Nach jedem Pipettiervorgang führt das System einen Waschzyklus durch, um die Gefahr einer Verschleppung zu minimieren. Während dieses Zyklus werden die Nadel und die Schläuche mit Wasser und Cleaner gespült.
	3. Warten.
	Die Flüssigkeit muss die vorgegebene Temperatur erreichen. Diese Phase kann mehrere Zyklen dauern.
	Während der Wartezyklen werden Aktivitäten für andere Tests durchgeführt.
	4. Pipettieren der nächsten Lösung.
	Dies ist in der Regel die Probe. Die genauen Details sind in den Applikationsdefinitionen festgelegt.
	5. Warten.
	6. Pipettieren der nächsten Lösung.
	7. Warten.
	8. Und so weiter.
Berechnen der Ergebnissee	Das Testergebnis wird aus den fotometrischen Messergebnissen berechnet. Dabei werden verschiedene Prüfungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass der gesamte Messprozess technisch korrekt war. Falls Werte über oder unter bestimmten vorgegebenen Grenzen liegen, wird das Testergebnis markiert.
	Die Ergebnisse werden im System gespeichert. Der gespeicherte Datensatz umfasst sowohl die vierzig Messergebnisse (Rohdaten) als auch das berechnete Testergebnis.
Status des Messvorgangs	In jeder Phase des Messvorgangs kann der Benutzer den Status auf dem Bildschirm überprüfen.

Benutzeroberfläche

*Ergebnisdatenmanagement* Das System bietet Speicherplatz für die Ergebnisse eines Arbeitstages. Für Datensicherungszwecke müssen die Ergebnisse einmal täglich in ein externes Datenspeichersystem exportiert werden.

# Benutzeroberfläche

Das **cobas c**111 System ist mit einem Touchscreen, einer Bildschirmtastatur und vier globalen Aktionstasten ausgestattet. LEDs zeigen an, wann Proben, Reagenzien und andere Flüssigkeiten gefahrlos eingesetzt oder entnommen werden können.

Bei den Schaltflächen und anderen Anzeigeelementen wird die Farbcodierung der "Verkehrsampel" verwendet: Grün bedeutet OK, gelb zeigt an: Achtung, Sie müssen etwas tun, und rot bedeutet, dass Sie eingreifen müssen, damit die Probenbearbeitung fortgesetzt werden kann.

Die Bildschirmanzeigen haben ein übersichtliches und einheitliches Layout und sind einfach zu benutzen. Die verschiedenen Themen sind in die bewährten Bereiche unterteilt: *Übersicht* für Anforderungsbearbeitung und Flüssigkeitshandling, *Arbeitsplatz* für Ergebnisbearbeitung und Anforderungsdetails sowie *Werkzeuge* für Verwaltungsaufgaben.

• Näheres zur Benutzerobefläche siehe Kapitel 4 Software.

Die folgende Abbildung zeigt eine Bildschirmanzeige. Sie enthält alle Anzeigeelemente, die vorkommen können.



Abbildung A-2Beispiel für eine Bildschirmanzeige

Assistenten

Die verschiedenen Bildschirmanzeigen erleichtern die Durchführung der einzelnen Arbeitsschritte. Falls nicht alle Einzelschritte einer Aufgabe von einer Anzeige aus durchführbar sind, erfolgt der Arbeitsablauf in einer ganz bestimmten Abfolge von Bildschirmanzeigen, einem so genannten Assistenten. Die Assistenten im **cobas c**111 *zwingen* Sie normalerweise nicht, eine bestimmte Aufgabe oder einen Arbeitsschritt durchzuführen, doch sie erleichtern Ihnen die Arbeit.

• Näheres zu den Arbeitsabläufen siehe Arbeitsabläufe und Assistenten auf Seite A-66.



#### Falls Sie dem Assistenten nicht folgen

Sie sollten stets wissen, welche Folgen es haben kann, wenn Sie einzelne Schritte in einem Assistenten auslassen.

Wenn Eingriffe erforderlich sind

Das System kann Sie auf unterschiedliche Weise auf dem Bildschirm darauf aufmerksam machen, dass ein Eingriff erforderlich ist:

• Schaltflächen und Texte sind farbcodiert.

Alles ist in Ordnung.
Um einen reibungslosen Betrieb sicherzustellen, müssen Sie eine Aktion durchführen.
Der aktuelle Vorgang wurde gestoppt oder hat noch nicht begonnen. Damit er gestartet oder fortgesetzt werden kann, müssen Sie eine Aktion durchführen.

- *Bildschirmanzeigen* können Anweisungen enthalten. Sie können beispielsweise aufgefordert werden, eine Probe in den Probenbereich einzusetzen oder eine Reagenzflasche aus dem Reagenzteller zu nehmen.
- Meldungen informieren Sie über den Status von aktuellen Aktionen.
- Ein ständig aktiver *Alarm Monitor* macht Sie auf Systemereignisse aufmerksam, über die Sie informiert sein sollten.

Assistenten	Es gibt drei Hauptassistenten: Vorbereitungsassistent, Anforderungsassistent und Schichtende-Assistent. Bei den meisten Aufgaben, die aus mehr als einem Schritt bestehen, wie z.B. das Austauschen von Reagenzflaschen oder Flaschen mit anderen Flüssigkeiten, werden Sie durch Assistenten unterstützt.
Vorbereitungsassistent	Der Vorbereitungsassistent führt Sie durch die Aufgaben, die zu Beginn einer Arbeitsschicht durchgeführt werden müssen. Wenn dieser Assistent abgeschlossen ist, ist das System bereit zur Bearbeitung von Anforderungen.
Anforderungsassistent	Der Anforderungsassistent führt Sie durch den Vorgang des Erstellens und Änderns von Anforderungen.
Schichtende-Assistent	Der Schichtende-Assistent führt Sie durch die Aufgaben, die am Ende des Arbeitstages oder zur Vorbereitung des Systems für die Übergabe an einen anderen

Benutzer durchgeführt werden müssen.



#### Einzelne Aufgaben können außerhalb der Assistenten durchgeführt werden

Die meisten Aufgaben, aus denen die Arbeitsabläufe bestehen, können auch ohne Verwendung eines Assistenten durchgeführt werden.

Falls Sie eine Aufgabe unabhängig durchführen, müssen Sie zunächst zur betreffenden Bildschirmanzeige navigieren und dann von dort aus die Aufgabe starten. Wenn Sie einen Assistenten verwenden, wird die betreffende Anzeige hingegen automatisch angezeigt.

# **Täglicher Betrieb**

# Übersicht

Der tägliche Betrieb umfasst die Routineaufgaben, die erforderlich sind, um das System vorzubereiten und zu überwachen und um Proben zu analysieren.

Wenn Sie das System einschalten, führt es verschiedene Prüfungen durch, um sicherzustellen, dass alle Vorbedingungen erfüllt sind, z.B. dass alle Abdeckungen geschlossen und Küvetten geladen sind. Anschließend werden einige Selbsttests durchgeführt, um sicherzustellen, dass alle Module richtig funktionieren.

Nach Abschluss des Startvorgangs wird der aktuelle Status des Systems auf dem Bildschirm angezeigt.

Die folgende Tabelle bietet eine Übersicht über die verschiedenen Aufgaben, die während des täglichen Routinebetriebs anfallen.

	Aufgabe	Schritte		Navigation	
			Mit Assistent	Als Einzelschritte	
1	Starten des Systems	1. Das System einschalten.			
2	Anmelden beim System			Übersicht > Anmelden	
3	Vorbereiten des Systems	Den Vorbereitungsassistenten starten.	Übersicht > Vor	bereiten	
		<ol> <li>Externe Flüssigkeitsbehälter kontrollieren.</li> </ol>		Übersicht > 🙋 > 🛍	
		<ol> <li>Die fälligen Wartungsaktionen durchführen.</li> </ol>		Werkzeuge > Wartung	
		3. Den Reagenzteller laden.		Übersicht > 🕮	
		4. Reagenzien überprüfen.		Übersicht > ш	
		5. Küvetten überprüfen.		Übersicht > 🔳	
		<ol> <li>Die fälligen Kalibrationen durchführen.</li> </ol>		Arbeitsplatz > Kalibrationen > $\textcircled{}$	
4	Definieren von Anforderungen	Den Anforderungsassistenten starten.	Übersicht > Anf	orderung (oder Übersicht > STAT)	
		1. Die Probe identifizieren.		n.z.	
		2. Die Tests auswählen.		n.z.	
		3. Die Probe platzieren.		n.z.	
		4. Analysenlauf starten.		$\bigcirc$	
5	Überwachen des Analysenfortschritts		n.z.	Übersicht	

Tabelle A-1

Übersicht über die täglichen Routineaufgaben

	Aufgabe	Schritte		Navigation
			Mit Assistent	Als Einzelschritte
6	Validieren von	1. Ergebnisse anzeigen.	n.z.	$\label{eq:arbeitsplatz} Arbeitsplatz > Ergebnis \Barbeitsplatz > Erg$
	Ergebnissen	2. Markierte Ergebnisse bearbeiten.	n.z.	Arbeitsplatz>Ergebnisübersicht> 🖉
				> Wiederholen
				> Rerun
		3. Ergebnisse akzeptieren.	n.z.	Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht >     Akzeptieren
7	Durchführen von Kalibrationen			
	Durchführen einzelner	1. Den Assistenten starten.	Arbeitsplatz > K	alibrationen > 🛞
	Kalibrationen	2. Den Test wählen.	-	n.z.
		3. Kalibratoren vorbereiten und einsetzen.	_	n.z.
		4. Die Kalibration starten.		$\bigcirc$
		5. Kalibrationsergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > Kalibrationen > 🖉
		6. Die Kalibratoren entnehmen.		
	Durchführen aller fälligen Kalibrationen	1. Den Assistenten starten.	Arbeitsplatz > K	alibrationen > 🕀
		<ol> <li>Alle Tests mit fälligen Kalibrationen auswählen.</li> </ol>	(C)	n.z.
		Alle Tests auswählen, deren Kalibra- tion innerhalb des vorgeplanten Zeit- raums fällig werden.		
		3. Kalibratoren vorbereiten und einsetzen.	_	n.z.
		4. Die Kalibration starten.		$\bigcirc$
		5. Kalibrationsergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > Kalibrationen > 🖉
		6. Die Kalibratoren entnehmen.		

 Tabelle A-1
 Übersicht über die t

Übersicht über die täglichen Routineaufgaben

# 2 Einführung in das System

Täglicher Betrieb

Aufgabe	Schritte		Navigation
		Mit Assistent	Als Einzelschritte
Durchführen von Kontrollen			
Durchführen einer Routine-QK	1. Den Assistenten starten.	Übersicht > Anf	forderung > ا
	<ol> <li>Eine Kontrolle auswählen und das Gefäß einsetzen. Den Vorgang wie- derholen, bis keine Kontrollen mehr auf dem Schirm angezeigt werden.</li> </ol>	_	n.z.
	3. Die QK-Messung starten.		$\bigcirc$
	4. Die QK-Ergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > QK-Status> 🖉
	5. Die Kontrollen entnehmen.		n.z.
Durchführen einer einzelnen QK-Messung	1. Den Assistenten starten.	Arbeitsplatz > 0	QK-Status> 🛞
	2. Einen Test auswählen.	_	n.z.
	<ol> <li>Eine Kontrolle auswählen und das Gefäß einsetzen. Den Vorgang wie- derholen, bis keine Kontrollen mehr auf dem Schirm angezeigt werden.</li> </ol>		n.z.
	4. Die QK-Messung starten.		$\Diamond$
	5. Die QK-Ergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > QK-Status> 🖉
	6. Die Kontrolle entnehmen.		
Durchführen aller	1. Den Assistenten starten.	Übersicht > Anf	forderung > 🔍 > 🕑
fälligen QK-Messungen	<ol> <li>Eine Kontrolle auswählen und das Gefäß einsetzen. Den Vorgang wie- derholen, bis keine Kontrollen mehr auf dem Schirm angezeigt werden.</li> </ol>	_	n.z.
	3. Die QK-Messung starten.		$\diamond$
	4. Die QK-Ergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > QK-Status>
	5. Die Kontrollen entnehmen.		

 Tabelle A-1
 Übersicht über die täglichen Routineaufgaben

	Aufgabe	Schritte		Navigation
			Mit Assistent	Als Einzelschritte
9	Beenden der Schicht	1. Überprüfen, ob es noch nicht		Arbeitsplatz > Anforderungen
		abgearbeitete Proben gibt.		Wählen Sie 🍸 > Nicht beendet
		2. Überprüfen, ob es nicht validierte		Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht
		Ergebnisse gibt.		Wählen Sie 🍸 > Nicht akzeptiert
		3. Überprüfen, ob es nicht übertragene		Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht
		Ergebnisse gibt.		Wählen Sie 🍸 > Nicht an Host
		(Nur wenn mit einem Hostsystem		gesendet.
		gearbeitet wird.)		
		4. Den Schichtende-Assistenten starten	. Übersicht > Sch	ichtende
		5. Tägliche Datensicherung		Werkzeuge > Export > Datenbank
		durchführen.	_	
		6. Die vollständigen Ergebnisse		Werkzeuge > Export > Ergebnisse
		7 Datanbank laaran	_	Arbeitenlatz > Anfordarungen >
		7. Datendank leeren.		$\Theta$
				Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht >
				Arbeitsplatz > QK-Status> Θ
				Arbeitsplatz > QK-Historie > Θ
				Arbeitsplatz > Kalibrationen > $\Theta$
		8. Küvetten austauschen.	_	Übersicht > 𝓺
		9. Den Reagenzteller herausnehmen		Übersicht > 🛍 > 陆
		(falls letzte Schicht).		
		10. Beim System abmelden.		Übersicht > Schaltfläche mit Ihrem
				Benutzernamen
		11. Das System ausschalten (falls letzte Schicht).	n.z.	n.z.

Tabelle A-1

Übersicht über die täglichen Routineaufgaben

# A Regenzteller B Regenztlasche mit Barcode

# Handhabung von Reagenzien und Verdünnungslösungen

Abbildung A-3 Ausrüstung für Reagenzien

*Reagenzteller* Die Reagenzien werden in einem Reagenzteller in das System geladen. Dieser hat Platz für 27 Flaschen, sodass bis zu 14 Reagenzsets eingesetzt werden können, da die meisten Tests zwei Reagenzien benötigen. Auch zusätzliche Verdünnungslösungen und Cleaner werden in den Reagenzteller geladen.

Sie können mit zwei verschiedenen Reagenztellern in einem **cobas c**111 System arbeiten, sodass insgesamt bis zu 25 Tests zur Verfügung stehen.

Die Flaschen werden stets geladen und entnommen, während sich der Reagenzteller im System befindet. (Das System muss stets genau wissen, wie der Reagenzteller bestückt ist.)

Nach Abschluss aller Analysen können Sie den Reagenzteller entnehmen, in einen Reagenztellerbehälter stellen und im Kühlschrank aufbewahren.

- FlaschenDie cobas c111 Reagenzien, Verdünnungslösungen und zusätzlichen Cleaner sind in<br/>einheitliche Flaschen abgefüllt. Sie sind mit zweidimensionalen Barcodes versehen<br/>und werden mit abgenommener Verschlusskappe in den Reagenzteller eingesetzt.
- Reagenzset Für bestimmte Tests können bis zu drei Reagenzien erforderlich sein. Diese Reagenzien werden als Reagenzsets behandelt. Sie können mehr als ein Reagenzset für einen Test definieren, doch es kann immer nur eines aktiv sein.

Ein Reagenzset wird definiert, sobald seine erste Flasche geladen wird. Wenn Sie von nun an ein Reagenz entnehmen oder austauschen, geschieht dies stets für alle Reagenzien des Sets.

Jede Flasche mit Verdünnungslösung oder Cleaner wird als separates Reagenzset behandelt.

Volumenberechnung	Für jedes Reagenzset wird kontinuierlich die Anzahl der noch verfügbaren Tests berechnet.
	Standby 03.08.2006 7:32   Teststatus>ASTL   Kalibration   OK   Qualitätskontrolle   OK   Tests auf Teller   100     Testspezifikation ist OK
	Abbildung A-4         Angabe der verbleibenden Tests
Verdünnungslösungen	Es werden sowohl Systemwasser als auch spezielle Verdünnungslösungen verwendet. Das Systemwasser befindet sich im externen Wasserbehälter, spezielle Verdünnungslösungen werden in Reagenzflaschen bereitgestellt und in den Reagenzteller eingesetzt.
Cleaner	Es können sowohl ein Systemcleaner als auch spezielle Cleaner verwendet werden. Der Systemcleaner befindet sich in der externen Cleanerflasche, spezielle Cleaner werden in Reagenzflaschen bereitgestellt und in den Reagenzteller eingesetzt.
Kalibration	
	Kalibration ist das Verfahren, mit dem unter spezifizierten Bedingungen das Verhältnis zwischen den vom Analysensystem gemessenen Werten und den entsprechenden bekannten Werten eines Analyten ermittelt wird.
	Kalibratoren bestehen häufig aus gepooltem Humanserum mit bekannten Mengen an zugesetzten Analyten.
	Die Reagenzien werden in der Regel mit einer Zwei-Punkt-Kalibration kalibriert. Hierbei wird der vorgegebene Wert eines Mehrfachkalibrators und von Systemwasser gemessen. Einige Reagenzien werden mit Hilfe eines Kalibratorsets kalibriert.
	Das System überprüft, wann die Kalibration fällig ist. Ein Test, der kalibriert werden muss, ist blockiert.
Kalibrationstypen	Für die praktische Anwendung im System sind zwei Kalibrationstypen definiert: Setkalibration und Lotkalibration. Für jedes Reagenzset, das zur Durchführung von Tests verwendet wird, muss ein akzeptiertes Kalibrationsergebnis vorliegen.
	Die Setkalibration ist mit dem aktuell im System verwendeten Reagenzset verbunden. Ein Setkalibrationsergebnis wird z.B. erzeugt, wenn Sie ein Reagenzset neu kalibrieren.
	Die Lotkalibration ist eine Kalibration, die nach Einsetzen eines neuen Reagenzsets, das zu einem neuen Lot gehört, durchgeführt wurde. (Wenn Sie später ein weiteres Reagenzset desselben Lots laden, ist keine Kalibration erforderlich. Die Lotkalibration dient als Hauptkalibration, und ihr Ergebnis wird für das neue Reagenzset verwendet.)

Kalibrationssequenz	Die Applikationsdefinitionen enthalten Parameter, die bestimmen, wann eine Kalibration durchgeführt werden muss, z.B. das Intervall.
	• Siehe Kalibrationsdefinitionen auf Seite B-109.
Kalibrationsverfahren	Es gibt drei grundlegende Verfahren zur Durchführung einer Kalibration:
	• Kalibrieren aller Tests, die kalibriert werden müssen
<b>*</b>	• Kalibrieren aller Tests, deren Kalibration innerhalb des vorgeplanten Zeitraums fällig wird.
CA	Kalibrieren einzelner Tests
Vorgeplanter Zeitraum	Der vorgeplante Zeitraum ist ein konfigurierbarer Zeitraum. Kalibrationen, die innerhalb dieses Zeitraums fällig werden, werden zusammen durchgeführt.
	Siehe Kalibration auf Seite B-118.
Vorkalibration	Es gibt immer nur ein akzeptiertes Kalibrationsergebnis für jeden Test. Sie können jedoch ein Reserve-Reagenzset einsetzen und vorkalibrieren. Auf diese Weise kann z.B. eine kontinuierliche Probenverarbeitung sichergestellt werden.
Ersetzen einer Lotkalibration	Gelegentlich kann eine Lotkalibration durchgeführt werden, obwohl das neue Reagenzset aus dem bisherigen Lot ist.
	Um eine Lotkalibration zu ersetzen, müssen Sie zunächst das vorhandene Lotkalibrationsergebnis löschen und anschließend das neue Set einsetzen und kalibrieren. (Sie können nur dann ein neues Lotkalibrationsergebnis erzeugen, wenn Sie ein frisches Reagenzset kalibrieren.)
Validieren von Kalibrationsergebnissen	Jede neue Kalibration muss validiert werden. Falls eine Kalibration markiert wird, müssen Sie die Ursache ermitteln und entscheiden, ob das Ergebnis akzeptiert, die Kalibration wiederholt oder die alte Kalibration verwendet werden soll.

# Qualitätskontrolle (QK)

Qualitätskontrollen werden in regelmäßigen Abständen durchgeführt, um die Integrität des gesamten Messsystems zu überprüfen. Für jeden Test werden bis zu drei Kontrollen definiert. In der Regel werden zwei Konzentrationen gemessen: eine normale und eine pathologische Analytkonzentration. Die Ergebnisse werden mit vorgegebenen Bereichen oder Werten verglichen und entsprechend interpretiert.

*Wann eine QK fällig ist* Es gibt verschiedene Arten von Kontrollen, die sich darin unterscheiden, wann sie fällig sind:

• QK nach Kal.

Die QK-Messung ist nach der Kalibration des betreffenden Tests erforderlich.

• Intervall-QK

Die QK ist fällig, wenn ihr Intervall abgelaufen ist. QK-Messungen dieser Art werden meist ein- oder zweimal täglich im Batch durchgeführt.

• Routine-QK

Die QK wird zu bestimmten Zeitpunkten während des Routinebetriebs durchgeführt. Dies geschieht in Abstimmung mit den Arbeitsabläufen im Labor.

Wie die QK durchgeführt wird Es gibt verschiedene Methoden der Durchführung der QK:

Routine-QK

Die Routine-QK ist ein automatisiertes Verfahren zur Durchführung von QK-Messungen in einem Durchlauf. Dies ist die ideale Methode, wenn die QK an bestimmten Tagen oder zu bestimmten Uhrzeiten durchgeführt werden soll.

Das Verfahren gilt nur für Tests, deren Kontrollen als Bestandteil der Routine-QK definiert sind. Deshalb müssen die Tests entsprechend konfiguriert werden, wenn mit der Routine-QK gearbeitet werden soll.

Die Routine-QK erfolgt nach einem optimierten Verfahren, bei dem QK-Anforderungen automatisch definiert werden, sobald Sie eine Kontrolle identifizieren. Eine Anforderung wird für jeden Test erstellt, für den diese Kontrolle definiert wird, sofern der Test aktuell im System aktiv ist. Ein Assistent unterstützt Sie beim Auswählen der Kontrollen, und eine Platzierungsliste erleichtert das Vorbereiten und Laden der Kontrollen.

• Intervall-QK

Die Intervall-QK ist sowohl zur Durchführung einer einzelnen QK-Messung als auch zur Durchführung aller fälligen QK-Messungen geeignet. Sie können durch einfaches Drücken einer Schaltfläche alle Tests auswählen, die einer QK bedürfen. (Dabei wird auch die QK vom Typ [QK nach Kal] berücksichtigt.) Ein Assistent unterstützt Sie beim Auswählen der Kontrollen, und eine Platzierungsliste hilft Ihnen beim Vorbereiten und Laden der Kontrollen.

Diese Methode ist besonders geeignet, wenn Sie bestimmte QK-Messungen immer dann durchführen wollen, wenn Sie gerade Zeit dafür haben, oder wenn Patientenergebnisse eine QK nahelegen, z.B. wenn eine Messabweichung (Drift) vorliegt.

Validieren von QK-Ergebnissen Jedes neue QK-Ergebnis muss validiert werden. Falls Ergebnisse markiert werden, müssen Sie die Ursache ermitteln und entscheiden, ob das Ergebnis akzeptiert oder die QK-Messung wiederholt werden soll.

# Probenhandhabung



Sie können bis zu acht Probengefäße in den Probenbereich einsetzen.

A LED des Probenbereichs. Wenn die LED gr
ün leuchtet, sollten Sie ein R
öhrchen einsetzen.
 Blinkt die LED gelb, m
üssen Sie sich vom Probenbereich fern halten.

Das **cobas c**111 System kann die folgenden Probenflüssigkeiten verarbeiten:

Abbildung A-5 Probenbereich mit Probenge
--

Probenmaterialien

- Serum
- Plasma
- Urin
- Vollblut für HbA1c

#### Fehlerhafte Ergebnisse durch falsche Probenvorbereitung

Probenmaterial, das Gerinnsel enthält, kann die Nadel verstopfen. Blasen oder Schaum im Probenmaterial können zu Leveldetektionsfehlern und zum Pipettieren von Luft führen. Dadurch kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.

Gehen Sie beim Vorbereiten der Proben entsprechend sorgfältig vor.

Probengefäße	Das <b>cobas c</b> 111 System kann sowohl Primärgefäße (Probenröhrchen) als auch Sekundärgefäße (Cups) verwenden.	
	Sie können beliebige Arten von Primärgefäßen verwenden, sofern ihre Abmessungen innerhalb der vorgegebenen Grenzen liegen.	
	Es sollten nur die von Roche empfohlenen Gefäße verwendet werden.	
	◆ Siehe <i>Probengefäße</i> auf Seite A-47	
Proben-ID	Die Proben-ID ist eine Kennung aus bis zu 23 alphanumerischen Zeichen, die eindeutig und unverwechselbar innerhalb einer Organisation, wie z.B. eines Krankenhauses, ist. Sie identifiziert die Probe und wird auch zur Kommunikation mit dem Hostsystem verwendet.	
	Proben-IDs werden entweder als Barcodes eingelesen oder manuell eingetippt.	
	Da beim Anzeigen von Listen auf dem Bildschirm wenig Platz vorhanden ist, empfiehlt Roche, die ID auf 13 Zeichen zu beschränken.	
Probenbarcode	Sie können Probengefäße mit oder ohne Barcode verwenden.	
Verdünnung	Eine Vorverdünnung erfolgt in folgenden Fällen:	
----------------------------	---	--
	Bei Kalibrationen	
	Eine Nachverdünnung erfolgt beim Messen von Proben.	
	(Der Verdünnungsfaktor ist Bestandteil der Applikationsdefinition und braucht deshalb nicht vom Benutzer eingegeben zu werden.)	
Entnehmen der Probengefäße	Sie können die Probengefäße aus dem System nehmen, sobald der Pipettiervorgang abgeschlossen ist.	

## Bearbeitung von Anforderungen

Anforderungs-ID	Die Anforderungs-ID ist eine Kennung aus bis zu 23 alphanumerischen Zeichen, die eindeutig und unverwechselbar innerhalb des Labors ist. Die Anforderungs-ID identifiziert die Anforderung und verknüpft sie mit der Probe.	
	Anforderungs- und Proben-IDs sind oft identisch. Die Verwendung separater IDs ist sinnvoll, wenn mit einem Hostsystem gearbeitet wird.	
	Anforderungs-IDs werden entweder als Barcodes eingelesen oder manuell eingetippt.	
	Da beim Anzeigen von Listen auf dem Bildschirm wenig Platz vorhanden ist, empfiehlt Roche, die ID auf 13 Zeichen zu beschränken.	
Patientendaten	Die Software des <b>cobas c</b> 111 unterstützt nicht die Verarbeitung von demografischen Patientendaten.	
Hostanschluss	Das <b>cobas c</b> 111 System kann an ein Laborinformationssystem (LIS) oder einen Hostcomputer zum Herunterladen von Anforderungsinformationen und Hochladen von Testergebnissen angeschlossen werden.	
	Bei Einbindung des Analysators in ein Hostsystem können die folgenden Einstellungen konfiguriert werden:	
	Herunterladen von Anforderungsinformationen	
	Wenn Sie eine Probe mit dem Barcodeleser identifizieren, werden die entsprechenden Anforderungsinformationen automatisch der Anforderung im System zugeordnet. (Die Anforderungsinformationen wurden zuvor heruntergeladen.)	
	Durchführen von Hostabfragen	
	Wenn Sie eine Probe mit dem Barcodeleser identifizieren, werden die Anforderungsinformationen der betreffenden Probe beim Host abgefragt. Diese Informationen werden dann in das <b>cobas c</b> 111 System heruntergeladen und automatisch der Probe im System zugeordnet.	
	• Übertragen von Ergebnissen	
	Sie können das System so konfigurieren, dass die Ergebnisse automatisch an den Host übertragen werden, sobald sie akzeptiert werden.	
Routineanforderungen	Routineanforderungen werden normalerweise auf der Registerkarte Übersicht definiert. Die Software führt Sie durch den Vorgang der Zuweisung von Tests zur Probe und der Platzierung des Probengefäßes ins System.	

Täglicher Betrieb

STAT-Anforderungen	STAT-Anforderungen (Short Turn Around Time = Anforderungen mit kurzer Durchlaufzeit) werden wie Routineanforderungen abgearbeitet, außer dass ihre Tests vorrangig bearbeitet werden, d.h. sofort nach Eingabe durchgeführt werden, unabhängig davon, ob noch Tests für Routineanforderungen anstehen.
Definieren von Anforderungen	Wenn eine Anforderung definiert wird, muss mindestens eine Probengefäßposition frei sein. Beim Anfordern der Tests und Platzieren der Proben werden Sie von der Software geleitet.
	Es kann nur eine Anforderung für jede Probe erstellt werden.
Ändern von Anforderungen	Zum Ändern einer Anforderung gehen Sie ähnlich wie beim Definieren der Anforderung vor. Sie identifizieren zunächst die Probe und ändern dann die Tests. Wenn die Bearbeitung einer Anforderung bereits begonnen hat, kann sie nicht mehr geändert werden.
	Es können jederzeit weitere Tests zu einer bestehenden Anforderung hinzugefügt werden.
Löschen von Anforderungen	Am Ende der Schicht sollten Sie alle Anforderungen, die im System definiert sind, löschen. Dadurch wird Platz für die nächste Schicht gemacht. Das Löschen der Anforderungen ist ein integraler Bestandteil des Schichtende-Assistenten. (Beim Löschen von Patientenergebnissen werden auch die entsprechenden Anforderungen gelöscht.)
	Sie können die Daten auf einen USB-Stick exportieren und auf einem Computer speichern.
Steuern des Analysenlaufs	Die Ausführung der Analysenläufe wird mit den globalen Aktionstasten gesteuert.
	Zum Starten des Analysenlaufs drücken Sie 🐼.
	Zum Stoppen des Laufs drücken Sie 🞯.

## Ergebnisse

	Sie können die Ergebnisse auf dem Bildschirm überprüfen, sobald sie berechnet sind.
Einheiten	Die Ergebnisse werden normalerweise in Ihren Laboreinheiten ausgegeben. Diese Einheiten sind konfigurierbar.
Markierungen	Die Ergebnismarkierungen sind testspezifisch. Sie zeigen an, dass der Grenzwert einer internen Überprüfung über- oder unterschritten wurde.
	Systemmarkierungen zeigen den Status des Ergebnisses innerhalb des Analysenablaufs an. Sie geben z.B. an, dass das Ergebnis nicht akzeptiert oder nicht erfolgreich an den Host übertragen wurde.
Drucken von Ergebnissen	Sie können alle oder ausgewählte Ergebnisse mit dem eingebauten Drucker ausdrucken.

Validieren von Ergebnissen	Alle Ergebnisse müssen validiert werden (Ergebnis akzeptiert, Test-Rerun oder Testwiederholung).
	Die Ergebnismarkierungen helfen Ihnen, kritische Ergebnisse zu erkennen, und weisen auf mögliche Aktionen hin, die erforderlich sind.
	Für jeden Test müssen akzeptierte Kalibrationsergebnisse vorliegen. Tests, deren Kalibrationsergebnisse nicht akzeptiert sind, können nicht durchgeführt werden.
Wiederholen und Rerun von Tests	Wenn ein Ergebnis markiert ist, können Sie den betreffenden Test wiederholen. Sie können den Test entweder genau wie zuvor durchführen (Wiederholen) oder mit einer anderen Verdünnung (Rerun).
Speichern von Ergebnissen	Das <b>cobas c</b> 111 System ist dafür ausgelegt, die Patientenergebnisse eines ganzen Tages zu speichern. Deshalb müssen die Daten regelmäßig in einem externen Speichersystem gesichert werden. (Die Sicherung von Ergebnissen ist ein integraler Bestandteil des Schichtende-Assistenten.)
	Die QK-Ergebnisse des vorigen und des aktuellen Monats werden im System gespeichert.
	Kalibrationsergebnisse werden so lange im System gespeichert, wie sie einem gültigen Lot zugeordnet sind.

## Wartung

	Indem Sie alle Wartungsaktionen stets rechtzeitig und korrekt durchführen, tragen Sie zu einem reibungslosen und störungsfreien Betrieb Ihres Systems bei.
Wartungsplan	Das <b>cobas c</b> 111 System ermöglicht es, die Wartungsaktionen gebündelt zu den Zeitpunkten durchzuführen, die den Arbeitsabläufen in Ihrem Labor am besten gerecht werden. Zu diesem Zweck können Sie einen Tag der Woche als Ihren Wartungstag bestimmen.
	Alle Wartungsaktionen können jederzeit durchgeführt werden.
Intervall	Für die meisten Wartungsaktionen ist ein festes Intervall vorgegeben. (Dieses Intervall kann nicht geändert werden.) Es ist die Grundlage, auf der das System das Datum berechnet, an dem die Maßnahmen fällig sind. Wenn kein Intervall vorgegeben ist, wird die Aktion bei Bedarf durchgeführt bzw. durch andere Wartungsaktionen ausgelöst.
	Die Intervalltimer und Zähler werden zurückgesetzt, sobald Sie bestätigen, dass die Wartungsaktion durchgeführt worden ist.
Fälligkeitsdatum	Das Fälligkeitsdatum ist der letztmögliche Wartungstag. Dieses Datum wird angezeigt, wenn Sie den Status von Wartungsaktionen überprüfen.
Sicherstellen eines reibungslosen Betriebs	Die Durchführung aller fälligen Wartungsaktionen während der täglichen Vorbereitungsphase stellt sicher, dass der Routinebetrieb nicht für fällige Wartungsarbeiten unterbrochen werden muss.

## **Systemstatus**

Das **cobas c**111 System kann den Status der verschiedenen Systemkomponenten und Betriebsabläufe auf verschiedene Weise anzeigen:

- Farbcodierte LEDs am System zeigen an, wann die Abdeckungen geöffnet werden dürfen und wann nicht, oder wann Probengefäße eingesetzt werden können.
   Siehe *Bedeutung der Farben der LEDs* auf Seite A-105.
- Die Farben von Schaltflächen zeigen an, ob Sie eingreifen müssen.
  Siehe *Farbkonzept* auf Seite A-66.

Sie können die Bedeutung einer Schaltfläche mit der Online-Hilfe 👰 feststellen.

- Schaltflächen auf der Registerkarte [Übersicht] führen zu ausführlichen Informationen über den Status von ausgewählten Abläufen und Systemkomponenten.
- Meldungen auf dem Bildschirm informieren über einzelne Aufgaben und Ereignisse.
- Der Text in der Statuszeile informiert über den Status und Betriebsschritte des Analyzers und der Fotometereinheit.

Status	Beschreibung	
Standby	Die Benutzer- und die Hostschnittstelle bleiben aktiv, ebenso das Reagenzienkühlsystem, das Flüssigkeitssystem und die Küvettenheizung.	
Vorbereitung	Das System führt gerade den Vorbereitungsassistenten aus.	
Wartung	Eine Wartungsmaßnahme wird gerade durchgeführt. Das System ist nicht betriebsbereit zum Durchführen von Tests.	
Power Up (Hochfahren)	Nach dem Einschalten führt das System die Initialisierung und Funktionstests durch.	
Herunterfahren	Das System wird ordnungsgemäß heruntergefahren.	
Notstopp	Die Analysen wurden gestoppt. Ein Benutzereingriff ist erforderlich, damit das System den normalen Betrieb wieder aufnehmen kann.	

Die folgenden Systemzustände können angezeigt werden:

# Hardware

# Die Teile und ihre Funktion

In diesem Kapitel finden Sie Informationen über die wichtigsten Hardwarekomponenten des **cobas c**111 Systems.

In diesem Kapitel	Kapitel	3
Abdeckungen und Klappen		
LEDs		35
Hauptkomponenten		
Hardwareübersicht		
Probenbereich		
Flüssigkeitssystem		39
Nadel und Spritze		40
Spritzeneinheit		40
Waschstation		41
Anschlüsse für externe Flüssigkeitsbehälter		41
Transfereinheit		
Flüssigkeitsbehälter und -gefäße		44
Abfallbehälter		44
Wasserbehälter		45
Systemcleaner		46
Reagenzflaschen		46
Probengefäße		47
Küvetten		47
Küvettensegmente		48
Küvettenhandhabung		48
Reagenzhandhabung		49
Rotor		49
Reagenzteller		50
Reagenzkühler		51
Küvettenring		52
Reagenztellerbehälter		52

Inhaltsverzeichnis

Barcodeleser	
Drucker	54
Absorptionsfotometer	
Anschlüsse	
Sicherungen	
Technische Daten	58

## Abdeckungen und Klappen

Die folgende Abbildung zeigt die abnehmbaren Abdeckungen und die Klappen, die geöffnet werden können.



- Waschstation
- Schläuche
- Interner Abfallbehälter
- Initialisierungsplatine

Öffnen Sie diese Klappe nur, wenn Sie während einer Wartungsmaßnahme dazu aufgefordert werden, oder schalten Sie das System aus, bevor Sie sie abnehmen.

Zum Öffnen der Klappe drücken Sie deren vorderen Teil gegen das Gerät und heben Sie die Klappe an.

Abdeckungen und Klappen

Hauptahdackung	Ermöglicht den Zugang zu:
Пиириоиескинд	Ernioghent den Zugang zu.
	• Kotor
	Keagenzteller
	• Kuvetten
	Reagenzhaschen
	• Fotometerenment
	Diese Abdeckung muss zum Wechseln von Küvetten, Reagenzflaschen oder des Reagenztellers geöffnet werden. Eine grüne LED zeigt an, dass Sie Verbrauchsmaterial einsetzen sollten. Bei gelber LED sollten Sie die Hauptabdeckung nicht öffnen.
Hintere Serviceklappe	Ermöglicht den Zugang zu:
	• Computerplatinen
	• Netzteil
	• Transfereinheit
	• Entgaser
	Diese Klappe sollte nur von Servicetechnikern geöffnet werden.
	Das System muss ausgeschaltet und die beiden Seitenwände müssen abgenommen werden, bevor diese Klappe geöffnet wird.
Rechte Seitenwand	Ermöglicht den Zugang zu:
	• Spritzeneinheit
	Entfernen Sie diese Wand nur, wenn Sie während einer Wartungsmaßnahme dazu aufgefordert werden, oder schalten Sie das System aus, bevor Sie sie abnehmen.
Rechte Serviceklappe	Ermöglicht den Zugang zu:
	• Fotometereinheit
	• Probenbereich
	• Touchscreen
	Datenverwaltungscomputer
	Öffnen Sie diese Klappe nur, wenn Sie während einer Wartungsmaßnahme dazu aufgefordert werden, oder schalten Sie das System aus, bevor Sie sie abnehmen.
	Zum Öffnen der Klappe drücken Sie deren vorderen Teil gegen das Gerät und heben Sie die Klappe an.
Druckerklappe	Ermöglicht den Zugang zu:
	• Druckerpapier.
	Diese Klappe kann jederzeit geöffnet werden, außer bei laufendem Druckvorgang.
	Zum Öffnen der Klappe drücken Sie den Entriegelungsknopf.

## LEDs

An wichtigen Stellen des **cobas c**111 Systems befinden sich LEDs. Sie zeigen an, ob bestimmte Aktionen durchgeführt werden können.



Tabelle A-3

LEDs und ihre Bedeutung

LED	Farbe	Bedeutung
LED des Probenbereichs	Aus	Keine Aktivitäten in diesem Bereich. Sie können Probengefäße herausnehmen.
		Es wird erwartet, dass Sie ein Probengefäß einsetzen.
	Blinkt	Der Transferkopf nähert sich. Greifen Sie weder mit der Hand noch mit einem Gegenstand in den Probenbereich.
ISE-LED	Aus	ISE-Einheit ist ohne Stromversorgung. Mögliche Gründe: Stromversorgung ist ausgesteckt oder Sicherung durchgebrannt.
		Die ISE-Einheit ist bereit.
	Blinkt	Der Füllstand in der Flasche mit ISE Reference oder ISE Calibrator Indirect/Urine ist zu niedrig.
		Fehler, die Analysen wurden gestoppt.
Start-LED	Aus	Sie können den Messvorgang nicht starten.
		Sie können den Messvorgang starten.
Stopp-LED	Aus	Das Drücken von 🞯 hat keine Auswirkung.
	-	Das Drücken von 🞯 führt zu den verschiedenen Stopp-Optionen.
Alarm-LED	Aus	Es liegen keine Alarmmeldungen vor, die zu bearbeiten sind. (Alle Alarmmeldungen wurden quittiert.)
	•	Es liegt mindestens eine Alarmmeldung vor, die so schnell wie möglich bearbeitet werden muss.
	•	Es liegt mindestens eine Alarmmeldung vor, die bearbeitet werden muss. Erst dann kann die Probenbearbeitung fortgesetzt werden.
	Bei einem Alarr Lautstärke einst Volumen).	n ertönt ein akustisches Signal. Sie können die tellen (Werkzeuge > Konfiguration > System >
Tabelle A-3	LEDs und ihre Bed	deutung

**Roche Diagnostics** 

## Hauptkomponenten

Die folgende Abbildung zeigt die Hauptkomponenten des **cobas c**111 Systems.



Abbildung A-8 Hauptkomponenten des Systems

Rotor	Gekühlter Bereich für Reagenzien (Kühleinheit) mit Heizkanal für Küvetten. Bewegt die Behälter an die richtige Position zum Einsetzen, Herausnehmen, Pipettieren und Messen.
Transfereinheit	Pipettiert Proben, Reagenzien und andere Flüssigkeiten aus ihren Vorrats- in Zielbehälter wie z.B. Küvetten oder die Waschstation.
Fotometereinheit	Enthält das Absorptionsfotometer für die Absorptionsmessungen.
Hauptplatine	Steuert die gesamte Systemhardware.

#### **Roche Diagnostics**

Flüssigkeitssystem (nicht zu sehen)	Transportiert alle Flüssigkeiten wie Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, Verdünnungslösungen, Cleaner, Systemwasser und Abfallflüssigkeit durch das System.
Spritzeneinheit	Saugt Flüssigkeiten an und gibt sie dosiert ab. Sie sorgt u.a. für die Abgabe von Wasser und Cleaner, um die Nadel nach jedem Pipettiervorgang in der Waschstation zu reinigen und dadurch eine Verschleppung zwischen den einzelnen Tests zu vermeiden.
Entgaser	Entfernt eventuelle Luftblasen aus dem Systemwasser.
Probenbereich	Acht Positionen zur Aufnahme von Probengefäßen. In diesen Bereich werden auch Kalibratoren, Kontrollen und Hilfslösungen eingesetzt.
Bildschirm	Der Touchscreen ist die Benutzeroberfläche zur Bedienung und Steuerung des <b>cobas c</b> 111 Systems.
Vorder USB-Anschluss	Hier wird der USB-Stick zur Datensicherung oder zum Laden von Daten ins System eingesteckt.

## Probenbereich

Der Probenbereich bietet acht Positionen zum Einsetzen von Probengefäßen. Sie können Primär- und Sekundärgefäße einsetzen.

● Siehe *Probengefäße* auf Seite A-47.



**A** Die LED zeigt an, dass sich die Transfereinheit nähert oder dass Sie ein Probengefäß einsetzen sollten.

Abbildung A-9 Probenbereich mit Probengefäßen

Setzen Sie die Proben ein, wenn das System Sie dazu auffordert. Bei Kalibratoren gibt das System an, in welche Positionen sie zu platzieren sind, bei den anderen Flüssigkeiten können Sie eine beliebige freie Position verwenden.

### Flüssigkeitssystem

Das Flüssigkeitssystem umfasst alle Ventile, Pumpen, Schläuche, Flüssigkeitssensoren, Wasser- und Abfallbehälter, die Waschstation, die Spritze und die Nadel. Es transportiert alle Flüssigkeiten wie Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, Verdünnungslösungen, Cleaner, Systemwasser und Abfallflüssigkeit durch das System. Das Flüssigkeitssystem gibt auch die korrekten Flüssigkeitsmengen in die Küvetten ab.





Abbildung A-10 Flüssigkeitssystem

Damit der interne Abfallbehälter nicht überläuft, wenn das System im Standby ist, wird die Abfallflüssigkeit regelmäßig in den externen Abfallbehälter gepumpt. (Während das System im Standby ist, kann sich Kondenswasser absetzen.)

#### **Nadel und Spritze**



#### Abbildung A-11 Nadel und Spritze

Die Nadel ist über Schläuche verbunden mit:

- Der Spritze, um die erforderlichen Flüssigkeitsmengen pipettieren zu können.
- Dem externen Wasserbehälter und der Cleanerflasche, um Frischwasser und Cleaner bereitzustellen.
- Siehe Wartungsaktion Nadel manuell reinigen auf Seite C-14.
   Siehe Wartungsaktion Protein von Nadel entfernen auf Seite C-13.
   Siehe Austauschen der Nadel auf Seite B-94.

#### Spritzeneinheit

Saugt Flüssigkeiten an und gibt sie dosiert ab. Sie sorgt außerdem für die Abgabe von Wasser und Cleaner, um die Nadel nach jedem Pipettiervorgang in der Waschstation zu reinigen und dadurch eine Verschleppung zwischen den einzelnen Tests zu vermeiden.

#### Waschstation



Abbildung A-12 Waschstation

Nach jedem Pipettiervorgang wird die Nadel gewaschen. Sie wird in die Waschstation eingeführt, in der Cleaner durch die Nadel gepumpt wird, um sie innen und außen zu reinigen. Anschließend wird Wasser durch die Nadel gepumpt, um Reste des Cleaners abzuspülen.

Die Waschstation ist über Schläuche verbunden mit:

• Internem Abfallbehälter

#### Anschlüsse für externe Flüssigkeitsbehälter

Die drei externen Flüssigkeitsbehälter müssen richtig angeschlossen sein, bevor das **cobas c**111 System eingeschaltet wird.



Abbildung A-13 Anschlüsse für externe Flüssigkeitsbehälter

## Transfereinheit

Die Transfereinheit bewegt die Nadel für alle Pipettier- und Reinigungsschritte an die richtigen Positionen.

Die folgende Abbildung zeigt die Hauptteile der Transfereinheit.



. Nadelhalterschlitten

В

Abbildung A-14 Hauptelemente der automatischen Transfereinheit

TransferkopfDer Transferkopf bewegt sich horizontal in einer Richtung hin und her (X-Achse).<br/>Die Nadel bewegt sich auf und ab (Z-Achse) und kann zum Mischen des<br/>Küvetteninhalts rotieren.



## Flüssigkeitsbehälter und -gefäße

Flüssigkeit	Behälter	Position
Probe	Probengefäß	Probenbereich
Kontrolle	Probengefäß	Probenbereich
Kalibrator	Probengefäß	Probenbereich
Verdünnungslösun	g Reagenzflasche	Reagenzteller
Systemcleaner	Externe Cleanerflasche	Externes Flüssigkeitsrack
Cleaner	Reagenzflasche	Reagenzteller
Reagenz	Reagenzflasche	Reagenzteller
Wasser	Flasche	Externes Flüssigkeitsrack
Abfall	Flasche	Externes Flüssigkeitsrack

Die folgende Tabelle zeigt, welcher Behälter für welche Flüssigkeit verwendet wird:

Der Begriff Gefäß umfasst alle Arten von Probengefäßen, Röhrchen usw., die in die Probenhalter passen. Der Begriff schließt auch Sekundärgefäße (Cups) ein.



Abbildung A-16 Abfallbehälter

Interner Abfallbehälter

*er* Der interne Abfallbehälter nimmt die Abfallflüssigkeit aus der Waschstation und der ISE-Einheit, falls diese verwendet wird, auf. Auch das Kondenswasser aus der Kühleinheit im Rotor wird in diesen Abfallbehälter geleitet.

Der interne Abfallbehälter ist über Schläuche verbunden mit:

- Externem Abfallbehälter
- Waschstation
- Reagenzkühler (Kondensation)
- ISE-Einheit (falls installiert)

### Abfallbehälter

Externer Abfallbehälter	Der gelbe externe Abfallbehälter wird in das externe Flüssigkeitsrack eingesetzt. Er
	kann gereinigt und wiederverwendet werden.

Da das System regelmäßig Waschaktionen durchführt, muss stets ein externer Abfallbehälter angeschlossen sein. Deshalb müssen Sie, wenn Sie den Abfallbehälter leeren, diesen sofort durch den Ersatzbehälter ersetzen und dann den vollen Behälter leeren. (Das System ist mit einem Ersatzabfallbehälter ausgestattet.)

Der Füllstand im externen Abfallbehälter wird nicht aktiv überwacht, doch das System zeigt eine entsprechende Meldung an, wenn der externe Abfallbehälter seit mehr als einem Tag nicht geleert worden ist.

Der externe Abfallbehälter ist über Schläuche verbunden mit:

- Internem Abfallbehälter
- Siehe Anschließen der externen Flüssigkeitsbehälter auf Seite B-96.
   Siehe Überprüfen des Status der externen Flüssigkeitsbehälter auf Seite B-15.
   Siehe Wartungsaktion Wasser- und Abfallbehälter reinigen auf Seite C-19.

#### Wasserbehälter

Der weiße Wasserbehälter wird in das externe Flüssigkeitsrack eingesetzt. An der Verschlusskappe ist ein Ansaugschlauch mit Wasserfilter angebracht.

Der Füllstand im Wasserbehälter wird nicht aktiv überwacht, doch das System zeigt eine entsprechende Meldung an, wenn der Wasserbehälter seit mehr als einem Tag nicht mehr nachgefüllt worden ist.

Der Wasserbehälter kann gereinigt und wieder befüllt werden.





Der Wasserbehälter ist über Schläuche verbunden mit:

- Waschpumpe
- Spritzeneinheit
- Nadel
- Siehe Anschließen der externen Flüssigkeitsbehälter auf Seite B-96.
   Siehe Überprüfen des Status der externen Flüssigkeitsbehälter auf Seite B-15.
   Siehe Wartungsaktion Wasser- und Abfallbehälter reinigen auf Seite C-19.
   Siehe Wartungsaktion Wassereinlassfilter austauschen auf Seite C-21.

#### Systemcleaner

Die Cleanerflasche wird in das externe Flüssigkeitsrack gestellt. Wenn sie leer ist, wird sie ausgetauscht.

Die Füllstandüberwachung der Cleanerflasche erfolgt anhand der festgestellten Anzahl an durchgeführten Reinigungs- und Pipettieraktionen.





Neue Cleanerflaschen haben eine weiße Verschlusskappe. Diese wird durch eine rote mit Schläuchen ersetzt, wenn die Flasche ins System eingesetzt wird.

Die Cleanerflasche ist über Schläuche verbunden mit:

- Spritzeneinheit
- Nadel
- Siehe Anschließen der externen Flüssigkeitsbehälter auf Seite B-96.
   Siehe Überprüfen des Status der externen Flüssigkeitsbehälter auf Seite B-15.

#### Reagenzflaschen



Das **cobas c**111 System arbeitet ausschließlich mit Reagenzflaschen, die mit einem zweidimensionalen Barcode versehen sind.

Jede Flasche enthält bis zu 20 ml Reagenzflüssigkeit. Das genaue Volumen hängt vom jeweiligen Test ab.

Stellen Sie die Flaschen wie von der Software angewiesen in den Reagenzteller.

Die Reagenzien werden als Reagenzsets behandelt. Ein Set besteht aus bis zu drei Reagenzien. Es werden stets alle Flaschen eines Sets gleichzeitig geladen und ausgetauscht.

#### Probengefäße

Das **cobas c**111 System kann sowohl Primärgefäße (Probenröhrchen) als auch Sekundärgefäße (Cups) verwenden.

Sie können beliebige Arten von Primärgefäßen verwenden, sofern deren Abmessungen innerhalb der vorgegebenen Grenzen liegen.

- Maximale Höhe (inklusive Sekundärgefäß): 102 mm
- Mindesthöhe: 70 mm
- Maximaler Außendurchmesser: 16,3 mm
- Minimaler Außendurchmesser: 11,8 mm

In der folgenden Tabelle sind einige typische Gefäße, die geeignet sind, aufgelistet. Für jedes Gefäß ist das Totvolumen angegeben.

Totvolumen	
500 µl	
500 µl	
700 µl	
700 µl	
75 μl für 2 μl Probenvolumen	
75 μl für 2 μl Probenvolumen	
	Totvolumen         500 μl         500 μl         700 μl         700 μl         75 μl für 2 μl Probenvolumen         75 μl für 2 μl Probenvolumen

 Tabelle A-5
 Typische Beispiele f
 ür geeignete Probengef
 äße:

Es sollten nur die von Roche empfohlenen Cups verwendet werden. In der folgenden Tabelle sind die von Roche empfohlenen Cups aufgelistet.

Сир	Totvolumen	Platzierung
Hitachi Standard-Cup	75 μl für 2 μl Probenvolumen	Direkt im Probenbereich.
Hitachi Microcup	75 μl für 2 μl Probenvolumen	Direkt im Probenbereich.
Roche Diagnostics Stand False-Bottom-Röhrchen	ard 75 µl für 2 µl Probenvolumen	Direkt im Probenbereich.
Tabelle A-6 Typiso	che Beispiele für geeignete Probengefä	Se:

Die Hitachi Standard- und Microcups können auf 16 x 75 mm-Röhrchen aufgesetzt werden.

Cups mit Rand können direkt in den Probenbereich platziert werden, während Cups ohne Rand auf Primärgefäße aufgesetzt werden müssen.

#### Küvetten



Alle optischen Messungen werden in transparenten Kunststoffbehältern, den Küvetten, durchgeführt. Die Proben werden automatisch aus einem Probenröhren oder Cup in die Küvetten im Küvettenring überführt.

Die Küvetten sind Einwegprodukte, um Verschleppungen zu vermeiden.

#### Küvettensegmente

Jedes Segment fasst 10 Küvetten.





#### Küvettenhandhabung

Die Küvetten werden in Kartons mit Küvettensets geliefert. Jedes Set enthält eine Anzahl von Küvettensegmenten. Auf diese Weise können die Küvetten leicht gehandhabt werden, ohne sie zu berühren.

Das Laden und Entnehmen der Küvetten erfolgt softwaregeführt. Wenn ein Küvettenaustausch erforderlich ist, dreht der Rotor die Küvettensegmente an die Küvettenzufuhr, wo sie entnommen bzw. geladen werden können. Die Segmente werden einzeln nacheinander ausgetauscht. Sie werden in den Küvettenring des Rotors eingesetzt.

Siehe Vorbereiten der Küvetten auf Seite B-27.

#### Fehlerhafte Ergebnisse durch verkratzte oder verschmutzte Küvetten

Kratzer oder Verunreinigungen an den Küvetten können die Messungen verfälschen. Berühren Sie die Küvetten nicht und achten Sie beim Umgang mit den Küvetten darauf, dass sie nicht mit anderen Gegenständen in Berührung kommen.





Abbildung A-20 Einsetzen bzw. Herausnehmen eines Küvettensegments

#### Reagenzhandhabung

Das Laden und Entnehmen der Reagenzien erfolgt softwaregeführt. Wenn ein Reagenzaustausch erforderlich ist, dreht der Rotor die Flaschen an die Reagenzzufuhr, wo sie entnommen bzw. geladen werden können. Die Reagenzflaschen werden einzeln nacheinander ausgetauscht. Sie werden in den Reagenzteller eingesetzt.

• Siehe Vorbereiten der Reagenzien auf Seite B-22.



Abbildung A-21 Einsetzen bzw. Herausnehmen einer Reagenzflasche

Rotor

Der Rotor hat folgende Merkmale:

- Platz für bis zu 27 Reagenzflaschen (im Reagenzteller)
- Platz für bis zu 60 Küvetten (im Küvettenring)
- Eine gekühlte Umgebung für Reagenzien (Reagenzkühler)
- Eine temperaturgeregelte Umgebung für Proben (Küvettenring)
- Ein synchronisierter Transportmechanismus zur Rotation der Reagenzflaschen und Küvetten in die Pipettier-, Lade- und Messpositionen



Abbildung A-22 Hauptelemente des Rotors

Rotationsbewegung Die Flaschen und Küvetten sind so angeordnet, dass sie durch eine Drehbewegung des Rotors in die verschiedenen Positionen bewegt werden können. Es gibt Positionen zum Laden und Herausnehmen (Reagenz- und Küvettenzufuhr), Pipettieren und Messen.



Abbildung A-23 Reagenzzufuhr des Reagenztellers

### Reagenzteller

Der Reagenzteller fasst bis zu 27 Reagenzflaschen. Er ist zur Handhabung als eine Einheit (einschließlich der Flaschen) konzipiert. Ein nicht im System verwendeter Reagenzteller wird in einen Behälter gestellt und an einem gekühlten Platz gelagert.







Zum Entnehmen oder Einsetzen von Flaschen muss der Reagenzteller im System geladen sein. Führen Sie diese Arbeiten stets mit den entsprechenden Softwarefunktionen durch.

• Siehe Vorbereiten des Reagenztellers auf Seite B-21.

Reagenzteller-ID Jeder Reagenzteller ist mit nummerierten Fahnen ausgestattet. Zur automatischen Identifizierung des Reagenztellers durch das System wird nur eine dieser Fahnen entfernt. Die Nummer dieser entfernten Fahne ist die Reagenzteller-ID. Wenn Sie einen Reagenzteller beschriften, achten Sie darauf, dass die Nummer auf dem Etikett der Nummer der entfernten Fahne entspricht.



**C** Zur automatischen Reagenztellererkennung wird die entsprechende Fahne entfernt

Abbildung A-25 Reagenzteller-ID

Reagenzteller-ID entsprechen.

Reagenzteller-ID. Es gibt acht mögliche ID-

В

Nummern.

### Reagenzkühler

Der Reagenzkühler nimmt den Reagenzteller mit den Reagenzflaschen auf. Die Temperatur im Reagenzkühler wird im Bereich von 6 bis 10°C gehalten.



Abbildung A-26 Reagenzkühler

Siehe Wartungsaktion Reagenzteller und Probenbereich reinigen auf Seite C-17.

## Küvettenring



Der Küvettenring fasst bis zu 6 Küvettensegmente mit je 10 Küvetten.



Die Küvetten passen genau in den Küvettenring, ohne dass die Wände berührt werden, wenn sie in den Ring gleiten.

Siehe Vorbereiten der Reagenzien auf Seite B-22.
 Siehe Wartungsaktion Reagenzteller und Probenbereich reinigen auf Seite C-17

### Reagenztellerbehälter

Zur Lagerung außerhalb des Systems wird der Reagenzteller in einen Behälter gestellt, damit die Reagenzien nicht verdunsten und nicht kontaminiert werden.

## Barcodeleser

Ein manueller Barcodeleser wird zum Einlesen von Barcodeetiketten verwendet.



#### Augenschädigungen

Das starke Licht der LEDs kann schwere Augenschädigungen verursachen. Blicken Sie nicht direkt in die LEDs.

Scannersysteme auf der Basis der LED-Technologie unterliegen der internationalen Norm IEC 60825-1 LED-Sicherheit: Klasse 1.





#### Anschließen am unteren COM2-Anschluss

Schließen Sie den Barcodeleser stets am unteren der beiden seriellen Anschlüsse an (B).

Nähere Informationen zur Verwendung des Barcodelesers siehe Verwendung des Barcodelesers auf Seite B-77.

Die folgenden Behälter sind stets mit Barcodes ausgestattet:

- Reagenzflaschen
- Flaschen mit Verdünnungslösung
- Hilfslösungen (Verdünnungslösungen, Cleaner usw.)

Probengefäße können mit oder ohne Barcodeetiketten verwendet werden.

*Reagenzflaschenbarcode* Die Barcodes an den Reagenzflaschen haben das Format PDF417.

Der Barcode enthält folgende Angaben:

- Artikelnummer
- Lotnummer
- Verfallsdatum
- Reagenzvolumen
- Seriennummer der Flasche
- Testdaten

Probenbarcode Die folgenden Barcodetypen werden für die Identifizierung von Probengefäßen unterstützt:

- Codabar
- Codabar 2 von 7
- Code 3 von 9
- Code 128
- EAN
- Interleaved 2 von 5
- UPC (A, E)



Der Probenbarcode muss eine Prüfsumme am Ende enthalten.

## Drucker

Das **cobas c**111 System hat einen eingebauten Thermodrucker mit 112-mm-Papierrolle. Der Drucker wird z.B. zum Ausdrucken von Platzierungslisten, Ergebnissen, Wartungsanleitungen und Statusinformationen über verschiedene Elemente wie z.B. die geladenen Tests verwendet.



Abbildung A-29 Drucker

Siehe Wartungsaktion *Einlegen von neuem Druckerpapier* auf Seite B-93.

### Absorptionsfotometer

Das **cobas c**111 Basissystem arbeitet mit der Messmethode der Absorptionsfotometrie.

Absorptionsfotometer



A Fotometereinheit

Abbildung A-30 Fotometereinheit

Die Messungen werden ohne Entnahme der Küvette aus dem Rotor durchgeführt.

*Halogenlampe* Die Halogenlampe ist zum leichteren Austauschen in einer Fassung installiert. Das System informiert Sie, wenn die Lampe ausgetauscht werden muss.

Siehe Wartungsaktion *Fotometerlampe austauschen* auf Seite C-25.

#### Wellenlängen des Absorptionsfotometers

An jeder Küvette misst das Absorptionsfotometer die Lichtintensität bei 12 verschiedenen Wellenlängen:

340 nm	449 nm	520 nm	629 nm	
378 nm	480 nm	552 nm	652 nm	
409 nm	512 nm	583 nm	659 nm	

Messmethoden

Siehe *Funktionsweise* auf Seite A-15.

## Anschlüsse



Abbildung A-31 Anschlüsse

## Sicherungen



#### Elektrischer Schlag durch elektronische Systeme

Berühren Sie keine spannungsführenden Komponenten und Bereiche des Systems. Installation, Service und Reparaturen dürfen nur von autorisiertem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Die Netzsicherungen befinden sich an der Rückseite des Systems über dem Netzanschluss, die Systemsicherungen auf der rechten Seite des Gerätes über den Anschlüssen.





Technische Daten

## **Technische Daten**

-ݣْݣ	Es wurde große Sorgfalt darauf verwendet, die Korrektheit aller technischen Daten bei Drucklegung dieses Handbuchs zu gewährleisten. Roche Diagnostics behält sich jedoch das Recht auf Änderungen im Zuge der technischen Weiterentwicklung des Produkts vor.		
Abmessungen	Breite (mit ISE-Einheit)	590 mm (720 mm)	
	Tiefe (mit ISE-Einheit)	550 mm (550 mm)	
	Höhe (mit ISE-Einheit)	480 mm (480 mm)	
	Gewicht (mit ISE-Einheit)	ca. 32 kg (35 kg)	
Stromversorgung	Netzspannung	100-125 V und 200-240 V (-15%, +10%)	
	Netzfrequenz	50 Hz (+/-5%) und 60 Hz (+/-5%)	
	Leistungsaufnahme	250 VA	
	Isolationsklasse	Installationskategorie II (IEC 61010-1)	
	Hauptsicherung	T6,3 A H 250 V	
	Batterie	Sonnenschein SL360. (3,6V, Größe AA)	
Stromversorgung ISE-Einheit	Netzspannung	100-120 V und 200-240 V (-15% +10%)	
(optionale Einheit)	Netzfrequenz	50 Hz (+/-5%) und 60 Hz (+/-5%)	
	Betriebssnannung	19-24 V Gleichstrom, Min, 2A	
	Leistungsaufnahme	70 VA	
	Isolationsklasse	Installationskategorie II (IEC 61010-1)	
		0	
Messmethoden	Absorptionsfotometrie	(Enzyme, Substrate, Serumproteine)	
	Potentiometrie	ISE (ionenselektive Elektroden) für Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup>	
Umgebungsbedingungen	Temperatur	Betriebsbedingungen: 15-32 °C	
		Transport und Lagerung: -25 bis +60 °C	
	Luftfeuchtigkeit	Betriebsbedingungen: 30-80% bei 15-32 °C, keine Kondensation.	
		Transport und Lagerung: 10-95%, keine Kondensation	
	Verschmutzung	Grad 2 (IEC 61010-1)	
	Höhe	Max. 2000 m über n.N.	
Durchsatz	Fotometrie	85 Tests/h max.; 60 Tests/h (mit typischem Testprofil)	
	ISE	180 Tests/h max.; 60 Tests/h (Fotometrie und ISE gemischt)	
Proben	Probenhandhabung	Manuell durch den Benutzer	
	Zeit bis zum ersten Ergebnis	5 - 10 min (fotometrische Messungen)	
		2 min (ISE-Messungen)	

Wasser	Reinheit	NCCLS Type II (Leitfähigkeit < 1 µS/cm bei 25°C)
Kalibratoren	Roche Kalibratoren	Siehe Packungsbeilagen der Reagenzien.
Reagenzflaschen	Reagenzflaschen	Inhalt maximal 20 ml
	Identifizierung	Barcode
	Barcode	2-D, Format PDF417
	Anzahl an Tests	50-200 Tests, je nach Art des Tests
Küvetten	Segmente mit je 10 Küvetten	Manuelles Einsetzen und Entnehmen der Segmente
	Einwegprodukte	Die Küvetten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt
	Statische Inkubationstemperatur in der Küvette	$37^{\circ}C \pm 0,5^{\circ}C$
Fotometer	Absorptionsphotometer	20-W-Halogenlampe
	12 Wellenlängen	340-659 nm
	Sensor	Lichtempfindliches Diodenarray
ISE-Einheit	Ionenselektive Elektrode	Indirekte Messung
	Probenvolumen	15 μl; Verdünnung 1:6 (1 Teil Probe, 5 Teile Wasser)
	3 Elektroden	Na, K, Cl
	1 Referenzelektrode	
Datenverarbeitung	Betriebssystem	• LINUX
C	Detriebooysterii	VX Works
	CPUs	Intel XScale
	Speichersystem	• Flash-ROM
		• DRAM
		• SRAM
Massenspeicher	Extern	USB-Speicherstick
	Intern	Flash-ROM
Schnittstellen	USB1.1/2.0	Zur Datensicherung oder zum Laden von Daten ins System (Speicherstick)
	USB1.1/2.0	Modem
	2 x RS232	Host, Barcodeleser
Bildschirm	Farb-Touchscreen	5,7-Zoll-Aktivmatrix ( <sup>1</sup> / <sub>4</sub> VGA, 320 x 240 Bildpunkte)
Drucker	Integrierter Thermodrucker	Papierbreite 112 mm

## 3 Hardware

Technische Daten

# Software

# Optimale Nutzung des Systems

In diesem Kapitel finden Sie Informationen über die Bedienung des Systems mit dem Touchscreen. Sie lernen das Konzept der Assistenten kennen und machen sich mit den wichtigsten Bildschirmanzeigen vertraut.

In diesem Kapitel	Kapitel	4
Einleitung		63
Bildaufbau		64
Elemente der Bildschirmanzeige		65
Farbkonzept		66
Arbeitsabläufe und Assistenten		66
Navigation		66
Arbeiten mit der Benutzeroberfläche		67
Einstellen des Touchscreens		67
Bildlauf		67
Erweitern und Reduzieren von Listen		68
Eintippen von Text		68
Verwendung der Filterfunktion		70
Drucken von Informationen		72
Verwendung der Online-Hilfe		73
Meldungen		74
Meldungsanzeige		74
Alarm Monitor		74
Wichtigste Bildschirmanzeigen		76
Registerkarte Übersicht		76
Probenübersicht		78
Anforderung		78
STAT		80
Tests		81
Abmelden		82
Vorbereiten		82
Schichtende		

Inhaltsverzeichnis

Teller- und Reagenzstatus	
Küvettenstatus	
ISE-Status	
Systemstatus	
Registerkarte Arbeitsplatz	
Anforderungen	
Ergebnisübersicht	90
QK-Statusliste	91
QK-Historie	92
Kalibrationsliste	94
Lotdaten	95
Lotliste	
Ladeliste	
Arbeitsliste	97
Registerkarte Werkzeuge	97
Konfiguration	
Wartung	
Import	
Export	
Applikationen	
Diagnose	
Benutzer	
Hostcodes	
Stoppen eines Analysenlaufs	
Bedeutung der Farben der LEDs	
Allgemeine Schaltflächen	
# Einleitung

Das **cobas c**111 System wird mit dem Touchscreen bedient. Der Aufbau und das Funktionskonzept des Touchscreens unterstützen Sie in der Art und Weise, wie Sie arbeiten.

In der folgenden Tabelle sind die Hauptelemente und Merkmale einer **cobas c**111 Bildschirmanzeige aufgelistet, und es wird ihre Bedeutung für die Bedienung des Systems beschrieben.

Merkmal	Bedeutung für die Bedienung des Systems			
Verschiedene Arten von Bildschirmanzeigen	Verschiedene Arten von Bildschirmanzeigen erleichtern es, sich in der Benutzeroberfläche zurechtzufinden. Sie wissen z.B. sofort, ob Sie sich in einer Hauptanzeige befinden oder ob Sie eine Meldung lesen.			
Bildaufbau	Der einheitliche Aufbau der Bildschirmanzeige trägt dazu bei, dass Sie die gewünschten Informationen schnell finden und die verschiedenen Elemente auf dem Bildschirm auf einen Blick erkennen.			
Schaltflächen	Durch Drücken von Schaltflächen öffnen und schließen Sie Bildschirmanzeigen oder starten Sie Funktionen.			
Farben	Die Farbe eines Elements auf dem Bildschirm weist auf seinen Status oder den Status des Elements hin, das es repräsentiert.			
	Es wird das Farbschema der "Verkehrsampel" verwendet:			
	<ul> <li>Grün: Alles ist OK.</li> <li>Gelb: Das System arbeitet, doch Sie müssen eingreifen, damit es reibungslos weiterarbeiten kann.</li> <li>Rot: Dieses Element arbeitet nicht, Sie müssen eingreifen.</li> </ul>			
Assistenten	Ein Assistent ist eine vorgegebene Abfolge von Bildschirmanzeigen (Arbeitschritten) für eine bestimmte Aufgabe, z.B. das Definieren einer Anforderung.			
	Indem Sie die vorgegebene Reihenfolge der Schritte einhalten, stellen Sie sicher, dass die Aufgaben und Funktionen korrekt ausgeführt werden.			
	Bei einigen kritischen Aufgaben müssen Sie dem Assistenten ganz genau bis zum Abschluss des Vorgangs folgen. In anderen Fällen können Sie einzelne Schritte überspringen und später ausführen.			
Tabelle A-7 Haupt	elemente und Merkmale des Touchscreens			

Bildaufbau

# Bildaufbau



Alle Bildschirmanzeigen sind wie folgt aufgebaut:

Abbildung A-33 Grundlegender Aufbau der Bildschirmanzeigen

Die in diesem Kapitel und im gesamten Handbuch dargestellten Bildschirmanzeigen dienen lediglich zur Veranschaulichung. Sie enthalten nicht unbedingt gültige Daten.

Welche der Anzeigeelemente im Einzelnen angezeigt werden, hängt von der Funktion der Bildschirmanzeige ab.

Das folgende Beispiel zeigt eine Bildschirmanzeige mit allen Anzeigeelementen, die vorkommen können.



- A Die Statuszeile zeigt den Systemstatus an.
   B Verschiedene Registerkarten sind die Hauptarbeitsbereiche. Sie können jederzeit zu jeder gewünschten Registerkarte wechseln.
- C Die *Kopfzeile* gibt den Inhalt oder die Funktion der Bildschirmanzeige an. Wenn die Bildschirmanzeige zu einer Abfolge von Anzeigen (Assistent) gehört, geht aus der Kopfzeile hervor, an welchem Punkt innerhalb dieser Abfolge Sie sich befinden.
- **D** Der *Arbeitsbereich* zeigt den Hauptinhalt des Bildschirms an.
- E Die Art der Schaltflächen variiert je nach Inhalt des Arbeitsbereichs und Position innerhalb einer Abfolge von Arbeitsschritten (Assistent).
- F Die Hilfeschaltfläche führt zu Kurzinformationen zur aktuellen Bildschirmanzeige und Situation.
- G Die globalen Aktionstasten sind die ständig verfügbaren Funktionen: Start, Stop, Alarm, Zeilenvorschub. Die LEDs neben diesen Tasten zeigen ihren jeweiligen Status an.

Abbildung A-34 Beispiel für eine Bildschirmanzeige





# Elemente der Bildschirmanzeige

Die Bildschirmanzeigen des **cobas c**111 Systems bestehen aus Textbereichen und verschiedenen Arten von Anzeigeelementen wie Text und Schaltflächen.

In der folgenden Tabelle werden die wichtigsten Anzeigeelemente und ihre Verwendung beschrieben.

Anzeigeelement		Verwendung
	Schaltfläche	Durch Drücken einer Schaltfläche starten Sie die betreffende Funktion. Außerdem dienen viele Schaltflächen auch dazu, eine neue Bildschirmanzeige zu öffnen oder die aktuelle Anzeige zu schließen.
		Ein schwarzes Dreieck in der rechten oberen Ecke einer Schaltfläche zeigt an, dass durch Drücken dieser Schaltfläche eine neue Bildschirmanzeige erscheint, ein Dreieck in der linken unteren Ecke zeigt an, dass die aktuelle Anzeige geschlossen wird.
$\bigcirc \bigcirc \bigcirc \bigcirc \blacksquare$	Globale Aktionstaste	Die globalen Aktionstasten befinden sich rechts neben dem Bildschirm. Die LED neben den einzelnen Tasten zeigt an, ob die Taste aktiv ist oder nicht.
Randily     81.88.2006 Ec06       Wartung     0.54.00       Patein von Nadel entiernen     0.54.00       Wosser und Absilte/Silter reiniger US110     0.54.00       Cerkusse entingen     92.01       Dackneckenzigen     0.54.00       Pateinisse statistionen     92.01       Pateinisse statistionen     93.02       Pateinisse statistionen     93.02       Discipietössystem spällen     93.02	Liste	Die einzelnen Listenelemente können durch Drücken ausgewählt werden. (Das ausgewählte Element wird blau angezeigt.) Mit den Bildlaufschaltflächen können Sie die Elemente anzeigen, die nicht sichtbar sind.
Pentzieren Site die Probe 000 im Gerat, wenn ulte Protein 4-D grin fenzalet. Um fallsche Platziening zu wennteilen, wird der Youngan gabeurten. Alls einfelt imeenale von 18 Rekunden ein Gefah registriert wint. Kalifierafon OK Guilliäckantrolle OK Tests auf Tellen 100	Text	Texte sind meist Informationen oder Anweisungen. Sie können entsprechend ihrer Wichtigkeit farbcodiert sein.
Bandley, Band 2000 200 100 Decision Africhtsplatz Windocunge Kantguration Wartung Impart Fispant Applikationen Diaguese Beautzer Hostzales	Registerkarte	Die Registerkarten unterteilen die Informationen in zusammengehörige Einheiten, die auf einer Bildschirmanzeige Platz finden.

 Tabelle A-8
 Wichtigste Elemente der Bildschirmanzeige

# Farbkonzept

Die Farbe der Schaltflächen und anderer Anzeigeelemente gibt Auskunft über den Status des Anzeigeelements bzw. der Komponente, die es repräsentiert.

Das **cobas c**111 System verwendet das vertraute "Verkehrsampel"-Farbschema.

Farbe	Bedeutung bei Schaltflächen
Grün	Das Element ist OK.
Gelb	Ihr Eingriff ist erforderlich, um einen kontinuierlichen Betrieb sicherzustellen.
Rot	Ihr sofortiger Eingriff ist erforderlich. Der Betrieb wurde gestoppt.
Blau	Element ist ausgewählt; drücken Sie es, um fortzufahren.

Tabelle A-9

- N\"aheres zur Bedeutung der LED-Farben siehe Bedeutung der Farben der LEDs auf Seite A-105.
- Nähere Einzelheiten zur Bedeutung der Schaltflächenfarben siehe Erklärungen in den jeweiligen Bedienungsanweisungen.

# Arbeitsabläufe und Assistenten

Die verschiedenen Bildschirmanzeigen und Abfolgen von Bildschirmanzeigen erleichtern die Durchführung der einzelnen Aufgaben. Falls nicht alle Einzelschritte einer Aufgabe von einer Bildschirmanzeige aus durchführbar sind, erfolgt der Arbeitsablauf in einer ganz bestimmten Abfolge von Bildschirmanzeigen als ein so genannter *Assistent*. Die Assistenten im **cobas c**111 System *zwingen* Sie normalerweise nicht, eine bestimmte Aufgabe oder einen Arbeitsschritt durchzuführen, doch sie erleichtern Ihnen die Arbeit.

## Navigation

Mit Navigationsschaltflächen können Sie zwischen verschiedenen Bildschirmanzeigen wechseln.

Wechseln zwischen Bildschirmanzeigen		Führt zu einer neuen Bildschirmanzeige, in der Sie den nächsten Schritt durchführen können.
		Schließt die aktuelle Bildschirmanzeige.
	<b>»</b>	Führt zum nächsten Schritt.
	<b>«</b>	Führt zurück zum vorigen Schritt.

*Orientierung in der Software* Bildschirmanzeigen, in denen Aufgaben durchgeführt werden, enthalten eine Kopfzeile, die den Navigationspfad der aktuellen Anzeige angeben.



 Eine Übersicht der Navigationsschaltflächen finden Sie unter Navigationsfunktionen auf Seite A-108.

# Arbeiten mit der Benutzeroberfläche

### **Einstellen des Touchscreens**

Bei einem Touchscreen ist es wichtig, dass der Punkt, an dem Sie auf den Bildschirm drücken, genau aktiviert wird, sodass tatsächlich die entsprechende Aktion ausgelöst wird. Wenn dies nicht der Fall ist, führt das Drücken eines Elements auf dem Bildschirm, wie z.B. einer Schaltfläche, möglicherweise nicht zum erwarteten Ergebnis.

• Siehe *Einstellen des Touchscreens* auf Seite B-98.

### Bildlauf

Wenn nicht der gesamte Text oder alle Listenelemente in eine Bildschirmanzeige oder einen Anzeigebereich passen, kann der verborgene Inhalt mit Hilfe der Bildlauffunktionen angezeigt werden.



#### 4 Software

Arbeiten mit der Benutzeroberfläche



## Erweitern und Reduzieren von Listen

In hierarchisch strukturierten Listen sehen Sie zunächst nur die Einträge der obersten Ebene. Listenelemente, die (verborgene) untergeordnete Ebenen von Einträgen enthalten, sind mit 🛨 gekennzeichnet. Listenelemente, deren untergeordnete Ebenen von Einträgen angezeigt werden, sind mit 🗖 gekennzeichnet.



Abbildung A-37 Hierarchisch strukturierte Liste

#### So erweiteren Sie eine Liste

- 1 Wählen Sie ein mit 🛨 markiertes Listenelement.
- 2 Drücken Sie 🖉.
- **3** Mit der Bildlaufleiste können Sie bei Bedarf weitere Elemente anzeigen, die Sie interessieren.

#### ► So reduzieren Sie eine Liste

- 1 Wählen Sie ein mit 🖃 markiertes Listenelement.
- 2 Drücken Sie 🖉.

### **Eintippen von Text**

Zum Eintippen von alphanumerischen und numerischen Zeichen gibt es spezielle Tastaturanzeigen.

Die folgenden Tastaturanzeigen stehen zur Auswahl:

- Alphanumerisch, Großbuchstaben
- Alphanumerisch, Kleinbuchstaben
- Sonderzeichen
- Nur Ziffern



A Eingetippter Text erscheint hier

Abbildung A-38 Zifferntastaturanzeige

 $< \leftarrow >$  Das letzte Zeichen in der Textzeile löschen.

<A-Z> Zur alphanumerischen Großbuchstabentastatur umschalten.



Abbildung A-39 Alphanumerische Tastaturanzeigen mit Groß- oder Kleinbuchstaben

<b>₽</b>	Zur Kleinbuchstabentastatur umschalten.
٢	Zur Großbuchstabentastatur umschalten.

 $< \leftarrow >$  Das letzte Zeichen in der Textzeile löschen.

<\$%> Zur Sonderzeichentastatur umschalten.

<->> Leerzeichentaste.

Sonderzeichentastatur	Stan	dby				03.0	8.20	06 12	2:21	?	1
	Lotda	aten>	Kalit	rator	ren>L	_ot hi	nzufi	igen	>Nan	ne	
											— A
	!	0	#	\$	%	^	&	*	ſ		
	+	н	I	`	<	>	]	]	{	}	
	-	1	1	=	?	;	:	,	•	-	
	Û	Clr	_	Ι	~		<b>_</b>			A-Z	
					<u>«</u>		>)	Ø		8	

**A** Eingetippter Text erscheint hier

Abbildung A-40 Sonderzeichentastaturanzeige

 $\mathbf{\hat{U}}$ 

Zur alphanumerischen Kleinbuchstabentastatur umschalten.

- <A-Z> Zur alphanumerischen Großbuchstabentastatur umschalten.
  - $< \leftarrow >$  Das letzte Zeichen in der Textzeile löschen.

<->> Leerzeichentaste.

## Verwendung der Filterfunktion



In vielen Listen können Sie einen Filter anwenden, d.h. Sie können vorgegebene Kriterien auswählen, nach denen die angezeigten Listeneinträge eingegrenzt werden.

Die Art und Weise, in der Filter verwendet werden, ist in allen Bildschirmanzeigen, in denen Filter verfügbar sind, gleich. Hier ein Beispiel:

#### ► So wenden Sie einen Filter auf eine Liste an

1 Zeigen Sie die Liste an.



Abbildung A-41

**2** Drücken Sie **7**.

Es erscheint eine Bildschirmanzeige zum Auswählen des Filterkriteriums.

Α		
Standby		03.08.2006 12:43 🕐
Ergebnisüber	sicht>Filter	-
Alle		Markiert
STA	г	Nicht akzeptiert
Nicht h	eute	Nicht an Host gesendet
Nach	ID )	

A In der Kopfzeile wird die Bildschirmanzeige angegeben, in der Sie 🕎 gedrückt haben.

Abbildung A-42 Beispiel für eine Filteranzeige

- **3** Wählen Sie eine der Filteroptionen.
- **4** Drücken Sie *⊘*.

Die Liste wird wieder angezeigt. Sie enthält nun nur noch die Einträge, die dem Kriterium entsprechen, die Sie soeben durch Drücken der betreffenden Schaltfläche ausgewählt haben.



Nachdem Sie einen Filter angewandt haben, erscheint das betreffende Kriterium in der Schaltfläche <Liste>, z.B. in Anzeigen zum Löschen von Daten. Wenn Sie das Filterkriterium <Nicht akzeptiert> verwendet haben, lautet die Schaltfläche <Liste> nun Liste [Nicht akzeptiert].

# **Drucken von Informationen**



In zahlreichen Bildschirmanzeigen können Sie den Inhalt des Arbeitsbereichs mit dem integrierten Drucker ausdrucken. Häufig wird zunächst ein Fenster zum Auswählen der zu druckenden Daten angezeigt. In diesem Fall ist die Druckschaltfläche mit einem kleinen Dreieck in der linken oberen Ecke (

#### ► So drucken Sie Informationen

1 Drücken Sie 📳.

Wenn Filterkriterien angewandt werden können, wird ein Fenster zum Auswählen der zu druckenden Daten angezeigt. Zum Beispiel:



A In der Kopfzeile wird die Bildschirmanzeige angegeben, in der Sie 🕒 gedrückt haben.

Abbildung A-43 Beispiel für ein Druckfenster

**2** Wählen Sie eine der Druckoptionen.

Die entsprechenden Daten werden automatisch ausgewählt und gedruckt.



Wählen Sie O > L, um den Druckvorgang abzubrechen, falls erforderlich.

## Verwendung der Online-Hilfe



Die Hilfeschaltfläche steht in allen Bildschirmanzeigen zur Verfügung.



A Die Hilfeschaltfläche befindet sich stets in der rechten oberen Ecke des Bildschirms.

Abbildung A-44 Permanente Hilfeschaltfläche

#### So rufen Sie die Online-Hilfe auf

1 Drücken Sie 💇.





- A Die Registerkarte [Legende] beschreibt die B
   Schaltflächen und ihre Farben.
- Die Registerkarte [Arbeitsablauf] enthält zusätzliche Informationen über Elemente auf dem Bildschirm oder Aktionen, die durchgeführt werden können.



- 2 Mit der Bildlaufleiste können die verborgenen Informationen angezeigt werden.
  - Nähere Informationen zum Bildlauf siehe *Bildlauf* auf Seite A-67.

## Meldungen

Meldungen werden auf zwei verschiedene Arten angezeigt:

- Sofortiges Feedback auf Benutzeraktionen wird in einem eingeblendeten *Meldungsfenster* angezeigt.
- Informationen zu einem während des Betriebs aufgetretenen Problem werden im *Alarm Monitor* dokumentiert.

#### Meldungsanzeige

Meldungsanzeigen erscheinen automatisch, sobald eine Meldung verursacht wird.

Standby	03.08.2006 8:05 🕐
Ungültige Daten	
Alle	Werte einsetzen.

Abbildung A-46 Meldungsanzeige

Lesen Sie die Meldung und drücken Sie 🛞, um die Anzeige zu schließen.

#### **Alarm Monitor**

Meldungen zu einer Unregelmäßigkeit, die während des laufenden Betriebs aufgeteten ist, können im Alarm Monitor eingesehen werden. Die Alarm-LED informiert Sie, wenn solche Meldungen vorliegen. Sie erlischt, sobald der Alarm Monitor angezeigt wird.

Die Alarmtaste 🕐 ist immer aktiv, auch wenn niemand im System angemeldet ist.

Alarmtaste und LED	Standby	03.08.2	2006 7:40 🕐	
	Übersicht	Arbeitsplatz	Werkzeuge	
	123	) ( <b>4</b> ) ( <b>5</b> ) ( <b>6</b>	• • •	
	16 11 Erge	Tests / 4 Blocki bnisse / 4 Zu va	ert lidieren	() <b>E</b> A
	STAT Tests	Anforderung admin	U U	
	Vorbereiten	Schichtende		
				В
	A Alarm-LED		В	Alarmtaste

Abbildung A-47 Alarm-LED

#### Beschreibung der Alarm-LED

Keine Farbe, aus

Es liegen keine Alarmmeldungen vor, die zu bearbeiten sind. (Alle Alarmmeldungen wurden quittiert.)



Es liegt mindestens eine Alarmmeldung vor, die so schnell wie möglich bearbeitet werden muss.



Es liegt mindestens eine Alarmmeldung vor, die bearbeitet werden muss. Erst dann kann die Probenbearbeitung fortgesetzt werden.

Akustisches Signal

Bei einem Alarm ertönt ein akustisches Signal. Sie können die Lautstärke einstellen (Werkzeuge > Konfiguration > System > Volumen).

#### So zeigen Sie Alarmmeldungen an

1 Drücken Sie 🔘.





Abbildung A-48 Beispiel für eine Alarmmeldung

**2** Drücken Sie  $\nearrow$ , um die ausführliche Meldung anzuzeigen.



Die in diesem Kapitel und im gesamten Handbuch dargestellten Bildschirmanzeigen dienen lediglich zur Veranschaulichung. Sie enthalten nicht unbedingt gültige Daten.

Die Hauptanzeige ist in Registerkarten unterteilt. Diese entsprechen verschiedenen Arbeitsbereichen.

- Die Registerkarte *Übersicht* ist Ihr Hauptarbeitsbereich, in dem Sie die täglichen Routineaufgaben durchführen.
- Die Registerkarte *Arbeitsplatz* enthält Informationen über Anforderungen und die entsprechenden Ergebnisse. Sie können von dieser Anzeige aus auch die Lotbearbeitungsfunktionen starten.
- Über die Registerkarte *Werkzeuge* können Sie Aufgaben durchführen, die normalerweise nicht zum routinemäßigen Analysenablauf gehören. In der Regel handelt es sich dabei um Verwaltungs- und Wartungsaufgaben.

In den folgenden Abschnitten werden die wichtigsten Bildschirmanzeigen dieser Registerkarten beschrieben und für welche Aufgaben sie verwendet werden.

## **Registerkarte Übersicht**

Die Registerkarte Übersicht ist Ihr Hauptarbeitsbereich, in dem Sie die täglichen Routineaufgaben durchführen.



<31A1 > 31A1 - Amorder ungen demneren.

*<Anforderung>* Routineanforderungen definieren.

*<Tests>* Den Status der derzeit installierten Tests überprüfen.

<abmelden> (<anmelden>)</anmelden></abmelden>	Ab- oder Anmelden beim System.
	Wenn jemand angemeldet ist, wird Ihr Benutzername angezeigt. Wenn niemand angemeldet ist, wird <anmelden> angezeigt.</anmelden>
<vorbereiten></vorbereiten>	Die Vorbereitungen zu Beginn einer Schicht durchführen.
<schichtende></schichtende>	Die erforderlichen Aufgaben am Ende der Schicht durchführen.
	Den Status des Reagenztellers überprüfen.
	Die Reagenzien sind OK.
	Weniger als 10% der Tests verbleiben für ein Reagenzset oder sein Verfallsdatum ist abgelaufen.
-	Kein Reagenzteller oder nicht identifizierter Reagenzteller im System.
	Ein Reagenzset ist unvollständig oder ein Reagenz ist leer.
T	Den Status der Küvettensegmente, die sich im Rotor befinden, überprüfen.
	Es ist mehr als ein Segment verfügbar.
	Das letzte verfügbare Küvettensegment ist in Gebrauch.
	Es sind keine Küvetten verfügbar.
	Dies ist eine gemeinsame Schaltfläche für den Status der folgenden Komponenten:
	• Analyzer (Hauptabdeckung)
	Reagenzkühler- und Küvettenringtemperatur
	Belüftung des Probenbereichs
	Externe Flüssigkeitsbehälter
	• Wartung
	• Drucker
	Wenn eine der untergeordneten Schaltflächen eine andere Statusfarbe als grün hat, zeigt diese Systemstatus-Schaltfläche sowohl die Farbe als auch das Symbol der Schaltfläche für die betreffende Systemkomponente an.

### Probenübersicht

	Standby 03.08.2006 7:40 🕥
	Übersicht Arbeitsplatz Werkzeuge
	16 Tests / 4 Blockiert B
	Tasta antorderung U
	Vorbereiten Schichtende
	A     Probengefäß-Schaltflächen     C     Ergebnisse       B     Offene Anforderungen
	Abbildung A-50 Probengefäßstatus auf der Registerkarte [Übersicht]
1	Die Zahl in der Schaltfläche gibt die Position im Probenbereich an.
Ο	Ein Probengefäßsymbol mit fettem Rand ist eine Notfallanforderung.
	Alle Tests sind akzeptiert.
	1
1*	Alle Tests sind pipettiert.
	Alle workleiken den Teste ein diele skingt weil.
1!	Alle verbleibenden Tests sind blockiert, well:
	<ul> <li>Nicht genügend Probenhussigkeit vorhänden ist.</li> <li>Die Probe nicht identifiziert ist.</li> </ul>
	Es befindet eich keine Drobe in dieser Desition
1	Es benndet sich kenne Probe in dieser Position.
	Tests sind angefordert. Die Bearbeitung hat noch nicht begonnen.
$\mathbf{U}$	
1*	Tests sind angefordert, und die Bearbeitung hat begonnen.
	Die Probe ist identifiziert, doch es wurden noch keine Tests angefordert
1?	Falls Sie im Anforderungsabfragemodus arbeiten: Die Anforderung konnte nicht
	vom Host abgerufen werden.
<i>(</i> <del>,</del>	$\dot{U}$ hereight $> An forderung$
	Drücken Sie < Anforderung um Routineenforderungen zu definieren
	Der vorgang des Definierens einer Anforderung und somit, welche Bildschirmanzeigen erscheinen, hängt davon ab, wie Ihr <b>cobas c</b> 111 System in Ihre

Laborinfrastruktur (Barcodes, Hostverbindung) eingebunden ist.

Anforderung

Identifizieren von Proben

#### **G** Übersicht > Anforderung



Abbildung A-51



Intervall-QK anfordern. Routine-QK anfordern.

Eintippen der Proben-ID

**Ü**r Übersicht > Anforderung

(Drücken Sie 📖.)

Standby	01.08.2006 10:23 🕐				
Übersicht	Arbeitsplatz	Werkzeuge			
Anforderung>Pi	obe identifizieren				
7 8 9					
4 5 6					
1 2 3					
0 A-Z ←					
	) 🚫	<b>&gt;&gt;</b>			

#### Abbildung A-52

Nähere Informationen zur Verwendung der Tastaturanzeigen siehe Eintippen von Text auf Seite A-68.



Intervall-QK anfordern.



Routine-QK anfordern.

Auswählen von Tests

Standby	01.08.2006 10:34 🕐			
4>Tests a	uswählen	l		
ISE-I	ISE-U	A1CW2	ALP2S	ALTL
ALTPL	ASTL	CA	CHECK	CH02A
CH02I	CKL	CKMBL	CL-I	CL-U
CRE2	CREJ2	CRPLX	GLU2	K-I
К-U	NA-I	NA-U	TP2	TRIGL
$\mathbf{P}$				

**(T)** Übersicht > Anforderung > Probe identifizieren

Abbildung A-53 Testauswahlanzeigen

Die Tests sind alphabetisch sortiert. Profile stehen vor den Tests und nehmen die Farbe ihrer Tests an.

Der Test ist im System und gebrauchsbereit.

CA Der Test ist bereits pipettiert worden.

Der Test ist blockiert.

Eine QK ist fällig oder ihr Ergebnis ist markiert.

Der Test ist definiert, jedoch nicht im System.



Zeigt Informationen über den Status jedes Tests an.

STAT

#### Übersicht > STAT

Nach Drücken von <STAT> können dringende Notfallanforderungen definiert werden.

Eine STAT-Anforderung (Notfallanforderung) wird genauso definiert wie eine Routineanforderung. Der Unterschied besteht in der zeitlichen Abarbeitung durch das System. Wenn eine STAT-Anforderung definiert wird, wird diese als nächste Anforderung abgearbeitet, unabhängig davon, ob noch Routineanforderungen anstehen. Bereits bestehende STAT-Anforderungen werden zuerst abgeschlossen.

#### Tests

Anzeigen der Testübersicht

eststatus	6			
A1CW2	ALP2S	ALTL	ALTPL	ASTL
CA 🖣	CHECK	CH02A	CH021	CKL
СКМВ	CL-I	CL-U	CRE2	CREJ2
CRPLX	GLU2	К-І	K-U	NA-I
NA-U	TP2	TRIGL	UREL	
	000			. ®

#### Abbildung A-54 Testübersicht

G Übersicht > Tests

Die Farbe der Testschaltflächen gibt ihren Status an:

Der Test ist im System und gebrauchsbereit.

Der Test ist aus einem der folgenden Gründe blockiert:

- Die Kalibration ist fällig oder fehlgeschlagen.
- Die Anzahl der verfügbaren Tests für das Reagenzset ist 0 oder eine Reagenzflasche fehlt (unvollständiges Reagenzset).
- Eine Erstkalibration ist erforderlich.

Eine QK ist fällig oder ihr Ergebnis wurde noch nicht akzeptiert.

Weniger als 10% der Tests verbleiben für dieses Set.



Der Test ist nicht im System.



Zeigt ausführliche Informationen zum Status dieses Tests an.



Zeigt eine Liste aller definierten Tests mit Informationen über ihren Status an.



Den im System befindlichen Reagenzteller handhaben.

Anzeigen von Testdetails

	Standby 03.08.2006 7:32
	Teststatus>GLU2
	Kalibration OK Qualitätskontrolle Fällig
	Tests auf Teller 91
	Testspezifikation ist OK — A
	A Statusbeschreibung des Tests
	Abbildung A-55 Details zu einem Test
	Die Farhe des Textes zeigt an ob Sie auf die Informationen reagieren müssen und
	wenn ja, mit welcher Dringlichkeit Sie sich damit befassen müssen.
<kalibration></kalibration>	Angaben zum Kalibrationsstatus.
<qualitätskontrolle></qualitätskontrolle>	Angaben zum QK-Status.
<tests auf="" teller=""></tests>	Anzahl der Tests, die mit diesem Reagenzset durchgeführt werden können.
	Druckt die Teststatusinformationen.
Abmelden	
ſ	Übersicht > Schaltfläche mit Ihrem Benutzernamen
	Hier melden Sie sich beim System ab.
	Sie können sich jederzeit abmelden, auch wenn das System noch Testanforderungen abarbeitet.
Vorbereiten	
ے۔۔۔۔ آ	Übersicht > Vorbereiten
	Hier starten Sie den Vorbereitungsassistenten, um die Vorbereitungen zu Beginn
	einer Schicht durchzuführen.
Schichtende	
Ē	Übersicht > Schichtende
	Hier starten Sie den Schichtende-Assistenten um die Aufgaben durchzuführen die
	zum Beenden der Arbeitsschicht erforderlich sind.

#### **Teller- und Reagenzstatus**

🕝 Übersicht > 🛄

Standby		01.	08.2006 8	:56 🕐
Übersicht	>Teller 1			
ASTL	GLUC2	TRIGL		
	<u>ٿ</u>			$\bigotimes$

Abbildung A-56 In den Reagenzteller geladene Reagenzsets

Die Farbe einer Reagenzsetschaltfläche zeigt den Status des betreffenden Sets an:

Das Reagenzset befindet sich im System, ist jedoch aus einem der folgenden Gründe blockiert:

- Die Anzahl der verfügbaren Tests beträgt 0.
- Das Set ist unvollständig.
- Der Test muss kalibriert werden.
- Es gibt keine Applikation, die dieses Reagenzset verwendet.
- Weniger als 10% der Tests verbleiben für dieses Set.
- Das Verfallsdatum ist abgelaufen.
- QK ist fällig für den Test.

Das Reagenzset ist im System und gebrauchsbereit.



Zeigt ausführliche Informationen zum Status dieses Tests an.



Ein Reagenzset laden.



Zeigt eine Liste aller im System befindlichen Tests mit Informationen über ihren Status an.

In der Liste werden die folgenden Abkürzungen für den Status des Reagenzsets verwendet:

- K: Fehlende Kalibration
- L: Leer
- U: Unvollständig
- N: Nicht verwendet
- Z: Zu niedrig
- X: Verfallen



Den Reagenzteller handhaben.

**Roche Diagnostics** 

#### Küvettenstatus

🗊 Übersicht > 😈.



A Übersicht über die erforderlichen und verfügbaren Küvetten



Die sechs Küvettensegmente werden durch Schaltflächen dargestellt. Die Zahl in der Schaltfläche gibt an, wie viele Küvetten noch verwendbar sind.

Zum Austauschen eines Segments drücken Sie die entsprechende Schaltfläche.

Die Segmentschaltflächen sind farbcodiert:

Keine leeren Küvetten verfügbar.

Bis zu zwei Küvetten sind noch verwendbar.

Mehr als zwei Küvetten sind noch verwendbar.

**Roche Diagnostics** 

#### **ISE-Status**



Diese Schaltfläche ist nur aktiv, wenn das System mit einer ISE-Einheit ausgestattet ist.

# T Übersicht >





*<Na> <K> <Cl> <Ref>* Ausführliche Informationen zum Status der jeweiligen Elektrode anzeigen.

Das Verfallsdatum einer Elektrode ist abgelaufen.



<*Kal.*><*Ref.*> Ausführliche Informationen zum Status der ISE-Flüssigkeitsflasche anzeigen.



Keine Flüssigkeit von einem Sensor registriert. (Der Betrieb wurde gestoppt.) Kalibration erforderlich.

Der Füllstand in der Flasche ist niedrig. (Der Betrieb wird fortgesetzt, bis einer der Sensoren keine Flüssigkeit mehr registriert.)



**>>** 

Es ist genügend Flüssigkeit vorhanden.

Zeigt die Platzierungsliste für fällige Aktionen an, z.B. eine Kalibration oder ein Elektrodenservice.

#### **Systemstatus**

🕝 Übersicht > 🎯

Wenn eine der untergeordneten Schaltflächen eine andere Statusfarbe als grün hat, zeigt diese Systemstatus-Schaltfläche sowohl die Farbe als auch das Symbol der Schaltfläche für die betreffende Systemkomponente an.





Überprüfen Sie die Texte auf den Status der Hardwarekomponenten und auf IDs installierter Software.



Status des Systems.



Die Hauptabdeckung ist offen.



Temperaturstatus für Reagenzkühler und Küvettenring.

Die Temperatur liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.



Status des Lüfters für den Probenbereich.



Der Lüfter läuft nicht.



Informationen über den Füllstand der einzelnen externen Flaschen anzeigen.

Die Farbe der untergeordneten Schaltflächen wird angezeigt.

• Siehe Überprüfen der externen Flaschen auf Seite A-87.

1

Zeigt die Liste der Wartungsaktionen an.Die Farbe der dringendsten Wartungsaktion wird angezeigt.Siehe *Wartung* auf Seite A-99.

[L]

Status des Druckerpapiers

Der Drucker hat kein Papier.

#### Überprüfen der externen Flaschen

Standby	03.08.	2006 7:28 🕐
Flaschen überpri	ifen	
Wenn erledig	t, Schaltfläche f drücken.	ür Flüssigkeit
Wasser Voll	Abfall Leer	Cleaner 100%

🗊 Übersicht > 🎯 > 🛍

Abbildung A-60 Status der externen Behälter

Wasser-Schaltfläche	Drücken Sie diese Schaltfläche, um zu bestätigen, dass Sie den externen Wasserbehälter nachgefüllt haben.	
	Der Wasserbehälter wurde zuletzt vor weniger als einem Tag aufgefüllt.	
	Der Wasserbehälter wurde zuletzt vor mehr als einem Tag aufgefüllt. (Das System überwacht den Füllstand nicht. Es ist Aufgabe des Benutzers, den Wasserbehälter regelmäßig aufzufüllen.)	
	Ein Flüssigkeitssensor hat erkannt, dass kein Wasser vorhanden ist. Es können keine neuen Tests bearbeitet werden; bereits begonnene Tests müssen nach dem Nachfüllen möglicherweise neu gestartet werden.	
Abfall-Schaltfläche	Drücken Sie diese Schaltfläche, um zu bestätigen, dass Sie den externen Abfallbehälter geleert haben.	
	Der Abfallbehälter wurde zuletzt vor weniger als einem Tag geleert.	
	Der Abfallbehälter wurde zuletzt vor mehr als einem Tag geleert. (Das System überwacht den Füllstand nicht. Es ist Aufgabe des Benutzers, den Abfallbehälter regelmäßig zu leeren.)	
Cleaner-Schaltfläche	Drücken Sie diese Schaltfläche, um zu bestätigen, dass Sie die externe Cleanerflasche ausgetauscht haben.	
	Der Cleaner ist OK.	
	Der Füllstand des Cleaners ist niedrig. Siehe Prozentangabe.	
	Ein Flüssigkeitssensor hat erkannt, dass kein Cleaner vorhanden ist. Es können keine	

Ein Flüssigkeitssensor hat erkannt, dass kein Cleaner vorhanden ist. Es können keine neuen Tests bearbeitet werden; bereits begonnene Tests müssen nach Austauschen der Flasche möglicherweise neu gestartet werden.

## **Registerkarte Arbeitsplatz**

Die Registerkarte Arbeitsplatz führt zu Informationen über Anforderungen und die entsprechenden Ergebnisse.

Standby	andby 03.08.2006 8:09 🕐			
Übersicht	Arbeitsplatz \		Werkzeuge	
Anforderungen		Erget	onisübersicht	
QK-Status		QK-Historie		
Kalibrationen			_otdaten	
Ladeliste		Ar	beitsliste 🛛	

<anforderungen></anforderungen>	Anforderungen anzeigen und bearbeiten.
<ergebnisübersicht></ergebnisübersicht>	Patientenergebnisse anzeigen und validieren.
<qk-status></qk-status>	Aktive QK-Ergebnisse anzeigen und validieren.
<qk-historie></qk-historie>	QK-Ergebnisse des aktuellen und des vorigen Monats anzeigen. Grafiken anzeigen.
<kalibrationen></kalibrationen>	Kalibrationsergebnisse anzeigen, validieren und löschen.
<lotdaten></lotdaten>	Lotdaten durch Einscannen von Barcodes oder Eintippen der Werte definieren und ändern.
<ladeliste></ladeliste>	Liste der Probengefäße, die sich im System befinden sollten.
<arbeitsliste></arbeitsliste>	Angaben zu Probengefäßen, die derzeit im Probenbereich platziert sind.

#### Anforderungen

Gr Arbeitsplatz > Anforderungen

Standby	03.08.20	)06 12:25	0
Übersicht	Arbeitsplatz	Werkz	euge
Anforderungen			
Anforderungs-ID	) St	Be #	
	105 P	2	2
	5698 P	2	2   ^
	558 P *	2	2
	123 B	2	3 🗸 🗸
	999 A	1	1
	998 R	0	1 🕲 I
	<b>⊕</b> <mark>⊖</mark>	7	$(\otimes)$

Abbildung A-62 Anforderungsliste

Spalte [St]	Status
	A: Akzeptiert
	B: Alle blockiert
	D: Definiert
	L: Gelöscht
	W: Eingabe wiederholen (Zeit abgelaufen)
	P: Alle pipettiert
	R: Ready
	T: Teilweise blockiert
	X: Reruneingabe wiederholen (Zeit abgelaufen)
	U: Unbekannt
	Leer: Fertig (alle Tests gemessen und Ergebnisse akzeptiert)
Spalte [Be]	Anzahl der abgeschlossenen Tests für diese Anforderung.
Spalte [#]	Gesamtzahl der für diese Anforderung erforderlichen Tests.
	Den Inhalt der Anforderungsliste drucken.
	Die folgenden Optionen stehen zur Auswahl:
	• Liste (Alle Anforderungen in der Liste mit ihren Ergebnissen. Falls ein Filter angewandt wurde, enthält die Liste nur die Ergebnisse, die die Filterkriterien erfüllen, und das Filterkriterium wird in der Schaltfläche angegeben.)
	• Anforderungsdetails (Die ausgewählte Anforderung mit ihren Ergebnissen.)
	Die ausgewählte Anforderung ändern.
$\textcircled{\textcircled{\baselinetwidth}}$	Eine neue Anforderung definieren.
	Anforderungen löschen.
$\left( \mathbf{O}\right)$	Sie können auswählen, welche Anforderungen gelöscht werden sollen:
	• Liste (Alle Anforderungen in der Liste. Falls ein Filter angewandt wurde, enthält die Liste nur die Anforderungen, die die Filterkriterien erfüllen, und das Filterkriterium wird in der Schaltfläche angegeben.)
	• Ausgewählt (Die ausgewählte Anforderung wird mit ihren Ergebnissen gelöscht.)
$(\mathbf{Y})$	Filterkriterien auf die Liste der Anforderungen anwenden.

#### 4 Software

Wichtigste Bildschirmanzeigen

#### Ergebnisübersicht

Überprüfen von	Standby 03.08.2006 12:51		
Patientenergebnissen	Übersicht Arbeitsplatz Werkzeuge		
	Ergebnisübersicht		
	S Test       Markierung/Ergebnis         !       ->-         2       20.07.2006         CHECK       0.0016Abs         3       20.07.2006         !       ASTL         !       -Y          Test Rng         -19.97U/L       >         !       -Y          Check         .       .     <		
	Abbildung A-63 Ergebnisübersicht		
	Diese Zeile enthält Ergebnisinformationen.		
	Diese Zeile enthält Probeninformationen.		
	Diese Zeile ist ausgewählt.		
Spalte [S]	Status		
	[!]: Dieses Ergebnis ist noch nicht akzeptiert worden.		
[L]	Ergebnisse drucken. Die folgenden Optionen stehen zur Auswahl:		
	<ul> <li>Liste (Alle Ergebnisse in der Liste. Falls ein Filter angewandt wurde, enthält die Liste nur die Ergebnisse, die die Filterkriterien erfüllen, und das Filterkriterium wird in der Schaltfläche angegeben.)</li> <li>Anforderungsdetails (Alle Ergebnisse der betreffenden Anforderung)</li> </ul>		
	Die Ergebnisse validieren.		
	Die folgenden Optionen stehen zur Auswahl:		
	• Wiederholen (Den identischen Test erneut durchführen.)		
	• Rerun (Den Test mit anderer Konzentration wiederholen.)		
	• Akzeptieren		
	• Erneut übertragen		
$(\mathbf{P})$	Details des ausgewählten Ergebnisses anzeigen.		
Θ	Ergebnisse löschen.		
	Sie können auswählen, welche Ergebnisse gelöscht werden sollen:		
	• Liste (Alle Frgehnisse in der Liste Falls ein Filter angewandt wurde enthält die		

G Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht

- Liste (Alle Ergebnisse in der Liste. Falls ein Filter angewandt wurde, enthält die Liste nur die Ergebnisse, die die Filterkriterien erfüllen, und das Filterkriterium wird in der Schaltfläche angegeben.)
- Ausgewählt •



Filterkriterien auf die Liste der Ergebnisse anwenden.

Die folgenden Kriterien stehen zur Auswahl:

- Alle
- Markiert
- STAT
- Nicht akzeptiert
- Nicht heute
- An Host gesendet

#### **QK-Statusliste**

G Arbeitsplatz > QK-Status



Abbildung A-64 QK-Status-Liste

Die Einträge sind zuerst nach Testnamen, dann nach Kontrollen sortiert.

Hier wird das Ergebnis angezeigt, wenn keine Markierung generiert wurde.

Spalte [S] Status

!: Das Ergebnis ist noch nicht akzeptiert worden.

Spalte <Markierung/Ergebnis>

Wenn Markierungen generiert wurden, wird hier die Markierung mit der höchsten Priorität angezeigt.

Hier wird der Anforderungsstatus angezeigt, wenn die Kontrollmessung noch nicht durchgeführt wurde.

[Vorheriges Lot] zeigt an, dass Kontrollen aus mehr als einem Lot verwendet wurden.



QK-Ergebnisse drucken.

Die QK-Ergebnisse validieren.

Die folgenden Optionen stehen zur Auswahl:

- Akzeptieren
- Erneut übertragen



Details des ausgewählten QK-Ergebnisses anzeigen.

#### 4 Software

Wichtigste Bildschirmanzeigen



Eine neue QK-Anforderung definieren.



QK-Ergebnisse löschen.

Sie können auswählen, welche Ergebnisse gelöscht werden sollen:

- Alle
- Alle akzeptiert
- Ausgewählt

#### **QK-Historie**

Die QK-Historie enthält Informationen über die QK-Ergebnisse des laufenden und des letzten Kalendermonats.

Eine grafische Darstellung der Ergebnisse bietet eine praktische Möglichkeit, um Ergebnisse über einen bestimmten Zeitraum zu vergleichen.

G Arbeitsplatz > QK-Historie

Standby	y 03.08.2006 14:31 🕐				
Übersicht		Arbeitsplatz	Werkzeuge		
QK-Historie					
Test	ID	Letzte Me	ssung 🔊		
ASTL	PNU	25.07.200	6 13:43		
ASTL	PPU	25.07.200	6 13:43 🗛		
CHO2I	PNU	25.07.200	6 12:58		
CHO2I	PPU	25.07.200	6 12:58 🛛 🗸 🗸		
TRIGL	PNU	25.07.200	6 12:58		
TRIGL	PPU	25.07.200	6 13:19 🛛 🕙		
L.	2	<u>0</u> 7			

Abbildung A-65 QK-Historie

Die Liste enthält für jeden Test und jede Kontrolle das jüngste QK-Ergebnis. Die Einträge sind zuerst nach Testnamen, dann nach Kontrollen sortiert.

Spalte <Letzte Messung> Datum und Uhrzeit des jüngsten Ergebnisses.

[Vorheriges Lot] gibt an, dass die Kontrolle nach einem Wechsel des QK-Lots durchgeführt wurde.



QK-Ergebnisse drucken.



Θ

Eine grafische Darstellung der QK-Ergebnisse anzeigen.

QK-Ergebnisse löschen.

Sie können auswählen, welche Ergebnisse gelöscht werden sollen:

- Liste (Alle Ergebnisse in der Liste. Falls ein Filter angewandt wurde, enthält die Liste nur die Ergebnisse, die die Filterkriterien erfüllen, und das Filterkriterium wird in der Schaltfläche angegeben.)
- Älter als letzter Monat
- Ausgewählt



Filterkriterien auf die Liste der QK-Ergebnisse anwenden.

Die folgenden Kriterien stehen zur Auswahl:

- Alle
- Aktuelles Lot
- Vorheriges Lot
- $\bigcirc$  Arbeitsplatz > QK-Historie >  $\bigcirc$



#### Abbildung A-66



Druckt die Grafik.



Zeigt die Ergebnisse in einer Tabelle an.

Die Ergebnisse sind chronologisch sortiert, relevante Ereignisse (neues QK-Lot, neues Reagenzset, neuer QK-Zielwert) stehen vor den Ergebnissen.

Monatsschaltfläche

Zeigt die Ergebnisse des in der Schaltfläche angegebenen Monats an.

#### Kalibrationsliste

G Arbeitsplatz > Kalibrationen



- Abbildung A-67 Kalibrationsliste
- *Spalte* [V] Verwendung der Kalibration

AK: Aktuelle Kalibration

SB: Standby-Kalibration

AL: Alte Kalibration.

*Spalte* [*T*] Kalibrationstyp

L: Lotkalibration

S: Setkalibration



Kalibrationsergebnisse drucken.

Die folgenden Optionen stehen zur Auswahl:

- Liste (Falls ein Filter angewandt wurde, enthält die Liste nur die Ergebnisse, die die Filterkriterien erfüllen, und das Filterkriterium wird in der Schaltfläche angegeben.)
- Details der Kalibration.



Die Kalibration validieren.

Die folgenden Optionen stehen zur Auswahl:

- Akzeptieren
- Wiederholen
- Alte verwenden

Verwenden Sie <Alte verwenden>, um das Fälligkeitsdatum der Kalibration zu übergehen, zurückzusetzen und die alten Kalibrationsergebnisse weiterzuverwenden.



Eine neue Kalibrationsanforderung definieren.



Das ausgewählte Kalibrationsergebnis löschen.



Details der ausgewählten Kalibration anzeigen.

**Roche Diagnostics** 

#### Lotdaten

#### G Arbeitsplatz > Lotdaten



Abbildung A-68 Lottyp auswählen

Hier können Sie die Art des Materials wählen, dessen Lotdaten Sie bearbeiten wollen.

*<Kontrollen>* Kontrolllots bearbeiten.

*<Kalibratoren>* Kalibratorlots bearbeiten.

#### Lotliste

G Arbeitsplatz > Lotdaten, dann einen Lottyp auswählen.

Der Inhalt dieser Liste hängt vom gewählten Lottyp ab. Die folgende Abbildung zeigt ein Beispiel für Kalibratorlotdaten.







Druckt die Lotdaten.



Bei ausgewähltem Kalibrator: Die Liste erweitern oder reduzieren.

Bei ausgewähltem Test: Die Liste erweitern oder reduzieren.

Bei ausgewähltem Wert: Den Wert ändern.

#### 4 Software

Wichtigste Bildschirmanzeigen

$\oplus$	Bei ausgewähltem Kalibrator: Ein Lot hinzufügen.		
•	Bei ausgewähltem Test: Dem Lot einen Test zuordnen.		
	Bei ausgewähltem Wert: Nicht aktiv.		

Bei ausgewähltem Kalibrator: Die Lotwerte des Kalibrators löschen.Bei ausgewähltem Test: Die Lotwerte des Tests löschen.

Bei ausgewähltem Wert: Nicht aktiv.

### Ladeliste

Liste aller Probengefäße, die das System im Probenbereich erwartet.

Gr Arbeitsplatz > Ladeliste



- A Anzahl der erforderlichen Pipettiervorgänge
- B Anzahl der verfügbaren Pipettiervorgänge

Abbildung A-70 Ladeliste



Druckt die Ladeliste.

#### Arbeitsliste

Die Arbeitsliste zeigt alle Gefäße, die gegenwärtig im Probenbereich platziert sind.

G Arbeitsplatz > Arbeitsliste





Abbildung A-71 Arbeitsliste

Die Arbeitsliste drucken.

## **Registerkarte Werkzeuge**

Über die Registerkarte Werkzeuge können Sie Aufgaben durchführen, die normalerweise nicht zum routinemäßigen Analysenablauf gehören. In der Regel handelt es sich dabei um Verwaltungs- und Wartungsaufgaben.

Standby	03.	.08.2006 7:48 🕐	
Übersicht	Arbeitspla	t <mark>z</mark> Werkzeuge	
		_	
Konfiguration		Wartung	
Import		Export	
Applikationen		Diagnose	
Benutze	r	Hostcodes	

Abbildung A-72 Registerkarte [Werkzeuge]

*<Konfiguration>* Konfigurationswerte anzeigen und ändern.

*<Wartung>* Wartungsmaßnahmen auswählen und durchführen.

#### 4 Software

Wichtigste Bildschirmanzeigen

<import></import>	Applikationsdaten, Software-Updates, den vollständigen Inhalt einer Datenbank und Zertifikate importieren.
<export></export>	Den vollständigen Inhalt der Datenbank, die vollständigen Ergebnisse und Logdateien exportieren.
<applikationen></applikationen>	Applikationsdaten anzeigen, hinzufügen, ändern und löschen.
<diagnose></diagnose>	Diagnosemaßnahmen durchführen.
<benutzer></benutzer>	Benutzer definieren und ihre Benutzerrechte verwalten.
<hostcodes></hostcodes>	Die Zuordnungstabelle der Test-IDs des <b>cobas c</b> 111 Systems und des Laborinformationssystems anzeigen, exportieren und importieren.

#### Konfiguration

Gr Werkzeuge > Konfiguration



Abbildung A-73 Konfigurationsliste

- Es gibt Listenelemente in einer untergeordneten Ebene. Zum Erweitern der Liste und Anzeigen der konfigurierbaren Elemente den Eintrag auswählen und 🖉 drücken.
- Die Liste ist erweitert. Zum Reduzieren der Liste und Verbergen der konfigurierbaren Elemente den Eintrag auswählen und *d*rücken.



Konfigurationsdaten drucken.

Die folgenden Optionen stehen zur Auswahl:

- Alle
- Ausgewählt (Die Einstellungen der ausgewählten Konfigurationsgruppe werden gedruckt.)



Wenn ein Parameter ausgewählt wurde: ausgewähltes Element konfigurieren.

Wenn ein Gruppentitel ausgewählt wurde: die Liste erweitern oder reduzieren.
Wichtigste Bildschirmanzeigen

#### Wartung

Gr Werkzeuge > Wartung



Abbildung A-74 Liste der Wartungsaktionen

Die Wartungsaktionen sind in der Reihenfolge ihrer Dringlichkeit, mit der sie durchgeführt werden müssen, aufgelistet.

Derzeit ist keine Aktion erforderlich.

Das festgelegte Wartungsintervall ist abgelaufen. Führen Sie diese Wartungsaktion jetzt durch. Der Systembetrieb kann u.U. erst fortgesetzt werden, wenn diese Aktion durchgeführt wurde.



Die ausgewählte Wartungsaktion durchführen.

#### 4 Software

Wichtigste Bildschirmanzeigen

#### Import



Abbildung A-75 Importieren von Daten

<applikation></applikation>	Applikationsdaten importieren.
<software></software>	Software-Updates importieren.
<datenbank></datenbank>	Den vollständigen Inhalt der Datenbank importieren.
<zertifikat></zertifikat>	Zertifikate zur Authentifizierung von Reagenzbarcodes importieren.

#### Export

Gr Werkzeuge > Export



Abbildung A-76 Exportieren von Daten

- *<Datenbank>* Den vollständigen Inhalt der Datenbank exportieren.
- *<Vollst. Ergebnisse>* Die vollständigen Ergebnisdaten exportieren.

*<Logdateien>* Die Systemmeldungen, Alarmprotokolle und eventuelle Trace-Logs exportieren.

#### Applikationen

#### G Werkzeuge > Applikationen



Abbildung A-77 Liste der Applikationen

- Es gibt Listenelemente in einer untergeordneten Ebene. Zum Erweitern der Liste und Anzeigen der Elemente den Eintrag auswählen und 🖉 drücken.
- Die Liste ist erweitert. Zum Verbergen der untergeordneten Elemente den Eintrag auswählen und 🖉 drücken.
- Die Liste der Applikationen drucken.



Wenn ein Parameter ausgewählt wurde: ausgewähltes Element ändern.

Wenn ein sonstiges Element ausgewählt wurde: die Liste erweitern oder reduzieren.

Ein neues Anforderungsprofil definieren.



Ein Anforderungsprofil löschen.

#### Diagnose

G Werkzeuge > Diagnose



Abbildung A-78 Liste der Diagnosemaßnahmen

- Es gibt Listenelemente in einer untergeordneten Ebene. Zum Erweitern der Liste und Anzeigen der Elemente den Eintrag auswählen und 🖉 drücken.
- Zum Reduzieren der Liste und Verbergen der Elemente den Eintrag auswählen und
   drücken.



Die folgenden Optionen stehen zur Auswahl:

- Alle
- Ausgewählt (Die Aktionen der ausgewählten Aktionsgruppe werden gedruckt.)



Bei ausgewähltem Thema: die Liste erweitern oder auswählen.

Bei ausgewählter Diagnosemaßnahme: Die ausgewählte Aktion durchführen.

#### Benutzer

Gr Werkzeuge > Benutzer



Abbildung A-79 Benutzerverwaltung

- Es gibt Listenelemente in einer untergeordneten Ebene. Zum Erweitern der Liste und Anzeigen der Elemente den Eintrag auswählen und 🖉 drücken.

Die Daten des ausgewählten Benutzers drucken.



Θ

Wenn ein Parameter ausgewählt wurde: ausgewähltes Element ändern.

Wenn ein sonstiges Element ausgewählt wurde: die Liste erweitern oder reduzieren.



Den ausgewählten Benutzer löschen

(Sie können nicht Ihre eigenen Benutzerdaten löschen.)

#### Hostcodes

Gr Werkzeuge > Hostcodes

Standby		03.08.2006 8:03	
Hostcodes			
;AppCode 890 870 158 685 684 687 686 706	HostCode 890 870 158 685 684 687 686 706	;TestID ;A1CW2 A1C ;A1CW2 HB-T ;ALP2S ;ALTL ;ALTPL ;ASTL ;ASTL ;CA	
	<b>≫</b>	♦ 11	$\odot$

Abbildung A-80 Code-Zuordnungstabelle



Die Code-Tabelle drucken.



Ô

1:1

Die Code-Tabelle importieren.

Die Code-Zuordnungstabelle als Textdatei exportieren.

Die Test-IDs des **cobas c**111 Systems und die des Laborinformationssystems abgleichen.

# **Stoppen eines Analysenlaufs**

🕝 Globale Aktionstaste



Abbildung A-81 Stopp-Optionen

<abbruch></abbruch>	Alle Verarbeitungsaktivitäten werden sofort gestoppt.
	Nicht abgeschlossene Pipettiervorgänge gelten als nicht pipettiert.
	Messungen, die kein gültiges Ergebnis geliefert haben, gelten als nicht gemessen.
<pipettierstopp></pipettierstopp>	Der aktuelle Pipettiervorgang wird abgeschlossen, jedoch kein neuer begonnen.
	Sie können die Probenbearbeitung durch Drücken von 🐼 fortsetzen.
<druck abbrechen=""></druck>	Den laufenden Druckvorgang abbrechen. (Es kann einige Augenblicke dauern, bis der Druckvorgang gestoppt wird.)
<beenden></beenden>	Die <b>cobas c</b> 111 Software und das Betriebssystem werden beendet.
	Diese Option ist nur im Standby-Status aktiv.
<neustart></neustart>	Die <b>cobas c</b> 111 Software wird beendet und automatisch neu gestartet.
	Diese Option ist nur im Standby-Status aktiv. Sie wird verwendet, wenn eine Konfigurationsänderung einen Neustart der Software erfordert, damit die Änderung wirksam wird.

# Bedeutung der Farben der LEDs

In der folgenden Tabelle wird die Bedeutung der verschiedenen Farben der einzelnen LEDs beschrieben.

LED	Farbe	Bedeutung
LED der Hauptabdeckung	Aus	Keine Aktivitäten in diesem Bereich. Sie können die Hauptabdeckung öffnen.
	•	Benutzereingriff ist erforderlich; es wird z.B. erwartet, dass Sie eine Flasche in das System einsetzen oder entnehmen.
		Das System führt gerade eine Aktion durch. Die Abdeckung darf nicht geöffnet werden.
LED des Probenbereichs	Aus	Keine Aktivitäten in diesem Bereich. Sie können Probengefäße herausnehmen.
		Es wird erwartet, dass Sie ein Probengefäß einsetzen.
	Blinkt	Der Transferkopf nähert sich. Greifen Sie weder mit der Hand noch mit einem Gegenstand in den Probenbereich.
ISE-LED	Aus	ISE-Einheit ist ohne Stromversorgung. Mögliche Gründe: Stromversorgung ist ausgesteckt oder Sicherung durchgebrannt.
		Die ISE-Einheit ist bereit.
	Blinkt	Der Füllstand in der Flasche mit ISE Reference oder ISE Calibrator Indirect/Urine ist zu niedrig.
		Fehler, die Analysen wurden gestoppt.
Start-LED	Aus	Sie können den Messvorgang nicht starten.
		Sie können den Messvorgang starten.
Stopp-LED	Aus	Das Drücken von 🞯 hat keine Auswirkung.
		Das Drücken von 🞯 führt zu den verschiedenen Stopp-Optionen.
Alarm-LED	Aus	Es liegen keine Alarmmeldungen vor, die zu bearbeiten sind. (Alle Alarmmeldungen wurden quittiert.)
		Es liegt mindestens eine Alarmmeldung vor, die so schnell wie möglich bearbeitet werden muss.
		Es liegt mindestens eine Alarmmeldung vor, die bearbeitet werden muss. Erst dann kann die Probenbearbeitung fortgesetzt werden.
	Bei einem Alarm e Lautstärke einstell Volumen).	ertönt ein akustisches Signal. Sie können die en (Werkzeuge > Konfiguration > System >

 Tabelle A-10
 LEDs und ihre Bedeutung

\_\_\_\_

# Allgemeine Schaltflächen

In den folgenden Tabellen werden die allgemeinen Schaltflächen in den Bildschirmanzeigen des **cobas c**111 Systems und ihre Funktion beschrieben. Die Schaltflächen sind in verschiedene Funktionsgruppen unterteilt.

Allgemeine Funktionen

Symbol	Bezeichnung	Funktion
0	Hilfe	Kurzinformationen zur aktuellen Bildschirmanzeige und Situation anzeigen.
$\Diamond$	Start	Die Verarbeitung von Testanforderungen starten.
$\bigcirc$	Stopp	Die Stopp-Optionen anzeigen.
()	Alarm	Alarme anzeigen.
	Papiervorschub	Das Druckerpapier vorschieben.

Interaktive Funktione

211	<u> </u>	<b>B</b> · I
.11	Symbol	Bezeichnung

Symbol	Bezeichnung	Funktion
⊕	Hinzufügen	Ein Element hinzufügen oder definieren.
Θ	Löschen	Das ausgewählte Element löschen.
$\mathbf{\Theta}$	Abbrechen	Den Vorgang abbrechen.
$\odot$		Die Bildschirmanzeige schließen.
Ľ	Drucken	Den Inhalt des Arbeitsbereichs der aktuellen Bildschirmanzeige drucken.
	Liste	Den Inhalt des Arbeitsbereichs der aktuellen Bildschirmanzeige in einer Tabelle anzeigen.
$\oslash$	ОК	Den Vorgang bestätigen, die Daten speichern und die Anzeige schließen.
	Speichern	
$\mathbf{\rho}$	Details	Ausführliche Informationen zum ausgewählten Element anzeigen.
7	Filter	Filterkriterien auf die aktuelle Ansicht anwenden.
	Bearbeiten	Das ausgewählte Element ändern.
lacksquare	Durchführen	Die ausgewählte Wartungsaktion durchführen.
$\Diamond$	Export	Daten exportieren.
♦	Import	Daten importieren.
	Tellerstatus	Reagenzteller und Reagenzien austauschen. Den Status der Reagenzien anzeigen.
U	Küvettenstatus	Küvettensegmente handhaben.

Tabelle A-12

Interaktive Schaltflächen

Allgemeine Schaltflächen

Symbol	Bezeichnung	Funktion
<u>_000</u>	ISE-Status	ISE-Flüssigkeiten oder Elektroden austauschen.
	Systemstatus	Den Status von betriebsrelevanten Systemkomponenten wie Hauptabdeckung, Reagenzkühler und Küvettenring, Druckerpapier, Kühlung des Probenbereichs und externe Flüssigkeitsbehälter anzeigen. Außerdem finden Sie hier Informationen zur Version der installierten Software.
	Systemstatus	Den Status der Hauptabdeckung anzeigen.
ÔÔO	Behälterstatus	Die externen Flüssigkeitsbehälter handhaben.
	Temperatur- status	Den Status der Temperatur des Reagenzkühlers und des Küvettenrings anzeigen.
Ŀ	Druckerstatus	Den Druckerstatus anzeigen.
<b>4</b>	Lüfterstatus	Anzeigen, ob der Lüfter des Probenbereichs läuft.
	Wartungsstatus	Die Liste der Wartungsaktionen anzeigen.
<b>Þ</b>	Reagenzteller austauschen	Den Reagenzteller handhaben.
10	Flasche einsetzen	Eine Reagenzflasche einsetzen.
	Flasche entnehmen	Eine Reagenzflasche herausnehmen.
Ŭt	Küvette austauschen	Das Austauschen des Küvettensegments bestätigen.
<b>Î</b> IJ	Küvette entnehmen	Das Entnehmen des Küvettensegments bestätigen.
۲	Fällige Kalibrationen	Alle Tests mit fälliger Kalibration oder QK auswählen.
*	Vorgeplante Kalibrationen	Alle Kalibrationen auswählen, die innerhalb des vorgeplanten Zeitraums fällig werden.
<b>§</b> ]	Routine-QK	Standard-QK durchführen.
0	Intervall-QK	Intervall-QK durchführen.
1:1	Hostcodes zuordnen	Identische Applikationscodes im Host und im <b>cobas c</b> 111 System verwenden.

Tabelle A-12

Interaktive Schaltflächen

## 4 Software

Allgemeine Schaltflächen

Navigationsfunktionen	Symbol	Bezeichnung	Funktion
		Zeile aufwärts	Eine Zeile nach oben gehen.
			Die vorherige Zeile auswählen.
		Zeile abwärts	Eine Zeile nach unten gehen.
			Die nächste Zeile auswählen.
	<b>\</b>	Seite aufwärts	Eine Seite nach oben gehen.
	♥	Seite abwärts	Eine Seite nach unten gehen.
	$\overline{\mathbf{x}}$	Anfang	Das erste Element einer Liste auswählen.
		Ende	Das letzte Element einer Liste auswählen.
	$\square$	Vorwärts	Die nächste Anzeige in einem Assistenten öffnen.
		Nächster Schritt	
		Zurück	Die vorherige Anzeige in einem Assistenten öffnen.
	(	Vorheriger Schritt	

 Tabelle A-13
 Navigationsschaltflächen

# **Bedienung B**

5	Täglicher Betrieb	<i>B-3</i>
6	Spezialfunktionen	<i>B-79</i>
7	Konfiguration	B-99

# **Täglicher Betrieb**

# Durchführen von Routineaufgaben

In diesem Kapitel finden Sie Informationen über die Durchführung von Routineaufgaben, die erforderlich sind, um Testanforderungen zu bearbeiten und einen störungsfreien Betrieb sicherzustellen.

In diesem Kapitel	Kapitel	5
Einleitung		5
Sicherheitsvorschriften		5
Übersicht		7
Arbeiten mit einem Hostsystem		11
Beginnen der Schicht		11
Einschalten des Systems		11
Vorbedingungen		11
Anmelden beim System		12
Vorbereiten des Systems		12
Starten des Vorbereitungsassistenten		15
Überprüfen des Status der externen Flüssigkeitsbehälter		15
Durchführen von Wartungsaktionen		19
Vorbereiten des Reagenztellers		21
Vorbereiten der Reagenzien		22
Vorbereiten der Küvetten		27
Durchführen der Kalibrationen (Vorbereitung des Systems)		29
Analysieren von Proben		32
Sicherheitsvorschriften		
Systemeinstellungen und Arbeitsablauf bei der Definition von	Anforderunge	en . 34
Definieren von Anforderungen		
Definieren von Anforderungen		
Definieren von Notfallanforderungen		37
Ändern einer Anforderung		38
Starten des Analysenlaufs		39

Inhaltsverzeichnis

Überwachen des Analysenfortschritts	
Überprüfen des Probengefäßstatus	
Überprüfen des Systemstatus	
Überprüfen, ob Alarmmeldungen vorliegen	43
Stoppen und Neustarten eines Analysenlaufs	
Entnehmen der Probengefäße	45
Validieren von Patientenergebnissen	
Wiederholen von Tests	
Rerun von Tests	
Akzeptieren von Ergebnissen	
Drucken von Patientenergebnissen	51
Durchführen von Kalibrationen	
Sicherheitsvorschriften	
Durchführen von Kalibrationen	
Validieren von Kalibrationsergebnissen	56
Durchführen von QK	
Sicherheitsvorschriften	61
Durchführen einer Routine-QK	61
Durchführen von Intervall-QK-Messungen	62
Validieren von QK-Ergebnissen	64
Interpretieren der QK-Historie	65
Beenden der Schicht	67
Überprüfen, ob nicht abgeschlossene Aufgaben vorliegen	69
Sicherheitsvorschriften	69
Überprüfen, ob nicht abgearbeitete Anforderungen vorliegen	70
Überprüfen, ob nicht akzeptierte Patientenergebnisse vorliegen	70
Überprüfen der Übertragung von Ergebnissen	71
Starten des Schichtende-Assistenten	72
Durchführen der täglichen Datensicherung	72
Exportieren der Ergebnisdaten	73
Leeren der Datenbank	73
Austauschen von Küvetten	74
Leeren des Abfallbehälters	74
Entnehmen des Reagenztellers	75
Abmelden	76
Ausschalten des Systems	76
Verwendung des Barcodelesers	77
Einlesen von Reagenzflaschenbarcodes	77
Einlesen von Barcodes aus Barcodeblättern	78
Einlesen von Probengefäßbarcodes	

# Einleitung

Der tägliche Betrieb umfasst die Routineaufgaben, die erforderlich sind, um das System vorzubereiten und zu überwachen und um Proben zu analysieren.



Die in diesem Kapitel und im gesamten Handbuch dargestellten Bildschirmanzeigen dienen lediglich zur Veranschaulichung. Sie enthalten nicht unbedingt gültige Daten.

# Sicherheitsvorschriften

Bevor Sie mit dem **cobas c**111 System zu arbeiten beginnen, müssen Sie unbedingt die folgenden Sicherheitshinweise lesen und beachten.

Lesen Sie bitte alle Sicherheitshinweise in den Anleitungen aufmerksam und vergewissern Sie sich, dass Sie sie richtig verstanden haben.



#### Verletzungen durch Reagenzien und andere Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reagenzien, Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen.

Beachten Sie beim Umgang mit Reagenzien die Sicherheitsvorschriften für Laborreagenzien, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



#### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



# Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Während des Betriebs keine beweglichen Teile berühren.

Lassen Sie alle Abdeckungen des System geschlossen und öffnen Sie sie nur gemäß den Anweisungen auf dem Touchscreen.

#### Einleitung

#### Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch falsche Bedienung

Die Benutzer müssen über gründliche Kenntnisse der einschlägigen Richtlinien und Normen sowie der Informationen und Arbeitsanleitungen im Benutzerhandbuch verfügen.

- Das System darf nur von Personen bedient und gewartet werden, die von Roche Diagnostics entsprechend geschult wurden.
- Starten Sie alle Wartungsaktionen über die Software. Führen Sie Wartungsaktionen nicht ohne die Anleitung durch die Benutzeroberfläche aus.
- Die Anleitungen im Benutzerhandbuch für den Betrieb und die Wartung des Systems müssen genau eingehalten werden.
- Überlassen Sie Wartungsmaßnahmen, die nicht im Benutzerhandbuch beschrieben sind, qualifizierten Servicetechnikern.
- Halten Sie sich an die Standardlaborverfahren, insbesondere im Umgang mit infektiösem Material.

#### Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch Staub und Verschmutzung

Es kann vorkommen, dass die Hauptabdeckung geöffnet bleibt, während das System im Standby oder abgeschaltet ist. Dadurch kann sich Staub und Schmutz im Küvettenring ablagern, sodass die Qualität der Küvetten beeinträchtigt wird.

Lassen Sie alle Abdeckungen geschlossen. Sie dürfen nur zur Bedienung des Systems geöffnet werden.

# Übersicht

Die folgende Tabelle bietet eine Übersicht über die verschiedenen Aufgaben, die während des täglichen Routinebetriebs anfallen. Roche empfiehlt die unten angegebene Reihenfolge der einzelnen Schritte. Sie können die Aufgaben aber auch auf andere Weise durchführen. Nähere Informationen zu den einzelnen Arbeitsschritten siehe entsprechende Abschnitte in diesem Kapitel.

	Aufgabe	Schritte		Navigation
			Mit Assistent	Als Einzelschritte
1	Starten des Systems	1. Das System einschalten.		
2	Anmelden beim System			Übersicht > Anmelden
3	Vorbereiten des Systems	Den Vorbereitungsassistenten starten.	Übersicht > Vor	bereiten
		<ol> <li>Externe Flüssigkeitsbehälter kontrollieren.</li> </ol>	_	Übersicht > 🙋 > 🛍
		<ol> <li>Die fälligen Wartungsaktionen durchführen.</li> </ol>	_	Werkzeuge > Wartung
		3. Den Reagenzteller laden.		Übersicht > 🕮
		4. Reagenzien überprüfen.		Übersicht > 🕮
		5. Küvetten überprüfen.		Übersicht > 𝖳
		<ol> <li>Die fälligen Kalibrationen durchführen.</li> </ol>		Arbeitsplatz > Kalibrationen > $\textcircled{}$
4	Definieren von Den Anforderungsassistenten starte		Übersicht > Anf	orderung (oder Übersicht > STAT)
	Anforderungen	1. Die Probe identifizieren.	_	n.z.
		2. Die Tests auswählen.		n.z.
		3. Die Probe platzieren.		n.z.
		4. Analysenlauf starten.		$\odot$
5	Überwachen des Analysenfortschritts		n.z.	Übersicht ①
6	Validieren von	1. Ergebnisse anzeigen.	n.z.	Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht
	Ergebnissen	2. Markierte Ergebnisse bearbeiten.	n.z.	Arbeitsplatz>Ergebnisübersicht>
				> Wiederholen
				> Rerun
		3. Ergebnisse akzeptieren.	n.z.	Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht >

Tabelle B-1

Übersicht über die täglichen Routineaufgaben

# 5 Täglicher Betrieb

## Einleitung

Aufgabe	Schritte		Navigation
		Mit Assistent	Als Einzelschritte
Durchführen von Kalibrationen			
Durchführen einzelner	1. Den Assistenten starten.	Arbeitsplatz > K	Calibrationen > 🕀
Kalibrationen	2. Den Test wählen.		n.z.
	3. Kalibratoren vorbereiten und einsetzen.		n.z.
	4. Die Kalibration starten.		$\bigcirc$
	5. Kalibrationsergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > Kalibrationen > 🖉
	6. Die Kalibratoren entnehmen.		
Durchführen aller fälligen Kalibrationen	1. Den Assistenten starten.	Arbeitsplatz > K	Calibrationen > 🕀
	2. Alle Tests mit fälligen Kalibrationen auswählen.	() ()	n.z.
	oder Alle Tests auswählen, deren Kalibra- tion innerhalb des vorgeplanten Zeit- raums fällig werden.	<del>ب</del> ور م	
	3. Kalibratoren vorbereiten und einsetzen.		n.z.
	4. Die Kalibration starten.		$\bigcirc$
	5. Kalibrationsergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > Kalibrationen > 🖉
	6. Die Kalibratoren entnehmen.		

Tabelle B-1

Übersicht über die täglichen Routineaufgaben

Aufgabe	Schritte		Navigation
		Mit Assistent	Als Einzelschritte
Durchführen von Kontrollen			
Durchführen	1. Den Assistenten starten.	Übersicht > Anfo	rderung > ا
einer Routine-QK	<ol> <li>Eine Kontrolle auswählen und das Gefäß einsetzen. Den Vorgang wie- derholen, bis keine Kontrollen mehr auf dem Schirm angezeigt werden.</li> </ol>		n.z.
	3. Die QK-Messung starten.		$\bigcirc$
	4. Die QK-Ergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > QK-Status> 🖉
	5. Die Kontrollen entnehmen.		n.z.
Durchführen einer	1. Den Assistenten starten.	Arbeitsplatz > Q	K-Status> 🛞
einzelnen QK-Messung	2. Einen Test auswählen.		n.z.
	<ol> <li>Eine Kontrolle auswählen und das Gefäß einsetzen. Den Vorgang wie- derholen, bis keine Kontrollen mehr auf dem Schirm angezeigt werden.</li> </ol>		n.z.
	4. Die QK-Messung starten.		$\bigcirc$
	5. Die QK-Ergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > QK-Status>
	6. Die Kontrolle entnehmen.		
Durchführen aller	1. Den Assistenten starten.	Übersicht > Anfo	rderung > 🔍 > 🕙
fälligen QK-Messungen	<ol> <li>Eine Kontrolle auswählen und das Gefäß einsetzen. Den Vorgang wie- derholen, bis keine Kontrollen mehr auf dem Schirm angezeigt werden.</li> </ol>	_	n.z.
	3. Die QK-Messung starten.		$\bigcirc$
	4. Die QK-Ergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > QK-Status>
	5. Die Kontrollen entnehmen.		

 Tabelle B-1
 Übersicht über die täglichen Routineaufgaben

# 5 Täglicher Betrieb

# Einleitung

	Aufgabe	Schritte		Navigation
			Mit Assistent	Als Einzelschritte
9	Beenden der Schicht	1. Überprüfen, ob es noch nicht		Arbeitsplatz > Anforderungen
		abgearbeitete Proben gibt.		Wählen Sie 🍸 > Nicht beendet
		2. Überprüfen, ob es nicht validierte		Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht
		Ergebnisse gibt.		Wählen Sie 🍸 > Nicht akzeptiert
		3. Überprüfen, ob es nicht übertragene		$\label{eq:arbeitsplatz} Arbeitsplatz > Ergebnis \Barbeitsplatz > Erg$
		Ergebnisse gibt.		Wählen Sie 🍸 > Nicht an Host
		(Nur wenn mit einem Hostsystem		gesendet.
		gearbeitet wird.)		
		4. Den Schichtende-Assistenten starten	. Übersicht > Sch	ichtende
		5. Tägliche Datensicherung		Werkzeuge > Export > Datenbank
		durchführen.	_	
		6. Die vollständigen Ergebnisse		Werkzeuge > Export > Ergebnisse
			_	
		7. Datenbank leeren.		Arbeitsplatz > Anforderungen > $\Theta$
				Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht >
				Arbeitsplatz > QK-Status> Θ
				Arbeitsplatz > QK-Historie > $\bigcirc$
				Arbeitsplatz > Kalibrationen > $\bigcirc$
		8. Küvetten austauschen.		Übersicht > 😈
		9. Den Reagenzteller herausnehmen		Übersicht > 🛍 > 🕒
		(falls letzte Schicht).		
		10. Beim System abmelden.		Übersicht > Schaltfläche mit Ihrem
				Benutzernamen
		11. Das System ausschalten (falls letzte Schicht).	n.z.	n.z.

Tabelle B-1

Übersicht über die täglichen Routineaufgaben

# Arbeiten mit einem Hostsystem

- Die Kommunikation mit dem System wird bei der Installation eingerichtet.
- Eine Übersicht über das Arbeiten mit einem Hostsystem finden Sie unter *Hostanschluss* auf Seite A-27.

# Beginnen der Schicht

Das Beginnen der Schicht umfasst alle Aufgaben, die vom Einschalten des Gerätes bis zum Anmelden beim System erforderlich sind.

Die verschiedenen Aufgaben werden in der Reihenfolge beschrieben, in der sie durchgeführt werden sollten.

# **Einschalten des Systems**

#### Vorbedingungen

Bevor Sie das System einschalten, achten Sie darauf, dass die folgenden Vorbedingungen erfüllt sind:

- Alle Abdeckungen des Systems sind geschlossen.
- Die externen Flüssigkeitsbehälter sind angeschlossen.
- Der Probenbereich ist leer.

#### So schalten Sie das System ein

1 Drücken Sie am Netzkippschalter auf [I].



A Netzschalter

Abbildung B-1 Netzschalter

Das System führt einige interne Tests und Routinen durch.

Der Startvorgang kann einige Minuten dauern. Währenddessen wird eine Startgrafik angezeigt.



Verwenden Sie den Touchscreen erst, wenn das System im Standby-Modus ist.

Wenn das System bereit zum Anmelden ist, wird die Registerkarte [Übersicht] angezeigt.

## Anmelden beim System

#### So melden Sie sich beim System an

1 Drücken Sie < Anmelden>.

Es erscheint eine Bildschirmanzeige zum Eintippen Ihres Benutzernamens.

 N\"ahere Informationen zum Eintippen von Text siehe *Eintippen von Text* auf Seite A-68.



Beim Eingeben von Benutzernamen und Passwort ist die Groß-/Kleinschreibung zu beachten. Dies bedeutet z.B., dass Benutzer und benutzer zwei verschiedene Namen sind.

2 Tippen Sie Ihren Benutzernamen ein.

Verwenden Sie die angezeigte alphanumerische Tastatur (Groß- und Kleinbuchstaben).

Bei eindeutiger Erkennung komplettiert das System einen bekannten Benutzernamen.

**3** Drücken Sie 🔘.

Ein Fenster zum Eintippen Ihres Passworts wird angezeigt.

4 Tippen Sie Ihr Passwort ein.

Verwenden Sie die angezeigte alphanumerische Tastatur (Groß- und Kleinbuchstaben).

(Aus Sicherheitsgründen ist das Passwort beim Eintippen nicht sichtbar.)

5 Drücken Sie Ø.

Die Registerkarte [Übersicht] wird wieder angezeigt.

# Vorbereiten des Systems

Bevor Sie mit der Probenanalyse beginnen können, müssen Sie das System vorbereiten. Das Vorbereiten des Systems umfasst sowohl Benutzeraktionen als auch vom System automatisch durchgeführte Aktionen, wie z.B. das Aufheizen des Küvettenrings oder das Herunterkühlen des Reagenzkühlers. Der Vorgang ist so konzipiert, dass der Benutzer nur am Anfang und am Ende der Vorbereitungsphase tätig werden muss. Auf diese Weise braucht der Benutzer nicht die ganze Zeit neben dem System zu stehen.

Die einfachste Art und Weise, die täglichen Vorbereitungsmaßnahmen durchzuführen, ist die Verwendung des Vorbereitungsassistenten.



#### Vermeiden von Eingriffen während der Probenbearbeitung

Die gewissenhafte Durchführung aller Vorbereitungsschritte verringert die Wahrscheinlichkeit erheblich, dass während des Routinebetriebs eingegriffen werden muss.

#### Halten Sie die vom Assistenten vorgeschlagenen Schritte ein

Sie werden vom Vorbereitungsassistenten durch die Systemvorbereitung geleitet. Diese Abfolge der Bildschirmanzeigen zeigt Ihnen, welche Maßnahmen Sie in welcher Reihenfolge durchführen sollten.

#### Auslassen eines Schrittes

Sie können einzelne Schritte überspringen. Dabei sollten Sie jedoch genau wissen, welche Folgen dies hat. In vielen Fällen bedeutet das Auslassen eines Arbeitsschrittes ganz einfach, dass die Maßnahme zu einer passenderen Zeit durchgeführt wird. In anderen Fällen könnte das Auslassen eines Schrittes allerdings bedeuten, dass das System eine Analyse nicht durchführen kann. Wenn Sie z.B. ein Reagenz mit niedrigem Füllstand nicht austauschen, kann u.U. ein Test, für den dieses Reagenz verwendet wird, nicht durchgeführt werden, weil nicht genügend Reagenz vorhanden ist.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die einzelnen Schritte der Vorbereitung des Systems.

Sc	hritt		Be	nutzeraktion
1	Den Vorbereitungsassistenten starten.	Standby       03.08.2006 14:03         Übersicht       Arbeitsplatz       Werkzeuge         1       2       3       4       5       6       7       8         0       Tests / 0       Blockiert       0       Tests / 0       Blockiert         0       Tests / 0       Stat       Anforderung       Tests       admin       Tests         Vorbereiten       Schichtende       TE       Schichtende       Tests       Schichtende       Stat	1.	Drücken Sie auf der Registerkarte [Übersicht] die Schaltfläche <vorbereiten>.</vorbereiten>
2	Den Status der externen Flüssigkeitsbehälter überprüfen.	Standby 03.08.2006 7:28 ( Flaschen überprüfen Wenn erledigt, Schaltfläche für Flüssigkeit drücken. Wasser Voll Leer Cleaner 100%	1. 2. 3. 4.	Füllen Sie ggf. den Wasserbehälter auf, und bestätigen Sie den Vorgang durch Drücken der Wasser-Schaltfläche. (Falls Sie Wasser nachfüllen, leeren Sie auch den Abwasserbehälter.) Leeren Sie ggf. den Abfallbehälter, und bestätigen Sie den Vorgang durch Drücken der Abfall-Schaltfläche. Tauschen Sie ggf. die Cleanerflasche aus, und bestätigen Sie den Vorgang durch Drücken der Cleaner-Schaltfläche. Drücken Sie 🔊, um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.
3	Die fälligen Wartungsaktionen durchführen.	Standby       24.08.2006 7:04       Image: Constraint of the standard s	1. 2. 3.	Überprüfen Sie, welche Wartungsaktionen fällig sind. Führen Sie die Wartungsaktionen durch. Führen Sie mindestens alle roten Wartungsaktionen durch. Drücken Sie , um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.



Die einzelnen Schritte zum Vorbereiten des Systems

## 5 Täglicher Betrieb

Vorbereiten des Systems

Sc	hritt		Benutzeraktion
4	Den Reagenzteller vorbereiten.		<ol> <li>Öffnen Sie die Hauptabdeckung.</li> <li>Nehmen Sie den Reagenzteller aus seinem Behälter.</li> <li>Setzen Sie den Reagenzteller in das System ein.</li> <li>Schließen Sie die Hauptabdeckung. Der Reagenzstatus wird angezeigt.</li> </ol>
5	Die Reagenzien vorbereiten.	Standby       21.08.2006 10:35 ()         Vorbereitung>Teller 1         ASTL       CHOL2         GLUC2       TRIGL         ASTL       CHOL2         GLUC2       TRIGL         JUD       JUD         E       E         Verbleibende Tests       0         Verfallsdatum       01.12.2008         Lot-ID       19952005         Seriennummer       24873         Flaschenset ist leer         Image: Comparison of the set of	<ul> <li>Es sollten auf jeden Fall alle roten und gelben Schaltflächen bearbeitet werden.</li> <li>1. Zum Überprüfen der Details drücken Sie die betreffende Reagenzschaltfläche.</li> <li>Die leeren Reagenzien austauschen.</li> <li>2. Drücken Sie 11.</li> <li>3. Öffnen Sie die Hauptabdeckung.</li> <li>4. Entnehmen Sie die Flasche.</li> <li>5. Drücken Sie Ø, um den Vorgang zu bestätigen.</li> <li>6. Entnehmen Sie die restlichen Flaschen des Sets.</li> <li>7. Drücken Sie 41.</li> <li>8. Setzen Sie die neue Flasche ein.</li> <li>9. Drücken Sie Ø, um den Vorgang zu bestätigen.</li> <li>10. Setzen Sie die restlichen Flaschen des Sets ein.</li> <li>11. Drücken Sie Ø, um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.</li> </ul>
6	Die Küvetten vorbereiten.	Standby     03.08.2006 14:02       Vorbereilung>Küvetten       Wöhlen Sie das zu ersetzende Segment aus 0 erforderlich / 40 verfügbar       0     0       10     10       10     10	<ol> <li>Tauschen Sie alle roten Küvettensegmente aus.</li> <li>Drücken Sie die Küvettenschaltfläche.</li> <li>Öffnen Sie die Hauptabdeckung.</li> <li>Tauschen Sie das Küvettensegment aus.</li> <li>Drücken Sie III, um das Austauschen zu bestätigen.</li> <li>Tauschen Sie die restlichen erforderlichen Segmente aus.</li> <li>Drücken Sie III, um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.</li> </ol>
7	Kalibrationen durchführen.	Standby         01.08.2006 10:38         T           Vorbereitung>KaL auswählen         ASTL         ASTPL         CHECK         CL-I         CL-U           GLU2         K-I         K-U         NA-I         NA-U           TRIGL         Image: Check in the second	<ul> <li>Führen Sie die Kalibrationen durch.</li> <li>1. Überprüfen Sie die Testauswahl.</li> <li>2. Drücken Sie Die Die Kalibratoren ein.</li> <li>3. Setzen Sie die Kalibratoren ein.</li> <li>4. Drücken Sie in der Platzierungsanzeige O.</li> <li>5. Drücken Sie D.</li> <li>6. Validieren Sie die Ergebnisse.</li> </ul>

 Tabelle B-2
 Die einzelnen Schritte zum Vorbereiten des Systems

# Starten des Vorbereitungsassistenten

- So starten Sie die Vorbereitung des Systems
  - 1 Wählen Sie Übersicht > Vorbereiten.

# Überprüfen des Status der externen Flüssigkeitsbehälter



#### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



#### Infektionen durch Abfallflüssigkeit

Der Kontakt mit Abfallflüssigkeit kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit den Abfallsystemen in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausr
  üstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese k
  önnen leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Die externen Flüssigkeitbehälter werden in ein Rack gestellt.



Abbildung B-2 Externe Flüssigkeitsbehälter

Der Status aller drei Behälter wird gleichzeitig angezeigt:





#### ► So überprüfen Sie den Wasserbehälter

1 Überprüfen Sie die Wasser-Schaltfläche.





Das System überwacht den Füllstand nicht. Es ist Aufgabe des Benutzers, den Wasserbehälter regelmäßig aufzufüllen.

- **2** Falls erforderlich, füllen Sie Wasser nach.
  - a) Nehmen Sie die Verschlusskappe mit dem Schlauchadapter vom gelben Abfallbehälter und legen Sie sie auf eine saubere Oberfläche.



Abbildung B-4 Abnehmen der Verschlusskappe des Wasserbehälters

#### Gefähr einer schlechten Messqualität durch ungenügende Wasserqualität

Eine ungenügende Wasserqualität kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Verwenden Sie stets Wasser mit der für dieses System spezifizierten Qualität.

- b) Füllen Sie die Flasche mit Wasser der Qualität NCCLS Type II.
- c) Setzen Sie die Verschlusskappe mit dem Schlauchadapter auf. Drücken Sie sie fest auf die Flasche.
- 3 Drücken Sie auf der Bildschirmanzeige mit dem Behälterstatus die Wasser-Schaltfläche, um zu bestätigen, dass Sie das Wasser aufgefüllt haben.
- **4** Roche empfiehlt, jedes Mal wenn der Wasserbehälter aufgefüllt wird, den Abfallbehälter zu entleeren.
  - Siehe So überprüfen Sie den Abfallbehälter auf Seite B-17.



Zum Auffüllen des Wassers, ohne den Vorbereitungsassistenten zu verwenden: Wählen Sie Übersicht >  $\textcircled{}{}$  >  $\textcircled{}{}$ 

#### So überprüfen Sie den Abfallbehälter

1 Überprüfen Sie die Abfall-Schaltfläche.

Der Abfallbehälter wurde zuletzt vor mehr als einem Tag geleert. Sie sollten den Abfallbehälter so bald wie möglich leeren.
Es ist keine Aktion erforderlich.



Das System überwacht den Füllstand nicht. Es ist Aufgabe des Benutzers, den Abfallbehälter regelmäßig zu leeren.

**2** Leeren Sie den Abfallbehälter, falls erforderlich.



Abbildung B-5 Abnehmen der Verschlusskappe des Abfallbehälters

a) Halten Sie den Ersatzabfallbehalter bereit.

Das System führt regelmäßig Waschaktionen durch. Deshalb muss stets ein externer Abfallbehälter angeschlossen sein.

- b) Nehmen Sie die Verschlusskappe mit dem Schlauchadapter vom gelben Abfallbehälter und setzen Sie die Kappe auf den Ersatzbehälter.
- c) Nehmen Sie die Flasche aus dem Rack und stellen Sie sie auf eine feste, ebene Oberfläche.
- d) Stellen Sie den Ersatzbehälter in das Rack.
- e) Drücken Sie die Verschlusskappe fest auf die Flasche.
- f) Entsorgen Sie die Abfallflüssigkeit. Sie ist wie infektiöser Abfall zu behandeln.
- g) Spülen Sie den Behälter mit Wasser und lassen Sie ihn trocknen.
- **3** Drücken Sie auf der Bildschirmanzeige mit dem Behälterstatus die Abfall-Schaltfläche, um zu bestätigen, dass Sie den Behälter geleert haben.



Zum Entleeren des Abfalls, ohne den Vorbereitungsassistenten zu verwenden:  $W\ddot{a}hlen Sie \Ubersicht > \textcircled{2} > \textcircled{2}$ 

#### So überprüfen Sie die Cleanerflasche

1 Überprüfen Sie die Cleaner-Schaltfläche.

Ein Flüssigkeitssensor hat erkannt, dass kein Cleaner vorhanden ist. Sie müssen die Cleanerflasche sofort austauschen. Es können keine neuen Tests bearbeitet werden; bereits begonnene Tests müssen nach Austauschen der Flasche möglicherweise neu gestartet werden.
Der Füllstand des Cleaners ist niedrig. Siehe Prozentangabe.
Es ist keine Aktion erforderlich.

- 2 Tauschen Sie die Cleanerflasche aus, falls erforderlich.
  - a) Nehmen Sie die Verschlusskappe mit dem Schlauchadapter von der Cleanerflasche und legen Sie sie auf eine saubere, nicht korrodierende Oberfläche.



Abbildung B-6 Abnehmen der Verschlusskappe mit Schlauchadapter von der Cleanerflasche

- b) Entsorgen Sie die Flasche.
- c) Nehmen Sie die Verschlusskappe der neuen Flasche ab.
- d) Stellen Sie die neue Flasche in das Rack.

- e) Setzen Sie die Verschlusskappe mit dem Schlauchadapter auf. Drücken Sie sie fest auf die Flasche.
- **3** Drücken Sie auf der Bildschirmanzeige mit dem Behälterstatus die Cleaner-Schaltfläche, um zu bestätigen, dass Sie die Cleanerflasche ausgetauscht haben.

Die Füllstandüberwachung der Cleanerflasche erfolgt anhand der festgestellten Anzahl an durchgeführten Reinigungs- und Pipettieraktionen. Der Zähler wird zurückgesetzt, wenn Sie die Cleaner-Schaltfläche drücken. Achten Sie darauf, dass Sie die Schaltfläche nur drücken, wenn Sie die Flasche auch wirklich ausgetauscht haben.

4 Drücken Sie , um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.



Zum Austauschen der Cleanerflasche, ohne den Vorbereitungsassistenten zu verwenden: Wählen Sie Übersicht > () > ().

## Durchführen von Wartungsaktionen

Um einen störungsfreien Betrieb des Systems sicherzustellen, sollten Sie die im Rahmen der Vorbereitung des Systems erforderlichen Wartungsaktionen durchführen.

Die einzelnen Wartungsaktionen müssen regelmäßig oder nach bestimmten Ereignissen durchgeführt werden.

#### Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch falsche Bedienung

Die Benutzer müssen über gründliche Kenntnisse der einschlägigen Richtlinien und Normen sowie der Informationen und Arbeitsanleitungen im Benutzerhandbuch verfügen.

- Das System darf nur von Personen bedient und gewartet werden, die von Roche Diagnostics entsprechend geschult wurden.
- Starten Sie alle Wartungsaktionen über die Software. Führen Sie Wartungsaktionen nicht ohne die Anleitung durch die Benutzeroberfläche aus.
- Die Anleitungen im Benutzerhandbuch für den Betrieb und die Wartung des Systems müssen genau eingehalten werden.
- Überlassen Sie Wartungsmaßnahmen, die nicht im Benutzerhandbuch beschrieben sind, qualifizierten Servicetechnikern.
- Halten Sie sich an die Standardlaborverfahren, insbesondere im Umgang mit infektiösem Material.

#### So führen Sie Wartungsaktionen durch

- Überprüfen, welche Wartungsaktionen fällig sind
- 1 Überprüfen Sie die Farben der Wartungsaktionen.



- A Bezeichnung der WartungsaktionB Fälligkeitsdaten in aufsteigender Reihenfolge
- Mit der Bildlaufleiste können weitere Wartungsaktionen angezeigt werden.

#### Abbildung B-7

Die Wartungsaktionen sind nach dem Wartungsdatum, an dem sie durchgeführt werden sollten, sortiert. Anhand dieser Termine können Sie die Wartungsaktionen planen, z.B. indem Sie die erforderlichen Materialien bestellen.



Durchführen der Wartungsaktionen

2 Wählen Sie die Wartungsaktion, die Sie durchführen wollen.

Die ausgewählte Zeile wird blau.



#### Fehlerhafte Ergebnisse oder Analysenunterbrechung durch ausgelassene Wartungsaktionen

Falls fällige Wartungsaktionen nicht durchgeführt werden, kann es zu unerwünschten Betriebsunterbrechungen oder fehlerhaften Ergebnissen kommen. Falls irgend möglich, sollten die Wartungsaktionen durchgeführt werden, wenn sie fällig sind.

**3** Drücken Sie 💽.

Die erste Bildschirmanzeige des Assistenten zur Durchführung der ausgewählten Wartungsaktion wird angezeigt.

- Nähere Informationen zur Durchführung einzelner Wartungsaktionen siehe Kapitel 8 Allgemeine Wartung.
- 4 Gehen Sie nach den Anweisungen vor.
- **5** Führen Sie die nächste fällige Wartungsaktion durch.

6 Drücken Sie nach Abschluss aller Wartungsaktionen ≫, um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.



Zum Durchführen von Wartungsaktionen, ohne den Vorbereitungsassistenten zu verwenden: Wählen Sie Werkzeuge > Wartung.

## Vorbereiten des Reagenztellers

Der Reagenzteller enthält die Flaschen mit Reagenzien und Verdünnungslösungen. In Zeiten, in denen Sie keine Analysen durchführen, z.B. nachts oder an freien Tagen, wird der Reagenzteller in einen Behälter gestellt und an einem gekühlten Ort aufbewahrt. Die Reagenzien sollten bei Temperaturen im Bereich von 6 bis 10°C gelagert werden.



# Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Berühren Sie nur die Teile des Systems, die angegeben sind. Gehen Sie beim Betrieb und der Wartung des Systems entsprechend den Anleitungen vor.

#### Verletzungen durch Reagenzien und andere Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reagenzien, Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit Reagenzien die Sicherheitsvorschriften für Laborreagenzien, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.

#### Verschütten von Material durch Kippen des Reagenztellers

Der Reagenztellerbehälter kann abrutschen oder umkippen, wenn er nicht auf eine horizontale, ebene Fläche gestellt wird.

Achten Sie beim Lagern des Reagenztellerbehälters darauf, dass Sie ihn auf eine feste, ebene, horizontale Fläche stellen, die leicht zugänglich ist.

Achten Sie beim Umgang mit dem Reagenzteller darauf, dass Sie diesen nicht kippen.

#### So laden Sie den Reagenzteller

- 1 Holen Sie den Reagenzteller aus dem Kühlschrank und nehmen Sie ihn aus seinem Behälter.
- **2** Warten Sie, bis die LED der Hauptabdeckung grün leuchtet.
- **3** Öffnen Sie die Hauptabdeckung.
- 4 Setzen Sie den Reagenzteller in den Reagenzkühler ein.

Achten Sie darauf, dass die Reagenzzufuhr nach vorne zeigt, und richten Sie die Aussparungen auf ihre Gegenstücke am Reagenzkühler aus.

Das System erkennt automatisch, dass ein Reagenzteller eingesetzt wurde.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, die Hauptabdeckung zu schließen.

**5** Schließen Sie die Hauptabdeckung.

Das System identifiziert nun den Reagenzteller.

Auf dem Bildschirm wird der Status der Reagenzsets angezeigt.



Zum Einsetzen/Austauschen des Reagenztellers, ohne den Vorbereitungsassistenten zu verwenden:

Wählen Sie Übersicht > 🋍.

## Vorbereiten der Reagenzien

Die Reagenzien werden als Sets behandelt. Ein Set besteht aus bis zu drei Reagenzien. Wenn z.B. eine Reagenzflasche eines Sets leer ist, müssen alle Reagenzien des Sets ausgetauscht werden. Das System verwendet nur Reagenzien von kompletten Sets.

Auf dem Bildschirm wird jedes Set als eigene Schaltfläche dargestellt.



#### Nach Möglichkeit Reagenzien desselben Lots verwenden

Versuchen Sie beim Austauschen von Reagenzien darauf zu achten, dass das neue Reagenzset aus demselben Lot wie das alte ist. Auf diese Weise brauchen Sie keine Kalibration durchzuführen.

#### Verdünnungslösungs- und Cleanerflaschen

Eine separate Verdünnungslösungs- oder Cleanerflasche gilt als ein Set. Zusätzliche Cleaner und Verdünnungslösungen sind in dieselbe Art von Flaschen wie die Reagenzien abgefüllt. Sie werden genauso gehandhabt. Im Folgenden wird die Vorgehensweise für Reagenzflaschen beschrieben.

#### Fehlerhafte Ergebnisse durch abnehmende Reagenzqualität

Eine sich verschlechternde Qualität der Reagenzien kann die Messqualität beeinträchtigen. Dies kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Achten Sie darauf, dass nur Reagenzien verwendet werden, deren Verfallsdatum nicht abgelaufen ist.

#### Fehlerhafte Ergebnisse durch unsachgemäßen Umgang mit Reagenzien

Das Entnehmen und Laden von Reagenzien, während sich der Reagenzteller außerhalb des Systems befindet, kann zu Unstimmigkeiten zwischen erfassten und tatsächlich geladenen Reagenzien und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Laden und entnehmen Sie Reagenzien stets nur dann, wenn sich der Reagenzteller im System befindet, und unter Verwendung der softwaregestützten Vorgehensweisen



#### Augenschädigungen

Das starke Licht der LEDs kann schwere Augenschädigungen verursachen. Blicken Sie nicht direkt in die LEDs.

Scannersysteme auf der Basis der LED-Technologie unterliegen der internationalen Norm IEC 60825-1 LED-Sicherheit: Klasse 1.



#### Verletzungen durch Reagenzien und andere Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reagenzien, Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen.

Beachten Sie beim Umgang mit Reagenzien die Sicherheitsvorschriften für Laborreagenzien, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.

#### So bereiten Sie die Reagenzien vor

Überprüfen des Status der Reagenzsets 1 Überprüfen Sie die Farben der Schaltflächen für die einzelnen Reagenzsets.



Zum Anzeigen des Inhalts des Reagenztellers in einer Tabelle diese Schaltfläche drücken.

#### Abbildung B-8

Farbe	Bedeutung	Mögliche Aktionen
	Mit diesem Reagenzset können keine Tests durchgeführt werden.	
	Die Anzahl der verfügbaren Tests beträgt 0.	Das Reagenzset austauschen.
	Das Set ist unvollständig.	Das fehlende Reagenz laden.
	Es gibt keine Applikation, die dieses Reagenzset verwendet.	Die fehlende Applikation hinzufügen.
	Der Test muss kalibriert werden.	Kalibration durchführen.
	Weniger als 10% der Tests verbleiben für dieses Set.	Falls genügend Platz im Reagenzteller ist, laden Sie ein neues Reagenzset.
	Das Verfallsdatum ist abgelaufen.	
	QK ist fällig für den Test.	QK durchführen.
	Gebrauchsbereit.	Derzeit ist keine Aktion erforderlich.

Anzeigen ausführlicher Informationen zu einem Reagenzset

Bedeutung der Farben

**2** Drücken Sie eine Reagenzschaltfläche.

Auf dem Bildschirm wird der Status des ausgewählten Reagenzes angezeigt.

	Üb	ersicht>Teller 1>CH	10L2		-
	Ve	erbleibende Tests	0		
	Ve	erfallsdatum	01.12.2008		
	Lo	ot-ID	19952005		
	Se	eriennummer	24873		
		Flasche	enset ist leer		— A
		<u>d</u> )		$\bigotimes$	
	Α	Statusbeschreibung	g		
	Ab	bildung B-9			
	Fehler	hafte Ergebnisse d	urch Verunrein	igungen u	nd Verschleppung
•	Spuren wenn I	von Analyten oder Flaschenverschlüsse	Reagenzien kön wiederverwende	inen von ei et werden.	nem Test zum nächsten verschleppt werden,
	Entneh	men Sie gefüllte Red	agenzflaschen n	icht, um sie	e später wieder ins System zu laden.
Vorbereiten des Reagenzsets	<b>3</b> Le	gen Sie die Reage	nzsets bereit,	die gelade	en oder ausgetauscht werden sollen.
	Ve Re Ka	rsuchen Sie beim agenzset aus dem libration durchzu	Austauschen Iselben Lot wi Iführen.	von Reag ie das alte	enzien darauf zu achten, dass das neue ist. Auf diese Weise brauchen Sie keine
Entnehmen eines Reagenzsets	<b>4</b> Dr	rücken Sie 1			
	Da	s System bewegt	die erste Flaso	che des Se	ts zur Reagenzzufuhr.
	5 Wa	arten Sie, bis die I	LED der Hauj	ptabdeckı	ıng grün leuchtet.
	Ein un	ne Meldung auf d d die Flasche zu (	lem Bildschiri entnehmen.	m fordert	Sie auf, die Hauptabdeckung zu öffner

21.08.2006 10:33

Standby

**6** Öffnen Sie die Hauptabdeckung und entnehmen Sie die Flasche.



Abbildung B-10 Entnehmen einer Flasche aus dem Reagenzteller

7 Drücken Sie 🔘, um die Entnahme zu bestätigen.

Das System überprüft nicht, ob Sie die Flasche tatsächlich entnommen haben.

8 Führen Sie eine der folgenden Aktionen durch:

Wenn	Gehen Sie so vor
eine weitere Flasche dieses Sets vorhanden ist:	Das System bewegt diese Flasche zur Reagenzzufuhr.
	<ol> <li>Entnehmen Sie die Flasche.</li> <li>Drücken Sie Ø, um die Entnahme zu bestätigen.</li> </ol>
alle Flaschen des Sets entnommen sind:	1. Beginnen Sie mit dem Laden des neuen Reagenzsets.

Die Bildschirmanzeige mit den Schaltflächen für die Reagenzsets wird wieder angezeigt. Die Schaltfläche für das entnommene Set ist nicht mehr vorhanden. Wenn Sie nicht alle Flaschen des Sets entnommen hätten, wäre das Reagenzset deaktiviert und seine Schaltfläche rot.

Laden eines Reagenzsets 9 Öffnen Sie die Hauptabdeckung, falls erforderlich.

10 Drücken Sie 💵.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den Flaschenbarcode einzuscannen.

11 Scannen Sie den Barcode auf der Flasche mit dem manuellen Barcodeleser ein.

#### Beim Einscannen von Barcodes ist Folgendes zu beachten:

- Das Einscannen des Barcodes ist die einzige Möglichkeit, eine Reagenz-, Verdünnungslösungsoder Cleanerflasche zu identifizieren.
- Wenn nicht genügend Plätze für alle Flaschen des Sets im Reagenzteller frei sind, weist eine entsprechende Meldung darauf hin.
- Leere Flaschen, die aus dem System entnommen wurden, können nicht wieder eingesetzt werden. Wenn Sie eine solche Flasche scannen würden, würde eine Meldung darauf hinweisen, dass dies nicht möglich ist.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, die Flasche in den Reagenzteller einzusetzen.



#### Zeitbegrenzung für das Einsetzen von Reagenzflaschen

Das System geht davon aus, dass Sie eine gescannte Flasche in den Reagenzteller einsetzen.

Sie müssen die Reagenzflasche innerhalb von 15 Sekunden nach dem Einscannen des Reagenzbarcodes in den Reagenzteller einsetzen. Wird die Platzierung des Reagenzes nicht innerhalb von 15 Sekunden bestätigt, so wird die laufende Identifizierung abgebrochen. Sie werden aufgefordert, den Barcode der Flasche noch einmal einzuscannen.

#### Fehlerhafte Ergebnisse durch Nichteinsetzen des identifizierten Reagenzes

Das System geht davon aus, dass der Benutzer das Reagenz, das identifiziert wurde, auch wirklich ins System platziert. Falls dies nicht geschieht, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.

- 12 Nehmen Sie die Verschlusskappe der Flasche ab und setzen Sie die Flasche in den Reagenzplatz ein.
- **13** Drücken Sie 🔘, um das Einsetzen der Flasche zu bestätigen.

Wenn Sie den Ladevorgang bestätigen, ohne die Flasche einzusetzen, nimmt das System an, dass die Flasche eingesetzt wurde.

Wenn Sie nach Einsetzen der Flasche  $\textcircled{\sc {S}}$ drücken, wird die Position als leer betrachtet.

Wenn die erste Reagenzflasche geladen ist, ist das Reagenzset definiert. Von nun an werden die Reagenzien als Teil des Sets behandelt. Sie werden nun nicht mehr als Einzelreagenzien behandelt.

14 Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	Gehen Sie so vor		
eine weitere Flasche dieses Sets vorhanden ist:	Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den nächsten Flaschenbarcode einzuscannen.		
	<ol> <li>Scannen Sie die Flasche ein.</li> <li>Setzen Sie die Flasche ein.</li> <li>Drücken Sie Ø, um das Einsetzen der Flasche zu bestätigen.</li> </ol>		
alle Flaschen des Sets eingesetzt sind:	<ol> <li>Schließen Sie die Hauptabdeckung.         In der Bildschirmanzeige mit den Reagenzsetschaltflächen wird nun eine Schaltfläche für das neue Set angezeigt.     </li> </ol>		

**15** Drücken Sie in der Bildschirmanzeige mit den Reagenzsetschaltflächen die Schaltfläche für das soeben geladene Set.

Auf dem Bildschirm werden die Details des Sets angezeigt.

Die Statusbeschreibung weist auf die Aktion hin, die durchgeführt werden muss. Wenn Sie soeben ein Reagenzset eingesetzt haben, müssen Sie wahrscheinlich die Erstkalibration und QK durchführen.



#### Abbildung B-11

16 Wenn Sie mit dem Einsetzen und Austauschen von Reagenzsets fertig sind, drücken Sie >>>>, um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.



Zum Einsetzen/Entnehmen von Reagenzsets, ohne den Vorbereitungsassistenten zu verwenden:

Wählen Sie Übersicht > 🔟.
# Vorbereiten der Küvetten

Die Küvetten werden in Küvettensegmenten geliefert und verwendet. Jedes Segment enthält zehn Küvetten. Die Segmente werden in den Küvettenring des Rotors eingesetzt.

Nähere Informationen zu den Küvettensegmenten siehe Küvettensegmente auf Seite A-48.
 Nähere Informationen zum Küvettenring siehe Küvettenring auf Seite A-52.

Jedes Segment im Küvettenring wird durch eine Schaltfläche auf dem Bildschirm dargestellt.



### Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Berühren Sie nur die Teile des Systems, die angegeben sind. Gehen Sie beim Betrieb und der Wartung des Systems entsprechend den Anleitungen vor.



### Infektionen durch Abfallflüssigkeit

Der Kontakt mit Abfallflüssigkeit kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit den Abfallsystemen in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

### So bereiten Sie die K üvetten vor

Überprüfen des Küvettenstatus

1 Überprüfen Sie die Farbe der Schaltflächen für die einzelnen Küvettensegmente.

Durch Drücken von 0können Sie die Anzeige der Küvettensegmente aktualisieren.



Abbildung B-12

# 5 Täglicher Betrieb

Vorbereiten des Systems

		Farbe	Bedeutung	Mögliche Aktionen			
			Keine leeren Küvetten verfügba	r. Das Segment austauschen.			
			Bis zu zwei Küvetten sind noch verwendbar.				
			Mehr als zwei Küvetten sind no verwendbar.	ch Derzeit ist keine Aktion erforderlich.			
Austauschen von	2	Drücken Sie eine Segmentschaltfläche.					
Küvettensegmenten		Auf dem Bildschirm erscheint der Hinweis, dass das System bereit zum Austauschen von Küvetten ist.					
	3	Warten	Sie, bis die LED der Hauptabd	eckung grün leuchtet.			
	4	Öffnen	Sie die Hauptabdeckung.				
	5	Entneh	men Sie das Segment und entso	orgen Sie es als potenziell infektiösen Abfall			
V	Fe	hlerhafte	Ergebnisse durch verkratzte oder	verschmutzte Küvetten			
•	Kra die an	atzer oder Küvetten deren Gege	Verunreinigungen an den Küvetten nicht und achten Sie beim Umgang enständen in Berührung kommen.	können die Messungen verfälschen. Berühren Sie mit den Küvetten darauf, dass sie nicht mit			
	6	Setzen Sie ein neues Küvettensegment ein.					
	7	Drücker	Drücken Sie [#], um das Austauschen zu bestätigen.				
		(Drücken Sie 19, wenn Sie das Segment entnommen und nicht durch ein mersetzt haben.)					
	8	Gehen S	Sie wie folgt vor:				
		Wenn		Gehen Sie so vor			
		Sie ein	weiteres Segment austauschen	Führen Sie die Schritte 2 bis 7 durch.			
		wollen:					
		wollen: dies da austausc	s letzte Segment war, das Sie hen wollten:	Schließen Sie die Hauptabdeckung.			
	9	wollen: dies da austausc Wenn S zum nä	is letzte Segment war, das Sie hen wollten: ie mit dem Austauschen von K chsten Schritt des Vorbereitunş	Schließen Sie die Hauptabdeckung. üvetten fertig sind, drücken Sie ≫, um gsassistenten zu gehen.			
-`&	9 Zu ver	Wollen: dies da austausc Wenn S zum nä m Austau wenden:	is letzte Segment war, das Sie hen wollten: ie mit dem Austauschen von K chsten Schritt des Vorbereitunş schen von Küvettensegmenten, o	Schließen Sie die Hauptabdeckung. üvetten fertig sind, drücken Sie ≫, um gsassistenten zu gehen. hne den Vorbereitungsassistenten zu			

# Durchführen der Kalibrationen (Vorbereitung des Systems)

An diesem Punkt überprüft das System, welche Kalibrationen fällig sind.

Eine Übersicht zur Kalibration finden Sie unter *Kalibration* auf Seite A-23.
 Zur Durchführung einzelner Kalibrationen siehe auf Seite B-51.

Bei der Vorbereitung des Systems werden standardmäßig alle Kalibrationen berücksichtigt, die fällig sind oder innerhalb des vorgeplanten Zeitraums fällig werden.



### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.





Direkter Kontakt mit Reagenzien, Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen.

Beachten Sie beim Umgang mit Reagenzien die Sicherheitsvorschriften für Laborreagenzien, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.

### Fehlerhafte Ergebnisse durch abgelaufene Kalibration

Kalibrationen werden durchgeführt, um im Laufe der Zeit eintretende Veränderungen in den Reagenzien und Messsystemen auszugleichen. Wenn fällige Kalibrationen nicht durchgeführt werden, kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen. Stellen Sie sicher, dass Kalibrationen durchgeführt werden, wenn sie fällig sind.

### Fehlerhafte Ergebnisse durch falsche Gefäßplatzierung

Achten Sie darauf, dass die Kalibratoren in die angegebenen Positionen eingesetzt werden.

Vorbereiten des Systems

### So führen Sie die Kalibrationen durch

Auf dem Bildschirm werden alle aktiven Tests angezeigt.

Überprüfen, welche Kalibrationen fällig sind

1 Überprüfen Sie die Farben der Schaltflächen für die einzelnen Tests.



- A Zum Aufheben der Auswahl aller Tests, die kalibriert werden müssen, diese Schaltfläche drücken
- B Zum Aufheben der Auswahl aller Tests, die innerhalb des vorgeplanten Zeitraums kalibriert werden müssen, diese Schaltfläche drücken.

### Abbildung B-13

Bedeutung der Farben

Farbe	Bedeutung	Mögliche Aktionen
	Es können keine Proben mit dem Test gemessen werden. Mögliche Gründe:	
	Eine Erstkalibration ist erforderlich.	Die Kalibration durchführen.
	Die Kalibration ist fehlgeschlagen.	Überprüfen Sie anhand der Markierung, warum die Kalibration fehlschlug. Wiederholen Sie die Kalibration, falls erforderlich.
	Die Kalibration wurde erfolgreich durchgeführt, doch ihre Ergebnisse wurden noch nicht akzeptiert.	Validieren Sie die Kalibrationsergebnisse.
	QK ist fällig.	Führen Sie die QK sobald wie möglich durch.
	Die Kalibration ist OK. Die Ergebnisse wurden akzeptiert.	Derzeit ist keine Aktion erforderlich.
	Die Kalibration ist OK. Sie gilt für ein nicht aktives Reagenzset.	Derzeit ist keine Aktion erforderlich.

Ändern der Auswahl

Alle Tests, deren Kalibration fällig ist oder innerhalb des vorgeplanten Zeitraums fällig wird, werden automatisch ausgewählt. Sie können diese Auswahl aufheben, indem Sie 🛞, 🏂 oder eine Testschaltfläche drücken.

Wird eine fällige Kalibration nicht durchgeführt, so wird der betreffende Test blockiert. Dieser Test kann nicht durchgeführt werden.

Vorbereiten des Systems

- Durchführen von Kalibrationen 2 Dr
- 2 Drücken Sie in der Bildschirmanzeige mit den Tests 🔊.

Alle erforderlichen Kalibratoren sowie die Positionen, in die sie zu platzieren sind, werden angezeigt.

ł	<b>A</b>		
S	andby	03.08.	2006 7:04 🕐
	Übersicht	Arbeitsplatz	Werkzeuge
۷	prbereitung>Ka	IPlatzierung	
(	1+ 2+ 3	) (4) (5) (	6 7 8
ſ	I: CFAS/167220		
	Д		

**A** Vorgegebene Position im Probenbereich

### Abbildung B-14

Kalibratoren mit mehreren Konzentrationen werden nach ihrer Konzentration aufgelistet, beginnend mit der höchsten Konzentration.

- **3** Bereiten Sie die Kalibratoren vor.
- **4** Platzieren Sie die Kalibratoren in die in der Platzierungsliste angegebenen Positionen im Probenbereich.
- **5** Drücken Sie 🔘, um das Platzieren der Kalibratoren zu bestätigen.
- 6 Zum Starten der Kalibration drücken Sie 🐼.
- Validieren der Ergebnisse
- **7** Validieren Sie die Ergebnisse.
  - Siehe Validieren von Kalibrationsergebnissen auf Seite B-56.



Zum Durchführen von Kalibrationen, ohne den Vorbereitungsassistenten zu verwenden:Wählen Sie Arbeitsplatz > Kalibrationen >  $\textcircled{\oplus}$ .

Ende der Vorbereitungsphase

Das System ist nun bereit zum Analysieren von Proben.

Sie können QK durchführen, bevor Sie Proben analysieren.

• Siehe *Durchführen von QK* auf Seite B-59.

# Analysieren von Proben

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die verschiedenen Aufgaben, die normalerweise beim Analysieren von Proben anfallen.

Schritt			Benutzeraktion		
1	Die Probe identifizieren.	Standby       01.08.2006 10:22       Image: Constraint of the standard	Wenn mit Probenbarcodes gearbeitet wird: 1. Den Barcode mit dem Barcodeleser einscannen.		
		Standby     01.08.2006 10:23       Übersicht     Arbeitsplatz       Werkzeuge       Anforderung>Probe identifizieren       7     8       4     5       1     2       0     ArZ       E     SU	<ul> <li>Wenn Sie ohne Probenbarcodes arbeiten, tippen Sie die Proben-ID mit den Bildschirmtastaturen ein.</li> <li>1. Drücken Sie .</li> <li>2. Tippen Sie die ID ein.</li> <li>3. Drücken Sie .</li> </ul>		
2	Die Tests auswählen. Dieser Schritt ist nicht erforderlich, wenn der [Arbeitsmodus] auf Host eingestellt ist. (Werkzeuge > Konfiguration > Arbeitsablauf.)	Standby     01.08.2006 10:34       4>Tests auswählen       ISE-I     ISE-U       ALTPL     ASTL       CA     CHECK       CH02I     CKL       CRE2     CREJ2       CRPLX     GLU2       K-U     NA-I       NA-U     TP2       TRIGL	<ol> <li>Aktive Tests durch Drücken der betreffenden Schaltfläche auswählen. Um eine Auswahl aufzuheben, den ausgewählten Test erneut drücken.</li> </ol>		
3	Die Probe platzieren.	Standby         01.08.2006 10:31           4>Tests auswählen>Probe platzieren           Platzieren Sie die Probe D98 im Gerät, wenn die Proben-LED grün leuchtet.           Um falsche Platzierung zu vermeiden, wird der Vorgang abgebrochen, falls nicht innerhalb von 10 Sekunden ein Gefäß registriert wird.	<ol> <li>Die Probe in eine freie Position im Probenbereich einsetzen.</li> <li>Sie müssen die Probe innerhalb von 10 Sekunden nach Definieren der Anforderung in den Probenbereich platzieren. Wird das Probengefäß nicht innerhalb von 10 Sekunden platziert, so wird die laufende Identifizierung abgebrochen. Sie werden aufgefordert, das Probengefäß noch einmal zu identifizieren.</li> </ol>		
<del>~</del> 5	Die Ergebnisse validieren.	Standby       03.08.2006 12:51       Image: Constraint of the second se	<ol> <li>Wählen Sie Arbeitsplatz &gt; Ergebnisse.</li> <li>Das Ergebnis validieren. (Sie können das Ergebnis akzeptieren oder den Test erneut durchführen.)</li> </ol>		

Tabelle B-3

Einzelne Schritte beim Analysieren von Proben

Sc	hritt			Be	nutzeraktion
6	Die Proben entnehmen.	Standby Übersicht 1 2 3 11 11 Erg STAT Tests Vorbereiten	03.08.2006 7:40 Arbeitsplatz Werkzeuge 4 5 6 7 8 5 Tests / 4 Blockiert ebnisse / 4 Zu validieren Anforderung admin Schichtende	1. 2. 3.	Das Register [Übersicht] drücken. Überprüfen Sie den Status der Schaltfläche für das Probengefäß, das Sie entnehmen wollen. Wenn die Probengefäßschaltfläche grün ist, das Gefäß aus dem Probenbereich nehmen.

Tabelle B-3

Einzelne Schritte beim Analysieren von Proben

# Sicherheitsvorschriften



### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausr
  üstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese k
  önnen leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Während des Betriebs keine beweglichen Teile berühren.



Augenschädigungen

Das starke Licht der LEDs kann schwere Augenschädigungen verursachen. Blicken Sie nicht direkt in die LEDs.

Scannersysteme auf der Basis der LED-Technologie unterliegen der internationalen Norm IEC 60825-1 LED-Sicherheit: Klasse 1.



### Fehlerhafte Ergebnisse durch falsche Probenvorbereitung

Probenmaterial, das Gerinnsel enthält, kann die Nadel verstopfen. Blasen oder Schaum im Probenmaterial können zu Leveldetektionsfehlern und zum Pipettieren von Luft führen. Dadurch kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.

Gehen Sie beim Vorbereiten der Proben entsprechend sorgfältig vor.

### Zeitbegrenzung für das Einsetzen von Proben

Das System geht davon aus, dass Sie ein identifiziertes Probengefäß sofort einsetzen.

Sie müssen die Proben innerhalb von 10 Sekunden nach Definieren der Anforderung in den Probenbereich platzieren. Wird das Probengefäß nicht innerhalb von 10 Sekunden platziert, so wird die laufende Identifizierung abgebrochen. Sie werden aufgefordert, das Probengefäß noch einmal zu identifizieren.

# Systemeinstellungen und Arbeitsablauf bei der Definition von Anforderungen

Der Arbeitsablauf beim Definieren von Anforderungen hängt von einigen Konfigurationseinstellungen ab: Gr Werkzeuge > Konfiguration > Arbeitsablauf Arbeitsmodus Der [Arbeitsmodus] definiert, wie die Tests beim Definieren von Anforderungen ausgewählt werden. Aktivieren Sie <Manuell>, wenn Sie das **cobas c**111 System als eigenständiges System verwenden. Beim Definieren einer Anforderung wird die Testübersicht angezeigt, sodass Sie die Tests auswählen oder die Auswahl ändern können. Aktivieren Sie <Host>, wenn das **cobas c**111 System an einen Hostcomputer (Labor-EDV) angeschlossen ist. Beim Definieren einer Anforderung werden die Tests automatisch ausgewählt, und die Testübersicht wird nicht angezeigt. Nach dem Identifizieren der Probe werden Sie aufgefordert, die Probe zu platzieren. Probenbarcode Aktivieren Sie <Ein>, wenn Sie ausschließlich mit barcodierten Probengefäßen arbeiten. Beim Definieren von Anforderungen wird die Option zum manuellen Eintippen der Proben-ID übersprungen. Anford.-ID = Proben-ID Aktivieren Sie <Ein>, wenn das System die Anforderungs-ID automatisch als identisch mit der Proben-ID definieren soll. Die Proben-ID ist eine Kennung aus bis zu 23 alphanumerischen Zeichen, die eindeutig und unverwechselbar innerhalb einer Organisation, wie z.B. eines Krankenhauses, ist. Sie kann nicht mehr geändert werden, sobald die Anforderung gespeichert ist. Diese ID wird zur Kommunikation mit einem Laborinformationssystem verwendet. Die Anforderungs-ID ist eine Kennung aus bis zu 23 alphanumerischen Zeichen, die eindeutig und unverwechselbar innerhalb des Labors ist. In der Praxis ist es eine automatisch erzeugte Nummer, gefolgt vom Patientennamen. Da beim Anzeigen von Listen auf dem Bildschirm wenig Platz vorhanden ist, empfiehlt Roche, die ID auf 13 Zeichen zu beschränken.

Falls Sie nur mit einer ID arbeiten, wird die Proben-ID auch als Anforderungs-ID verwendet. Es gibt eine feste Beziehung zwischen Proben und Anforderungs-IDs. Stellen Sie sicher, dass diese ID im **cobas c**111 System eindeutig und unverwechselbar ist.

Autom. Anford.-IDAktivieren Sie <Ein>, wenn die Anforderungs-ID mit jeder neu definierten<br/>Anforderung automatisch um eins erhöht werden soll. (Sie müssen lediglich die<br/>Nummer der ersten Anforderung Ihrer Schicht festlegen.)Wenn Sie für diese Funktion <Ein> einstellen, aktivieren Sie für [Anford.-ID =<br/>Proben-ID] die Einstellung <Aus>.

### Definieren von Anforderungen

Vorbedingungen

• Alle Vorbereitungsaufgaben sind abgeschlossen.

- Die erforderlichen Tests sind im System und gebrauchsbereit (Kalibration und QK durchgeführt).
- Der Systemstatus ist entweder Standby oder In Betrieb.
- Mindestens eine Probenposition im Probenbereich ist frei.



Es kann nur eine Anforderung für jede Probe erstellt werden.

Eine mögliche Nachverdünnung oder Nachkonzentrierung ist in der Applikationsdefinition vordefiniert.

#### Fehlerhafte Ergebnisse durch abnehmende Probenqualität

Das Verdunsten von Probenflüssigkeit kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Achten Sie bei Umgebungstemperaturen von über 25 °C darauf, dass Sie die Probenbearbeitung unmittelbar nach Platzieren der Probe und Definieren der Anforderung starten. Achten Sie darauf, dass Sie die Probe nach Beendigung der Probenbearbeitung sofort aus dem Probenbereich entnehmen.

### **Definieren von Anforderungen**

### So definieren Sie eine Anforderung

**1** Wählen Sie Übersicht > Anforderung.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, die Probe zu identifizieren.

**2** Identifizieren Sie die Probe. Gehen Sie wie folgt vor:

Gehen Sie so vor		
Scannen Sie mit dem Barcodeleser den Barcode ein		
1. Drücken Sie III.		
<ol> <li>Tippen Sie die Proben-ID ein, und drücken Sie anschließend D.</li> </ol>		
<ol> <li>Tippen Sie die Anforderungs-ID ein, und drücken Sie anschließend <i>≫</i>.</li> </ol>		
<ol> <li>Dieser Schritt ist nur erforderlich, wenn die Konfigurationseinstellung [AnfordID = Proben-ID] deaktiviert</li> </ol>		

Auf dem Bildschirm werden alle aktiven Tests angezeigt.

(Wenn für [Arbeitsmodus] Host eingestellt ist, erscheint diese Bildschirmanzeige nicht. Siehe Werkzeuge > Konfiguration > Arbeitsablauf.)

Standby	01.08.2006 10:34 🕖				
4>Tests a	uswählen	I			
ISE-I	ISE-U	A1CW2	ALP2S	ALTL	
ALTPL	ASTL	CA	CHECK	CH02A	
CH02I	CKL	CKMBL	CL-I	CL-U	
CRE2	CREJ2	CRPLX	GLU2	K-I	
<u></u> K-U	NA-I	NA-U	TP2	TRIGL	
$\mathbf{P}$		<b>N</b>	» («		

### Abbildung B-15

Die Tests sind alphabetisch sortiert. Profile stehen vor den Tests. Profile sind in der Farbe Ihrer Tests dargestellt.

### Bedeutung der Farben

Der Test ist aus einem der folgenden Gründe blockiert:
• Die Kalibration ist fehlgeschlagen.
• Eine Erstkalibration ist erforderlich.
• Die Anzahl der verfügbaren Tests für das Reagenzset ist 0 oder eine
Reagenzflasche fehlt (unvollständiges Reagenzset).
Eine QK ist fällig oder ihr Ergebnis wurde noch nicht akzeptiert.
Das Verfallsdatum eines Reagenzes ist abgelaufen.
Der Test ist im System und gebrauchsbereit.
Der Test ist nicht im System.

**3** Warten Sie, bis die LED des Probenbereichs grün leuchtet. (Bleiben Sie vom Probenbereich fern, solange die LED gelb ist oder blinkt.)

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, die Probe im System zu platzieren.

4 Platzieren Sie die Probe in eine beliebige freie Position im Probenbereich.



### Zeitbegrenzung für das Platzieren von Proben

Das System geht davon aus, dass Sie ein Probengefäß, das Sie identifiziert haben, auch wirklich sofort platzieren.

Sie müssen die Probe innerhalb von 10 Sekunden nach Definieren der Anforderung in den Probenbereich platzieren. Wird das Probengefäß nicht innerhalb von 10 Sekunden platziert, so wird die laufende Identifizierung abgebrochen. Sie werden aufgefordert, das Probengefäß noch einmal zu identifizieren.

### Fehlerhafte Ergebnisse durch Nichteinsetzen der identifizierten Probe

Das System geht davon aus, dass der Benutzer die Probe, die identifiziert wurde, auch wirklich ins System platziert. Falls dies nicht geschieht, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.

Das System registriert, in welche Position Sie die Probe platziert haben, und verknüpft diese Position mit der soeben definierten Anforderung.

Die Bildschirmanzeige zum Identifizieren von Proben wird wieder angezeigt. Sie können nun die nächste Anforderung definieren. (Wenn keine Probenpositionen frei waren, erscheint stattdessen die Bildschirmanzeige zum Auswählen der Tests.)

**5** Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	Gehen Sie so vor
eine weitere Anforderung definiert werden	Identifizieren Sie die Probe und
soll:	wiederholen Sie das Definieren der
	Anforderung.
keine Anforderungen mehr zu definieren	Drücken Sie 🛞, um die Anzeige zu
sind:	schließen.

Reihenfolge der VerarbeitungZu Beginn der Bearbeitung von Testanforderungen wird die Probe in der Position<br/>ganz links im Probenbereich zuerst bearbeitet. Die übrigen folgen nacheinander<br/>von links nach rechts. Im weiteren Verlauf der Verarbeitung werden die<br/>Anforderungen in der Reihenfolge bearbeitet, in der sie definiert wurden.

Wiederholungen und Reruns von Routineanforderungen werden vor anderen Routineanforderungen durchgeführt.

Siehe Wiederholen von Tests auf Seite B-49.
 Siehe Rerun von Tests auf Seite B-50.

### Definieren von Notfallanforderungen

Notfallanforderungen (STAT-Anforderungen) werden genauso wie Routineanforderungen definiert.

### So definieren Sie eine Notfallanforderung

- 1 Drücken Sie auf der Registerkarte [Übersicht] die Schaltfläche <STAT>.
- **2** Fahren Sie wie beim Definieren einer Routineanforderung fort.
- Siehe Definieren von Anforderungen auf Seite B-35.

### Falls kein Platz im Probenbereich ist

Entnehmen Sie irgendeine Probe, deren Gefäßschaltfläche grün ist 🔵

*Reihenfolge der Verarbeitung* 

Wenn Sie eine Notfallanforderung definiert und den Analysenlauf gestartet haben, verhält sich das System wie folgt:

- Bereits bestehende STAT-Anforderungen werden zuerst abgeschlossen.
- Bereits begonnene Tests von Routineanforderungen werden zuerst abgeschlossen.
- Wiederholungen und Reruns von Notfallanforderungen werden wie normale Notfallanforderungen behandelt. (Die zuerst definierte Anforderung wird zuerst durchgeführt.)
- Wiederholungen und Reruns von Routineanforderungen werden vor anderen Routineanforderungen durchgeführt.

# Ändern einer Anforderung

Anforderungen, die noch nicht bearbeitet wurden oder vollständig abgearbeitete Anforderungen können geändert werden. (Weitere Tests können jederzeit zu einer Anforderung hinzugefügt werden.) Der Ablauf des Änderns einer Anforderung hängt davon ab, ob sich das Probengefäß noch im System befindet oder nicht. Das Ändern einer Anforderung, wenn sich das betreffende Probengefäß nicht mehr im Probenbereich befindet, ist praktisch dasselbe wie das Definieren einer neuen Anforderung. So ändern Sie eine Anforderung 1 Identifizieren Sie die Probe. Wenn die Probe noch im System a) Drücken Sie auf der Registerkarte [Übersicht] das Probengefäßsymbol der zu ist ändernden Anforderung. Auf dem Bildschirm werden Details zur Anforderung und zur Probe angezeigt. b) Drücken Sie 🛞. Eine Bildschirmanzeige zum Auswählen von Tests wird angezeigt. Wenn die Probe nicht mehr im a) Gehen Sie wie folgt vor: System ist

Ausgangspunkt	Schritte		
Übersicht > Anforderung	Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, die Probe zu scannen oder die Proben-ID manuell einzutippen.		
	<ol> <li>Identifizieren Sie die Probe entweder durch Einscannen ihres Barcodes oder durch manuelles Eintippen der Proben-ID.</li> </ol>		
	Wenn derselbe Barcode (an diesem Tag) schon einmal gescannt wurde oder wenn Sie dieselbe Proben-ID wie für die ursprüngliche Anforderung verwenden, erkennt das System die ursprüngliche Anforderung und zeigt die zugehörigen Informationen an.		
	<ol> <li>Drücken Sie Ø.</li> <li>Eine Bildschirmanzeige zum Auswählen von Tests wird angezeigt.</li> </ol>		
Arbeitsplatz >	Eine Liste aller Anforderungen wird angezeigt.		
Anforderungen	<ol> <li>Wählen Sie die Anforderung, die Sie ändern wollen.</li> <li>Drücken Sie          Drücken Sie     </li> </ol>		
	Eine Bildschirmanzeige zum Auswählen von Tests wird angezeigt.		

Roche Diagnostics

- **2** Wählen Sie die Tests.
  - Zum Auswählen eines verfügbaren Tests drücken die betreffende Schaltfläche.
  - Um eine Auswahl aufzuheben, drücken Sie den ausgewählten Test erneut. (Tests, deren Durchführung bereits geplant ist, können nicht mehr storniert werden.)
- **3** Drücken Sie 🔘, um die Auswahl zu bestätigen.

Die Anforderung wird neu geplant und routinemäßig abgearbeitet.

# Starten des Analysenlaufs

- 1 Warten Sie, bis die LED des Probenbereichs grün leuchtet.
- **2** Drücken Sie die globale Aktionstaste 🐼.

Das System überprüft, ob genügend Küvetten zur Verfügung stehen und ob alle erforderlichen Reagenzien im Reagenzteller sind.

Falls eines von beidem nicht der Fall ist, werden Sie auf dem Bildschirm darüber informiert, dass etwas fehlt.

Reihenfolge der Verarbeitung Zu Beginn der Bearbeitung von Testanforderungen wird die Probe in der Position ganz links im Probenbereich zuerst bearbeitet. Die übrigen folgen nacheinander von links nach rechts. Im weiteren Verlauf der Verarbeitung werden die Anforderungen in der Reihenfolge bearbeitet, in der sie definiert wurden.

Wiederholungen und Reruns von Routineanforderungen werden vor anderen Routineanforderungen durchgeführt.

# Überwachen des Analysenfortschritts

Während des Betriebs sollten Sie regelmäßig Folgendes überprüfen:

- Den Status der Schaltflächen auf der Registerkarte [Übersicht]
- Die LED des Alarm Monitors

### Überprüfen des Probengefäßstatus

### ► So überprüfen Sie den Probenstatus

1 Drücken Sie die Registerkarte [Übersicht].



Abbildung B-16 Probengefäßstatus auf der Registerkarte [Übersicht]

Bedeutung der Probengefäß-Schaltflächen

Symbol	Bedeutung	Mögliche Aktionen
1	Die Zahl in der Schaltfläche gibt die Position im Probenbereich an.	n.z.
0	Ein Probengefäßsymbol mit fettem Rand ist eine Notfallanforderung.	n.z.
1	Alle Tests sind akzeptiert.	Sie können das Probengefäß entnehmen.
1*	Alle Tests sind pipettiert.	Sie können das Probengefäß entnehmen.

### **5 Täglicher Betrieb**

Analysieren von Proben

Symbol	Bedeutung	Mögliche Aktionen
1!	Alle verbleibenden Tests sind blockiert, weil:	
	Nicht genügend Probenflüssigkeit vorhanden ist.	1. Entnehmen Sie das Probengefäß und fügen Sie Flüssigkeit hinzu.
		Die alte Anforderung nicht löschen!
		2. Scannen Sie den Probenbarcode oder tippen Sie dieselbe Proben-
		<ol> <li>Setzen Sie das Probengefäß wieder ein.</li> </ol>
		Die Verarbeitung wird an der Stelle, an der sie unterbrochen wurde, fortgesetzt.
		(Das Entnehmen und
		Wiedereinsetzen einer Probe bedeutet, dass eine neue Anforderung definiert wird. Das System weiß nicht mehr, wo die Probe bei der vorherigen
		Anforderung platziert worden war.)
	Die Probe ist nicht identifiziert.	<ol> <li>Entnehmen Sie die Probe.</li> <li>Scannen Sie den Probenbarcode oder tippen Sie dieselbe Proben- ID wie zuvor ein.</li> </ol>
		3. Setzen Sie die Probe wieder in eine beliebige Position ein.
		(Das Entnehmen und
		Wiedereinsetzen einer Probe bedeutet, dass eine neue Anforderung definiert
		wird. Das System weiß nicht mehr, wo
		die Probe bei der vorherigen
	Es hafindat sich kaine Drobe in dieser	Sie kännen ein Probengefäß in diese
1	Position.	Position einsetzen.
1+	Tests sind angefordert. Die	Sie können angeforderte Tests noch
	Bearbeitung hat noch nicht begonnen.	stornieren und weitere Tests zur Anforderung hinzufügen.
1*	Tests sind angefordert, und die	Sie können angeforderte Tests nicht
	Bearbeitung hat begonnen.	mehr stornieren, aber weitere Tests zur Anforderung hinzufügen.
1?	Die Probe ist identifiziert, doch es	Dies sollte nur ein vorübergehender
	dert.	derlich.
	Falls Sie im Anforderungsabfragemo- dus arbeiten: Die Anforderung konnte nicht vom Host abgerufen	

2 Drücken Sie die Probengefäß-Schaltfläche

Auf dem Bildschirm werden Details zum Status des Probengefäßes angezeigt.



Abbildung B-17

**3** Führen Sie die entsprechende Aktion durch.

### Überprüfen des Systemstatus

### ► So überprüfen Sie den Systemstatus

1 Drücken Sie die Registerkarte [Übersicht].



A Systemstatus-Schaltflächen



Bedeutung der Systemstatus-	Symbol		Bedeutung	Mögliche Aktionen
Schaltflächen			Die Reagenzien sind OK.	Es ist keine Aktion erforderlich.
			Es ist kein Reagenzteller im System.	Einen Reagenzteller laden.
			Weniger als 10% der Tests verblei- ben für ein Reagenzset oder sein Verfallsdatum ist abgelaufen.	Ein neues Reagenzset laden.
			Der Reagenzteller konnte nicht identifiziert werden.	Entnehmen Sie den Teller und stellen Sie sicher, dass nur eine ID- Fahne entfernt ist. Setzen Sie den Teller wieder ein.
			Ein Reagenzset ist unvollständig oder ein Reagenz ist leer.	Vervollständigen Sie das Reagenz- set oder tauschen Sie es aus.
	IJ		Es ist mehr als ein Segment verfügbar.	Es ist keine Aktion erforderlich.
			Das letzte verfügbare Segment ist in Gebrauch.	Tauschen Sie die gebrauchten Küvettensegmente so bald wie möglich aus.
			Es sind keine leeren Küvetten ver- fügbar.	Tauschen Sie die Küvettenseg- mente aus.
		Wenn grün Symt	n eine der untergeordneten Schaltfläc hat, zeigt diese Systemstatus-Schaltfl pol der Schaltfläche für die betreffend	chen eine andere Statusfarbe als äche sowohl die Farbe als auch das le Systemkomponente an.
			Dies ist eine gemeinsame Schaltflä- che für den Status der folgenden Komponenten:	Drücken Sie die Schaltfläche und überprüfen Sie die Texte für den Status der Hardwarekomponen- ten.
			• Analyzer (Hauptabdeckung)	
			• Reagenzkühler- und Küvetten- ringtemperatur	
			Belüftung des Probenbereichs	
			Externe Flüssigkeitsbehälter	Rufen Sie die Anzeige zur Handha- bung der externen Flüssigkeitsbe- hälter auf.
			• Wartung	Rufen Sie die Liste der Wartungs- aktionen auf.
			• Drucker	

### Überprüfen, ob Alarmmeldungen vorliegen

# So überprüfen Sie, ob während der Probenbearbeitung Probleme auftraten

1 Sehen Sie sich die Alarm-LED an.

LED	Bedeutung	Mögliche Aktionen
Keine Farbe (aus)	Es liegen keine neuen Alarmmel- dungen vor. (Alle Alarmmeldungen wurden quittiert.)	Es ist keine Aktion erforderlich.

Gelb	Es liegt mindestens eine neue Alarmmeldung vor.	Ein Benutzereingriff ist so bald wie möglich erforderlich. Die Proben- verarbeitung kann vorerst fortge- setzt werden.
		Überprüfen Sie die Details der Mel- dung.
Rot	Es liegt mindestens eine neue Alarmmeldung vor.	Ein sofortiger Benutzereingriff ist erforderlich. Ohne diesen Eingriff kann die Probenberarbeitung nicht fortgesetzt werden.
		Überprüfen Sie die Details der Mel- dung.

- **2** Führen Sie die entsprechende Aktion durch.
  - The Näheres zum Umgang mit Alarmmeldungen siehe Alarm Monitor auf Seite D-6.

# **Stoppen und Neustarten eines Analysenlaufs**

### So stoppen Sie einen Analysenlauf

1 Drücken Sie die globale Aktionstaste 🞯.

Auf dem Bildschirm werden mehrere Stopp-Optionen angezeigt, die jeweils eine andere Art des Abbruchs darstellen.

In Betrieb	24.08.2006 5:50 🕐
Stopp	•
Abbruch	
Dipettierstopp	
Druck abbrecht	en
0 Beenden	
Neustart	
	$\bigotimes$

### Abbildung B-19

<abbruch></abbruch>	Alle Bearbeitungsaktivitäten werden sofort gestoppt.			
	Nicht abgeschlossene Pipettiervorgänge gelten als nicht pipettiert.			
	Messungen, die kein gültiges Ergebnis geliefert haben, gelten als nicht gemessen.			
<pipettierstopp></pipettierstopp>	Der aktuelle Pipettiervorgang wird abgeschlossen, jedoch kein neuer begonnen.			
	Sie können die Probenbearbeitung durch Drücken der globalen Aktionstaste 💿 fortsetzen.			
	<abbruch></abbruch>			

**Roche Diagnostics** 

<druck abbrechen&gt;</druck 	Den laufenden Druckvorgang abbrechen. (Es kann einige Augenblicke dauern, bis der Druckvorgang gestoppt wird.)			
<beenden></beenden>	Die <b>cobas c</b> 111 Software und das Betriebssystem werden beendet. Diese Option ist nur im Standby-Status aktiv.			
<neustart></neustart>	Die <b>cobas c</b> 111 Software wird beendet und automatisch neu gestartet. Diese Option ist nur im Standby-Status aktiv. Sie wird verwendet, wenn eine Konfigurationsänderung einen Neustart der Software erfordert, damit die Änderung wirksam wird. Dieser Vorgang ist schneller als das normale Hochfahren des Systems, weil er nur die Initialisierungsprozesse der Software umfasst.			

# Entnehmen der Probengefäße

-`Q´-

Sie können eine Probe entnehmen, wenn ihre Gefäßschaltfläche grün ist

1	Alle Tests sind akzeptiert.
1*	Alle Tests sind pipettiert.
Wenn Si bereits p Sie könn	e ein Probengefäß entnehmen, bevor der Pipettiervorgang abgeschlossen ist, werden die ipettierten Tests normal verarbeitet. Die Anforderung bleibt dann unvollständig. en die resultierenden Anforderungsdetails unter Arbeitsplatz > Anforderung > 🖉
üherpri	ifen.

• Siehe Überprüfen des Probengefäßstatus auf Seite B-40.

# Validieren von Patientenergebnissen

Das **cobas c**111 System bietet verschiedene Hilfen zum Validieren von Ergebnissen:

- In der Ergebnisliste werden Ergebnisse, die außerhalb vorgegebener technischer Bereiche liegen, markiert.
- Sie können detaillierte Ergebnisinformationen anzeigen, die eine fundierte Entscheidung ermöglichen.
- Nicht markierte Ergebnisse können automatisch akzeptiert werden.
- Sie können die Ergebnisse ausdrucken.
- Sie können die Ergebnisse exportieren und auf einem externen Computer verarbeiten.

cobas c 111

Beim Validieren von Ergebnissen haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Das Ergebnis akzeptieren.
- Den identischen Test erneut durchführen (Wiederholen).
- Den Test mit einer anderen vorgegebenen Verdünnung erneut durchführen (Rerun).

Die Ergebnisse müssen akzeptiert werden, bevor sie an einen Host gesendet oder automatisch gedruckt werden können.

Welche Auswirkungen markierte Ergebnisse haben, hängt von der Konfiguration unter (Werkzeuge > Konfiguration > Ergebnisbearbeitung) ab. Die folgende Tabelle zeigt, wie.

Konfigurationseinstellung	Auswirkung	
Proben autom. akzept.: Ein	Ergebnisse ohne Markierung werden automatisch alzentiert. Ergebnisse mit	
	Markierungen, die in einer vorgegebenen	
	Liste von Ausnahmen enthalten sind, werden	
	ebenfalls akzeptiert.	
Proben autom. akzept.: Aus	Alle Ergebnisse müssen manuell akzeptiert werden.	

 Tabelle B-4
 Konfiguration der Probenmarkierung und ihre Auswirkung

• Siehe Bearbeiten der Liste akzeptabler Markierungen auf Seite B-114.

Es gibt zwei Hauptvorgehensweisen zum Validieren von Ergebnissen:

- Zum Validieren von Patientenergebnissen einer Anforderung, deren Probe noch im System ist, drücken Sie die Schaltfläche des Probengefäßes auf der Registerkarte [Übersicht].
- In allen anderen Situationen wählen Sie Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht.

### So validieren Sie Patientenergebnisse von Proben im System

1 Drücken Sie auf der Registerkarte [Übersicht] die Schaltfläche der gewünschten Probe.

Die Ergebnisse der Anforderung für diese Probe werden angezeigt.

P	A B	C	
S	andby	03.08.2006 16:11 🕐	
G	efäßs atus>Position 6		-
р	ohen ID 998		
A	oforderungs-IC 998		
Р	obenstatus Aktiv		
!	CHECK 0.0	016Abs	
		0	
	DE	F	
A	Status	D	Zum Validieren der Ergebnisse diese
	l: Das Ergebnis ist no	ch nicht akzeptiert	Schaltfläche drücken.
	worden.	E	Zum Hinzufügen weiterer Tests zur
В	Testname.		Anforderung diese Schaltfläche drücken.
	-v-: Rerun mit Verdür	inung. <b>F</b>	Zum Löschen der Anforderung diese
	- ^ -: Rerun mit Konze	ntrierung.	Schaltfläche drücken.
С	Die Ergebnisse werde	en in Laboreinheiten	
	ausgegeben.		
AŁ	obildung B-20		

- 2 Wählen Sie das Ergebnis, wenn mehr als ein Test vorliegt.
- **3** Fahren Sie fort mit *Validieren der Ergebnisse* auf Seite B-48.

### So validieren Sie Patientenergebnisse in der Ergebnisliste

1 Wählen Sie Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht

Die Ergebnisliste wird angezeigt.

### **5 Täglicher Betrieb**

Validieren von Patientenergebnissen

	ВС	D	)	
	Standby	03.08.	2006 12:51 (	0
	Übersicht	Arbeitsplatz	Werkze	uge
	Egebnisübersic	ht .		
	S Test Mar	rkierung Ergebn	is	
	! ->- <te< th=""><th>st Rng</th><th>-19.97U/L</th><th>E</th></te<>	st Rng	-19.97U/L	E
Α	2		20.07.2006	
	CHECK		0.0016Abo	F
	3 1 ASTI /To	et Dog	-19 9711/1	
		st Rna	-199.69U/L	$\mathbf{i}$
	LL	$\mathcal{P}$ $\Theta$		<u>(</u> )
	G		н	
A	Anforderungsnumr	ner	F	Dieser Test wurde wiederholt oder es
В	Status			wurde ein Rerun durchgeführt.
	I: Das Ergebnis ist i	noch nicht akze	ptiert	->-: Wiederholt.
	worden.			-v-: Rerun mit Verdünnung.
С	Testname			- ^ -: Rerun mit Konzentrierung.
D	Die Eraebnisse wer	rden in Laboreir	nheiten <b>G</b>	Zum Validieren des ausgewählten
	ausgegeben			Fraebnisses diese Schaltfläche drücken
F	Librzeit zu der das	Fraebnis aeme	ssen H	Lim nur bestimmte Ergebnisse anzuzeigen
-	wurde	El gobino gomo		(Filtern) diese Schaltfläche drücken
Ab	bildung B-21			



Bei Ergebnissen, die nicht am aktuellen Tag generiert wurden, wird nur das Datum der Generierung angezeigt. Sie können die Ergebnisse durch Drücken von 🔎 ansehen.

Bedeutung der Markierungen Anzeigen von Details eines Ergebnisses

Validieren der Ergebnisse

- Nähere Informationen zu den Markierungen siehe *Liste der Markierungen* auf Seite D-24.
- 2 Wählen Sie den Test.
- **3** Drücken Sie  $\swarrow$ , um detaillierte Informationen zum ausgewählten Ergebnis anzuzeigen.
- **4** Drücken Sie (⊗), um die Bildschirmanzeige zu schließen.

Die Ergebnisübersicht wird wieder angezeigt.

**5** Wählen Sie ein Ergebnis aus.

Das System kann so eingestellt werden, dass Ergebnisse, die nicht markiert sind, automatisch akzeptiert werden. Außerdem kann es so eingestellt werden, dass Ergebnisse mit Markierungen, die in einer bearbeitbaren Liste von akzeptablen Markierungen (Werkzeuge > Konfiguration > Ergebnisbearbeitung) enthalten sind, ebenfalls akzeptiert werden.

- Siehe Ergebnisbearbeitung auf Seite B-118.
   Siehe Bearbeiten der Liste akzeptabler Markierungen auf Seite B-114.
- 6 Drücken Sie 🖉.

Es erscheint eine Bildschirmanzeige mit verschiedenen Optionen.

- 7 Gehen Sie wie folgt vor:
  - Drücken Sie <Wiederholen>, um den Test mit derselben Verdünnung noch einmal durchzuführen.
    - Siehe Wiederholen von Tests auf Seite B-49.
  - Drücken Sie <Rerun>, um den Test mit einer anderen vorgegebenen Verdünnung noch einmal durchzuführen.

Siehe Rerun von Tests auf Seite B-50.

- Drücken Sie <Akzeptieren>, um das Ergebnis zu akzeptieren.
   Siehe Akzeptieren von Ergebnissen auf Seite B-50.
- Drücken Sie <Erneut übertragen>, um das Ergebnis noch einmal an den Host zu senden. Verwenden Sie diese Funktion, wenn Sie den Verdacht haben, dass das Ergebnis nicht korrekt im Hostsystem gespeichert wurde, z.B. wegen einer Kommunikationsstörung.

# **Wiederholen von Tests**

Wiederholen

n Eine Wiederholung ist die erneute Durchführung des identischen Tests. In der Regel werden Wiederholungen durchgeführt, wenn das Ergebnis markiert ist und Sie es bestätigen wollen.

### So wiederholen Sie einen Test

- 1 Validieren Sie das Ergebnis.
  - Wenn die Probe noch im System ist, siehe So validieren Sie Patientenergebnisse von Proben im System auf Seite B-46.
  - Wenn die Probe nicht mehr im System ist, siehe So validieren Sie Patientenergebnisse in der Ergebnisliste auf Seite B-47.
- **2** Drücken Sie <Wiederholen>.

Das System erstellt automatisch eine neue Anforderung und wählt den Test aus. Anschließend führt das System den Test durch.

In der Ergebnisliste wird das Ergebnis der Wiederholung in einer separaten Zeile angezeigt:



Abbildung B-22

# **Rerun von Tests**

*Rerun* Ein Rerun ist die erneute Durchführung desselben Tests mit einer anderen vorgegebenen Verdünnung. In der Regel werden Reruns durchgeführt, wenn das Ergebnis außerhalb des Testbereichs liegt.

### ► So führen Sie ein Rerun eines Tests durch

- **1** Validieren Sie das Ergebnis.
  - Wenn die Probe noch im System ist, siehe So validieren Sie Patientenergebnisse von Proben im System auf Seite B-46.
  - Wenn die Probe nicht mehr im System ist, siehe So validieren Sie Patientenergebnisse in der Ergebnisliste auf Seite B-47.
- **2** Drücken Sie <Rerun>.

Das System erstellt automatisch eine neue Anforderung und wählt den Test aus. (Der Verdünnungsfaktor ist Bestandteil der Testdefinition und wird deshalb automatisch gewählt. Er kann nicht geändert werden.) Anschließend führt das System den Test durch.

In der Ergebnisliste wird das Ergebnis des Reruns in einer separaten Zeile angezeigt:

Sta	indby	0	1 <b>3.08.2</b> 0	06 12:51 (	0	
	Übersicl	nt Arbeits	platz	Werkzei	ıge	
Erę	jebnisüb	ersicht				
S	Test	MarkierungE	rgebnis			
!	->-	<test rng<="" th=""><th></th><th>-19.97U/L</th><th><math>\square</math></th><th></th></test>		-19.97U/L	$\square$	
2			2	0.07.2006		
	CHECK		(	).0016Abs		
3			2	0.07.2006	$\sim$	
!	ASTL	<test rng<="" th=""><th></th><th>-19.9<u>711/1</u></th><th></th><th>— A</th></test>		-19.9 <u>711/1</u>		— A
1	-v	(Test Rng		199 6911/1	<u>×</u>	— В
	<u>a)</u>			<u> </u>	<u>v</u>	
~	Enote M				Б	Dawyn Frachaic
А	LISTE IVI	essung			в	Kerun-Ergebnis
						<ul> <li>-v-: Rerun mit Verdünnung.</li> </ul>
						-^-: Rerun mit Konzentrierung.

Abbildung B-23

# Akzeptieren von Ergebnissen

Die Ergebnisse müssen akzeptiert werden, bevor sie gedruckt, an den Host gesendet oder gelöscht werden können.

Automatisches AkzeptierenDas System kann so eingestellt werden, dass Patienten- und QK-Ergebnisse, die nicht<br/>markiert sind, automatisch akzeptiert werden. Außerdem können alle Ergebnisse,<br/>deren Markierung in einer bearbeitbaren Liste von akzeptablen Markierungen<br/>enthalten ist, automatisch akzeptiert werden.

• Siehe Bearbeiten der Liste akzeptabler Markierungen auf Seite B-114.

### So akzeptieren Sie ein Ergebnis

- **1** Validieren Sie das Ergebnis.
  - Wenn die Probe noch im System ist, siehe So validieren Sie Patientenergebnisse von Proben im System auf Seite B-46.
  - Wenn die Probe nicht mehr im System ist, siehe So validieren Sie Patientenergebnisse in der Ergebnisliste auf Seite B-47.
- 2 Drücken Sie < Akzeptieren>.

Die Ergebnisliste wird wieder angezeigt.

### Drucken von Patientenergebnissen

### So drucken Sie Ergebnisse:

**1** Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	Gehen Sie so vor
Alle Ergebnisse einer Anforderung sollen gedruckt werden:	Wählen Sie Arbeitsplatz > Anforderungen.
Einzelne Ergebnisse sollen gedruckt werden:	Wählen Sie Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht.

2 Drücken Sie 🔔.

Eine Anzeige zum Auswählen der zu druckenden Ergebnisse wird angezeigt.

3 Drücken Sie eine der Schaltflächen.

Drücken Sie <Liste>, wenn die in der Liste angezeigten Elemente gedruckt werden sollen. Falls ein Filter angewandt wurde, enthält die Liste nur die Elemente, die die Filterkriterien erfüllen, und das Filterkriterium wird in der Schaltfläche angegeben.

Drücken Sie <Anforderungsdetails>, wenn alle Ergebnisse der Anforderung gedruckt werden sollen.

Bei Wiederholungs- oder Rerun-Anforderungen werden alle Ergebnisse der Anforderung gedruckt, einschließlich derjenigen, die bereits akzeptiert wurden.

 Automatisches Drucken
 Sie können das System so konfigurieren, dass die Ergebnisse automatisch ausgedruckt werden, sobald alle Ergebnisse einer Anforderung akzeptiert sind (Konfiguration > Arbeitsablauf > Ergeb. autom. drucken).



Wählen Sie  $\bigcirc$  >  $\square$ , um den Druckvorgang abzubrechen, falls erforderlich.

 Eine Übersicht zur Kalibration finden Sie unter Kalibration auf Seite A-23. Näheres zum Durchführen von Kalibrationen in der Vorbereitungsphase siehe Durchführen der Kalibrationen (Vorbereitung des Systems) auf Seite B-29. Informationen zum Konfigurieren der Kalibration siehe Definieren von Kalibratoren auf Seite B-107.

Tests mit fälliger Kalibration sind blockiert.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die einzelnen Schritte der Durchführung einer Kalibration.

ritt		Benutzeraktion
Die Kalibrationen durchführen.		
Alle fälligen Kalibrationen durchführen.	Standby 03.08.2006 13:04 (2) Kalibrationen>Hinzufügen>Kal. auswählen	<ol> <li>Wählen Sie Arbeitsplatz &gt; Kalibrationen &gt;</li> <li>⊕.</li> </ol>
	ASTL ASTPL CHECK CL-I CL-U GLU2 K-I K-U NA-I NA-U	<ol> <li>Drücken Sie (1), um alle Tests, die kalibriert werden müssen, auszuwählen.</li> </ol>
	TRIGL	<ol> <li>Überprüfen und, falls erforderlich, drucken St die Platzierungsliste.</li> </ol>
		4. Bereiten Sie die Kalibratoren entsprechend de
	(*) *>	Platzierungsliste vor und platzieren Sie sie.
		5. Drücken Sie 🐼.
Alle Kalibrationen durchführen, die innerhalb des vorgeplanten		<ol> <li>Wählen Sie Arbeitsplatz &gt; Kalibrationen &gt;</li> <li>⊕.</li> </ol>
Zeitraums fällig werden.		2. Drücken Sie 🏇, um alle Tests auszuwählen
		die innerhalb des vorgeplanten Zeitraums
		kalibriert werden müssen.
		<ol> <li>Uberprüfen und, falls erforderlich, drucken S die Platzierungsliste.</li> </ol>
		4. Bereiten Sie die Kalibratoren entsprechend de
		Platzierungsliste vor und platzieren Sie sie.
	_	5. Drücken Sie 🐼.
Eine einzelne Kalibration durchführen.		<ol> <li>Wählen Sie Arbeitsplatz &gt; Kalibrationen &gt;</li> <li>⊕.</li> </ol>
		2. Wählen Sie den Test.
		3. Wenn mehr als ein Set für diesen Test im
		System ist, wählen Sie, ob das aktuelle Set
		kalibriert oder ein Standby-Set vorkalibriert werden soll.
		<ol> <li>Überprüfen und, falls erforderlich, drucken S die Platzierungsliste.</li> </ol>
		5. Bereiten Sie die Kalibratoren entsprechend de
		Platzierungsliste vor und platzieren Sie sie.
		6. Drücken Sie 🕸.

Einzelne Schritte zur Durchführung von Kalibrationen

Schritt			Be	nutzeraktion
2 Validieren Sie di	e Ergebnisse. <u>Standby</u> Kalibrationen M ASTL SB	03.08.2006 13:05 () Bearbeiten L Berechnet Akzeptieren Wiederholen Alte verwenden	1. 2. 3. 4. 5.	Wählen Sie Arbeitsplatz > Kalibrationen. Wählen Sie das Kalibrationsergebnis. Drücken Sie 🔎, um Ergebnisdetails anzuzeigen. Drücken Sie 🖉, um die Kalibration zu validieren. Entnehmen Sie die Kalibratoren.

Tabelle B-5

Einzelne Schritte zur Durchführung von Kalibrationen

# Sicherheitsvorschriften



### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausr
  üstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese k
  önnen leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



### Hautentzündungen durch Reagenzien

Direkter Kontakt mit Reagenzien kann zu Hautreizungen, Entzündungen oder Verbrennungen führen.

Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien geeignete Schutzausrüstung und beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage.



### Fehlerhafte Ergebnisse durch abgelaufene Kalibration

Kalibrationen werden durchgeführt, um im Laufe der Zeit eintretende Veränderungen in den Reagenzien und Messsystemen auszugleichen. Wenn fällige Kalibrationen nicht durchgeführt werden, kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen. Stellen Sie sicher, dass Kalibrationen durchgeführt werden, wenn sie fällig sind.

#### Fehlerhafte Ergebnisse durch falsche Gefäßplatzierung

Achten Sie darauf, dass die Kalibratoren in die angegebenen Positionen eingesetzt werden.

Der genaue Ablauf des Definierens von Kalibrationsanforderungen hängt davon ab, was Sie erreichen wollen:

- Kalibrieren aller Tests, die kalibriert werden müssen
- Kalibrieren aller Tests, deren Kalibration innerhalb des vorgeplanten Zeitraums fällig wird.
- Kalibrieren einzelner Tests
  - Kalibrieren des aktuellen Sets
  - Vorkalibrieren eines Standby-Sets
- Nähere Informationen zur Durchführung von Kalibrationen in der Vorbereitungsphase siehe Durchführen der Kalibrationen (Vorbereitung des Systems) auf Seite B-29.

### So führen Sie Kalibrationen durch

1 Wählen Sie Arbeitsplatz > Kalibrationen.

Auf dem Bildschirm wird eine Liste aller gültigen Kalibrationen für die derzeit geladenen Tests angezeigt.

2 Drücken Sie ⊕.

Auf dem Bildschirm werden alle aktiven Tests angezeigt.

Sta	Standby 03.08.2006 13:04 🕥							
Kalibrationen>Hinzufügen>Kal. auswählen								
	ASTL	ASTPL	CHECK	CL-I	CL-U			
	GLU2	K-I	K-U	NA-I	NA-U			
	FRIGL							
ſ	( (	****	8	)	<b>&gt;&gt;</b>			
-								
	Α	В						
A	A Zum Auswählen aller Tests, die kalibriert B werden müssen, diese Schaltfläche drücken.							

Zum Auswählen aller Tests, die innerhalb des vorgeplanten Zeitraums kalibriert werden müssen, diese Schaltfläche drücken.

Abbildung B-24

Bedeutung der Farben	Farbe	Bedeutung	Mögliche Aktionen
		Eine Erstkalibration ist erforderlich.	Die Kalibration durchführen.
		Kalibration fehlgeschlagen.	Überprüfen Sie anhand der Ergebnismarkierung, warum die Kalibration fehlschlug. Wiederholen Sie die Kalibration, falls erforderlich.
		Die Kalibration wurde erfolgreich durchgeführt, doch ihre Ergebnisse wurden noch nicht akzeptiert.	Validieren Sie die Kalibrationsergebnisse.
		Die Kalibration ist OK. Die Ergebnisse wurden akzeptiert.	Derzeit ist keine Aktion erforderlich.
		Die Kalibration ist OK. Sie gilt für ein nicht aktives Reagenzset.	Derzeit ist keine Aktion erforderlich.

**3** Zum Auswählen der Tests gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	enn Gehen Sie so vor				
Sie alle fälligen	1.	Drücken Sie 🛞.			
Kalibrationen durchführen wollen		Alle Tests mit fälligen Kalibrationen werden ausgewählt. (Für die Kalibration werden die derzeit aktiven Lots und Sets verwendet.)			
	2.	Drücken Sie 📡.			
Sie alle Kalibrationen, die während des vorgeplanten Zeitraums fällig werden, durchführen wollen	1.	Drücken Sie S. Alle innerhalb des vorgeplanten Zeitraums fällig werdenden Tests werden ausgewählt. (Für die Kalibration werden die derzeit aktiven Lots und Sets verwendet.)			
	2.	Drücken Sie 💓.			
Sie das aktuelle Set	1.	Wählen Sie den Test.			
kalibrieren wollen	2.	Drücken Sie 🔊.			

Auf dem Bildschirm wird eine Liste der Kalibratoren angezeigt, die für die angeforderten Kalibrationen erforderlich sind. Außerdem wird angezeigt, in welche Probenposition sie eingesetzt werden sollen.



A Vorgegebene Position zur Platzierung des Kalibrators im Probenbereich



- **4** Bereiten Sie die Kalibratoren vor.
- **5** Platzieren Sie die Kalibratoren und Kontrollen in die in der Platzierungsliste angegebenen Positionen im Probenbereich.
- 6 Drücken Sie 🔘, um das Platzieren der Kalibratoren zu bestätigen.
- 7 Zum Starten der Kalibration drücken Sie 🐼.
- **8** Validieren Sie die Kalibrationsergebnisse.
  - Siehe Validieren von Kalibrationsergebnissen auf Seite B-56.
- 9 Nehmen Sie die Kalibratorgefäße aus dem Probenbereich.

### So ersetzen Sie die aktuelle Lotkalibration

- 1 Wählen Sie Arbeitsplatz > Kalibrationen.
  - Auf dem Bildschirm wird eine Liste aller gültigen Kalibrationen für die derzeit geladenen Tests angezeigt.
- 2 Wählen Sie die Lotkalibration, die ersetzt werden soll.
- **3** Drücken Sie  $\bigcirc$ , um das Ergebnis zu löschen.
- **4** Drücken Sie 🔘, um den Löschvorgang zu bestätigen.
- 5 Laden Sie das neue Reagenzset. (Siehe Laden eines Reagenzsets auf Seite B-25.)

Sie können nur dann ein neues Lotkalibrationsergebnis erzeugen, wenn Sie ein frisches Reagenzset kalibrieren.

- 6 Wählen Sie den Test.
- 7 Drücken Sie 渊.
- 8 Bereiten Sie die Kalibratoren vor.
- **9** Platzieren Sie die Kalibratoren und Kontrollen in die in der Platzierungsliste angegebenen Positionen im Probenbereich.
- **10** Drücken Sie 🔘, um das Platzieren der Kalibratoren zu bestätigen.
- **11** Zum Starten der Kalibration drücken Sie 🚳.

# Validieren von Kalibrationsergebnissen

	Damit eine Kalibration aktiv wird, muss ihr Ergebnis akzeptiert werden.
Markierte Kalibrationsergebnisse	Falls eine Kalibration markiert wird, müssen Sie die Ursache ermitteln und entscheiden, ob das Ergebnis akzeptiert, mit den alten Kalibrationsergebnissen weitergearbeitet oder die Kalibration wiederholt werden soll.
	Markierte oder noch nicht akzeptierte Kalibrationsergebnisse blockieren den betreffenden Test, sodass dieser nicht verwendet werden kann.
Automatisches Akzeptieren	Sie können das System so konfigurieren, dass es nicht markierte Ergebnisse automatisch akzeptiert (Werkzeuge > Konfiguration > Ergebnisverwaltung > Kal autom. akzept.). Ergebnisse mit Markierungen, die in einer vorgegebenen Liste von akzeptablen Markierungen selektiert sind, werden ebenfalls automatisch akzeptiert (Werkzeuge > Konfiguration > Ergebnisverwaltung > Akzept. KalMark.).
	◆ Siehe Bearbeiten der Liste akzeptabler Markierungen auf Seite B-114.

### ► So validieren Sie Kalibrationsergebnisse

**12** Wählen Sie Arbeitsplatz > Kalibrationen.

Eine Liste mit den Kalibrationsergebnissen für jeden geladenen Test wird angezeigt.

	A B C D		
Sta Ka G A	inition     03.08.2006 9:18       Übersicht     Arbeitsplatz     Werkzeu       iitrationen		
A	Test-ID	F	Zum Definieren einer neuen
В	Verwendung der Kalibration		Kalibrationsanforderung diese
С	Kalibrationstyp	-	Schaltfläche drücken.
D	Status. Falls eine Markierung generiert	G	Zum Löschen der ausgewählten
	wurde, wird diese stattdessen angezeigt.		Kalibration und ihrer Ergebnisse diese
Е	Zum Validieren des Ergebnisses diese		Schaltfläche drücken.
	Schaltfläche drücken.		
Ab	bilduna B-26		

Die Kalibrationen sind chronologisch aufgelistet, beginnend mit der zuletzt durchgeführten.

	Kürzel	Bedeutung
V (Verwendung)	AK	Aktuelle Kalibration.
	SB	Standby-Kalibration.
	AL	Veraltete Kalibration.
Т (Тур)	L	Lotkalibration (erste Kalibration eines Lots, gilt auch für nachfolgende Sets des Lots).
	S	Setkalibration (gilt nur für das kalibrierte Set).

• Nähere Informationen zu den Kalibrationstypen siehe *Kalibration* auf Seite A-23.

**13** Wählen Sie den Test.

**14** Drücken Sie *P*, um Informationen zur ausgewählten Kalibration und ihren Ergebnissen anzuzeigen.

Bedeutung der Kürzel

Sta Ka Gi Al RI	A libratione LU2 FAS <zeptiert v<br="">0 -0.0013</zeptiert>	B AK 1672 adr 8119	C ails 220 nin	D (0.1 S # M; 1/1	E 13.0( .201 07.2 )06 4kzeptier arkier OL F 1.5807	06 9:19 18:15 rt 31.12. ut of Rng 1E+20	2006	( ]	F G H	
A B C	Test-ID Verwenc Akzeptie bedeute akzeptie	lung ert: Be t, das rt wu	der K enutz s die irde.	alibra ernan Kalib	ition ne; \$SYS ration au	\$ tomatisc	D E F ch G H	Kali Kali Kali Ma Kali	librationstyp librationsstatus librator, Lot, Verfallsdatum arkierungen librationsergebnisse	

- Abbildung B-27
- 15 Drücken Sie 🛞, um die Bildschirmanzeige zu schließen.

Die Liste der Kalibrationsergebnisse wird wieder angezeigt.

16 Drücken Sie 🖉.

Es erscheint eine Bildschirmanzeige mit verschiedenen Optionen.

- **17** Gehen Sie wie folgt vor:
  - Drücken Sie <Akzeptieren>, um die Kalibrationsergebnisse für den ausgewählten Test zu akzeptieren.
  - Drücken Sie <Wiederholen>, um die Kalibration erneut durchzuführen.
  - Drücken Sie <Alte verwenden>, um das Fälligkeitsdatum der Kalibration zu übergehen, zurückzusetzen und die alten Kalibrationsergebnisse weiterzuverwenden.

Diese Möglichkeit steht zur Verfügung, wenn Sie ein akzeptiertes Ergebnis ausgewählt haben. Wenn Sie <Alte verwenden> drücken, wird eine Kopie des alten Ergebnisses erstellt und ein neuer Eintrag in der Liste der Kalibrationsergebnisse angezeigt. Dabei werden die Intervalle so zurückgesetzt, als ob ein neues Kalibrationsergebnis gemessen worden wäre.

### Fehlerhafte Ergebnisse durch abgelaufene Kalibration

Kalibrationen werden durchgeführt, um im Laufe der Zeit eintretende Veränderungen in den Reagenzien und Messsystemen auszugleichen. Wenn fällige Kalibrationen nicht durchgeführt werden, kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen. Sie müssen sich über die möglichen Folgen im Klaren sein, bevor Sie das Fälligkeitsdatum der Kalibration übergehen.

Durchführen von QK



### Akzeptieren von Kalibrationsergebnissen

Kalibrationsergebnisse sind nur gültig, wenn sie ausdrücklich akzeptiert werden. Sobald ein neues Ergebnis akzeptiert wird, wird dieses Ergebnis vom System verwendet.

### Es kann nur ein nicht akzeptiertes Kalibrationsergebnis für einen Test geben.

Wenn es bereits ein nicht akzeptiertes Ergebnis für einen Test gibt und Sie eine weitere Kalibrationsanforderung platzieren, wird die Anforderung blockiert.

# Durchführen von QK

Die Qualitätskontrolle für jeden Test wird in vorgegebenen Intervallen durchgeführt. In der Regel werden zwei Konzentrationen gemessen: eine normale und eine pathologische Analytkonzentration.

Für jeden Test werden bis zu drei Kontrollen definiert. Jede dieser Kontrollen wird als separate Einheit behandelt. D.h., wenn eine der Kontrollen eines Tests gemessen werden muss, muss(müssen) die andere(n) nicht auch gemessen werden.

Eine Übersicht zur QK finden Sie unter Qualitätskontrolle (QK) auf Seite A-24. Informationen zur QK-Konfiguration siehe Definieren von Kontrollen auf Seite B-106.

Es gibt zwei grundlegende Arten der Durchführung von QK mit dem **cobas c**111 System:

*Routine-QK* Die Routine-QK ist ein automatisiertes Verfahren zur Durchführung von QK-Messungen in einem Durchlauf. Dies ist die ideale Methode, wenn die QK an bestimmten Tagen oder zu bestimmten Uhrzeiten durchgeführt werden soll.

Das Verfahren gilt nur für Tests, deren Kontrollen als Bestandteil der Routine-QK definiert sind. Deshalb müssen die Tests entsprechend konfiguriert werden, wenn mit der Routine-QK gearbeitet werden soll.

Siehe Definieren von Kontrollen auf Seite B-106.

Die Routine-QK erfolgt nach einem optimierten Verfahren, bei dem QK-Anforderungen automatisch definiert werden, sobald Sie eine Kontrolle identifizieren. Eine Anforderung wird für alle Tests definiert, für die diese Kontrolle als Routine-QC definiert ist, sofern der Test derzeit im System aktiv ist.

*Intervall-QK* Die Intervall-QK ist sowohl zur Durchführung einer einzelnen QK-Messung als auch zur Durchführung aller fälligen QK-Messungen geeignet. Sie können durch einfaches Drücken einer Schaltfläche alle Tests auswählen, die einer QK bedürfen. (Dabei wird auch die QK vom Typ [QK nach Kal] berücksichtigt.) Ein Assistent unterstützt Sie beim Auswählen der Kontrollen, und eine Platzierungsliste hilft Ihnen beim Vorbereiten und Laden der Kontrollen.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die einzelnen Schritte der Durchführung einer QK.

# 5 Täglicher Betrieb

Durchführen von QK

Scl	nritt		Benutzeraktion
1	QK durchführen.		
	Routine-QK durchführen.	Standby     01.08.2006 10:25       Übersicht     Arbeitsplatz       Werkzeuge       Übersicht>Hinzufügen>OK-Platzlerung       PNU       Image: Standback of the standba	<ol> <li>Wählen Sie Übersicht &gt; Anforderung.</li> <li>Drücken Sie <u>S</u>.</li> <li>Wählen Sie eine Kontrolle und platzieren Sie das Gefäß wie angegeben. Den Vorgang wiederholen, bis keine Kontrollen mehr auf dem Schirm angezeigt werden.</li> <li>Drücken Sie <u>()</u>.</li> </ol>
	Alle fälligen Intervall-QK- Messungen durchführen.	Standby     01.08.2006 10:24       Übersicht>Hinzufügen>OK auswählen       ASTL_ASTPL_CHECK_CL-I_CL-U       GLU2_K-I_K-U_NA-I_NA-U       TRIGL	<ol> <li>Wählen Sie Übersicht &gt; Anforderung &gt; ♥↓ oder Arbeitsplatz &gt; QK-Status&gt; ⊕.</li> <li>Drücken Sie ♥.</li> <li>Drücken Sie ♥.</li> <li>Wählen Sie eine Kontrolle und platzieren Sie das Gefäß wie angegeben. Den Vorgang wiederholen, bis keine Kontrollen mehr auf dem Schirm angezeigt werden.</li> <li>Drücken Sie ♥.</li> </ol>
	Eine einzelne Intervall-QK- Messung durchführen.	Standby     03.08.2006 14:35       Übersicht     Arbeitsplatz       Werkzeuge       OK-Status       STest     ID       Markierung/Ergebnis       ASTL       PNU     ? Cal       CHO2I     PNU       2.20mmol/L       TRIGL     PPU       2.04mmol/L       TRIGL     PPU       2.04mmol/L       Y       ASTL     PNU       4.85TL     PPU       2.04mmol/L       Y     Sale	<ol> <li>Wählen Sie Arbeitsplatz &gt; QK-Status.</li> <li>Drücken Sie ⊕.</li> <li>Wählen Sie den Test.</li> <li>Drücken Sie ∞.</li> <li>Wählen Sie eine Kontrolle und platzieren Sie das Gefäß wie angegeben. Den Vorgang wiederholen, bis keine Kontrollen mehr auf dem Schirm angezeigt werden.</li> <li>Drücken Sie ∞.</li> </ol>
2	Validieren Sie die Ergebnisse.	Standby 24.08.2006 6:48 ( OK-Status>Bearbeiten ! ASTL PNU (R2[2s] 34.46U/L Akzeptieren Erneut übertragen ())	<ol> <li>Wählen Sie Arbeitsplatz &gt; QK-Status.</li> <li>Drücken Sie P, um Ergebnisdetails anzuzeigen.</li> <li>Drücken Sie P, um das QK-Ergebnis zu validieren.</li> <li>Entnehmen Sie die Kontrollen.</li> </ol>



Durchführen von QK

# Sicherheitsvorschriften



### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



### Verletzungen durch Reagenzien und andere Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reagenzien, Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen.

Beachten Sie beim Umgang mit Reagenzien die Sicherheitsvorschriften für Laborreagenzien, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Während des Betriebs keine beweglichen Teile berühren.

# Durchführen einer Routine-QK

Die Routine-QK erfolgt nach einem optimierten Verfahren, bei dem QK-Anforderungen automatisch definiert werden, sobald Sie eine Kontrolle identifizieren. Eine Anforderung wird für alle Tests definiert, für die diese Kontrolle als Routine-QC definiert ist, sofern der Test derzeit im System aktiv ist.

### So führen Sie eine Routine-QK durch

- **1** Wählen Sie Übersicht > Anforderung.
- 2 Drücken Sie **§Ⅰ**.

Eine Bildschirmanzeige mit einer Schaltfläche für jede erforderliche Kontrolle wird angezeigt.

- **3** Bereiten Sie die Kontrollen vor.
- 4 Drücken Sie die Schaltfläche der gewünschten Kontrolle.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, die ausgewählte Kontrolle zu platzieren.

Durchführen von QK

5 Platzieren Sie das Kontrollgefäß in eine beliebige freie Position im Probenbereich.

Das System registriert die Position und definiert automatisch eine Anforderung für jeden Test, für den diese Kontrolle als Routine-QK definiert ist.

Die Schaltflächen für die Kontrollen werden wieder angezeigt. Die Schaltfläche für die Kontrolle, die Sie soeben geladen haben, ist nun nicht mehr aktiv.

6 Drücken Sie die Schaltfläche der nächsten aktiven Kontrolle.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, die Kontrolle zu platzieren.

- **7** Wenn die LED des Probenbereichs grün leuchtet, platzieren Sie die Kontrolle in eine freie Position im Probenbereich.
- **8** Zum Auswählen und Platzieren der restlichen Kontrollen die Schritte 6 bis 7 wiederholen.

Wenn alle Kontrollen platziert sind, wird die Registerkarte [Übersicht] angezeigt.

9 Drücken Sie 🐼, um die Bearbeitung der Kontrollanforderungen zu starten.

# Durchführen von Intervall-QK-Messungen

### ► So definieren Sie eine QK-Anforderung

- 1 Zum Definieren einer neuen Anforderung gehen Sie wie folgt vor:
  - Wählen Sie Übersicht > Anforderung > 🔍.
  - Wählen Sie Arbeitsplatz > QK-Status >  $\textcircled{\textcircled{\baselinetwidth}}$ .

Eine Testübersicht wird angezeigt.



die Schaltfläche noch einmal drücken.

Abbildung B-28
Durchführen von QK

I	Der Test ist aus einem der folgenden Gründe blockiert:				
-	Die Kalibration ist fehlgeschlagen. Die Anzahl der verfügbaren Tests für das Reagenzset ist 0 oder eine Reagenzflasche fehlt (unvollständiges Reagenzset). Eine Erstkalibration ist erforderlich.				
	Eine QK ist fällig oder ihr Ergebnis wurde noch nicht akzeptiert. Das Verfallsdatum eines Reagenzes ist abgelaufen.				
I	Der Test ist im System und gebrauchsbereit.				
Ι	Der Test ist nicht im System.				

#### 2 Zum Auswählen der Tests gehen Sie wie folgt vor:

- Drücken Sie 🛞, um alle Tests mit fälliger QK auszuwählen.
  - (Dabei werden auch Kontrollen des Typs [QK nach Kal] berücksichtigt.)
- Drücken Sie eine Testschaltfläche.

Eine Bildschirmanzeige mit einer Schaltfläche für jede erforderliche Kontrolle wird angezeigt.



Wenn die erforderlichen Kontrollen bereits ins System geladen sind, werden die QK-Anforderungen automatisch definiert.

- **3** Bereiten Sie die Kontrollen vor.
- 4 Drücken Sie die Schaltfläche der gewünschten Kontrolle.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, die ausgewählte Kontrolle zu platzieren.

5 Platzieren Sie das Kontrollgefäß in eine beliebige freie Position im Probenbereich.

Das System registriert die Position und definiert automatisch eine Anforderung.

Die Schaltflächen für die Kontrollen werden wieder angezeigt. Die Kontrolle, die Sie soeben geladen haben, ist nun nicht mehr aktiv.

- 6 Drücken Sie die Schaltfläche der nächsten Kontrolle.
- **7** Wenn die LED des Probenbereichs grün leuchtet, platzieren Sie die Kontrolle in eine freie Position im Probenbereich.
- **8** Zum Auswählen und Platzieren der restlichen Kontrollen die Schritte 6 bis 7 wiederholen.

Wenn alle Kontrollen ausgewählt und eingesetzt sind, wird die Registerkarte [Übersicht] angezeigt.

9 Drücken Sie 🚳, um die Bearbeitung der Kontrollanforderungen zu starten.

# Validieren von QK-Ergebnissen

*Markierte QK-Ergebnisse* Falls Ergebnisse markiert werden, müssen Sie die Ursache ermitteln und entscheiden, ob das Ergebnis akzeptiert oder ignoriert werden soll.

Die Auswirkungen, die markierte QK-Ergebnisse haben, hängen von der Konfiguration ab.

Konfigurationseinstellung	Auswirkung
QK autom. akzept.: Ein	Ergebnisse ohne Markierung werden automatisch akzeptiert. Ergebnisse mit
	Markierungen, die in einer vorgegebenen
	Liste von akzeptablen QK-Markierungen enthalten sind, werden ebenfalls automatisch akzeptiert.
QK autom. akzept.: Aus	Alle Ergebnisse müssen manuell akzeptiert werden.

 Tabelle B-7
 Konfiguration der QK-Markierung und ihre Auswirkung

• Siehe Ergebnisbearbeitung auf Seite B-118.

#### So validieren Sie QK-Ergebnisse

1 Wählen Sie Arbeitsplatz > QK-Status.

Eine Liste der jüngsten QK-Ergebnisse für jeden im System installierten Test wird angezeigt.



#### Abbildung B-29

- **2** Wählen Sie ein Ergebnis aus.
- **3** Drücken Sie  $\swarrow$ , um Ergebnisdetails anzuzeigen.

B-64

Durchführen von QK



Abbildung B-30

4 Drücken Sie 🛞, um die Bildschirmanzeige zu schließen.

Wenn das QK-Ergebnis außerhalb des definierten Bereichs liegt, wiederholen Sie die QK. Wenn die Ergebnisse dann immer noch außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, suchen Sie nach anderen Ursachen. Falls nichts hilft, führen Sie eine Kalibration durch.

- 5 Drücken Sie 🖉.
- **6** Gehen Sie wie folgt vor:
  - Drücken Sie <Akzeptieren>, um die QK-Ergebnisse für den ausgewählten Test zu akzeptieren.
  - Drücken Sie < Erneut übertragen>, um das Ergebnis noch einmal zu senden.

(Diese Option ist aktiv, wenn Ihr System an ein Hostsystem angeschlossen ist.)



Wenn das Ergebnis ignoriert werden soll, löschen Sie es. Es wird dann nicht in die QK-Historie aufgenommen.

### Interpretieren der QK-Historie

Die QK-Historie enthält Informationen über die QK-Ergebnisse des laufenden und des letzten Kalendermonats. (Am Anfang jedes Monats werden die Ergebnisse des vorletzten Monats automatisch nicht mehr angezeigt.)

Eine grafische Darstellung der Ergebnisse bietet eine praktische Möglichkeit, um Ergebnisse über einen bestimmten Zeitraum zu vergleichen.

#### So interpretieren Sie die QK-Historie

**1** Wählen Sie Arbeitsplatz > QK-Historie.

Auf dem Bildschirm wird eine Liste mit je einem QK-Ergebniseintrag für jedes Lot jedes Tests angezeigt.

Durchführen von QK

A	В	С		
Standby		03.08.2	JO6 14:31 🕐	
Übers	icht	Arbeitspla <sup>,</sup> z	Werkzeuge	
QK-listo	rie			
Test	ID	Letzte Me	ssung 🔥 🔊	
ASTL	PNU	25.07.200	6 13:43	
ASTL	PPU	25.07.200	6 13:43 🔷 🖊	
CHO2I	PNU	25.07.200	6 12:58	
CHO2I	PPU	25.07.200	6 12:58 🛛 🗸 🗸	
TRIGL	PNU	25.07.200	6 12:58	
TRIGL	PPU	25.07.200	6 13:19 🛛 💉	
<b>_</b>	E	<u>0</u> 7	<u></u>	
A Testna	ame		C	Datum der jüngsten Kontrollmessung.
B Kontro	oll-ID			Wenn die Kontrolle nicht zum aktueller
				Lot gehört, wird anstelle des Datums
				[Vorheriges Lot] angezeigt.

Abbildung B-31

2 Drücken Sie 🔎.

Eine Grafik wird angezeigt, in der die QK-Ergebnisse des laufenden oder des letzten Monats dargestellt sind.



Abbildung B-32

**3** Drücken Sie 🔳, um die Ergebnisse in einer Tabelle anzuzeigen.

Die Ergebnisse sind chronologisch sortiert, relevante Ereignisse (neues QK-Lot, neues Reagenzset, neuer QK-Zielwert) stehen vor den Ergebnissen.



Abbildung B-33

# Beenden der Schicht

Die typischen Aktivitäten am Ende der Schicht sind in einem Assistenten zusammengefasst. Wenn Sie die von diesem Assistenten vorgeschlagenen Schritte durchführen, versetzen Sie das System in einen Zustand, in dem Sie das System einem anderen Benutzer übergeben oder aber ausschalten können.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die einzelnen Schritte am Schichtende.

Scl	nritt			Ве	nutzeraktion
1	Überprüfen, ob Aufgaben noch nicht abgeschlossen sind.	Standby Ergebnisübersicht)Fil Alle STAT Nicht heute Nach ID	03.08.2006 12:32 (@) ler Markiert Nicht akzeptiert Nicht an Host gesendel	1. 2. 3.	Überprüfen Sie, ob nicht abgearbeitete Anforderungen vorliegen. Überprüfen Sie, ob nicht validierte Ergebnisse vorliegen. Überprüfen Sie, ob Ergebnisse nicht übertragen wurden.
2	Den Schichtende-Assistenten starten.	Standby       Übersicht     Arb       1     2     3       0     Tests       0     Ergebniss       STAT     Anf       Tests     3       Vorbereiten     Sch	03.08.2006 14:03 () eeitsplatz Werkzeuge 5 6 7 8 5 0 C 7	1.	Drücken Sie auf der Registerkarte [Übersicht] die Schaltfläche <schichtende>.</schichtende>



## 5 Täglicher Betrieb

Beenden der Schicht

Schritt			Benutzeraktion		
3	Datensicherung durchführen.	Standby 01.08.2006 9:09 Schichtende>Datensicherung Drücken Sie Datensicherung, um die aktuelle Datenbank auf den USB-Stick zu kopieren.	<ol> <li>Drücken Sie 🔁.</li> <li>Stecken Sie den USB-Stick ein.</li> <li>Drücken Sie Ø.</li> <li>Wählen Sie das Verzeichnis.</li> <li>Drücken Sie Ø.</li> <li>Drücken Sie Ø.</li> <li>Drücken Sie N., um zum nächsten Schritt des Schichtende-Assistenten zu gehen.</li> </ol>		
4	Daten exportieren.	Standby 01.08.2006 9:08 () Schichtende>Export Drücken Sie Export, um die vollständigen Ergebnisse (Patienten, QK- und Kalibrationsergebnisse] auf den USB-Stick zu kopieren.	<ol> <li>Drücken Sie €.</li> <li>Stecken Sie den USB-Stick ein, falls Sie ihn herausgezogen haben.</li> <li>Drücken Sie Ø.</li> <li>Wählen Sie das Verzeichnis.</li> <li>Drücken Sie Ø.</li> <li>Drücken Sie Ø.</li> <li>Drücken Sie Ø., um zum nächsten Schritt des Schichtende-Assistenten zu gehen.</li> </ol>		
5	Datenbank leeren.	Standby 22.08.2006 8:46 Schichtende>Datenbank leeren Drücken Sie Löschen, um Ergebnisse zu entfernen: - Akzeptierte Patientenergebnisse an Host gesendet und/oder gedruckt) - Akzeptierte OK-Ergebnisse - Alte Kalibrationsergebnisse - OK-Historie vor letztem Monat	<ol> <li>Drücken Sie .</li> <li>um zum nächsten Schritt des Schichtende-Assistenten zu gehen.</li> </ol>		
6	Den Küvettenstatus überprüfen.	Standby     03.08.2006     14:04       Schichtende>Küvetten       Wählen Sie das zu ersetzende Segment aus 0 erforderlich / 40 verfügbar       0     0       10     10       10     10       0     0	<ul> <li>Es sollten auf jeden Fall alle roten</li> <li>Küvettensegmente ausgetauscht werden.</li> <li>1. Drücken Sie die Küvettenschaltfläche.</li> <li>2. Öffnen Sie die Hauptabdeckung.</li> <li>3. Tauschen Sie die Küvettensegmente aus.</li> <li>4. Schließen Sie die Hauptabdeckung.</li> <li>5. Drücken Sie Die Die Die Die Die Die Die Die Die D</li></ul>		
7	Den Abfallbehälter leeren.	Standby       01.08.2006 9:42         Schichtende>Flaschen überprüfen         Wenn erledigt, Schaltfläche für Flüssigkeit drücken.         Wasser         Voll         Leer         100%         X	<ol> <li>Leeren Sie den Abfallbehälter.</li> <li>Drücken Sie die <abfall>-Schaltfläche, um den Vorgang zu bestätigen.</abfall></li> </ol>		

Tabelle B-8

Die einzelnen Schritte zum Beenden der Schicht

Scl	nritt		Ве	nutzeraktion
8	Den Reagenzteller entnehmen.	Standby       01.08.2006 8:56       Image: Constraint of the second seco	1. 2. 1. 2. 3. 4. 5.	Wählen Sie Übersicht > 🛍 . Drücken Sie 🖻. Öffnen Sie die Hauptabdeckung. Heben Sie den Reagenzteller aus dem System. Stellen Sie den Reagenzteller in seinen Behälter. Drücken Sie 🛞. Schließen Sie die Hauptabdeckung.
9	Die Schicht beenden.	Standby       03.08,2006 14:03         Übersicht       Arbeitsplatz       Werkzeuge         1       2       3       4       5       6       7       8         0       Tests / 0       Blockiert       0       7       8         0       Tests / 0       Blockiert       0       T       7       8         0       Tests / 0       D       U       validieren       U       Vorbereiten       U       Vorbereiten       U       Vorbereiten       U	1. 2.	Melden Sie sich beim System ab. Schalten Sie das Basissystem aus. (Wenn keine weitere Schicht folgt.)

Tabelle B-8

Die einzelnen Schritte zum Beenden der Schicht

# Überprüfen, ob nicht abgeschlossene Aufgaben vorliegen

#### Sicherheitsvorschriften



#### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



#### Infektionen durch Abfallflüssigkeit

Der Kontakt mit Abfallflüssigkeit kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit den Abfallsystemen in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



#### Verletzungen durch Reagenzien und andere Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reagenzien, Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen.

Beachten Sie beim Umgang mit Reagenzien die Sicherheitsvorschriften für Laborreagenzien, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



#### Hautentzündungen durch Reagenzien

Direkter Kontakt mit Reagenzien kann zu Hautreizungen, Entzündungen oder Verbrennungen führen.

Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien geeignete Schutzausrüstung und beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage.

#### Überprüfen, ob nicht abgearbeitete Anforderungen vorliegen

#### So überprüfen Sie, ob nicht abgearbeitete Anforderungen vorliegen

- **1** Wählen Sie Arbeitsplatz > Anforderungen.
- **2** Wählen Sie  $\boxed{\Upsilon}$  > Nicht beendet.
- **3** Drücken Sie 🔘.

Eine Liste aller nicht abgeschlossenen Anforderungen wird angezeigt.

**4** Führen Sie alle notwendigen Schritte durch, um die Anforderungen abzuschließen.

#### Überprüfen, ob nicht akzeptierte Patientenergebnisse vorliegen

#### So überprüfen Sie, ob nicht akzeptierte Patientenergebnisse vorliegen

**1** Wählen Sie Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht.

Eine Liste aller Patientenergebnisse des Tages wird angezeigt.

**2** Wählen Sie  $\Im$  > Nicht akzeptiert.

**3** Drücken Sie 🔘.

Eine Liste aller noch nicht akzeptierten Patientenergebnisse wird angezeigt.

- 4 Wählen Sie ein Ergebnis aus.
- 5 Drücken Sie 🖉, um das Ergebnis zu validieren.

Es erscheint eine Bildschirmanzeige mit verschiedenen Optionen.

- Siehe Akzeptieren von Ergebnissen auf Seite B-50.
   Siehe Wiederholen von Tests auf Seite B-49.
   Siehe Rerun von Tests auf Seite B-50.
- 6 Drücken Sie eine der Schaltflächen.
- 7 Zum Auswählen und Validieren der restlichen Ergebnisse die Schritte 4 bis 6 wiederholen.

#### Überprüfen der Übertragung von Ergebnissen

Dieser Schritt ist nur relevant, wenn Sie mit einem Hostsystem arbeiten.

Bevor Sie Ergebnisse löschen, müssen Sie sicherstellen, dass die korrekt an den Host übertragen wurden.

#### So überprüfen Sie, ob Ergebnisse nicht übertragen wurden

1 Wählen Sie Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht.

Eine Liste aller Patientenergebnisse des Tages wird angezeigt.

- **2** Wählen Sie  $\boxed{\gamma}$  > Nicht an Host gesendet.
- **3** Drücken Sie 🔘.

Eine Liste der Patientenergebnisse, die nicht erfolgreich an den Host übertragen wurden, wird angezeigt.

- 4 Wählen Sie ein Ergebnis aus.
- 5 Drücken Sie Ø.

Eine Bildschirmanzeige zum Validieren von Ergebnissen wird angezeigt.

6 Drücken Sie < Erneut übertragen>.

Die Liste mit den Ergebnissen, die noch nicht erfolgreich übertragen wurden, wird wieder angezeigt. Das soeben übertragene Ergebnis sollte nicht mehr angezeigt werden.

- 7 Zum Auswählen und erneut Übertragen der restlichen Ergebnisse die Schritte 4 bis 6 wiederholen.
- **8** Wählen Sie  $\gamma$  > Nicht an Host gesendet.

Die Liste sollte nun leer sein.

**9** Wenn die Ergebnisse nicht erfolgreich übertragen wurden, wenden Sie sich an den Administrator des Hostcomputers.

# Starten des Schichtende-Assistenten

Die Aufgaben am Schichtende können Sie am einfachsten durchführen, indem Sie den Schichtende-Assistenten durchlaufen.

#### ► So starten Sie den Schichtende-Assistenten

1 Wählen Sie Übersicht > Schichtende.

Eine Bildschirmanzeige zum Durchführen der täglichen Datensicherung wird angezeigt.

# Durchführen der täglichen Datensicherung

Das **cobas c**111 System kann die Anforderungs- und Ergebnisdaten für einen Arbeitstag speichern. Deshalb müssen alle Daten, die aufbewahrt werden müssen, auf ein externes Speichermedium exportiert werden.

Beim Exportieren der Datenbank wird der vollständige Inhalt der Datenbank auf den USB-Stick kopiert.

Falls erforderlich, können diese Daten wieder ins System zurückgespeichert werden (Werkzeuge > Import > Datenbank).

#### ► So führen Sie die tägliche Datensicherung durch

1 Drücken Sie 📳.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den USB-Stick einzustecken.

2 Stecken Sie den USB-Stick ein.

Die Verzeichnisstruktur des USB-Sticks wird auf dem Bildschirm angezeigt.

- **3** Wählen Sie das Verzeichnis, in das die Sicherungsdatei kopiert werden soll.
- 4 Drücken Sie 🔘, um die Auswahl zu bestätigen.

Die Daten werden auf den Stick kopiert.

**5** Drücken Sie **≫**, um zum nächsten Schritt des Schichtende-Assistenten zu gehen.

Eine Bildschirmanzeige zum Löschen von Patientenergebnissen wird angezeigt.



Zum Durchführen der Datensicherung, ohne den Schichtende-Assistenten zu verwenden: Wählen Sie Werkzeuge > Export > Datenbank.

# Exportieren der Ergebnisdaten

Beim Exportieren der Ergebnisse werden die vollständigen Ergebnisdaten exportiert. Die folgenden Ergebnisse werden auf den USB-Stick kopiert (jeder Datensatz ist in einer eigenen Datei enthalten):

Datensatz	Dateiname
Patientenergebnisse	res_JJJJMMTTSSMM.csv
QK-Ergebnisse	qcs_JJJJMMTTSSMM.csv
Kalibrationsergebnisse	cal_JJJJMMTTSSMM.csv

*Dateiformat* Die Ergebnisdaten werden als Dateien mit kommagetrennten Werten (CSV-Dateien) exportiert. Die Einträge sind durch Semikolons (;) getrennt.

• Näheres zu den CSV-Definitionen siehe *Exportieren von Ergebnissen* auf Seite B-90.

Diese Dateien können mit jedem Tabellenkalkulationsprogramm, das CSV-Dateien importieren kann, bearbeitet werden.

#### So exportieren Sie die Ergebnisse

1 Drücken Sie 📀.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den USB-Stick einzustecken.

2 Stecken Sie den USB-Stick ein.

Die Verzeichnisstruktur des USB-Sticks wird auf dem Bildschirm angezeigt.

- 3 Wählen Sie das Verzeichnis, in das die Sicherungsdatei kopiert werden soll.
- **4** Drücken Sie 🔘, um die Auswahl zu bestätigen.

Die Daten werden auf den Stick kopiert.

**5** Drücken Sie **≫**, um zum nächsten Schritt des Schichtende-Assistenten zu gehen.

Eine Bildschirmanzeige zum Löschen von Patientenergebnissen wird angezeigt.



Zum Durchführen der Datensicherung, ohne den Schichtende-Assistenten zu verwenden: Wählen Sie Werkzeuge > Export > Vollst. Ergebnisse.

## Leeren der Datenbank

Das **cobas c**111 System kann die Anforderungs- und Ergebnisdaten für einen Arbeitstag speichern. Deshalb müssen die Ergebnisse und Anforderungen täglich gelöscht werden, um sicherzustellen, dass für die nächste Schicht genügend Speicherplatz im System frei ist.



Durch Löschen der Patientenergebnisse wird auch die zugehörige Anforderung gelöscht.

#### ► So leeren Sie die Datenbank

**1** Drücken Sie  $\Theta$ .

Die folgenden Ergebnisse werden gelöscht:

- Akzeptierte Patientenergebnisse.
- QK-Ergebnisse, die akzeptiert wurden, werden aus der QK-Statusliste gelöscht (bleiben aber in der QK-Historie gespeichert).
- QK-Ergebnisse, die vor dem ersten Tag des letzten Monats gemessen wurden, werden aus der QK-Historie gelöscht.
- Alte Kalibrationsergebnisse (Ergebnisse, die keinem gültigen Lot mehr zugeordnet sind).
- **2** Drücken Sie Ø, um den Löschvorgang zu bestätigen.

Die Ergebnisse werden gelöscht.

3 Drücken Sie *▶*, um zum nächsten Schritt des Schichtende-Assistenten zu gehen.

Eine Bildschirmanzeige zum Austauschen von Küvetten wird angezeigt.

# Austauschen von Küvetten

#### So tauschen Sie Küvetten aus

- **1** Gehen Sie nach den Anleitungen unter *So bereiten Sie die Küvetten vor* auf Seite B-27 vor.
- 2 Drücken Sie →, um zum nächsten Schritt des Schichtende-Assistenten zu gehen.

Auf dem Bildschirm wird der Status der externen Flüssigkeitsbehälter angezeigt.



Zum Austauschen von Küvetten, ohne den Schichtende-Assistenten zu verwenden: Wählen Sie Übersicht >  $\mathbb{T}$ .

# Leeren des Abfallbehälters



#### Infektionen durch Abfallflüssigkeit

Der Kontakt mit Abfallflüssigkeit kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit den Abfallsystemen in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Um unangenehme Gerüche und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden, muss der Abfallbehälter am Ende der Schicht geleert werden.

#### So leeren Sie den Abfallbehälter

- 1 Nehmen Sie die Verschlusskappe mit dem Schlauchadapter vom gelben Abfallbehälter und legen Sie sie auf eine saubere Oberfläche.
- **2** Gehen Sie nach den Anleitungen unter *So überprüfen Sie den Abfallbehälter* auf Seite B-17 vor.



Zum Leeren des Abfallbehälters, ohne den Schichtende-Assistenten zu verwenden: Wählen Sie Übersicht > @> @@.

**3** Roche empfiehlt, jedes Mal wenn der Wasserbehälter aufgefüllt wird, den Abfallbehälter zu entleeren.

Gehen Sie nach der Anleitung unter *So überprüfen Sie den Wasserbehälter* auf Seite B-16 vor.

### Entnehmen des Reagenztellers

Wenn über längere Zeit keine Tests durchgeführt werden, sollte der Reagenzteller an einem gekühlten Ort bei Temperaturen im Bereich von 6 bis 10°C gelagert werden.



Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Berühren Sie nur die Teile des Systems, die angegeben sind. Gehen Sie beim Betrieb und der Wartung des Systems entsprechend den Anleitungen vor.



#### Verletzungen durch Reagenzien und andere Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reagenzien, Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit Reagenzien die Sicherheitsvorschriften für Laborreagenzien, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



#### Verschütten von Material durch Kippen des Reagenztellers

Der Reagenztellerbehälter kann abrutschen oder umkippen, wenn er nicht auf eine horizontale, ebene Fläche gestellt wird.

Achten Sie beim Lagern des Reagenztellerbehälters darauf, dass Sie ihn auf eine feste, ebene, horizontale Fläche stellen, die leicht zugänglich ist.

Achten Sie beim Umgang mit dem Reagenzteller darauf, dass Sie diesen nicht kippen.

#### So entnehmen Sie den Reagenzteller

1 Wählen Sie Übersicht > ∭ > №.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den Reagenzteller zu entnehmen.

- 2 Öffnen Sie die Hauptabdeckung.
- 3 Entnehmen Sie den Reagenzteller.

#### Abmelden

- 4 Stellen Sie den Reagenzteller in den Reagenztellerbehälter.
- 5 Schließen Sie die Hauptabdeckung.
- 6 Lagern Sie den Reagenztellerbehälter an einem gekühlten Ort.



**Zum Entnehmen des Reagenztellers, ohne den Schichtende-Assistenten zu verwenden:** Wählen Sie Übersicht > (11).

# Abmelden

Sie sollten sich beim System abmelden, bevor Sie es an einen anderen Benutzer übergeben. (Es kann immer nur eine Person angemeldet sein.)

Sie können sich jederzeit abmelden, auch wenn das System noch Testanforderungen abarbeitet.

#### So melden Sie sich beim System ab

1 Wählen Sie Übersicht > Schaltfläche mit Ihrem Benutzernamen.



#### Automatische Abmeldung

Das System meldet Sie nach einer konfigurierbaren Zeit der Inaktivität automatisch ab.

#### Anzeigen von Alarmen, während Sie abgemeldet sind

Sie können jederzeit Alarme anzeigen lassen, auch wenn Sie vom System abgemeldet sind.

 Näheres zum Konfigurieren der automatischen Abmeldung siehe System auf Seite B-119.

Wenn keine weitere Schicht folgt, können Sie das System nun abschalten.

# Ausschalten des Systems



Wenn das System ausgeschaltet wird, werden die Reagenzien nicht mehr gekühlt. Deshalb müssen Sie den Reagenzteller entnehmen und an einem kühlen Ort lagern, bevor Sie das System ausschalten.

Vorbedingungen Das System muss im Standby-Status sein.

#### So schalten Sie das System aus

1 Drücken Sie am Netzkippschalter auf <O>.

# Verwendung des Barcodelesers

• Nähere Informationen zu den Barcodes siehe Barcodeleser auf Seite A-52.

Weil die Barcodes auf Reagenzflaschen und Probengefäßen verschieden sind, wird der Barcodeleser auf unterschiedliche Weise verwendet. Die verschiedenen Vorgehensweisen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.



#### Augenschädigungen

Das starke Licht der LEDs kann schwere Augenschädigungen verursachen. Blicken Sie nicht direkt in die LEDs.

Scannersysteme auf der Basis der LED-Technologie unterliegen der internationalen Norm IEC 60825-1 LED-Sicherheit: Klasse 1.



#### Verletzungen durch Reagenzien und andere Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reagenzien, Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit Reagenzien die Sicherheitsvorschriften für Laborreagenzien, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.

#### Funktionsstörungen durch verschüttete/ausgelaufene Flüssigkeiten

Auf dem System verschüttete Flüssigkeiten können zur Funktionsstörungen des Systems führen. Falls eine Flüssigkeit auf dem System verschüttet wird, wischen Sie sie sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die verunreinigte Stelle.

Achten Sie darauf, dass Sie die Flasche bzw. das Probengefäß beim Einscannen des Barcodes nicht kippen.

### Einlesen von Reagenzflaschenbarcodes

#### ► So scannen Sie Reagenzflaschenbarcodes mit dem Barcodeleser ein

- 1 Wenn Sie auf dem Bildschirm zum Scannen aufgefordert werden, scannen Sie den Barcode mit dem Barcodeleser ein.
- 2 Achten Sie darauf, dass Sie die Flasche beim Scannen ihres Barcodes nicht kippen.
- **3** Halten Sie den Barcodeleser in einem Abstand von ca. 20 cm zum Barcode, drücken Sie den Auslöser des Barcodelesers und richten Sie den roten Lichtstrahl so aus, dass er knapp außerhalb des Barcodes ist.
- 4 Bewegen Sie den Lichtstrahl langsam über den Barcode.

Ein Surren ist zu hören.

5 Warten Sie, bis ein Piepton ertönt, und lassen Sie den Auslöser los.

Wenn der Barcode erfolgreich eingescannt wurde, werden Sie auf dem Bildschirm aufgefordert, die Flasche in den Reagenzteller einzusetzen.

# Einlesen von Barcodes aus Barcodeblättern

- ► So scannen Sie Barcodes aus Barcodeblättern mit dem Barcodeleser ein
  - 1 Wenn Sie auf dem Bildschirm zum Scannen aufgefordert werden, scannen Sie den Barcode mit dem Barcodeleser ein.
  - 2 Legen Sie das Barcodeblatt auf eine ebene Fläche und glätten Sie es.
  - **3** Halten Sie den Barcodeleser in einem Abstand von ca. 20 cm zum Barcode, drücken Sie den Auslöser des Barcodelesers und richten Sie den roten Lichtstrahl so aus, dass er knapp außerhalb des Barcodes ist.
  - 4 Bewegen Sie den Lichtstrahl langsam über den Barcode.

Ein Surren ist zu hören.

5 Warten Sie, bis ein Piepton ertönt, und lassen Sie den Auslöser los.

Wenn der Barcode erfolgreich eingescannt wurde, werden Sie auf dem Bildschirm aufgefordert, das Gefäß einzusetzen.

# Einlesen von Probengefäßbarcodes



Aus Sicherheitsgründen ist der Barcodeleser so eingestellt, dass er nur Barcodes, die eine Prüfsumme enthalten, einliest.

- ► So scannen Sie Probengefäßbarcodes mit dem Barcodeleser ein
  - 1 Wenn Sie auf dem Bildschirm zum Scannen aufgefordert werden, scannen Sie den Barcode mit dem Barcodeleser ein.
  - **2** Achten Sie darauf, dass Sie das Probengefäß beim Scannen seines Barcodes nicht kippen.
  - **3** Halten Sie den Barcodeleser in einem Abstand von ca. 20 cm zum Barcode, drücken Sie den Auslöser des Barcodelesers und richten Sie den roten Lichtstrahl auf den Barcode.
  - 4 Warten Sie, bis ein Piepton ertönt, und lassen Sie den Auslöser los.

Wenn der Barcode erfolgreich eingelesen wurde, wird eine Bildschirmanzeige zum Auswählen von Tests angezeigt.

# Spezialfunktionen

# Die nicht alltäglichen Aufgaben

In diesem Kapitel finden Sie Informationen über Benutzeraufgaben, die nicht Bestandteil der täglichen Routinearbeiten beim Analysieren von Proben sind.

In diesem Kapitel	Kapitel	6
Löschen von Anforderungen		81
Ergebnisverwaltung		81
Löschen von Patientenergebnissen		81
Kalibration		82
Löschen von Kalibrationsergebnissen		82
Aufstellen eines Kalibrationsplans		83
Löschen von QK-Ergebnissen		
Löschen von Applikationen und Profilen		85
Lotbearbeitung		85
Anzeigen der aktuellen Lotdefinitionen		85
Kalibrator- und QK-Lots		85
Reagenzlots		86
Hinzufügen eines neuen Lots		87
Exportieren von Daten		89
Exportieren der Datenbank		89
Exportieren von Ergebnissen		90
Exportieren von Log Files		90
Importieren von Daten		91
Importieren von Applikationen		91
Importieren von Software		92
Importieren der Datenbank		92
Importieren von Zertifikaten		93
Einlegen von neuem Druckerpapier		93
Austauschen der Nadel		94
Anschließen der externen Flüssigkeitsbehälter		96
Einstellen des Touchscreens		98

## 6 Spezialfunktionen

Inhaltsverzeichnis

# Löschen von Anforderungen

Testanforderungen werden normalerweise im Rahmen der täglichen Aktivitäten am Ende der Schicht gelöscht. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie vorzugehen ist, wenn Anforderungen außerhalb der normalen täglichen Routinearbeiten gelöscht werden müssen.

 N\"ahere Informationen zum L\"oschen von Anforderungen am Ende einer Schicht siehe Leeren der Datenbank auf Seite B-73.

Vorbedingungen für das Löschen Die Anforderungen sollten vollständig abgearbeitet sein, bevor Sie gelöscht werden.

#### ► So löschen Sie Anforderungen

1 Wählen Sie Arbeitsplatz > Anforderungen.

Eine Liste aller aktuell definierten Anforderungen wird angezeigt.

**2** Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	Gehen Sie so vor
Sie eine einzelne Anforderung löschen	1. Wählen Sie den gewünschten
wollen	Ergebniseintrag in der Liste.
	2. Drücken Sie $\Theta$ .
	3. Drücken Sie <ausgewählt>.</ausgewählt>
Sie alle oder eine bestimmte Gruppe	1. Drücken Sie 🍸.
von Anforderungen löschen wollen	2. Drücken Sie die entsprechende
	Filterschaltfläche.
	3. Drücken Sie 🔘, um die Auswahl
	zu bestätigen.
	4. Drücken Sie \varTheta.
	5. Drücken Sie <liste [filterkriterium]="">.</liste>

Die Anforderungen werden gelöscht. Sie können nun nicht mehr aus dem System abgerufen werden.



Durch Löschen einer Anforderung werden auch die zugehörigen Patientenergebnisse gelöscht.

# Ergebnisverwaltung

# Löschen von Patientenergebnissen

Patientenergebnisse werden normalerweise im Rahmen der täglichen Aktivitäten am Ende der Schicht gelöscht. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie vorzugehen ist, wenn Patientenergebnisse außerhalb der normalen täglichen Routinearbeiten gelöscht werden müssen.

Nähere Informationen zum Löschen von Ergebnissen am Ende einer Schicht siehe Leeren der Datenbank auf Seite B-73.

#### 6 Spezialfunktionen

Kalibration

Vorbedingungen für das Löschen

Die Patientenergebnisse sollten akzeptiert und gedruckt oder an den Host gesendet worden sein, bevor sie gelöscht werden.

#### So löschen Sie Patientenergebnisse

1 Wählen Sie Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht

Eine Liste aller Ergebnisse wird angezeigt.

**2** Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn		ehen Sie so vor	
Sie ein einzelnes Patientenergebnis löschen wollen		Wählen Sie den gewünschten	
		Ergebniseintrag in der Liste.	
	2.	Drücken Sie Θ.	
	3.	Drücken Sie <ausgewählt>.</ausgewählt>	
Sie alle oder eine bestimmte Gruppe	1.	Drücken Sie 🍸.	
von Patientenergebnissen löschen wollen		Drücken Sie die entsprechende	
		Filterschaltfläche.	
	3.	Drücken Sie 🔘, um die Auswahl	
		zu bestätigen.	
	4.	Drücken Sie Θ.	
	5.	Drücken Sie <liste [filterkriterium]="">.</liste>	

Die Ergebnisse werden gelöscht. Sie können nun nicht mehr aus dem System abgerufen werden.



Durch Löschen der Patientenergebnisse wird auch die zugehörige Anforderung gelöscht.

# Kalibration

# Löschen von Kalibrationsergebnissen

Kalibrationsergebnisse, die für kein Lot oder Reagenzset relevant sind (alte Ergebnisse), werden normalerweise im Rahmen der täglichen Aktivitäten am Ende der Schicht gelöscht. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie vorzugehen ist, wenn Ergebnisse außerhalb der normalen täglichen Routinearbeiten gelöscht werden müssen.

Nähere Informationen zum Löschen von Kalibrationsergebnissen am Ende einer Schicht siehe Leeren der Datenbank auf Seite B-73.

Vorbedingungen für das Löschen

*n* Sie sollten nur Kalibrationsergebnisse löschen, die keinem der aktuell im System verwendeten Reagenzsets oder -lots mehr zugeordnet sind.

#### So löschen Sie eine Kalibration

- **1** Wählen Sie Arbeitsplatz > Kalibrationen.
- **2** Wählen Sie den Kalibrationseintrag.

**3** Drücken Sie  $\Theta$ .

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den Löschvorgang zu bestätigen.

4 Drücken Sie 🔘.

Die Anforderung und die Ergebnisse werden gelöscht. Sie können nun nicht mehr aus dem System abgerufen werden.

### Aufstellen eines Kalibrationsplans

Das **cobas c**111 System bietet praktische softwaregestützte Verfahrensweisen für die folgenden wichtigen Kalibrationsszenarien:

- Durchführen aller fälligen Kalibrationen
- Durchführen aller Kalibrationen, die innerhalb eines konfigurierbaren vorgeplanten Zeitraums fällig werden
- Durchführen einzelner Kalibrationen

Beim Durchführen der Kalibration mit dem Vorbereitungsassistenten werden alle fälligen Kalibrationen sowie alle Kalibrationen, die während des vorgeplanten Zeitraums fällig werden, durchgeführt.

In der folgenden Tabelle werden die konfigurierbaren Parameter und ihre Auswirkungen beschrieben.

Parameter	Konfigurationspfad	Auswirkung
Vorgeplante Stunden	Werkzeuge > Konfiguration > Kalibration	Mit dem aktuellen Datum beginnender Zeitraum, innerhalb dessen eine Kalibration fällig wird. Durch das Definieren eines vorgeplanten Zeitraums (Wert ungleich Null) kann die Durchführung der Kalibration auf bestimmte Tage konzentriert werden.
Kal. autom. akzept.	Werkzeuge > Konfiguration > Ergebnisbearbeitung	Wenn dieser Parameter eingeschaltet ist, werden nicht markierte Ergebnisse automatisch akzeptiert. Ergebnisse mit Markierungen, die in einer vorgegebenen Liste von akzeptablen Markierungen aktiviert sind, werden
Akzept. KalMark.	Werkzeuge > Konfiguration > Ergebnisbearbeitung	ebenfalls automatisch akzeptiert. Liste der für Kalibrationen relevanten Markierungen. Markierungen, die aktiviert sind, werden automatisch akzeptiert, wenn [Kal. autom. akzept.] eingeschaltet ist.
Tabelle B-9	Kalibrationsparameter und il	nre Auswirkung

# Löschen von QK-Ergebnissen

Akzeptierte QK-Ergebnisse werden normalerweise im Rahmen der Aktivitäten am Ende der Schicht aus der QK-Statusliste gelöscht. Gleichzeitig werden auch Ergebnisse, die vor dem ersten Tag des letzten Monats gemessen wurden, aus der QK-Historie gelöscht. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie vorzugehen ist, wenn QK-Ergebnisse außerhalb der normalen täglichen Routinearbeiten gelöscht werden müssen.

 Nähere Informationen zum Löschen von QK-Ergebnissen am Ende einer Schicht siehe Leeren der Datenbank auf Seite B-73.

Die vollständigen Ergebnisdaten sind über die QK-Statusliste zugänglich, sobald sie generiert werden. Eine Kopie des Ergebnisses ist in der QK-Historie enthalten. Diese Liste enthält die Ergebnisse des letzten und des laufenden Monats.



Durch das Löschen von QK-Ergebnissen werden auch die zugehörigen Anforderungen gelöscht. Durch Löschen von Ergebnissen aus der QK-Statusliste werden die kompletten Ergebnisdaten gelöscht. Eine Kopie des reinen Ergebnisses verbleibt in der QK-Historie.

Durch Löschen von Ergebnissen aus der QK-Historie werden die reinen Ergebnisdaten gelöscht. Die vollständigen Ergebnisdaten verbleiben in der QK-Statusliste.

#### ► So löschen Sie QK-Ergebnisse aus der QK-Statusliste

- **1** Wählen Sie Arbeitsplatz > QK-Status.
- 2 Drücken Sie ⊖.

Eine Bildschirmanzeige zum Auswählen von Ergebnissen wird angezeigt.

- **3** Gehen Sie wie folgt vor:
  - Drücken Sie <Alle>, um alle QK-Ergebnisse zu löschen.
  - Drücken Sie <Alle akzeptiert>, um alle akzeptierten QK-Ergebnisse zu löschen.
  - Drücken Sie <Ausgewählt>, um das ausgewählte QK-Ergebnis zu löschen.

Die Ergebnisse werden gelöscht. Sie können nun nicht mehr aus dem System abgerufen werden.

#### ► So löschen Sie QK-Ergebnisse aus der QK-Historie

- **1** Wählen Sie Arbeitsplatz > QK-Historie.
- **2** Drücken Sie  $\Theta$ .

Eine Bildschirmanzeige zum Auswählen von Ergebnissen wird angezeigt.

- **3** Gehen Sie wie folgt vor:
  - Drücken Sie <Liste>, um alle Ergebnisse in der Liste zu löschen. Falls ein Filter angewandt wurde, enthält die Liste nur die Ergebnisse, die die Filterkriterien erfüllen, und das Filterkriterium wird in der Schaltfläche angegeben.
  - Drücken Sie <Älter als letzter Monat>, um alle Ergebnisse zu löschen, die vor dem ersten Tag des letzten Monats gemessen wurden..
  - Drücken Sie <Ausgewählt>, um das ausgewählte QK-Ergebnis zu löschen.

Die Ergebnisse werden gelöscht. Sie können nun nicht mehr aus dem System abgerufen werden.

# Löschen von Applikationen und Profilen



Sie können Applikationen nicht löschen.

### So löschen Sie ein Profil

- 1 Wählen Sie Werkzeuge > Applikationen.
- **2** Wählen Sie das Profil aus.
- **3** Drücken Sie  $\Theta$ .
- **4** Drücken Sie 🔘, um den Löschvorgang zu bestätigen.

# Lotbearbeitung

Sowohl die Lotdaten als auch ihre Bearbeitung hängen davon ab, um was für ein Lot es sich handelt:

- Reagenzlot (Reagenzien, Verdünnungslösungen)
- Kalibratorlot (Kalibratoren)
- QK-Lot (Kontrollen)

# Anzeigen der aktuellen Lotdefinitionen

Kalibrator- und QK-Lots

#### ► So zeigen Sie Lotdaten an

- 1 Wählen Sie Arbeitsplatz > Lotdaten
- 2 Drücken Sie die Schaltfläche des gewünschten Lottyps.Eine Liste aller installierten Lots wird angezeigt.

Lotbearbeitung

A E	<b>B C</b>		
<mark>Standby</mark> Lotdaten>Kalibrat	03.08.2006 12:20 🤇	2	
BISE IseL BCFAS-P CFAS BCFAS-MB Unkn BCFAS-HB* CFAS BCFAS 1672 *Neues Lot hinz	ott 31.12.2006 SLot1 31.12.2006 Iown 31.12.2006 SHLt1 31.12.2006 20 31.12.2006 zufügen*		
A Kalibratorname B Lot-ID		C	Verfallsdatum

Abbildung B-34

- **3** Wählen Sie den Kalibrator aus.
- 4 Erweitern Sie die Liste.
- **5** Wählen Sie einen Test aus.
- **6** Erweitern Sie die Liste.



Abbildung B-35

Kalibratoren, die manuell definiert oder geändert wurden, sind mit einem Sternchen markiert.

#### Reagenzlots

Sie können keine bestimmten Reagenzlotdaten anzeigen. Sie sind ein integraler Bestandteil jedes Reagenzsets.

- So zeigen Sie die Lot-ID an
  - **1** Wählen Sie Übersicht > **Ⅲ**.
  - 2 Drücken Sie das Symbol eines Reagenzsets.

Eine Bildschirmanzeige mit Informationen zum ausgewählten Reagenzset wird angezeigt.

# Hinzufügen eines neuen Lots

Lotdaten sind normalerweise im Barcode des betreffenden Artikels enthalten und werden durch Scannen des Barcodes definiert. Mit Ausnahme der Reagenz- und Verdünnungslösungslots — diese können nur durch Scannen ihrer Barcodes definiert werden — können alle Lots aber auch manuell definiert werden.



#### Manuelles Definieren von Lots erfordert äußerste Sorgfalt

Bei der Lotdefinition müssen Sie Daten eingeben, die unmittelbar für die Ergebnisgenerierung relevant sind.

Die Lotdaten würden z.B. manuell definiert werden, wenn der Barcode aus irgendeinem Grund nicht eingelesen werden kann oder wenn Sie mit laborspezifischen Kontrollen oder Kontrollen von Fremdherstellern arbeiten, für die keine Barcodeblätter mit den Lotdaten zur Verfügung stehen.

Vorbereitungen

*n* Stellen Sie sicher, dass die Kontrollen und Kalibratoren der Applikation zugeordnet sind.

• Siehe Vorbereiten der Applikationen auf Seite B-103.

#### So definieren Sie ein Kontrolllot

- 1 Wählen Sie Arbeitsplatz > Lotdaten.
- 2 Drücken Sie <Kontrollen>.

Eine Liste aller installierten Kontrolllots wird angezeigt.

- **3** Wählen Sie [\*Neues Lot hinzufügen\*]
- **4** Drücken Sie ⊕.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den Barcode auf dem Barcodeblatt zu scannen oder die Daten manuell einzutippen.

**5** Definieren Sie die Lotwerte.

Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	ien Sie so vor	
die Lotdaten als	1. Scannen Sie den Barcode.	
Barcode zur Verfügung stehen	Auf dem Bildschirm werden die neuen Werte angezeigt.	
	2. Drücken Sie  , um die Definitionen zu bestätigen.	
	Die Bildschirmanzeige zur Bearbeitung von Kontrolllotdaten wird wieder angezeigt.	

### Lotbearbeitung

Wenn	Gehen Sie so vor		
Sie die Daten	1. Drücken Sie 📖.		
manuell eintippen	2. Tippen Sie den Namen ein.		
wollen	3. Tippen Sie den Materialcode ein. Sie finden diesen Code unter		
	Werkzeuge > Applikationen > Kontrolle.		
	4. Tippen Sie die Lot-ID ein.		
	5. Tippen Sie das Verfallsdatum ein. Verwenden Sie das auf dem		
	Bildschirm angegebene Datumsformat.		
	6. Drücken Sie 🔘, um die Definitionen zu bestätigen.		
	7. Drücken Sie [*Neuen Test hinzufügen*].		
	8. Drücken Sie 🕀.		
	Eine Liste aller Tests, die diese Kontrolle verwenden und die		
	diesem Lot noch nicht zugeordnet worden sind, wird angezeigt.		
	9. Wählen Sie einen Test und drücken Sie 💓.		
	10. Tippen Sie den Wert für die mittlere Konzentration ein und		
	drücken Sie 💓.		
	11. Tippen Sie den Wert für die Standardabweichung ein.		
	12. Drücken Sie 🔘, um die Definitionen zu bestätigen.		
	Die Bildschirmanzeige zur Bearbeitung von Kontrolllotdaten		
	wird wieder angezeigt.		
	13. Um einen weiteren Test hinzuzufügen, führen Sie die Schritte 7 bis 12 durch.		

### So definieren Sie ein Kalibratorlot

- **1** Wählen Sie Arbeitsplatz > Lotdaten.
- **2** Drücken Sie <Kalibratoren>.

Eine Liste aller installierten Kalibratorlots wird angezeigt.

- **3** Wählen Sie [\*Neues Lot hinzufügen\*]
- **4** Drücken Sie ⊕.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den Barcode zu scannen oder die Daten manuell einzutippen.

**5** Definieren Sie die Lotwerte.

Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	Gehen Sie so vor			
die Lotdaten als Barcode zur Verfügung stehen	<ol> <li>Scannen Sie den Barcode. Auf dem Bildschirm werden die neuen Werte angezeigt.</li> <li>Drücken Sie , um die Definitionen zu bestätigen. Die Bildschirmanzeige zur Bearbeitung von Kalibratorlotdaten wird wieder angezeigt.</li> </ol>			

Exportieren von Daten

Wenn	Gehen Sie so vor		
Sie die Daten	1.	Drücken Sie 📖.	
manuell eintippen	2.	Tippen Sie den Namen ein (bis zu 10 alphanumerische	
wollen		Zeichen).	
	3.	Tippen Sie den Materialcode ein.	
	4.	Tippen Sie die Lot-ID ein (bis zu neun alphanumerische Zeichen).	
	5.	Tippen Sie das Verfallsdatum ein. Verwenden Sie das auf dem	
		Bildschirm angegebene Datumsformat.	
	6.	Tippen Sie die Anzahl der Kalibratoren ein. Verwenden Sie die Angaben in der Packungsbeilage.	
	7.	Drücken Sie 🔘, um die Definitionen zu bestätigen.	
	8.	Drücken Sie [*Neuen Test hinzufügen*]	
	9.	Drücken Sie 🕀.	
		Eine Liste aller Tests, für die dieser Kalibrator definiert ist und	
		die diesem Lot noch nicht zugeordnet sind, wird angezeigt.	
	10	Drücken Sie eine der Testschaltflächen.	
	11	. Drücken Sie 💓.	
	12	Definieren Sie den ersten Kalibrationswert.	
	13	Definieren Sie den zweiten Kalibrationswert.	
	14	. Wählen Sie den Wert für [Letzter ist Wasser].	
		Drücken Sie <ein>, wenn Sie mit Systemwasser als Nullkalibrator kalibrieren wollen</ein>	
		Drücken Sie <aus>, wenn Sie einen speziellen Nullkalibrator</aus>	
		für die Kalibration verwenden wollen. (Der Nullkalibrator muss in den Probenbereich platziert werden.)	
	15	Drücken Sie 🕜 um die Definitionen zu bestätigen	

# **Exportieren von Daten**

Gr Werkzeuge > Export

### **Exportieren der Datenbank**

Die Datenbank wird normalerweise bei der täglichen Datensicherung am Ende der Schicht exportiert.

• Siehe Durchführen der täglichen Datensicherung auf Seite B-72.

Beim Exportieren der Datenbank wird der vollständige Inhalt der Datenbank auf den USB-Stick kopiert.

Falls erforderlich, können diese Daten wieder ins System zurückgespeichert werden.

#### So exportieren Sie die Datenbank

1 Wählen Sie Werkzeuge > Export > Datenbank.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den USB-Stick einzustecken.

**2** Stecken Sie den USB-Stick ein.

Exportieren von Daten

- **3** Wählen Sie das Verzeichnis.
- **4** Drücken Sie 🞯, um die Auswahl zu bestätigen.

Die Daten werden auf den USB-Stick kopiert.

Die Dateinamen der Datenbank haben das folgende Format: dba\_JJJJMMTTHHSS.tgz.

## **Exportieren von Ergebnissen**

Beim Exportieren der Ergebnisse werden die vollständigen Ergebnisdaten exportiert. Die folgenden Ergebnisse werden auf den USB-Stick kopiert (jeder Datensatz ist in einer eigenen Datei enthalten):

Datensatz	Dateiname
Patientenergebnisse	res_JJJJMMTTHHSS.csv
QK-Ergebnisse	qcs_JJJJMMTTHHSS.csv
Kalibrationsergebnisse	cal_JJJJMMTTHHSS.csv

Dateiformat Die Ergebnisdaten werden als Dateien mit zeilenorientierten kommagetrennten Werten (CSV-Dateien) exportiert.

Es gelten die folgenden Definitionen:

- Zeichensatz: ISO1LATIN1 ANSI ISO8859-1 ISO Latin 1, Western
- Trennzeichen: Semikolon (;)
- Elementkennzeichner: Anführungszeichen (") (ASCII-Code 34 (0x22)
- Leeres Element: Zwei Anführungszeichen ("") (ASCII-Code 34 (0x22)
- Zeilenendezeichen: Standard Win Style <CRLF> ASCII-Code 13+10 (0x0D + 0x0A)

Diese Dateien können mit jedem Tabellenkalkulationsprogramm, das CSV-Dateien importieren kann, bearbeitet werden.

#### So exportieren Sie die Ergebnisdaten

1 Wählen Sie Werkzeuge > Export > Vollst. Ergebnisse.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den USB-Stick einzustecken.

- **2** Stecken Sie den USB-Stick ein.
- **3** Wählen Sie das Verzeichnis.
- **4** Drücken Sie 🔘, um die Auswahl zu bestätigen.

Die Daten werden auf den Stick kopiert.

### **Exportieren von Log Files**

Bei der Fehlerbehebung kann es vorkommen, dass der Servicetechniker Sie darum bittet, die Log Files zu exportieren und ihm zur Untersuchung zuzuschicken.

Die Log Files enthalten die Alarmmeldungen und die Systemprotokolle.

Importieren von Daten

#### So exportieren Sie die Log Files

1 Wählen Sie Werkzeuge > Export > Log Files.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den USB-Stick einzustecken.

- 2 Stecken Sie den USB-Stick ein.
- 3 Drücken Sie Ø, um das Einstecken des Sticks zu bestätigen.
   Es erscheint eine Bildschirmanzeige zum Auswählen eines Verzeichnisses.
   Drücken Sie <\*.tgz>, um nur cobas c 111Systemdateien anzuzeigen.
   Drücken Sie <\*.\*>, um alle Dateien und Verzeichnisse anzuzeigen.
- 4 Wählen Sie das Verzeichnis.
- 5 Drücken Sie Ø, um die Definitionen zu bestätigen.Die Daten werden auf den Stick kopiert.

# Importieren von Daten

G Werkzeuge > Import

Sie können die folgenden Arten von Daten importieren:

- Applikationsdaten (Testdefinitionen)
- Software (Software-Updates)
- Datenbank (mit Werkzeuge > Export > Databank exportiert)
- Zertifikate (digitale Urkunden, die die Echtheit von Reagenzbarcodes sicherstellen)

### Importieren von Applikationen

Applikationen werden importiert, indem ein Applikationspaket importiert wird. Das Paket enthält normalerweise ein komplettes Set von Applikationen, könnte aber auch nur eine einzige Applikation enthalten.

#### So importieren Sie Applikationen

1 Wählen Sie Werkzeuge > Import > Applikation.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den Barcode zu scannen oder die Daten vom USB-Stick zu importieren.

**2** Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	Gehen Sie so vor
Sie den Barcode scannen wollen	1. Scannen Sie den Barcode.

Importieren von Daten

Wenn	Gehen Sie so vor
Sie vom USB-Stick importieren wollen	<ol> <li>Stecken Sie den USB-Stick ein.</li> <li>Wählen Sie das Verzeichnis, das die Applikationsdatei enthält.</li> </ol>
	Sie erkennen die Applikationspakete an ihrer Dateinamen-Erweiterung .tsb.
	<ol> <li>Drücken Sie Ø, um die Auswahl zu bestätigen.</li> </ol>

Die Applikationsdaten werden im System installiert.

### Importieren von Software

Diese Funktion wird normalerweise verwendet, um Software-Updates zu installieren.

#### ► So importieren Sie Systemsoftware

**1** Wählen Sie Werkzeuge > Import > Software.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den USB-Stick einzustecken.

- 2 Stecken Sie den USB-Stick ein.
- **3** Wählen Sie das Softwarepaket.

Sie erkennen die Softwarepakete an ihrer Dateinamen-Erweiterung .tar oder .tgz.

4 Drücken Sie 🔘, um die Auswahl zu bestätigen.

Die Software wird im System installiert.

### Importieren der Datenbank

Diese Funktion wird normalerweise verwendet, um die kompletten Systemdaten in das System zurückzuspeichern oder auf ein anderes System aufzuspielen.

- So importieren Sie die Datenbank
  - 1 Wählen Sie Werkzeuge > Import > Datenbank.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den USB-Stick einzustecken.

- 2 Stecken Sie den USB-Stick ein.
- **3** Wählen Sie die Datenbankdatei.

Drücken Sie <\*.tgz>, um nur **cobas c**111Systemdateien anzuzeigen.

Drücken Sie <\*.\*>, um alle Dateien und Verzeichnisse anzuzeigen.

4 Drücken Sie 🞯, um die Auswahl zu bestätigen.

Das System überprüft, ob die zu importierende Datenbank und die Datenbank im System kompatibel sind, und installiert dann die Daten im System.

# Importieren von Zertifikaten

Zertifikate sind digitale Urkunden, die die Echtheit von Reagenzbarcodes sicherstellen. In jedem **cobas c**111 System muss ein Zertifikat installiert sein.

#### ► So importieren Sie Zertifikate

1 Wählen Sie Werkzeuge > Import > Zertifikat.

Eine Liste der installierten Zertifikate wird angezeigt.

2 Drücken Sie 😥.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den USB-Stick einzustecken.

- **3** Stecken Sie den USB-Stick ein.
- 4 Wählen Sie das Zertifikat.

Sie erkennen ein Zertifikat an seiner Dateinamen-Erweiterung .bts.

**5** Drücken Sie 💿, um die Auswahl zu bestätigen.

Die Zertifikate werden im System installiert.

# Einlegen von neuem Druckerpapier

Sie können jederzeit neues Druckerpapier einlegen, sofern kein Druckvorgang läuft.

#### So überprüfen Sie den Druckerstatus

1 Wählen Sie Übersicht > ( ).

Die Druckerschaltfläche 🝙 ist rot, wenn der Drucker kein Papier mehr hat.

2 Blättern Sie zum Druckereintrag.

#### So legen Sie neues Druckerpapier ein

- 1 Stellen Sie sicher, dass der Drucker gerade nicht druckt.
- 2 Öffnen Sie die Druckerklappe.

(Drücken Sie den Entriegelungsknopf und klappen Sie die Druckerklappe herunter.)

- **3** Nehmen Sie die leere Druckerpapierrolle aus der Halterung.
- 4 Ziehen Sie den Stift aus der Rolle.
- **5** Führen Sie den Stift in die neue Rolle ein.
- 6 Setzen Sie die neue Rolle in die Halterung ein.

Achten Sie darauf, dass das Papier von oben zu Ihnen hin abrollt.

**7** Führen Sie das Papier in den Schlitz in der Druckerklappe ein und ziehen Sie es ein Stück weit durch.

Austauschen der Nadel

**8** Schließen Sie die Druckerklappe.

Das System schiebt das Papier ein wenig vor.

Wenn das Druckerpapier während des Druckens zu Ende ging, setzt das System den unterbrochenen Druckvorgang fort.

**9** Wählen Sie Übersicht > 🐼 .

Die Druckerschaltfläche sollte nun grün sein, und die Statusangabe OK.

# Austauschen der Nadel

Wenn die Nadel verbogen, gebrochen oder korrodiert ist, muss sie ausgetauscht werden.

Erforderliche Werkzeuge und Materialien

- Nadel und Schlauchset
- Probengefäß mit Deproteinizer
- Probengefäß mit Activator
- Glasbecher
- Schutzhandschuhe



#### Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



#### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie sie sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

#### So entfernen Sie die Nadel

- 1 Stellen Sie sicher, dass das System im Standby-Status ist.
- 2 Schalten Sie das System aus.
- **3** Nehmen Sie die Transferkopfabdeckung ab.

(Die Entriegelungsknöpfe auf beiden Seiten drücken und Abdeckung abheben.)

- 4 Entnehmen Sie den Schlauch aus allen Schlauchklemmen.
- **5** Entfernen Sie den Sensorschlauchadapter.

Austauschen der Nadel



Abbildung B-36

6 Entfernen Sie den Nadelhalter vom Schlitten.

Drücken Sie den Entriegelungsknopf seitlich am Nadelhalterschlitten und nehmen Sie den Nadelhalter mit der Nadel ab.

- 7 Schrauben Sie die Nadel vom Halter ab.
- 8 Legen Sie die Nadel in den Becher und den Nadelhalter auf eine saubere Oberfläche.
- 9 Schrauben Sie den Schlauch vom Verteilerblock.
- **10** Heben Sie den Schlauch an und warten Sie, bis sämtliche Flüssigkeit in den Becher ausgelaufen ist.
- 11 Entsorgen Sie die Nadeleinheit. Sie ist wie infektiöser Abfall zu behandeln.

#### So setzen Sie die neue Nadel ein

- 1 Führen Sie die Nadel vorsichtig in den Nadelhalter ein und drehen Sie die Schraube, mit der der Schlauch am Halter fixiert wird, fest.
- 2 Setzen Sie den Nadelhalter mit der Nadel wieder ein.

Drücken Sie den Entriegelungsknopf seitlich am Nadelhalterschlitten, bevor Sie den Nadelhalter einsetzen. Wenn der Halter richtig sitzt, lassen Sie den Knopf los.

(Führen Sie dazu den Halter nach unten, bis der Entriegelungsknopf einrastet.)

3 Bringen Sie den Sensorschlauchadapter wieder an.

Drücken Sie ihn nach unten, bis er in die Klemmen einrastet.

- 4 Schrauben Sie den Schlauch an den Verteilerblock.
- 5 Befestigen Sie den Schlauch an allen Schlauchklemmen. Beginnen Sie am Nadelhalter damit.

Anschließen der externen Flüssigkeitsbehälter

6 Setzen Sie die Transferkopfabdeckung wieder auf.

(Abdeckung nach unten führen, bis die Entriegelungsknöpfe einrasten.)

7 Schalten Sie das System ein.

Das System führt einige interne Tests und Routinen durch.

Der Startvorgang kann einige Minuten dauern.

Wenn das System betriebsbereit ist, wird die Registerkarte [Übersicht] angezeigt, und der Systemstatus ist Standby.

- 8 Führen Sie die Wartungsaktion [Protein von Nadel entfernen] durch.
  - Siehe Protein von Nadel entfernen auf Seite C-13.

# Anschließen der externen Flüssigkeitsbehälter

Bevor Sie das System einschalten, stellen Sie sicher, dass sich alle externen Flüssigkeitsbehälter im Rack befinden und richtig angeschlossen sind.

#### So schließen Sie den Wasserbehälter an

- 1 Stellen Sie den aufgefüllten weißen Wasserbehälter in das Rack. (Verwenden Sie Wasser der Qualitätsstufe NCCLS Type II.)
- **2** Schließen Sie den Wasserschlauch am Systemanschluss an, indem Sie den Stecker fest in den Anschluss einstecken.



Abbildung B-37 Wasserbehälter, Schlauch und Anschluss

**3** Führen Sie den Ansaugschlauch in den Behälter ein und drücken Sie die Verschlusskappe fest auf den Behälter.

#### So schließen Sie den Abfallbehälter an

- 1 Stellen Sie den leeren gelben Abfallbehälter in das Rack.
- **2** Schließen Sie den Abfallschlauch am System an, indem Sie den Stecker fest in den Anschluss einstecken.



Abbildung B-38 Abfallbehälter, Schlauch und Anschluss

**3** Führen Sie den Schlauch in den Behälter ein und drücken Sie die Verschlusskappe fest auf den Behälter.

#### So schließen Sie die Cleanerflasche an

- 1 Stellen Sie die Flasche in das Rack.
- **2** Schrauben Sie den Cleanerschlauch an den Anschluss am System. Die Schraube nicht zu fest anziehen.



Abbildung B-39 Cleanerflasche, Schlauch und Anschluss

**3** Führen Sie den Schlauch in den Behälter ein und drücken Sie die Verschlusskappe fest auf den Behälter.

# Einstellen des Touchscreens

Bei einem Touchscreen ist es wichtig, dass der Punkt, an dem Sie auf den Bildschirm drücken, genau aktiviert wird, sodass tatsächlich die entsprechende Aktion ausgelöst wird. Wenn dies nicht der Fall ist, führt das Drücken eines Elements auf dem Bildschirm, wie z.B. einer Schaltfläche, möglicherweise nicht zum erwarteten Ergebnis.

#### So stellen Sie den Touchscreen ein

1 Drücken Sie die globale Aktionstaste 🞯.

Auf dem Bildschirm werden verschiedene Stopp-Optionen angezeigt.

**2** Drücken Sie noch einmal die globale Aktionstaste 🞯.

Eine Bildschirmanzeige zum Einstellen des Touchscreens wird angezeigt.



Abbildung B-40 Bildschirmanzeige zum Einstellen des Touchscreens

**3** Drücken Sie genau in der Mitte des schwarzen Kreuzes.

Das Kreuz wird grau und das nächste schwarze Kreuz erscheint.

4 Drücken Sie genau in der Mitte des schwarzen Kreuzes.

Das Kreuz wird grau und das nächste schwarze Kreuz erscheint.

5 Drücken Sie genau in der Mitte des schwarzen Kreuzes.

Alle Kreuze werden grün.

**6** Drücken Sie an irgendeiner Stelle auf den Touchscreen und achten Sie darauf, ob ein kleines rotes Quadrat (Pixel) angezeigt wird.

Das rote Quadrat sollte genau an der Stelle, an der Sie gedrückt haben, angezeigt werden.

**7** Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn		Gehen Sie so vor		
das rote Quadrat genau dort, wo Sie gedrückt haben, erscheint.	1.	Drücken Sie 🔞.		
das rote Quadrat nicht genau dort, wo Sie gedrückt haben, erscheint.		Drücken Sie 🛞. Wiederholen Sie den gesamten Vorgang und achten Sie darauf, dass Sie		
		genau in der Mitte der Kreuze drücken.		
# Integrieren des Systems in Ihre Laborumgebung

In diesem Kapitel finden Sie Informationen darüber, wie Sie das **cobas c** 111 System für Ihre Arbeitsweise konfigurieren können.

In diesem Kapitel	Kapitel <b>7</b>
Einleitung	
Anzeigen von Einstellungen	
Ändern von Einstellungen	
Applikationen	
Importieren von Applikationen	
Aktivieren und Deaktivieren von Applikationen	
Vorbereiten der Applikationen	
Anforderungsprofile	
Definieren eines Anforderungsprofils	
Hinzufügen von Tests zu einem Profil	
Definieren von Kontrollen	
Definieren von Kalibratoren	
Kurzanleitung zu Applikationsdefinitionen	
Code	
Version	
Allgemeine Applikationsdefinitionen	
Kalibrationsdefinitionen	
Kontrolldefinitionen	
Berechnungsdefinitionen	
Definitionen der Ergebnisumrechnung	
Konfiguration	
Ändern des Passworts	
Benutzerverwaltung	
Definieren eines Benutzers	
Löschen eines Benutzers	
Bearbeiten der Liste akzeptabler Markierungen	

Inhaltsverzeichnis

Zuordnen der Hostcodes	114
Kurzanleitung zu Konfigurationseinstellungen	115
Einstellungen des Arbeitsablaufs	115
Host-Einstellungen	116
Ergebnisbearbeitung	118
Kalibration	118
QK	118
System	119
Datum und Uhrzeit	120
Wartung	120
Extra-Wasch-Einstellungen	120
Fotometerabgleich	121

# **Einleitung**

Das Anzeigen und Ändern von Konfiguratons- und Applikationswerten geschieht auf die gleiche Weise. Die Vorgehensweise wird im Folgenden am Beispiel eines Kalibrationswertes beschrieben.

# Anzeigen von Einstellungen

- So zeigen Sie Einstellungen an
  - **1** Wählen Sie Werkzeuge > Applikationen.
  - **2** Erweitern Sie die Liste.
    - a) Wählen Sie ein mit 🛨 markiertes Listenelement.
    - b) Drücken Sie 🔘.
    - c) Wählen Sie ein mit 🛨 markiertes untergeordnetes Listenelement.
    - d) Drücken Sie 🔘.
    - e) Mit der Bildlaufleiste können Sie bei Bedarf weitere Elemente anzeigen, die Sie interessieren.

Die Definitionsparameter und ihre aktuellen Einstellungen werden angezeigt.



Abbildung B-41 Konfigurationsgruppen, Parameter und Einstellungen

# Ändern von Einstellungen

Wenn Sie nach Ändern einer Einstellung weitere Änderungen vornehmen möchten, startet ein Assistent, sobald Sie die erste Einstellung ändern. Sie erkennen einen Assistenten daran, dass die Schaltflächen 🔊 und ≪ aktiv sind.

#### So ändern Sie eine Einstellung

- **1** Wählen Sie Werkzeuge > Applikation.
- 2 Erweitern Sie die Liste, um die Parameter und ihre Einstellungen anzuzeigen.
- **3** Wählen Sie einen Parameter, der eine Einstellung hat.
- 4 Drücken Sie 🖉.

**5** Sie können nun entweder einen neuen Wert eintippen oder durch Drücken einer Schaltfläche auswählen.

Standby 03.08.2006 7:50 () Werkzeuge>Applikationen>Bearbeiten>Sequenz	Standby 03.08.2006 7:51 ( ) Werkzeuge>Applikationen>Bearbeiten>Intervall
Kein Intervall	l d
Nur Intervall	7     8     9     E       4     5     6     -
)	1 2 3 +

Abbildung B-42 Ändern von Applikationseinstellungen

- 6 Tippen Sie den neuen Wert ein oder drücken Sie eine entsprechende Schaltfläche.
- 7 Drücken Sie *≫*, um die Anzeige mit der nächsten Einstellung, die geändert werden kann, aufzurufen.
- 8 Wenn ≫ nicht mehr aktiv ist, drücken Sie ⊘, um die Änderungen zu bestätigen.

# **Applikationen**

G Werkzeuge > Applikationen

Zum Hinzufügen von Applikationen im **cobas c**111 System gehen Sie wie folgt vor:

- 1. Importieren Sie die Applikationen.
- 2. Aktivieren Sie die Applikationen, die Sie verwenden wollen.
- 3. Bereiten Sie die Applikationen, die Sie verwenden wollen, vor.

#### Importieren von Applikationen

- ► So importieren Sie Applikationen
  - **1** Wählen Sie Werkzeuge > Import > Applikation.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den Barcode zu scannen oder die Daten vom USB-Stick zu importieren.

**2** Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	Gehen Sie so vor		
Sie den Barcode scannen wollen	1. Scannen Sie den Barcode.		

Wenn	Gehen Sie so vor
Sie vom USB-Stick importieren wollen	<ol> <li>Stecken Sie den USB-Stick ein.</li> <li>Wählen Sie das Verzeichnis, das die Applikationsdatei enthält.</li> </ol>
	Sie erkennen die Applikationspakete an ihrer Dateinamen-Erweiterung .tsb.
	bestätigen.

Die Applikationsdaten werden im System installiert.

- **3** Bereiten Sie die Applikationen vor.
  - Siehe Vorbereiten der Applikationen auf Seite B-103.

#### Aktivieren und Deaktivieren von Applikationen

Gr Werkzeuge > Applikationen > Applikationsname > Allgemein

Wenn Sie Applikationen importiert haben, sind diese noch nicht aktiv. Sie müssen die Applikationen, die sie verwenden wollen, aktivieren.

- So aktivieren oder deaktivieren Sie eine Applikation
  - 1 Wählen Sie Werkzeuge > Applikationen.
  - **2** Erweitern Sie den Applikationseintrag.
  - **3** Erweitern Sie den Eintrag [Allgemein].
  - **4** Wählen Sie [Aktiv].
  - 5 Drücken Sie 🖉.
  - 6 Wählen Sie [Ein], wenn Sie die Applikation verwenden wollen.

Wählen Sie [Aus], wenn Sie die Applikation nicht verwenden wollen. (Die Applikationsdefinition bleibt jedoch im System gespeichert. Sie können die Applikation später jederzeit aktivieren.)

**7** Drücken Sie 🔘.

#### Vorbereiten der Applikationen

Gr Werkzeuge > Applikationen > Applikationsname

Führen Sie die folgenden Schritte für jede neue Applikation durch.

- Zur allgemeinen Vorgehensweise beim Ändern von Definitionen siehe So ändern Sie eine Einstellung auf Seite B-101.
- So bereiten Sie eine Applikation vor
  - 1 Wählen Sie Werkzeuge > Applikationen.
  - Erweitern Sie den Applikationseintrag.

Code	Der Roche-Applikationscode identifiziert die Applikation. Er wird zur Hostkommunikation verwendet. Wenn Sie einen anderen Code für eine Applikation verwenden, müssen Sie den Roche-Code ihrem eigenen Code zuordnen.	
	Siehe Zuordnen der Hostcodes auf Seite B-114.	
Version	Die Version identifiziert eine bestimmte Gruppe von Applikationsdefinitionen eindeutig.	
	Die Versionsnummer erhöht sich, wenn die Applikationsdefinitionen geändert werden, z.B. von Version 1.0 auf 1.1.	
Allgemeine Definitionen	<b>3</b> Erweitern Sie den Eintrag Allgemein, wählen Sie Kurzname und drücken Sie 🖉.	
	<b>4</b> Ändern Sie den Kurznamen (bis zu 5 alphanumerische Zeichen), falls erforderlich.	
	Der Kurzname wird als Testname in der Benutzeroberfläche angezeigt (z.B. in Testschaltflächen oder als Testname in den Anforderungs- und Ergebnislisten sowie auf allen Ausdrucken).	
	<b>5</b> Ändern Sie den Langnamen (bis zu 30 alphanumerische Zeichen), falls erforderlich.	
	<b>6</b> Aktivieren Sie die Applikation, die Sie verwenden wollen.	
	Wenn eine Applikation nicht aktiv ist, können die zugehörigen Tests nicht verwendet werden. Sie können in der Testauswahlanzeige nicht ausgewählt werden. Die Applikationsdefinitionen bleiben im System gespeichert.	
Kalibrationsdefinitionen	Bei Roche-Kalibratoren werden die empfohlenen Definitionen automatisch für jede Applikation definiert. Sie können die Sequenz und den Replikatwert ändern, falls erforderlich.	
	<b>7</b> Erweitern Sie den Eintrag Kalibration, wählen Sie Sequenz und drücken Sie 🖉.	
	8 Ändern Sie die Sequenz, falls erforderlich. (Die Sequenzeinstellungen definieren, wann die Kalibration fällig wird, und das System informiert Sie automatisch über fällige Kalibrationen.)	
	Kein Intervall: Das System informiert Sie nicht über die Fälligkeit. Aktivieren Sie diesen Wert, falls Sie immer dann kalibrieren wollen, wenn ein QK-Ergebnis die Notwendigkeit nahelegt.	
	Nur Intervall: Wird durchgeführt, wenn das Reagenzintervall abgelaufen ist.	
	Jedes Lot und Intervall: Wird durchgeführt, wenn ein Reagenz eines neuen Lots geladen wird oder wenn das Reagenzintervall abgelaufen ist.	
	Jedes Set und Intervall: Wird durchgeführt, wenn ein Reagenz geladen wird oder wenn das Reagenzintervall abgelaufen ist.	
	<b>9</b> Ändern Sie das Intervall (in Tagen), falls erforderlich.	
	10 Ändern Sie die Anzahl der Replikate, falls erforderlich.	
	Mögliche Werte: 1, 2, 3. (Die Grundeinstellung ist 2.)	
Vantualldafinitionan		

12	Definieren	Sie	die	Sequenz.
	Denneren	ore	uic	ocquent.

Aktivieren Sie [Kein Intervall] für Fälle, in denen Sie z.B. die QK als Routinetest und nicht als QK-Test durchführen wollen.

Aktivieren Sie [Nur Intervall], falls die QK immer dann durchgeführt werden soll, wenn das Reagenzintervall abgelaufen ist. Das System informiert Sie automatisch über fälligen QKs.

- **13** Definieren Sie das Intervall (in Tagen).
- 14 Führen Sie für jede Kontrolle die folgenden Schritte durch:
  - a) Definieren Sie den Materialcode.

Eindeutige Kennung für die Kontrollen. Siehe Packungsbeilage der Kontrolle.

b) Definieren Sie, ob [QK nach Kal.] erforderlich ist.

Aktivieren Sie "Ein", falls die QK nach der Kalibration des Tests durchgeführt werden muss.

c) Definieren Sie, ob für den Test eine QK im Rahmen der Routine-QK-Funktion durchgeführt werden soll.

Die Routine-QK ist ein automatisiertes Verfahren zur Durchführung aller fälligen QK-Messungen. Dies ist die ideale Methode, wenn die QK regelmäßig während des Routinebetriebs durchgeführt werden soll.

Ein: QK wird zusammen für alle Tests durchgeführt, die eine bestimmte Kontrolle verwenden.

Aus: Die QK muss für jeden Test manuell angefordert werden.

Berechnungsdefinitionen 15 Erweitern Sie den Eintrag Berechnung, wählen Sie Faktor und drücken Sie 🖉.

- **16** Ändern Sie Faktor und Offset, falls Sie zwei verschiedene Methoden korrelieren.
  - **17** Wählen Sie die Einstellung [Validierung] und definieren Sie, ob der Referenzbereich berücksichtigt werden sollte oder nicht.

Wenn Sie Ein aktivieren, müssen Sie eine obere und untere Grenze definieren und bestimmen, welche von beiden berücksichtigt werden sollte oder ob beide berücksichtigt werden sollten.

- **18** Definieren Sie, ob die untere Grenze verwendet wird, falls erforderlich.
- 19 Definieren Sie, ob die obere Grenze verwendet wird, falls erforderlich.
- 20 Ändern Sie ggf. den Wert der unteren Grenze.
- 21 Ändern Sie ggf. den Wert der oberen Grenze.

Definitionen der Ergebnisumrechnung

- **22** Erweitern Sie den Eintrag Ergebnisumrechnung, wählen Sie Laboreinheit und drücken Sie 🖉.
  - **23** Ändern Sie die Laboreinheit, falls Sie mit anderen Einheiten als den aktuell spezifizierten Einheiten arbeiten wollen.
  - 24 Ändern Sie den Faktor, falls erforderlich.
  - **25** Wählen Sie, ob die Werte in Standard- oder in Laboreinheiten angezeigt werden sollen. Diese Einstellung wirkt sich auf Bildschirmanzeigen und Ausdrucke aus.
  - **26** Ändern Sie die Dezimalstelle, falls erforderlich. Dieser Wert ist die Anzahl der Stellen hinter dem Dezimalpunkt, die auf dem Bildschirm angezeigt werden.

# Anforderungsprofile

#### **Definieren eines Anforderungsprofils**

Ein Profil ist eine Gruppe von Tests, die häufig zusammen angefordert werden.

- 1 Wählen Sie Werkzeuge > Applikationen.
- 2 Drücken Sie ⊕.
- **3** Tippen Sie den Profilcode ein. (Verwenden Sie für kundenspezifische Profile die Nummern 910 bis 930.)
- 4 Tippen Sie den Kurznamen ein (bis zu 5 Zeichen).

Der Kurzname erscheint in den Testauswahlanzeigen.

- **5** Tippen Sie den Langnamen ein (bis zu 30 Zeichen).
- 6 Wählen Sie die Tests, die in das Profil aufgenommen werden sollen.
- 7 Drücken Sie 🔘, um die Auswahl zu bestätigen.

#### Hinzufügen von Tests zu einem Profil

- **1** Wählen Sie Werkzeuge > Applikationen.
- **2** Wählen Sie das Profil aus.
- **3** Erweitern Sie den Eintrag.
- **4** Wählen Sie [Applikationen].
- **5** Drücken Sie 🖉.

Eine Testübersicht wird angezeigt.

- 6 Wählen Sie die Tests.
- 7 Drücken Sie 🔘, um die Auswahl zu bestätigen.

# **Definieren von Kontrollen**

G Arbeitsplatz > Lotdaten

Führen Sie die folgenden Schritte für alle Kontrollen durch.

- 1 Wählen Sie Arbeitsplatz > Lotdaten.
- **2** Drücken Sie <Kontrollen>.

Eine Liste aller installierten Kontrolllots wird angezeigt.

- **3** Wählen Sie [\*Neues Lot hinzufügen\*]
- **4** Drücken Sie ⊕.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den Barcode auf dem Barcodeblatt zu scannen oder die Daten manuell einzutippen.

**5** Definieren Sie die Lotwerte.

Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	Ge	Gehen Sie so vor	
die Lotdaten als	1.	Scannen Sie den Barcode.	
Barcode zur		Auf dem Bildschirm werden die neuen Werte angezeigt.	
Verfügung stehen	2.	Drücken Sie 🔘, um die Definitionen zu bestätigen.	
		Die Bildschirmanzeige zur Bearbeitung von Kontrolllotdaten	
		wird wieder angezeigt.	
Sie die Daten	1.	Drücken Sie 📖.	
manuell eintippen	2.	Tippen Sie den Namen ein.	
wollen	3.	Tippen Sie den Materialcode ein. Sie finden diesen Code unter	
		Werkzeuge > Applikationen > Kontrolle.	
	4.	Tippen Sie die Lot-ID ein.	
	5.	Tippen Sie das Verfallsdatum ein. Verwenden Sie das auf dem	
		Bildschirm angegebene Datumsformat.	
	6.	Drücken Sie 🔘, um die Definitionen zu bestätigen.	
	7.	Drücken Sie [*Neuen Test hinzufügen*].	
	8.	Drücken Sie 🕀.	
		Eine Liste aller Tests, die diese Kontrolle verwenden und die	
		diesem Lot noch nicht zugeordnet worden sind, wird angezeigt.	
	9.	Wählen Sie einen Test und drücken Sie 🔊.	
	10.	Tippen Sie den Wert für die mittlere Konzentration ein und	
	11	Tinnen Sie den Wert für die Standardebweichung ein	
	12	Drücken Sie 🞯, um die Definitionen zu bestätigen.	
		Die Bildschirmanzeige zur Bearbeitung von Kontrolllotdaten wird wieder angezeigt.	
	13.	. Um einen weiteren Test hinzuzufügen, führen Sie die Schritte 7 bis 12 durch.	

# **Definieren von Kalibratoren**

Führen Sie die folgenden Schritte für alle Kalibratoren durch.

#### ► So definieren Sie ein Kalibratorlot

- 1 Wählen Sie Arbeitsplatz > Lotdaten.
- **2** Drücken Sie <Kalibratoren>.

Eine Liste aller installierten Kalibratorlots wird angezeigt.

- **3** Wählen Sie [\*Neues Lot hinzufügen\*]
- **4** Drücken Sie ⊕.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den Barcode zu scannen oder die Daten manuell einzutippen.

**5** Definieren Sie die Lotwerte.

Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	ehen Sie so vor
die Lotdaten als	Scannen Sie den Barcode.
Barcode zur	Auf dem Bildschirm werden die neuen Werte angezeigt.
Verfügung stehen	. Drücken Sie 🔘, um die Definitionen zu bestätigen.
	Die Bildschirmanzeige zur Bearbeitung von Kalibratorlotdater
	wird wieder angezeigt.
Sie die Daten	Drücken Sie 📖.
manuell eintippen	. Tippen Sie den Namen ein (bis zu 10 alphanumerische
wollen	Zeichen).
	Tippen Sie den Materialcode ein.
	Zeichen)
	. Tippen Sie das Verfallsdatum ein. Verwenden Sie das auf dem
	Bildschirm angegebene Datumsformat.
	. Tippen Sie die Anzahl der Kalibratoren ein. Verwenden Sie die
	Angaben in der Packungsbeilage.
	. Drücken Sie 🔘, um die Definitionen zu bestätigen.
	. Drücken Sie [*Neuen Test hinzufügen*]
	Drücken Sie 🕀.
	Eine Liste aller Tests, für die dieser Kalibrator definiert ist und
	die diesem Lot noch nicht zugeordnet sind, wird angezeigt.
	0. Drücken Sie eine der Testschaltflächen.
	1. Drücken Sie 💓.
	2. Definieren Sie den ersten Kalibrationswert.
	3. Definieren Sie den zweiten Kalibrationswert.
	4. Wählen Sie den Wert für [Letzter ist Wasser].
	Drücken Sie <ein>, wenn Sie mit Systemwasser als</ein>
	Nullkalibrator kalibrieren wollen.
	Drücken Sie <aus>, wenn Sie einen speziellen Nullkalibrator</aus>
	für die Kalibration verwenden wollen. (Der Nullkalibrator mu
	in den Probenbereich platziert werden.)
	5. Drücken Sie 🔘, um die Definitionen zu bestätigen.

# Kurzanleitung zu Applikationsdefinitionen

-`Ѻ<u></u>´-

Die folgenden Tabellen enthalten Referenzinformationen zur Bedeutung und Verwendung von Applikationsdefinitionen, die geändert werden können.

Code

Der Roche-Applikationscode identifiziert die Applikation. Er wird zur Hostkommunikation verwendet. Wenn Sie einen anderen Code für eine Applikation verwenden, müssen Sie den Roche-Code ihrem eigenen Code zuordnen.

#### Version

Die Version identifiziert eine bestimmte Gruppe von Applikationsdefinitionen eindeutig.

#### Allgemeine Applikationsdefinitionen

Parameter	Werte	Bemerkung	
Kurzname	Bis zu 5 alphanumerische Zeichen	Der Kurzname wird in den Anzeigen auf dem Bildschirm verwendet, z.B. in der Testübersicht oder in der Ergebnisliste.	
Langname	Bis zu 30 alphanumerische Zeichen		
Aktiv	Ein, Aus	Aus Tests, die nicht aktiv sind, können nicht verwen- det werden. Sie werden nicht auf dem Bild- schirm angezeigt. Ihre Applikationsdefinition bleibt jedoch im System gespeichert.	
Tabelle B-10	Allgemeine Applikationsdefinitionen		

#### Kalibrationsdefinitionen

Parameter	Werte	Bemerkung		
Sequenz	Die Sequenzeinstellungen definieren, wann die Kalibration fällig wird, und das System informiert Sie automatisch über fällige Kalibrationen.			
	Nur Intervall	Fällig, wenn das Reagenzintervall abgelaufen ist.		
	Kein Intervall	Das System informiert Sie nicht über die Fällig- keit. Aktivieren Sie diesen Wert, falls Sie immer dann kalibrieren wollen, wenn ein QK-Ergebnis die Notwendigkeit nahelegt. Diese Definition wird meist für ISE-Applikationen verwendet.		
	Set und Intervall	Fällig, wenn ein Reagenzset ins System eingesetzt wird oder wenn das Reagenzintervall abgelaufen ist.		
		Das Intervall bezieht sich auf das Reagenzset und wird immer dann zurückgesetzt, wenn Sie ein neues Reagenzset laden.		
	Lot und Intervall	Fällig, wenn ein Reagenzset eines neuen Lots ins System eingesetzt wird oder wenn das Reagenz- intervall abgelaufen ist.		
		Fällig, wenn ein Reagenzset eines neuen Lots ins System eingesetzt wird oder wenn das Intervall abgelaufen ist. Wenn Sie ein Reagenzset dessel- ben Lots laden, ist keine Kalibration erforder- lich. Das System verwendet die Lotkalibrationsergebnisse als Setkalibration für das neue Reagenzset.		
Intervall	Anzahl an Tagen	Verwenden Sie 0 (null), wenn die Sequenz auf [Kein Intervall] eingestellt ist.		
Replikate	1, 2, 3	Gibt an, wie oft jede Messung wiederholt werden sollte.		
Tabelle B-11	Kalibrationsparameter			

## Kontrolldefinitionen

Parameter	Werte	Bemerkung
Sequenz	Kein Intervall	Das System informiert Sie nicht über die Fällig- keit.
		Aktivieren Sie diesen Wert, wenn Sie die QK als Routinetest und nicht als QK-Test durchführen wollen und wenn die QK von einem Hostcom- puter gesteuert werden soll.
	Nur Intervall	Fällig, wenn das Reagenzintervall abgelaufen ist. Das System informiert Sie automatisch über die fälligen QKs.
Intervall	Anzahl an Tagen	Verwenden Sie 0 (Null), wenn die Sequenz auf [Kein Intervall] eingestellt ist.
Für jede der Kon	ntrollen:	
Mat.code	0 999	Eindeutige Identifikation des Kontrollmaterials. Wird für Kontrollen verwendet, die nicht von Roche sind.
		Sie müssen sie anfangs für jede Applikation defi- nieren.
QK nach Kal.	Ein, Aus	Die Kontrolle muss nach jeder Kalibration des Tests durchgeführt werden.
Routine-QK	Ein, Aus	Die QK wird im Rahmen der Routine-QK- Funktion durchgeführt.
		Die Routine-QK ist ein automatisiertes Verfah- ren zur Durchführung aller fälligen QK-Mes- sungen. Dies ist die ideale Methode, wenn die

QK regelmäßig während des Routinebetriebs

durchgeführt werden soll.

Tabelle B-12 Kontrollparameter

#### Berechnungsdefinitionen

Parameter	Werte	Bemerkung
Faktor		Wird für Patienten- und Kontrollergebnisse ver- wendet.
		Endergebnis = (Ergebnis * Faktor) + Offset
		Der Korrelationsfaktor wird zur Kompensation von Unterschieden in den Messmethoden ver- schiedener Geräte verwendet. Durch Anwen- dung eines Faktors lassen sich die Endergebnisse der verschiedenen Geräte direkt miteinander vergleichen.
Offset		Der Offset wird zur Kompensation von Unter- schieden in den Messmethoden verschiedener Geräte verwendet. Durch Anwendung des Off- sets lassen sich die Endergebnisse der verschie- denen Geräte direkt miteinander vergleichen.
Bewertung	Keine Bewertung	
	Referenzbereich	Verwenden Sie die Grenzwerte, die als Untere Grenze und Obere Grenze definiert sind.
Untere verw.	Ein, Aus	Bezieht sich auf die untere Grenze.
Obere verw.	Ein, Aus	Bezieht sich auf die obere Grenze.
Untere Grenze		Ergebnisse, die außerhalb des Grenzwerts liegen, werden entsprechend markiert.
Obere Grenze		Ergebnisse, die außerhalb des Grenzwerts liegen, werden entsprechend markiert.
Tabelle B-13	Berechnungsparameter	

#### Definitionen der Ergebnisumrechnung

Parameter	Werte	Bemerkung
Laboreinheit	Alphanumerische Zeichen	Tippen Sie die Einheit ein.
Faktor		Umrechnungsfaktor für die Umrechnung von Ergebnissen von einer Einheit in eine andere, z.B. von mg/dl in mmol/l.
Angezeigte Einheit	Standardeinheit	
	Laboreinheit	
Dezimalstellen	0 4	Anzahl der Stellen hinter dem Dezimalpunkt, die auf dem Bildschirm angezeigt werden.
T		

 Tabelle B-14
 Parameter der Ergebnisumrechnung

# Konfiguration

# Ändern des Passworts

# Datenverlust oder Beschädigung von Programmen durch unberechtigten Zugang zum cobas c111 System

Der Zugang der Benutzer zum **cobas c**111 System wird durch einen Anmeldenamen und ein Passwort kontrolliert. Die Benutzer werden von einem Systemadministrator verwaltet.

Roche empfiehlt, das Passwort des Systemadministrators regelmäßig zu ändern und das aktuelle Passwort an einem sicheren Ort mit entsprechender Zugangskontrolle aufzubewahren.



Beim Eingeben von Benutzernamen und Passwort ist die Groß-/Kleinschreibung zu beachten. Dies bedeutet z.B., dass Admin und admin zwei verschiedene Namen sind.

#### So ändern Sie Ihr Passwort

**1** Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	Gehen Sie so vor
Sie abgemeldet sind	1. Drücken Sie <anmelden>.</anmelden>
Sie angemeldet sind	<ol> <li>Drücken Sie &lt; Abmelden&gt;.</li> <li>Drücken Sie &lt; Anmelden&gt;.</li> </ol>

Tabelle B-15

2 Tippen Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein.

Sobald Sie den ersten Buchstaben Ihres Benutzernamens eingetippt haben, schlägt das System einen bekannten Benutzernamen vor, der mit diesem Buchstaben beginnt.

- **3** Drücken Sie <Passwort ändern>.
- 4 Tippen Sie Ihr altes Passwort ein.
- **5** Drücken Sie 🔘.
- 6 Tippen Sie das neue Passwort ein.
- **7** Drücken Sie 🔘.
- 8 Tippen Sie das neue Passwort ein zweites Mal ein.
- **9** Drücken Sie 🔘.

Auf dem Bildschirm erscheint die Meldung, dass das Passwort erfolgreich geändert wurde.

# **Benutzerverwaltung**

#### **Definieren eines Benutzers**

Um einen Benutzer definieren oder löschen zu können, müssen Sie Administratorrechte besitzen.

#### ► So definieren Sie einen Benutzer

**1** Wählen Sie Werkzeuge > Benutzer.

Eine Liste aller aktuell definierten Benutzer wird angezeigt.

- 2 Drücken Sie ⊕.
- **3** Tippen Sie den Benutzernamen ein.

Achten Sie darauf, dass dieser in Ihrem Labor nur einmal vorkommt.

- **4** Drücken Sie **≫**.
- **5** Tippen Sie das Passwort ein.
- 6 Drücken Sie 渊.
- 7 Drücken Sie die Schaltfläche für die entsprechende Benutzerberechtigung.
  - Für Anwender, die Routinetests durchführen sollen, drücken Sie < Bediener>.
  - Für Benutzer, die Routinetests und Kalibrations- und QK-Tests durchführen sollen, drücken Sie <Supervisor>.
  - Für Benutzer, die alle Testverfahren durchführen und in der Lage sein sollen, Applikationen zu aktualisieren oder hinzuzufügen und Diagnoseaufgaben wahrzunehmen, drücken Sie <Laborleiter>.
  - Drücken Sie <Administrator>, um den Administrator des cobas c111 Systems zu bestimmen. Der Administrator kann alle Maßnahmen durchführen, die mit dem System möglich sind, einschließlich der Systemkonfiguration und der Benutzeradministration.
- 8 Drücken Sie 🔘.

#### Löschen eines Benutzers

Um einen Benutzer definieren oder löschen zu können, müssen Sie Administratorrechte besitzen.

#### So löschen Sie einen Benutzer

**1** Wählen Sie Werkzeuge > Benutzer.

Eine Liste aller aktuell definierten Benutzer wird angezeigt.

- 2 Drücken Sie ⊖.
- **3** Bestätigen Sie den Löschvorgang.

# Bearbeiten der Liste akzeptabler Markierungen

Wenn Sie mit dem automatischen Akzeptieren von Ergebnissen arbeiten, werden nicht markierte Ergebnisse automatisch akzeptiert. Ergebnisse mit Markierungen, die in einer Liste von akzeptablen Markierungen enthalten sind, werden ebenfalls akzeptiert. Es gibt eine solche Liste z.B. für Proben-, QK- und Kalibrationsergebnisse. In diesen Listen können Sie Markierungen hinzufügen oder entfernen.

#### ► So bearbeiten Sie eine Liste mit akzeptablen Markierungen

- 1 Wählen Sie Werkzeuge > Konfiguration > Ergebnisbearbeitung
- **2** Erweitern Sie die Liste.
- **3** Wählen Sie einen der folgenden Einträge:
  - Akzept. Probenmark.
  - Akzept. QK-Mark.
  - Akzept. Kal.-Mark.
- 4 Drücken Sie 🖉.

Eine Liste mit relevanten Markierungen wird angezeigt.

**5** Drücken Sie das Kästchen links neben einer Markierungsbezeichnung, um sie auszuwählen oder ihre Auswahl aufzuheben.

Neben einer ausgewählten Markierung erscheint ein Häkchen ( $\checkmark$ ).

**6** Drücken Sie 🔘.

# **Zuordnen der Hostcodes**

Applikationen werden mit einer eindeutigen ID, einem so genannten Code, geliefert. Labors verwenden häufig ihre eigenen Codes für Applikationen. Durch die Zuordnung der vom Labor verwendeten Codes (Hostcodes) zu den vom Applikationshersteller definierten Codes kann das Labor mit seinen eigenen gewohnten Codes weiterarbeiten. Das **cobas c**111 System bietet eine Zuordnungstabelle, die problemlos bearbeitet werden kann.

#### ► So bearbeiten Sie die Zuordnungstabelle

1 Exportieren Sie die Zuordnungstabelle auf einen USB-Stick.

Die Tabelle liegt als Textdatei vor.

- **2** Bearbeiten Sie die Datei mit einem Computer und speichern Sie sie als Textdatei auf den USB-Stick.
- 3 Importieren Sie die Datei in das **cobas c**111 System

#### So exportieren Sie die Zuordnungstabelle

- **1** Wählen Sie Werkzeuge > Hostcodes.
- 2 Drücken Sie 📀.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den USB-Stick einzustecken.

**3** Stecken Sie den USB-Stick ein.

- 4 Wählen Sie das Verzeichnis, in das die Zuordnungsdatei kopiert werden soll.
- Drücken Sie Ø, um die Auswahl zu bestätigen.Die Tabelle wird als Textdatei exportiert.

#### So reimportieren Sie die Zuordnungstabelle

- 1 Wählen Sie Werkzeuge > Hostcodes.
- 2 Drücken Sie **♦**.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den USB-Stick einzustecken.

- **3** Stecken Sie den USB-Stick ein.
- 4 Wählen Sie das Verzeichnis, in dem sich die Zuordnungsdatei befindet.
- **5** Drücken Sie 🔘, um die Auswahl zu bestätigen.

Die Datei wird im System installiert.

#### ► So verwenden Sie die Applikationscodes des Herstellers

- **1** Wählen Sie Werkzeuge > Hostcodes.
- **2** Drücken Sie **1**:**1**.

Die Hostcodes werden auf identische Werte wie die Applikationscodes eingestellt.

Durch erneutes Drücken von 11 können Sie die ursprünglichen Werte wiederherstellen.

**3** Drücken Sie ⊗.

# Kurzanleitung zu Konfigurationseinstellungen

#### Einstellungen des Arbeitsablaufs

Parameter	Werte	Bemerkung
Arbeitsmodus		Definiert die Art und Weise, in der beim Definieren von Anforderungen die Tests ausgewählt werden.
	Manuell	Verwenden Sie diese Einstellung, wenn das <b>cobas c</b> 111 System als eigenständiges System verwendet wird.
		Beim Definieren einer Anforderung wird die Testübersicht angezeigt, sodass Sie die Tests auswählen oder die Auswahl ändern können.
	Host	Aktivieren Sie diese Einstellung, wenn das <b>cobas c</b> 111 System an einen Hostcomputer (Labor- EDV) angeschlossen ist.
		Beim Definieren einer Anforderung werden die Tests automatisch ausgewählt, und die Testübersicht wird nicht angezeigt. Nach dem Identifizieren der Probe werden Sie aufgefordert, die Probe zu platzieren.
Tabelle B-16	Einstellungen o	les Arbeitsablaufs

Parameter	Werte	Bemerkung
Probenbarcode	Ein, Aus	Sie können mit oder ohne Barcodes an den Probengefäßen arbeiten. Verwenden Sie "Aus" nur, wenn Sie ausschließlich ohne Barcodes arbeiten.
		Wenn diese Einstellung eingeschaltet ist, wird beim Definieren von Anforderungen die Option zum manuellen Eintippen der Proben-ID übergangen.
AnfordID = Proben-ID	Ein, Aus	Wenn diese Einstellung eingeschaltet ist, wird die Anforderungs-ID automatisch definiert, wenn Sie die Probe identifizieren.
Autom. Anford ID	Ein, Aus	Wenn diese Einstellung eingeschaltet ist, wird die Anforderungs-ID mit jeder neu definierten Anforderung automatisch um eins erhöht.
		Wenn diese Einstellung eingeschaltet ist, wählen Sie für [AnfordID = Proben-ID] die Einstellung <aus>.</aus>
Ergeb. autom. drucken	Ein, Aus	Wenn diese Einstellung aktiviert ist, werden die Patientenergebnisse gedruckt, sobald alle Ergebnisse der Anforderung verfügbar und akzeptiert sind.
Tabelle B-16	Einstellungen des Arbeitsablaufs	

# Host-Einstellungen

Parameter	Werte	Bemerkung
Baudrate		Datenübertragungsrate für Modems.
		Wählen Sie einen der vorgegebenen Werte.
Handshake		Ein Austausch von Signalen zwischen zwei Geräten zu Beginn der Kommunikation, um beide zu synchronisieren.
	Aus	
	Hardware	
	XON/XOFF	
Leitungsart		Anzahl der bei der Datenübertragung verwendeten Bits und Stoppbits.
		Wählen Sie einen der vorgegebenen Werte.
Paritätskontrolle	Ein, Aus	Ein Fehlererkennungsverfahren, das die Integrität von digitalen Daten im Speicher oder auf der Festplatte überprüft.
Kommunikation	Aus	Das Herunterladen ins <b>cobas c</b> 111 System ist möglich, das Hochladen zum Host jedoch nicht.
	Batch	Nur das manuelle Hochladen zum Host ist möglich.
	Echtzeit	Ergebnisse und Abfragen werden während der Bearbeitung gesendet.
Tabelle B-17	Host-Einstellungen	

Parameter	Werte	Bemerkung
Prüfsumme	Ein, Aus	Ein Wert, der sicherstellen soll, dass Daten fehlerfrei gespeichert oder übertragen werden. Er wird mit den Daten gespeichert. Wenn die Daten aus dem Speicher abgerufen oder am anderen Ende eines Netzwerks empfangen werden, wird eine neue Prüfsumme berechnet und mit der vorhandenen Prüfsumme verglichen. Stimmen beide nicht überein, deutet dies auf einen Fehler hin.
Anforderungs- abfrage		Der Abfragemodus ermöglicht eine Echtzeitkommu- nikation beim Definieren von Anforderungen für Routine-, Rerun- und Wiederholungstests.
	Aus	Es werden keine Abfragen gesendet. Testanforderungen müssen entweder manuell definiert oder vom Host heruntergeladen werden.
	Einmal	Eine Abfrage wird nur gesendet, wenn die Probe erstmals identifiziert wird.
	Immer	Eine Abfrage wird jedesmal dann gesendet, wenn die Probe identifiziert wird.
Zeitüber- schreitung	10 300 s	Wartezeit des Systems auf eine Antwort des Hosts, wenn im Abfragemodus gearbeitet wird.
		Diese Einstellung gilt für Routine-, Notfall- und Rerun-Tests.
Ergebnis- übertragung	Aus	Die Ergebnisse werden manuell an den Host gesendet.
	Vollständig	Die Ergebnisse werden automatisch an den Host gesendet, wenn alle Ergebnisse der Anforderung verfügbar sind und akzeptiert wurden.
	Sofort	Jedes Ergebnis wird automatisch an den Host übertragen, sobald es akzeptiert wurde.
Rohdaten- übertragung	Ein, Aus	Rohdaten sind alle Messergebnisse während eines Messzyklus, nicht nur die berechneten Testergebnisse.
Trace	Ein, Aus	Die Trace-Funktion zeichnet den Inhalt der Kommu- nikation mit dem Host in einer Trace-File auf.
		Die Trace-File kann als Log File exportiert werden (Werkzeuge > Export > Log Files; Dateiformat: htrJJJJMMTTHHSS.log.)
System-ID	Bis zu 10 alphanumerische Zeichen.	Die ID wird auf Berichten und zur Kommunikation zwischen dem <b>cobas c</b> 111 System und dem Host verwendet.
Host-ID	Bis zu 10 alphanumerische Zeichen.	Die ID wird auf Berichten und zur Kommunikation zwischen dem <b>cobas c</b> 111 System und dem Host verwendet.

 Tabelle B-17
 Host-Einstellungen

# Ergebnisbearbeitung

Parameter	Werte	Bemerkung
Proben autom. akzept.	Ein, Aus	Ergebnisse ohne Markierung werden automatisch akzeptiert. Ergebnisse mit Markierungen, die in einer vorgegebenen Liste von akzeptablen Markierungen enthalten sind, werden ebenfalls akzeptiert.
Akzept. Probenmark.		Liste der möglichen Markierungen. Ergebnisse mit ausgewählten (abgehakten) Markierungen werden automatisch akzeptiert, wenn [Proben autom. akzept.] eingeschaltet ist.
QK autom. akzept.	Ein, Aus	Ergebnisse ohne Markierung werden automatisch akzeptiert. Ergebnisse mit Markierungen, die in einer vorgegebenen Liste von akzeptablen Markierungen enthalten sind, werden ebenfalls akzeptiert.
Akzept. QK- Mark.		Liste der möglichen Markierungen. Ergebnisse mit ausgewählten (abgehakten) Markierungen werden automatisch akzeptiert, wenn [Proben autom. akzept.] eingeschaltet ist.
Kal. autom. akzept.	Ein, Aus	Ergebnisse ohne Markierung werden automatisch akzeptiert. Ergebnisse mit Markierungen, die in einer vorgegebenen Liste von akzeptablen Markierungen enthalten sind, werden ebenfalls akzeptiert.
Akzept. Kal Mark.		Liste der möglichen Markierungen. Ergebnisse mit ausgewählten (abgehakten) Markierungen werden automatisch akzeptiert, wenn [Proben autom. akzept.] eingeschaltet ist.
Tabelle B-18	Einstellungen f	ür die Ergebnisbearbeitung

#### Kalibration

Parameter	Werte	Bemerkung
Vorgeplante Stunden	0 999 h	Kalibrationen, die innerhalb dieses Zeitraums fällig werden, werden zusammen durchgeführt.
		0 bedeutet, dass ohne diese Funktion gearbeitet wird.
Tabelle B-19	Kalibrationseinstellungen	

QK

Parameter	Werte	Bemerkung
Regel 1		Regel: Eine Markierung wird erzeugt, wenn ein Ergebnis außerhalb eines Grenzwerts liegt.
		s : Standardabweichung. Der Wert für die Standardabweichung ist im QK-Lot definiert.
	Aus	
	2,5s	
	3s	
Tabelle B-20	QK-Einstellungen	

Konfiguration

Parameter	Werte	Bemerkung
Regel 2		Regel: Eine Markierung wird erzeugt, wenn zwei aufeinander folgende Ergebnisse außerhalb desselben Grenzwerts liegen.
		s : Standardabweichung. Der Wert für die Standardabweichung ist im QK-Lot definiert.
	Aus	
	2s	
Tabelle B-20	QK-Einstellungen	

# System

Parameter	Werte	Bemerkung
Sprache	Sprachen-ID gemäß ISO 639-1.	Die Sprache Englisch ist stets installiert.
		Wählen Sie eine der verfügbaren Sprachen. (Es gibt eine Schaltfläche für jede geladene Sprache.)
Datumsformat	TT.MM.JJJJ TT-MM-JJJJJ MM.TT.JJJJJ JJJJ.MM.TT JJJJ-MM-TT	Beispiel: 14.06.2006
Zeitformat	24 Stunden 12 Stunden	
Bildschirm-	0 120 min	Zeit, nach der der Bildschirmschoner aktiv wird.
schoner		0 (null) bedeutet, dass die Bildschirmschoner- Funktion ausgeschaltet ist.
		Die Bildschirmschoner-Zeit ist mit der automati- schen Abmeldungsfunktion verknüpft. Wenn Sie z.B. eine Wartezeit von 5 Minuten für den Bildschirm- schoner einstellen, wird nach einer Inaktivität des Touchscreens von 5 Minuten der Bildschirmschoner aktiviert, und der Benutzer wird automatisch abge- meldet.
Autom. Abmeldung	Ein, Aus	Wenn diese Einstellung aktiviert ist, wird der Benutzer automatisch abgemeldet, nachdem das System eine Zeit lang inaktiv war. Dieser Wert wird mit der Einstellung für die Bildschirmschoner- Wartezeit eingestellt.
Audioeffekte	Ein, Aus	Akustische Signale von Systemkomponenten, z.B. Klicken beim Tippen. (Beeinflusst nicht das akustische Signal für Alarme und Warnungen.)
T-h-ll- D of	0 1	

 Tabelle B-21
 Spracheneinstellungen

Parameter	Werte	Bemerkung		
Volumen	0 100	Lautstärke von akustischen Signalen des Systems.		
		0 (null) bedeutet kein Signal.		
Host-Server	Ein	Die Host-Schnittstelle des Systems ist aktiviert, sodass es mit einem Hostcomputer kommunizieren kann.		
	Aus	Die Host-Schnittstelle des Systems ist deaktiviert. Es ist keine Kommunikation mit einem Hostcomputer möglich.		
		Die Host-Einstellungen haben keine Wirkung.		
Tabelle B-21	Spracheneinst	neinstellungen		

#### Datum und Uhrzeit

Parameter	Werte	Bemerkung		
Datum	Format: TT.MM.JJJJ	Datum, das für Zeitaufzeichnungen verwendet wird, z.B. mit Ergebnissen. Beispiel: 17.02.2006. Dieses Format gilt nur für Eingabezwecke. Es hat keinen Einfluss darauf, wie das Datum angezeigt wird.		
Uhrzeit	Format: HH:MM	Uhrzeit, die für Zeitaufzeichnungen verwendet wird, z.B. mit Ergebnissen. Beispiel: 08:32. Dieses Format gilt nur für Eingabezwecke. Es hat keinen Einfluss darauf, wie die Uhrzeit angezeigt wird.		
Tabelle B-22	Datums- und Uhrzeiteinstellungen			

Wartung

Parameter	Werte	Bemerkung			
Großer		Tag der Woche, an dem hauptsächlich			
Wartungstag		Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden.			
Kleiner		Diese Einstellung ist noch ohne Funktion.			
Wartungstag					
Tabelle B-23	Datums- und	Uhrzeiteinstellungen			

#### Extra-Wasch-Einstellungen

Parameter	Werte	Bemerkung
Regel 1 10		
Aktiv	Ein, Aus	
Aktion	Kein, Vorher, Nachher	
Trigger- Flasch.Code	0 999	Materialcode der Flüssigkeit, die pipettiert wird (siehe Pipettiertyp).
		Verwenden Sie für Proben den Materialcode von Reagenz 1.
Tabelle B-24	Einstellungen der Systemsteuerung	

Parameter	Werte	Bemerkung	
Pipettiertyp	Reagenz 1		
	Reagenz 2		
	Startreagenz		
	Probe		
Cleaner- Flasch.Code	0 999	Materialcode des Extra-Cleaners.	
Volumen	μl		
Tabelle B-24	Einstellungen de	r Systemsteuerung	

#### Fotometerabgleich

Die Fotometerabgleichwerte können nicht geändert werden.

Parameter	Werte	Bemerkung	
Abgleich gültig	Ein, Aus		
H2O-Signal		Für jede Wellenlänge wird der Abgleichwert der mit Wasser gefüllten Küvette angegeben.	
H2O-Küv.Signal		Für jede Wellenlänge wird der Abgleichwert der leeren Küvette angegeben.	
	Einerte II. mars and	den Franziskanskalsjeler	

 Tabelle B-25
 Einstellungen des Fotometerabgleichs

Konfiguration

# Wartung **C**

8	Allgemeine	Wartung		<i>C-3</i>
---	------------	---------	--	------------

# **Allgemeine Wartung**

# Maßnahmen für einen störungsfreien Betrieb

In diesem Kapitel finden Sie schrittweise Anleitungen für die Wartungsmaßnahmen, die durchgeführt werden müssen, um einen reibungslosen und effizienten Betrieb des Systems sicherzustellen.

In diesem Kapitel	Kapitel	8
Übersicht		5
Durchführen von Wartungsaktionen		5
Wartungsaktionen und ihre Intervalle		6
Wartungsaktionen		7
Sicherheitsvorschriften		7
Rotor und Heizkanal reinigen		9
Protein von Nadel entfernen		13
Flüssigkeitssystem spülen		14
Nadel manuell reinigen		14
Reagenzteller und Probenbereich reinigen		17
Wasser- und Abfallbehälter reinigen		19
Wassereinlassfilter austauschen		21
Gehäuse reinigen und desinfizieren		23
Fotometerlampe austauschen		25
Roche-Service verständigen		28
Durchführen einer Luft-/Wasserkalibration		29

Inhaltsverzeichnis

# Übersicht

	Indem Sie alle Wartungsaktionen stets rechtzeitig und korrekt durchführen, tragen Sie zu einem reibungslosen und störungsfreien Betrieb Ihres Systems bei.
Wartungsplan	Das <b>cobas c</b> 111 System ermöglicht es, die Wartungsaktionen gebündelt zu den Zeitpunkten durchzuführen, die den Arbeitsabläufen in Ihrem Labor am besten gerecht werden. Zu diesem Zweck können Sie einen Tag der Woche als Ihren Wartungstag bestimmen.
	Alle Wartungsaktionen können jederzeit durchgeführt werden.
Intervall	Für die meisten Wartungsaktionen ist ein festes Intervall vorgegeben. (Dieses Intervall kann nicht geändert werden.) Es ist die Grundlage, auf der das System das Datum berechnet, an dem die Maßnahmen fällig sind. Wenn kein Intervall vorgegeben ist, wird die Aktion bei Bedarf durchgeführt bzw. durch andere Wartungsaktionen ausgelöst.
	Die Intervalltimer und Zähler werden zurückgesetzt, sobald Sie bestätigen, dass die Wartungsaktion durchgeführt worden ist.
Fälligkeitsdatum	Das Fälligkeitsdatum ist der letztmögliche Wartungstag. Dieses Datum wird angezeigt, wenn Sie den Status von Wartungsaktionen überprüfen.
Sicherstellen eines reibungslosen Betriebs	Die Durchführung aller fälligen Wartungsaktionen während der täglichen Vorbereitungsphase stellt sicher, dass der Routinebetrieb nicht für fällige Wartungsarbeiten unterbrochen werden muss.

# Durchführen von Wartungsaktionen

Überprüfen, wann	1	Wählen Sie Werkzeuge > Wartu	ung.	
Wartungsaktionen fällig sind				
		A Standby 24.08.200 Wartung ISE-Schläuche konditionieren Reagenzteller reinigen Wassereinlassfilter austauschen Gehäuse reinigen Roche-Service verständigen Elektroden aktivieren Entgaser-Sensor initialisieren	B 21.08. 21.00. 21.00. 06.11. 05.02. 27.08. ♥ ♥ ♥	— C — D
		<ul><li>A Bezeichnung der Wartungsaktion</li><li>B Fälligkeitsdatum, in aufsteigende Reihenfolge</li></ul>	n C r D	Diese Wartungsaktion ist ausgewählt. Mit der Bildlaufleiste können weitere Wartungsaktionen angezeigt werden.
		Abbildung C-1		

#### Übersicht

Das festgelegte Wartungsintervall ist abgelaufen. Führen Sie diese
Wartungsaktion jetzt durch. Der Systembetrieb kann u.U. erst fortgesetzt
werden, wenn diese Aktion durchgeführt wurde.
Derzeit ist keine Aktion erforderlich.
Diese Wartungsaktion ist ausgewählt.

Vorbereiten der Wartungsaktionen

Wartungsaktion

Die Wartungsaktionen sind nach dem Wartungsdatum, an dem sie durchgeführt werden sollten, sortiert. Anhand dieser Termine können Sie die Wartungsaktionen planen, z.B. indem Sie die erforderlichen Materialien bestellen.

Durchführen der 2 Wählen Sie die Wartungsaktion, die Sie durchführen wollen.

Die ausgewählte Zeile wird blau.

**3** Drücken Sie 💽.

Die erste Bildschirmanzeige des Assistenten zur Durchführung der ausgewählten Wartungsaktion wird angezeigt. Dies ist normalerweise die Beschreibung der Wartungsaktion.

- 4 Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Nähere Informationen zur Durchführung einzelner Wartungsaktionen siehe Wartungsaktionen auf Seite C-7.

# Wartungsaktionen und ihre Intervalle

Aus der folgenden Tabelle können Sie entnehmen, wie oft die einzelnen Wartungsaktionen durchgeführt werden müssen.

Es wurde große Sorgfalt darauf verwendet, die Korrektheit aller Informationen bei Drucklegung dieses Handbuchs zu gewährleisten. Roche Diagnostics behält sich jedoch das Recht auf Änderungen im Zuge der technischen Weiterentwicklung des Produkts vor.

Intervall	Wartungsaktion
Keines. Wird durch andere	Luft-/Wasserkalibration durchführen
Wartungsaktionen ausgelös	
Keines. Durch Meldung gefordert.	Rotor und Heizkanal reinigen
Täglich	Protein von Nadel entfernen
Täglich	Flüssigkeitssystem spülen
Wöchentlich	Nadel manuell reinigen
Monatlich	Reagenzteller und Probenbereich reinigen
Vierteljährlich	Wasser- und Abfallbehälter reinigen
Vierteljährlich	Wassereinlassfilter austauschen
Halbjährlich	Gehäuse reinigen und desinfizieren
Halbjährlich	Fotometerlampe austauschen
Jährlich	Roche-Service verständigen
Alle zwei Jahre	Nadel austauschen
Tabelle C-1 Wartung	sintervalle

**Roche Diagnostics** 

# Wartungsaktionen

In den folgenden Abschnitten werden die Wartungsaktionen des Basissystems beschrieben.

 Näheres zu den ISE-spezifischen Wartungsaktionen siehe ISE-Wartungsaktionen auf Seite E-40.

## Sicherheitsvorschriften



#### Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



#### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

#### Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch falsche Bedienung

Die Benutzer müssen über gründliche Kenntnisse der einschlägigen Richtlinien und Normen sowie der Informationen und Arbeitsanleitungen im Benutzerhandbuch verfügen.

- Das System darf nur von Personen bedient und gewartet werden, die von Roche Diagnostics entsprechend geschult wurden.
- Starten Sie alle Wartungsaktionen über die Software. Führen Sie Wartungsaktionen nicht ohne die Anleitung durch die Benutzeroberfläche aus.
- Die Anleitungen im Benutzerhandbuch für den Betrieb und die Wartung des Systems müssen genau eingehalten werden.
- Überlassen Sie Wartungsmaßnahmen, die nicht im Benutzerhandbuch beschrieben sind, qualifizierten Servicetechnikern.
- Halten Sie sich an die Standardlaborverfahren, insbesondere im Umgang mit infektiösem Material.



#### Infektionen durch Abfallflüssigkeit

Der Kontakt mit Abfallflüssigkeit kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit den Abfallsystemen in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

#### Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch Staub und Verschmutzung

Es kann vorkommen, dass die Hauptabdeckung geöffnet bleibt, während das System im Standby oder abgeschaltet ist. Dadurch kann sich Staub und Schmutz im Küvettenring ablagern, sodass die Qualität der Küvetten beeinträchtigt wird.

Lassen Sie alle Abdeckungen geschlossen. Sie dürfen nur zur Bedienung des Systems geöffnet werden.

#### Fehlerhafte Ergebnisse oder Analysenunterbrechung durch ausgelassene Wartungsaktionen

Falls fällige Wartungsaktionen nicht durchgeführt werden, kann es zu unerwünschten Betriebsunterbrechungen oder fehlerhaften Ergebnissen kommen. Falls irgend möglich, sollten die Wartungsaktionen durchgeführt werden, wenn sie fällig sind.

## **Rotor und Heizkanal reinigen**

Führen Sie diese Wartungsaktion durch, wenn das System Sie dazu auffordert.

Zeitaufwand Etwa 20 Minuten.

Voraussetzungen

Erforderliche Werkzeuge und Materialien □ 95%iger Ethylalkohol

□ Fusselfreies Papiertuch

□ Schutzhandschuhe



#### Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Das System muss ausgeschaltet sein.

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



#### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

#### So reinigen Sie den Rotor und den Heizkanal

- 1 Entnehmen Sie den Reagenzteller.
  - a) Wählen Sie Übersicht > 🕮 > 🖭.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, den Reagenzteller zu entnehmen.

- b) Öffnen Sie die Hauptabdeckung.
- c) Entnehmen Sie den Reagenzteller.
- d) Schließen Sie die Hauptabdeckung.
- **2** Schalten Sie das System aus.
- **3** Schieben Sie den Transferkopf zum Probenbereich.
- 4 Öffnen und Entfernen Sie die Hauptabdeckung und die linke Serviceklappe.

Öffnen Sie dazu die Hauptabdeckung etwa 30 cm, drücken sie an den Scharnieren leicht nach unten, hängen sie aus und legen Sie sie beiseite.



Abbildung C-2

- **5** Schieben Sie den Transferkopf ganz nach links.
- **6** Öffnen Sie die rechte Serviceklappe.
- 7 Nehmen Sie die Probenschale heraus.



Abbildung C-3

- Entfernen des Rotors
- **8** Lösen Sie die Befestigungsschraube (A) des Displays.



Abbildung C-4

- **9** Kippen Sie das Display nach vorne.
- **10** Schieben Sie den Transferkopf ganz nach rechts.

- 11 Entfernen Sie die Rotorabdeckung.
- 12 Lösen Sie an beiden Rotorlagern rechts eine der Befestigungsschrauben leicht und schrauben Sie die andere ganz auf. (Verwenden Sie ggf. eine Münze zum Lösen der Schrauben.) Ziehen Sie dann die Seite des Lagers, die Sie ganz abgeschraubt haben, vom Rotor weg.



- **16** Lassen Sie den Rotor an der Luft trocknen.
- Reinigen des Heizkanals
- **17** Reinigen Sie den Heizkanal mit einem fusselfreien Papiertuch oder einem mit Ethylalkohol angefeuchteten Tuch.

Achten Sie darauf, dass Sie die Fotometerlinse nicht berühren.

#### **Roche Diagnostics**

- *Wiedereinsetzen* **18** Ziehen Sie mit einer Hand das federbelastete Lager von der Rotorposition weg und setzen Sie mit der anderen Hand den Rotor ein.
  - **19** Hängen Sie die rechten Rotorlager ein und ziehen Sie die Befestigungsschrauben an.
  - 20 Bewegen Sie den Rotor, um zu überprüfen, ob er sich leichtgängig dreht.
  - **21** Halten Sie den federbelasteten Rotormotor fest, heben Sie den Arretierstift an und lassen Sie den Motor vorsichtig los.
  - 22 Setzen Sie die Rotorabdeckung ein.
  - **23** Klappen Sie das Display herunter und ziehen Sie die Befestigungsschraube an.
  - 24 Setzen Sie die Probenschale ein.

Achten Sie darauf, dass Sie die Führungen auf die Stifte ausrichten.



Abbildung C-6

- **25** Schließen Sie die rechte Serviceklappe.
- **26** Schieben Sie den Transferkopf ganz nach rechts.
- 27 Installieren und schließen Sie die linke Serviceklappe und die Hauptabdeckung.
- Beenden der Wartungsaktion
- 28 Schalten Sie das System ein.
- **29** Warten Sie, bis die Initialisierung beendet ist.
- **30** Melden Sie sich beim System an.
- **31** Setzen Sie den Reagenzteller ein.
  - Siehe Vorbereiten des Reagenztellers auf Seite B-21.
# Protein von Nadel entfernen

Gr Werkzeuge > Wartung > Protein von Nadel entfernen

Die Nadel muss in regelmäßigen Abständen gereinigt und von Protein befreit werden, um die Ablagerung von Verunreinigungen zu verhindern und die Funktionsfähigkeit des Systems aufrechtzuerhalten.

Zeitaufwand Etwa 5 Minuten.

Voraussetzungen Das System muss im Standby-Status sein.

Erforderliche Werkzeuge und Deproteinizer Materialien Activitor



# □ Activator

Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.

#### Fehlerhafte Ergebnisse durch Ablagerung von Verunreinigungen

Während des Betriebs können sich Verunreinigungen an der Nadel ablagern. Dadurch können Spuren von Analyten oder Reagenzien zum nächsten Pipettiervorgang verschleppt werden. Stellen Sie sicher, dass die Nadelwartungsaktionen durchgeführt werden, sobald sie fällig sind, um möglicherweise fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

#### So entfernen Sie Protein von der Nadel

- 1 Bereiten Sie ein Probengefäß mit Deproteinizer und eines mit Activator vor.
- 2 Wählen Sie die Wartungsaktion [Protein von Nadel entfernen].
- **3** Drücken Sie **()**.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**4** Drücken Sie 🔘.

Eine Platzierungsliste wird angezeigt.

- **5** Platzieren Sie den Deproteinizer und den Activator in die auf dem Bildschirm angegebenen Positionen.
- 6 Drücken Sie 🔘, um die Platzierung zu bestätigen.

Das System entfernt Protein von der Nadel und aktiviert die Nadel.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

- 7 Nehmen Sie die Gefäße aus dem System.
- **8** Drücken Sie ⊗.

Wartungsaktionen

# Flüssigkeitssystem spülen

Ē	Werkzeuge > Wartung > Flüssigkeitssystem spülen	
	Beim Spülen wird das Flüssigkeitssystem mit Wasser durchspült, um sicherzustellen, dass die Flüssigkeitswege (einschließlich Pipette, Schläuche und Nadel) mit Flüssigkeit gefüllt und frei von Luftblasen sind. Luftblasen im Flüssigkeitssystem führen zu ungenauen Testergebnissen.	
Zeitaufwand	Etwa 2 Minuten.	
Voraussetzungen	ussetzungen Das System muss im Standby-Status sein.	
Erforderliche Werkzeuge und Materialien	□ Wasser der Qualitätsstufe NCCLS Type II	
►	So spülen Sie das Flüssigkeitssystem	
	1 Überprüfen Sie die externen Wasser- und Abfallbehälter. Falls erforderlich, füllen Sie Wasser nach und leeren Sie den Abwasserbehälter.	
	<b>2</b> Wählen Sie die Wartungsaktion [Flüssigkeitssystem spülen].	
	<b>3</b> Drücken Sie <b>()</b> .	
	Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.	
	<b>4</b> Drücken Sie	
	Das System führt die Spülungen automatisch durch.	
	Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.	
	<b>5</b> Drücken Sie 🛞.	
Nadel manuell reinigen		
Ē	Werkzeuge > Wartung > Nadel manuell reinigen	
	Die Nadel muss in regelmäßigen Abständen von Hand gereinigt werden, um Ablagerungen zu verhindern, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.	
Zeitaufwand	Etwa 1 Minute.	
Voraussetzungen	Das System muss im Standby-Status sein.	
Erforderliche Werkzeuge und	□ 70%iger Ethylalkohol	
Materialien	□ Papiertuch	
	□ Schutzhandschuhe	
	Verletzungen durch Gebrauchslösungen	
	Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen	

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.

**Roche Diagnostics** 

Wartungsaktionen



#### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

#### Fehlerhafte Ergebnisse durch Ablagerung von Verunreinigungen

Während des Betriebs können sich Verunreinigungen an der Nadel ablagern. Dadurch können Spuren von Analyten oder Reagenzien zum nächsten Pipettiervorgang verschleppt werden. Stellen Sie sicher, dass die Nadelwartungsaktionen durchgeführt werden, sobald sie fällig sind, um möglicherweise fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

#### So reinigen Sie die Nadel

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [Nadel manuell reinigen].
- **2** Drücken Sie **()**.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**3** Drücken Sie *⊘*.

Das System deaktiviert die Transfermotoren.

4 Nehmen Sie die Transferkopfabdeckung ab.

(Die Entriegelungsknöpfe auf beiden Seiten drücken und Abdeckung abheben.)

- **5** Entfernen Sie die Nadel mit ihrem Halter.
  - a) Entnehmen Sie den Schlauch aus mindestens den ersten beiden Schlauchklemmen.
  - b) Drücken Sie den Entriegelungsknopf seitlich am Nadelhalterschlitten und nehmen Sie den Nadelhalter mit der Nadel ab. Achten Sie darauf, dass Sie nicht am Schlauch ziehen.



Abbildung C-7

**6** Halten Sie die Einheit am Probenhalter fest und reinigen Sie die Nadel mit einem mit 70% igem Ethylalkohol angefeuchteten Papiertuch.

(Mehrmals von oben nach unten wischen.)

7 Wischen Sie die Seite des Nadelhalters ab, die zum Leveldetektionskontakt zeigt. Verwenden Sie ein mit 70%igem Ethylalkohol angefeuchtetes Papiertuch.



Abbildung C-8

8 Setzen Sie den Nadelhalter mit der Nadel wieder ein.

Drücken Sie den Entriegelungsknopf seitlich am Nadelhalterschlitten, bevor Sie den Nadelhalter einsetzen. Wenn der Halter richtig sitzt, lassen Sie den Knopf los.

(Führen Sie dazu den Halter nach unten, bis der Entriegelungsknopf einrastet.)

- 9 Befestigen Sie den Schlauch in den Schlauchklemmen.
- 10 Setzen Sie die Transferkopfabdeckung wieder auf.

Abdeckung nach unten führen, bis die Entriegelungsknöpfe einrasten.

11 Drücken Sie 🔘.

Das System führt automatisch die folgenden Aktionen durch:

- Transferkopfinitialisierung
- Spülen des Flüssigkeitssystems

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

12 Drücken Sie 🛞.

Wartungsaktionen

# **Reagenzteller und Probenbereich reinigen**

Gr Werkzeuge > Wartung > Reagenzteller reinigen

Um mögliche Spritzer oder verschüttetes Material zu entfernen, müssen der Reagenzteller und der Probenbereich regelmäßig gereinigt werden.

Diese Wartungsaktion besteht aus den folgenden Schritten:

- Reinigen des Reagenztellers
- Reinigen des Probenbereichs

Zeitaufwand Etwa 10 Minuten.

Voraussetzungen

Erforderliche Werkzeuge und Materialien □ Alkohol-Reinigungstücher

Das System muss im Standby-Status sein.

- □ Papiertücher
- □ Handelsübliches nicht scheuerndes Reinigungsmittel
- □ Schutzhandschuhe



#### Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



#### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausr
  üstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese k
  önnen leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



#### Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Während des Betriebs keine beweglichen Teile berühren.

#### So reinigen Sie den Reagenzteller

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [Reagenzteller reinigen].
- 2 Drücken Sie 💽.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

- Drücken Sie Ø.
- **4** Öffnen Sie die Hauptabdeckung.

- **5** Entnehmen Sie den Reagenzteller.
- **6** Entfernen Sie Spritzer und Flecken auf dem Teller mit Alkohol-Reinigungstüchern.
- 7 Wischen Sie die Innenseite des Reagenzkühlers mit einem mit Seifenwasser angefeuchteten Tuch ab.
- 8 Setzen Sie den Reagenzteller wieder ein.

Das System erkennt automatisch, dass ein Reagenzteller eingesetzt wurde.

- **9** Öffnen Sie die rechte Serviceklappe.
- **10** Heben Sie die Probenschale aus ihrer Halterung.





**11** Waschen Sie die Probenschale mit Reinigungsmittel. (Die Probenschale kann im Geschirrspüler gereinigt werden.)



#### Die Probenschale nicht zerlegen.

- **12** Lassen Sie die Probenschale an der Luft trocknen oder trocknen Sie sie mit Papiertüchern.
- **13** Setzen Sie die Probenschale wieder ein.

Achten Sie darauf, dass Sie die Führungen auf die Stifte ausrichten.



Abbildung C-10

- 14 Schließen Sie die rechte Serviceklappe und die Hauptabdeckung.
- **15** Drücken Sie Ø, um zu bestätigen, dass Sie die Wartungsaktion durchgeführt haben.

Das System initialisiert sich automatisch.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

**16** Drücken Sie 🛞.

## Wasser- und Abfallbehälter reinigen

Gr Werkzeuge > Wartung > Wasser-/Abfallbehälter reinigen

Die externen Wasser- und Abfallbehälter müssen regelmäßig gereinigt werden, damit sich keine Verunreinigungen ablagern, die die Wasserqualität und damit auch die Qualität der gemessenen Ergebnisse beeinträchtigen können.

Diese Wartungsaktion besteht aus den folgenden Schritten:

- Reinigen des Abfallbehälters
- Reinigen des Wasserbehälters

Der Wasser- und der Abfallbehälter befinden sich im Rack neben dem **cobas c**111 System.

Zeitaufwand Etwa 10 Minuten.

Voraussetzungen Das System muss im Standby-Status sein.

Erforderliche Werkzeuge und Materialien

- □ Hypochloritlösung
- □ Papiertücher
- □ Schutzhandschuhe

#### So reinigen Sie den Wasserbehälter

□ Wasser der Qualitätsstufe NCCLS Type II

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [Wasser-/Abfallbehälter reinigen].
- 2 Drücken Sie 🕥.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

- **3** Drücken Sie 🔘.
- **4** Nehmen Sie die Verschlusskappe mit dem Schlauchadapter vom weißen Wasserbehälter ab.

Wartungsaktionen



Abbildung C-11

- **5** Legen Sie die Kappe mit dem Schlauchadapter auf eine saubere Oberfläche.
- 6 Entsorgen Sie das restliche Wasser im Behälter.
- 7 Füllen Sie 500 ml Hypochloritlösung in den Wasserbehälter.
- **8** Schütteln Sie den Wasserbehälter einige Sekunden lang. (Die Öffnung mit der Hand abdecken.)
- **9** Entsorgen Sie die Lösung.
- **10** Reinigen Sie das Innere des Wasserbehälters manuell mit Reinigungstüchern. Entfernen Sie alle Rückstände der Reinigungslösung.
- 11 Spülen Sie den Wasserbehälter mindestens viermal mit Leitungswasser.
- 12 Spülen Sie den Wasserbehälter mit Wasser der Qualität NCCLS Type II.
- 13 Wischen Sie den Ansaugschlauch mit einem Papiertuch ab.
- 14 Füllen Sie den Wasserbehälter mit Wasser der Qualität NCCLS Type II.
- **15** Setzen Sie die Verschlusskappe mit dem Schlauchadapter wieder auf den Wasserbehälter. Drücken Sie die Kappe fest auf den Behälter.

#### So reinigen Sie den Abfallbehälter

1 Nehmen Sie die Verschlusskappe mit dem Schlauchadapter vom gelben Abfallbehälter ab.



Abbildung C-12

**2** Legen Sie die Kappe mit dem Schlauchadapter auf eine saubere Oberfläche.

- 3 Entsorgen Sie die Abfallflüssigkeit. Sie ist wie infektiöser Abfall zu behandeln.
- 4 Füllen Sie 500 ml Hypochloritlösung in den Abfallbehälter.
- **5** Schütteln Sie den Abfallbehälter einige Sekunden lang. (Die Öffnung mit der Hand abdecken.)
- 6 Entsorgen Sie die Lösung. Sie ist wie infektiöser Abfall zu behandeln.
- Reinigen Sie das Innere des Abfallbehälters manuell mit Reinigungstüchern. Entfernen Sie alle Rückstände der Reinigungslösung.
- 8 Spülen Sie den Abfallbehälter mindestens viermal mit Leitungswasser.
- 9 Entleeren Sie den Abfallbehälter vollständig.
- 10 Wischen Sie den Abfallzulauf mit einem Papiertuch ab.
- **11** Setzen Sie die Verschlusskappe mit dem Schlauchadapter wieder auf den Abfallbehälter. Drücken Sie die Kappe fest auf den Behälter.
- **12** Drücken Sie 🔘.

Die Wartungsaktion [Flüssigkeitssystem spülen] wird automatisch durchgeführt.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

13 Drücken Sie 🛞.

## Wassereinlassfilter austauschen

Ē	'Werkzeuge > Wartung > Wassereinlassfilter austauschen
	Der Wassereinlassfilter im externen Wasserbehälter filtert Partikel aus dem Wasserzulauf. Dieser Filter muss in den im Wartungsplan vorgesehenen Intervallen ausgetauscht werden.
	Der Wasserbehälter befindet sich im Rack neben dem <b>cobas c</b> 111 System.
Zeitaufwand	Etwa 10 Minuten.
Voraussetzungen	Keine
Erforderliche Werkzeuge und	Wasser der Qualitätsstufe NCCLS Type II
Materialien	□ Hypochloritlösung
	Papiertücher
	□ Schutzhandschuhe
	□ Wassereinlassfilter



#### Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.

#### So tauschen Sie den Wassereinlassfilter aus

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [Wassereinlassfilter austauschen].
- 2 Drücken Sie 🕥.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

- **3** Drücken Sie 🔘.
- 4 Nehmen Sie die Verschlusskappe mit dem Schlauchadapter vom Wasserbehälter ab.
- 5 Legen Sie die Kappe mit dem Schlauchadapter auf eine saubere Oberfläche.
- 6 Tauschen Sie den Wassereinlassfilter aus.



#### Abbildung C-13

- a) Schrauben Sie die Halteschraube (C) auf.
- b) Entfernen Sie den Sicherungsring (B).
- c) Entfernen Sie den Filter (A) und ersetzen Sie ihn durch einen neuen.
- d) Legen Sie den Sicherungsring ein. Achten Sie darauf, dass die beiden Einkerbungen nach außen zeigen.
- e) Schrauben Sie die Halteschraube fest.
- 7 Setzen Sie die Verschlusskappe mit dem Schlauchadapter wieder auf den Wasserbehälter. Drücken Sie die Kappe fest auf den Behälter.
- 8 Drücken Sie *⊘*.

Die Wartungsaktion [Flüssigkeitssystem spülen] wird automatisch durchgeführt.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

**9** Drücken Sie ⊗.

Wartungsaktionen

# Gehäuse reinigen und desinfizieren

Gr Werkzeuge > Wartung > Gehäuse reinigen

Das Gehäuse muss regelmäßig gereinigt werden, um Ablagerungen zu verhindern, die die Funktionsfähigkeit des Systems beeinträchtigen können.

Zeitaufwand Etwa 10 Minuten.

Voraussetzungen Das System muss ausgeschaltet sein.

Erforderliche Werkzeuge und Materialien

□ Ethylalkoho	bl
---------------	----

- □ Papiertücher
- $\Box$  Schutzhandschuhe



#### Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



#### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Sie können die Anleitung ausdrucken, bevor Sie beginnen. Gehen Sie wie folgt vor:

- 1. Wählen Sie Werkzeuge > Wartung > Gehäuse reinigen
- 2. Drücken Sie 🔘.

Die Wartungsanzeige wird angezeigt.

3. Drücken Sie 🔘.

Eine ausführliche Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

- 4. Drücken Sie 👜, um die Anleitung auszudrucken.
- 5. Drücken Sie 🛞. (Achten Sie darauf, dass Sie nicht 🔘 drücken, da Sie damit bestätigen würden, dass Sie die Aktion durchgeführt haben.)

#### So reinigen Sie das Gehäuse

- 1 Stellen Sie sicher, dass das System im Standby-Status ist.
- 2 Schalten Sie das System aus.
- 3 Wischen Sie alle Außenflächen des Systems mit Alkohol-Reinigungstüchern ab.

- 4 Öffnen Sie die Hauptabdeckung und die rechte Serviceklappe.
- **5** Wischen Sie die gesamte Innenseite der Abdeckung und der Klappe mit Alkohol-Reinigungstüchern ab.
- 6 Schließen Sie die rechte Serviceklappe und anschließend die Hauptabdeckung.
- 7 Schieben Sie den Transferkopf ganz nach rechts.
- 8 Öffnen Sie die Hauptabdeckung und die linke Serviceklappe.
- **9** Wischen Sie die gesamte Innenseite der Klappe mit Alkohol-Reinigungstüchern ab.
- **10** Schließen Sie die linke Serviceklappe und die Hauptabdeckung.
- **11** Schieben Sie den Transferkopf in seine Ausgangsstellung.
- 12 Nehmen Sie die Transferkopfabdeckung ab.
  - (Die Entriegelungsknöpfe auf beiden Seiten drücken und Abdeckung abheben.)
- 13 Wischen Sie die gesamte Innenseite der Abdeckung mit Alkohol-Reinigungstüchern ab.
- 14 Setzen Sie die Transferkopfabdeckung wieder auf.

(Abdeckung nach unten führen, bis die Entriegelungsknöpfe einrasten.)

- 15 Entfernen Sie die rechte und die linke Seitenwand.
- 16 Wischen Sie die Wände mit Alkohol-Reinigungstüchern ab.
- 17 Bringen Sie die rechte und die linke Seitenwand wieder an.
- 18 Schalten Sie das System ein.

Das System führt einige interne Tests und Routinen durch.

Der Startvorgang kann einige Minuten dauern.

Wenn das System betriebsbereit ist, wird die Registerkarte [Übersicht] angezeigt, und der Systemstatus ist Standby.

- **19** Wählen Sie Werkzeuge > Wartung > Gehäuse reinigen
- **20** Drücken Sie 🔘.

Die Wartungsanzeige wird angezeigt.

**21** Drücken Sie 🕖.

Eine ausführliche Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**22** Drücken Sie 🔘, um den Abschluss der Wartungsaktion zu bestätigen.

# Fotometerlampe austauschen

Gr Werkzeuge > Wartung > Fotometerlampe austauschen

Es ist wichtig, dass die Lichtintensität der Fotometerlampe bei aufeinander folgenden Absorptionsmessungen konstant bleibt. Nach einer bestimmten Betriebszeit nimmt die Intensität des Lichts der Lampe ab, sodass die Genauigkeit der Messungen möglicherweise nicht mehr den Anforderungen entspricht. Deshalb muss die Lampe regelmäßig ausgetauscht werden.

Zeitaufwand Etwa 20 Minuten.

Voraussetzungen Das System muss im Standby-Status sein.

Erforderliche Werkzeuge und Materialien

- □ Papiertücher
- □ Fotometerlampeneinheit (Lampe, Fassung und Kabel sind vormontiert.)
- □ Küvettensegment
- □ Schutzhandschuhe
- □ Sauberes Tuch



#### Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



#### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



#### Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Während des Betriebs keine beweglichen Teile berühren.

#### So tauschen Sie die Fotometerlampe aus

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [Fotometerlampe austauschen].
- 2 Drücken Sie 💽.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**3** Drücken Sie 🔘.

Das System schaltet die Lampe aus, und der Transferkopf bewegt sich in die Ausgangsstellung.

- 4 Öffnen Sie die Hauptabdeckung und die rechte Serviceklappe.
- **5** Nehmen Sie die Probenschale heraus.



Abbildung C-14

### Verletzungen durch heiße Teile

Direkter Kontakt mit heißen Teilen kann zu Verletzungen führen.

Die Lampeneinheit nicht mit bloßen Händen berühren. Lassen Sie die Lampe etwa zehn Minuten abkühlen, bevor Sie das Lampengehäuse berühren.

6 Ziehen Sie den Stromversorgungsstecker (A) heraus.



Abbildung C-15

- 7 Öffnen Sie den Deckel (C) des Lampengehäuses.
- 8 Schrauben Sie (B) die Lampeneinheit ab und entnehmen Sie sie.
- **9** Setzen Sie die neue Lampeneinheit ein.

Wartungsaktionen



#### Fehlerhafte Ergebnisse durch verschmutzte Lampe

Das Berühren der Lampe mit bloßen Fingern verringert die Lebensdauer des Lampenkolbens und kann die Konstanz der Messungen mit dem Absorptionsfotometer beeinträchtigen. Halten Sie die Lampeneinheit an der Schraube fest.



#### Abbildung C-16

Halten Sie die Einheit an der Schraube fest.

Setzen Sie die Lampenfassung in die Führungen ein.

- 10 Ziehen Sie die Schraube der Lampeneinheit wieder an.
- 11 Schließen Sie den Deckel des Lampengehäuses.
- 12 Stecken Sie den Stromversorgungsstecker in seine Buchse.
- 13 Setzen Sie die Probenschale wieder ein.



Abbildung C-17

- 14 Schließen Sie die rechte Serviceklappe und die Hauptabdeckung.
- 15 Drücken Sie 🔘.

Das System initialisiert sich automatisch.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

16 Drücken Sie 🛞.

**17** Führen Sie eine Luft-/Wasserkalibration durch.

Sie können erst wieder Anforderungen bearbeiten, nachdem Sie diese Aktion durchgeführt haben.

• Siehe Durchführen einer Luft-/Wasserkalibration auf Seite C-29.

## **Roche-Service verständigen**

Gr Werkzeuge > Wartung > Roche-Service verständigen

Um einen reibungslosen Betrieb des Systems sicherzustellen, muss ein Roche-Servicetechniker regelmäßig einige vorbeugende Wartungsmaßnahmen durchführen.

Wenn diese Wartungsmaßnahmen fällig sind, zeigt das System eine entsprechende Meldung an.

Zeitaufwand Etwa 2 Minuten.

(Bei einem System ohne ISE-Einheit braucht der Servicetechniker etwa 60 Minuten, um die vorbeugende Wartung durchzuführen, bei einem System mit ISE-Einheit etwa 90 Minuten.)

#### Voraussetzungen Keine

#### So veranlassen Sie eine vorbeugende Wartung

- 1 Eine Meldung auf dem Bildschirm erinnert Sie daran, den Roche-Service zu verständigen.
- 2 Wählen Sie die Wartungsaktion [Roche-Service verständigen].
- **3** Drücken Sie **()**.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

4 Drücken Sie 🔘.

Entsprechende Anweisungen werden angezeigt.

- 5 Vereinbaren Sie mit dem Roche-Service einen Termin zur vorbeugenden Wartung.
- 6 Drücken Sie 🔘.

# Durchführen einer Luft-/Wasserkalibration

Gr Werkzeuge > Diagnose > Photometer > Perform Air/Water Calibration

Durch die Kalibration des Absorptionsfotometers werden die Luft-/Wasser-Korrekturwerte bestimmt, die zur Ergebnisberechnung erforderlich sind. Außerdem werden die ermittelten Absorptionswerte für eine leere Küvette bei jeder Wellenlänge als Referenz für die Küvetten-Leerwertprüfung verwendet.

#### Zeitaufwand Etwa 10 Minuten.

Voraussetzungen Das System muss im Standby-Status sein.

□ Schutzhandschuhe

Erforderliche Werkzeuge und Materialien



## Verletzungen durch Gebrauchslösungen

□ 2 Küvettensegmente mit leeren Küvetten

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



#### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



# Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Während des Betriebs keine beweglichen Teile berühren.

#### So führen Sie eine Luft-/Wasserkalibration durch

- 1 Wählen Sie Werkzeuge > Diagnose > Photometer > Perform Air/Water Calibration
- Drücken Sie ().

Sie werden aufgefordert, ein Küvettensegment mit leeren Küvetten einzusetzen.

- **3** Öffnen Sie die Hauptabdeckung.
- **4** Wenn sich ein Segment im Küvettenring befindet, entnehmen Sie es und überprüfen Sie, ob es gebrauchte Küvetten enthält.

Wenn alle Küvetten dieses Segments leer sind, können Sie es wieder einsetzen.

Durchführen einer Luft-/Wasserkalibration

- **5** Setzen Sie ggf. ein Küvettensegment mit leeren Küvetten in den Küvettenring ein.
- 6 Drücken Sie ⊘.

Sie werden aufgefordert, ein zweites Küvettensegment mit leeren Küvetten einzusetzen.

7 Wenn sich ein Segment im Küvettenring befindet, entnehmen Sie es und überprüfen Sie, ob es gebrauchte Küvetten enthält.

Wenn alle Küvetten dieses Segments leer sind, können Sie es wieder einsetzen.

- 8 Setzen Sie ggf. ein Küvettensegment mit leeren Küvetten in den Küvettenring ein.
- 9 Schließen Sie die Hauptabdeckung.
- **10** Drücken Sie 🔘.

Das System führt die Kalibrationsmessungen durch. (Es misst zunächst alle Küvetten leer, pipettiert dann Wasser in die Küvetten und misst sie erneut.)

Wenn die Messungen abgeschlossen sind, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

- **11** Rollen Sie die Anzeige auf dem Bildschirm nach unten, um die Ergebnisse anzuzeigen.
- 12 Überprüfen Sie die [Ausreißerstatistik].
- **13** Drücken Sie 🔘, um die Ergebnisse zu akzeptieren.

Wenn Sie hier 🛞 drücken, werden die Ergebnisse nicht gespeichert, und die Wartungsaktion gilt als nicht durchgeführt.

# D

Fehlerbehebung	J
----------------	---

9	Meldungen und Alarme	 D-3
10	Ergebnismarkierungen	 D-19

# **Meldungen und Alarme**

Verfügbare Informationen optimal nutzen.

In diesem Kapitel finden Sie Informationen über die Meldungen, die vom **cobas c**111 System generiert werden, und wie Sie am besten darauf reagieren.

In diesem Kapitel	Kapitel	9
Allgemeines über Meldungen		5
Meldungsanzeige		5
Alarm Monitor		6
Reagieren auf Alarmmeldungen		6
Drucken von Alarmmeldungen		7
Löschen von Alarmmeldungen		8
Exportieren des Alarmprotokolls		8
Liste der Alarmmeldungen		9

## 9 Meldungen und Alarme

Inhaltsverzeichnis

# Allgemeines über Meldungen

Das System führt zahlreiche Prüfungen durch. Wenn ein bestimmtes Ereignis aufgetreten ist oder wenn eine Unregelmäßigkeit registriert wird, generiert das System eine entsprechende Meldung. Meldungen werden auf zwei verschiedene Arten angezeigt:

- Sofortiges Feedback auf Benutzeraktionen erscheint in einer eingeblendeten *Meldungsanzeige*.
- Informationen zu einem während des Betriebs auftretenen Problem werden als *Alarmmeldungen* im *Alarm Monitor* protokolliert.

Die Alarmmeldungen werden in einer Logdatei gespeichert, die exportiert werden kann.

• Siehe *Exportieren des Alarmprotokolls* auf Seite D-8.

# Meldungsanzeige

Meldungsanzeigen erscheinen automatisch, sobald eine Meldung ausgelöst wird.



Abbildung D-1 Meldungsanzeige

Lesen Sie die Meldung und drücken Sie 🛞, um die Anzeige zu schließen.

Alarm Monitor

# **Alarm Monitor**

Meldungen zu einer Unregelmäßigkeit, die während des laufenden Betriebs aufgetreten ist, können im Alarm Monitor eingesehen werden. Die Alarm-LED informiert Sie, wenn solche Meldungen vorliegen.





Abbildung D-2 Alarm-LED

Die Alarmtaste 🕕 ist immer aktiv, auch wenn Sie nicht im System angemeldet sind.

# **Reagieren auf Alarmmeldungen**

#### So reagieren Sie auf eine Alarmmeldung

1 Sehen Sie sich die Alarm-LED an.

Keine Farbe (aus)	Es liegen keine Alarmmeldungen vor, die zu bearbeiten sind. (Alle Alarmmeldungen wurden quittiert.)	
Gelb	Es liegt mindestens eine Alarmmeldung vor, die so schnell wie möglich bearbeitet werden muss.	
Rot Es liegt mindestens eine Alarmmeldung vor, die bearbeitet werden muss. Erst dann kann die Probenbearbeitung fortgesetzt werden.		
Bei einem Alarm ertönt ein akustisches Signal. Sie können die Lautstärke einstellen (Werkzeuge > Konfiguration > System > Volumen).		

**2** Drücken Sie die Alarmtaste ①.



#### Abbildung D-3

- **3** Gehen Sie wie folgt vor:
  - Drücken Sie 🔎, um detaillierte Informationen anzuzeigen.
  - Drücken Sie 🕒, um die Alarmmeldungen zu drucken.
  - Drücken Sie 🐼, um die Log File zu exportieren.
    - Siehe *Exportieren des Alarmprotokolls* auf Seite D-8.
- 4 Wenn Sie sich mit dem Problem befasst haben, drücken Sie ⊙, um die Meldung von der Bildschirmanzeige zu löschen. (Die Meldung bleibt in der Logdatei gespeichert, die exportiert werden kann.)

# **Drucken von Alarmmeldungen**

Wenn Sie Alarmmeldungen drucken, werden die zugehörigen Detailinformationen mit ausgedruckt.

- So drucken Sie Alarmmeldungen
  - 1 Drücken Sie 🛈.
  - 2 Drücken Sie 🖪.

Ein Auswahlmenü wird angezeigt. Hier können Sie auswählen, welche Alarmmeldungen gedruckt werden sollen.

- **3** Gehen Sie wie folgt vor:
  - Drücken Sie <Alle>, um alle Meldungen zu drucken, die noch nicht bearbeitet wurden.
  - Drücken Sie <Ausgewählt>, um die aktuelle Meldung zu drucken.

# Löschen von Alarmmeldungen

Durch das Löschen einer Meldung bestätigen Sie, dass Sie sich mit dem betreffenden Problem befasst haben.

## ► So löschen Sie eine Meldung

- 1 Drücken Sie 🛈.
- 2 Wählen Sie die Meldung. (Mit 🔊 und 😻 können Sie die vorige bzw. die nächste Meldung anzeigen.)
- **3** Drücken Sie  $\Theta$ .

Die aktuelle Meldung wird von der Bildschirmanzeige gelöscht. (Sie bleibt jedoch im Meldungsprotokoll gespeichert.)

# **Exportieren des Alarmprotokolls**

#### ► So exportieren Sie die Alarmprotokolldatei

- 1 Drücken Sie 🛈.
- **2** Drücken Sie 📀.

Auf dem Bildschirm werden Sie aufgefordert, einen USB-Stick einzustecken.

- **3** Stecken Sie den USB-Stick ein.
- 4 Drücken Sie 🔘, um das Einstecken des Sticks zu bestätigen.

Es erscheint eine Bildschirmanzeige zum Auswählen eines Verzeichnisses.

Drücken Sie <\*.tgz>, um nur Logdateien anzuzeigen.

Drücken Sie <\*.\*>, um alle Dateien und Verzeichnisse anzuzeigen.

- 5 Wählen Sie ein Verzeichnis für das Alarmprotokoll.
- 6 Drücken Sie 🔘, um die Auswahl zu bestätigen.

Die Logdatei wird auf den Stick kopiert. Ihr Dateiname hat das Format err\_JJJJMMTTHHMMSS.tgz (Jahr, Monat, Tag, Stunde, Minute, Sekunde)

ID	Meldung	Bemerkung
1	Gravierender Systemfehler, Code=%d.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
2	Aktualisierung der Konfiguration fehlgeschlagen, Code=%d.	
3	Anforderung mit unbekanntem Messmodus zurückgewiesen, Anforderungsindex=%d, Messmodus=%d.	
4	Gerät nicht bereit, Anforderung zurückgewiesen, Anforderungsindex=%d.	
5	Ein mathematischer Fehler trat auf.	
6	Letzter Berechnungszyklus zu kurz, Zyklusindex=%d.	
7	Berechnung der linearen Regression fehlgeschlagen.	
8	Ungültiger Zyklusbereich: %d%d.	
10	Ungültige Reaktionsrichtung=%d.	
11	Unzulässige IPC-Meldung erhalten Status=%d, msgId=%d.	
12	Anforderung mit ungültigem Status zurückgewiesen, Anforderungsindex=%d, Anforderungsstatus=%d.	
17	Die Version der installierten Sprache %s ist älter als die erforderliche Version %s.	
5001	Luft im Flüssigkeitssystem.	Wasserbehälter oder Cleanerflasche ist leer.
5002	Luft im Flüssigkeitssystem erkannt.	Füllen Sie den Wasserbehälter auf und/oder tauschen Sie die Cleanerflasche aus und führen Sie die Aktion <flüssigkeitssystem spülen=""> durch.</flüssigkeitssystem>
5003	Parameter außerhalb der spezifizierten Werte. Starten Sie das System neu.	
5004	Spritzenmotorfehler.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
Tabelle	D-1 Liste der Alarmmeldung	gen

ID	Meldung	Bemerkung
5010	Spritzeneinbau- oder Initialisierungsfehler.	Überprüfen Sie, ob eine mechanische Blockade vorliegt, und starten Sie das System neu.
5013	Mischmotorfehler.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5019	Mischmotor- oder Initialisierungsfehler.	Überprüfen Sie, ob eine mechanische Blockade vorliegt, und starten Sie das System neu.
5022	Heizkanal- Temperatursensorfehler.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5024	Reagenzkühler- Temperatursensorfehler.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5026	Kühlkörper- Temperatursensorfehler.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5028	Fehler des Umgebungs- temperatursensors.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5030	Fehler der Waschpumpe P1.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5032	Fehler der Abwasserpumpe P2.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5034	Fehler des Waschventils V1.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5036	Fehler des Cleanerventils V2.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5038	Heizfolienfehler.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5040	Fehler im Peltierelement.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5044	Fehler im Lüfter des Mainboards.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5047	Fehler im Kühlventilator.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Service.
5049	Fehler im Lüfter des Probenbereichs.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5052	Peltier-Kühlkörper zu heiß.	Überprüfen Sie den Kühlventilator und ob der

ID	Meldung	Bemerkung
5054	Heizkanaltemperatur zu hoch.	Schalten Sie das System aus. Sobald der Heizkanal abgekühlt ist (nach 15 Minuten), schalten Sie es wieder ein.
5055	Heizkanaltemperatur zu niedrig.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5056	Fehler beim Justieren des Flüssigkeitssensors.	Überprüfen Sie den Wasserbehälter und die Cleanerflasche und führen Sie die Aktion <flüssigkeitssystem spülen=""> durch.</flüssigkeitssystem>
5058	Flüssigkeitssensorfehler.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
5060	MultiSControl-Fehler mit Code=%d.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
6001	Fotometerlampenfehler.	Fotometerlampenfehler. Reinigen Sie den Küvettenring und die Fotometeroptik. Falls das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie die Lampe aus. Gehen Sie nach der Anleitung im Benutzerhandbuch vor.
6002	Fotometerfehler.	Stellen Sie sicher, dass alle Abdeckungen angebracht und geschlossen sind. Schalten Sie das System wieder ein. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Service.
6018	Fotometerfehler mit Code=%d.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
7001	Die Systemsteuerungs- software hat eine Abweichung festgestellt.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
7002	Softwarefehler.	Exportieren Sie die Log Files. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
7004	Fehler aufgrund eines vorherigen Hardwarefehlers.	Überprüfen Sie, ob Hardwaremeldungen vorliegen.
7006	Hardwarefehler mit Code=%d.	Exportieren Sie die Log Files. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
7007	Fehler durch Hardwaremodul Nr. %d.	
7008	[%d] Code ausgelöst durch Systemsteuerungssoftware wegen unvorhergesehener Bearbeitungs- oder Systemsituation.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
7009	Keine Verbindung zur Systemsteuerung.	Stellen Sie sicher, dass das Netzwerkkabel fest eingesteckt ist. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
Tabelle	D-1 Liste der Alarmmeldung	gen (Fortsetzung)

ID	Meldung	Bemerkung
7010	Systeminitialisierung fehlgeschlagen.	Schalten Sie das Gerät aus und überprüfen Sie das mechanische System. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
7011	Probe aus Gefäß in Position %d konnte nicht pipettiert werden.	Überprüfen Sie, ob genügend Probe vorhanden ist.
7012	Reagenzteller konnte nicht erkannt werden.	Entnehmen Sie den Reagenzteller und überprüfen Sie die ID-Fahnen. Nur eine Fahne sollte entfernt sein. Setzen Sie den Reagenzteller wieder korrekt ein.
7013	Der Transferkopf ist blockiert.	Überprüfen Sie, ob Hindernisse den Transferkopf blockieren. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Service.
7014	%s Elektrode ist während der Messung instabil.	Führen Sie den <elektrodenservice> durch. Überprüfen Sie, ob die Schläuche der Referenzlösung verstopft sind. Tauschen Sie die Elektrode aus.</elektrodenservice>
7015	%s Elektrode ist während der Kalibration instabil.	Führen Sie den <elektrodenservice> durch. Überprüfen Sie, ob die Schläuche der Referenzlösung verstopft sind. Tauschen Sie die Elektrode aus.</elektrodenservice>
7016	Der ISE-Flüssigkeitssensor konnte keinen Deproteinizer erkennen.	Überprüfen Sie den Füllstand des Deproteinizers, ob die Elektrode korrekt eingesetzt ist oder ob Schläuche undicht oder verstopft sind.
7017	Der ISE-Flüssigkeitssensor konnte keinen Etcher erkennen.	Überprüfen Sie den Füllstand des Etchers, ob die Elektrode korrekt eingesetzt ist und ob die Schläuche undicht oder verstopft sind.
7018	Die Nadel ist nicht gerade oder nicht richtig eingesetzt.	Überprüfen Sie, ob die Nadel richtig eingesetzt ist. Führen Sie die Aktion <nadel austauschen=""> durch.</nadel>
7019	Die Transferinitialisierung mit der Nadel ist fehlgeschlagen wegen Leveldetektionsproblem.	Überprüfen Sie, ob Verstopfungen vorliegen und die Nadel richtig angebracht ist. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
7020	Die Transferinitialisierung ist fehlgeschlagen. Bewegung des Transferkopfs wegen offener Hauptabdeckung nicht möglich.	Schließen Sie die Hauptabdeckung. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
7021	Die Systeminitialisierung ist wegen verschmutzter Initialisierungsfläche oder Nadel nicht möglich.	Führen Sie die Aktion <nadel manuell="" reinigen=""> durch und starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.</nadel>
7022	Fehler im Transfersystem.	Überprüfen Sie, ob Blockaden vorliegen. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
Tabelle	D-1 Liste der Alarmmeldung	gen (Fortsetzung)

ID	Meldung	Bemerkung
7033	Z-Motor mechanisch blockiert.	Schalten Sie das System aus. Überprüfen Sie, ob eine leichtgängige Bewegung möglich ist. Schalten Sie das System wieder ein. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
7034	Motorfehler (Bewegung).	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
7036	Leveldetektionsfehler (Leitfähigkeit).	Verwenden Sie die im Benutzerhandbuch angegebene Wasserqualität. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
7037	Leveldetektionsfehler (Verbindung).	Überprüfen Sie, ob die Nadel, das weiße Leveldetektionskabel und der Kontakt am Nadelhalter korrekt installiert sind. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
7038	Motorfehler (überhitzt).	Schalten Sie das System aus. Überprüfen Sie, ob leichtgängige Bewegungen möglich sind. Schalten Sie das System wieder ein. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
7039	Interne Spannung fehlt.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
7042	Sicherung 1 defekt.	Schalten Sie das System aus und tauschen Sie Sicherung 1 aus. Falls das Problem weiterhin besteht, schalten Sie das System aus und verständigen Sie den Roche-Service.
7043	Sicherung 2 defekt.	Schalten Sie das System aus und tauschen Sie Sicherung 2 aus. Falls das Problem weiterhin besteht, schalten Sie das System aus und verständigen Sie den Roche-Service.
7044	Sicherung 3 defekt.	Schalten Sie das System aus und tauschen Sie Sicherung 3 aus. Falls das Problem weiterhin besteht, schalten Sie das System aus und verständigen Sie den Roche-Service.
7045	Sicherung 4 defekt.	Schalten Sie das System aus und tauschen Sie Sicherung 4 aus. Falls das Problem weiterhin besteht, schalten Sie das System aus und verständigen Sie den Roche-Service.
7046	Rotorfehler.	Überprüfen Sie, ob der Motorantrieb des Rotorlagers korrekt angebracht ist. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
7051	Rotormotorfehler (elektrisch).	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
Tabelle	D-1 Liste der Alarmmeldu	ıngen (Fortsetzung)

ID	Meldung	Bemerkung
7052	Transfer-X-Motorfehler (elektrisch).	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
7053	Transfer-Z-Motorfehler (elektrisch).	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
7057	Der ISE-Flüssigkeitssensor hat keine gültigen Daten.	Führen Sie die Aktion <ise-einheit initialisieren=""> durch.</ise-einheit>
7058	Der ISE-Flüssigkeitssensor konnte keine Flüssigkeit erkennen.	Überprüfen Sie den ISE-Mischturm, die Elektroden und ob die Schläuche verstopft oder undicht sind. Überprüfen Sie den korrekten Einbau.
7059	Der ISE-Flüssigkeitssensor konnte das Segmentende nicht erkennen.	Überprüfen Sie, ob die Elektroden und die ISE- Schläuche verstopft sind und die peristaltische Pumpe einwandfrei funktioniert.
7060	Der ISE-Flüssigkeitssensor konnte nicht kalibriert werden.	Überprüfen Sie die Flasche des ISE Calibrator Indirect/Urine und die Schläuche. Führen Sie die Wartungsaktion <ise-einheit initialisieren=""> durch.</ise-einheit>
7061	Die Kalibration des ISE- Flüssigkeitssensors liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.	Überprüfen Sie, ob die ISE-Schläuche am Sensor korrekt angebracht sind und ob sie undicht oder verstopft sind.
7062	Der ISE-Flüssigkeitssensor konnte keinen Kalibrator erkennen.	Überprüfen Sie den Füllstand des ISE Calibrator Indirect/Urine. Überprüfen Sie, ob die ISE- Schläuche undicht oder verstopft sind.
7063	Der ISE-Flüssigkeitssensor konnte das Ende des Kalibratorsegments nicht erkennen.	Überprüfen Sie die Elektroden, ob die ISE- Schläuche undicht oder verstopft sind und ob die peristaltische Pumpe einwandfrei funktioniert.
7064	Der ISE-Flüssigkeitssensor erkennt beim Initialisieren keine Flüssigkeit.	Überprüfen Sie den ISE Calibrator Indirect/Urine, ob die Elektroden und ISE-Schläuche undicht/ verstopft sind und die peristaltische Pumpe einwandfrei funktioniert.
7065	Der ISE-Flüssigkeitssensor initialisierte sich nicht.	Überprüfen Sie den Füllstand des ISE Calibrator Indirect/Urine, ob die Elektroden und ISE- Schläuche undicht/verstopft sind und die peristaltische Pumpe einwandfrei funktioniert.
7073	Die Geschwindigkeit der Peristaltikpumpe liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.	Überprüfen Sie die ISE-Pumpenschläuche und führen Sie die Aktion <ise-einheit initialisieren=""> durch.</ise-einheit>
7074	ISE - Das erkannte Proben- oder Kalibratorsegment war zu kurz.	Überprüfen Sie die Elektroden und ob die ISE- Schläuche undicht oder verstopft sind.
7075	ISE-Messfehler.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
Tabelle	D-1 Liste der Alarmmeldur	igen (Fortsetzung)

ID	Meldung	Bemerkung
7076	ISE - Zeitproblem beim ISE- Flüssigkeitstransport.	Überprüfen Sie, ob der ISE-Mischturm und die Schläuche undicht oder verstopft sind. Führen Sie die Aktion <ise-einheit initialisieren=""> durch.</ise-einheit>
7083	ISE-Bypass blockiert.	Führen Sie die Aktion <schläuche des="" ise-moduls<br="">austauschen&gt; durch. Gehen Sie nach der Anleitung im Benutzerhandbuch vor.</schläuche>
7084	ISE-Ventil defekt.	Überprüfen Sie, ob die Quetschventile und Schläuche richtig angebracht sind. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
7086	Der ISE-Luftdruck liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.	Überprüfen Sie die Verschlauchung bis zum Sensor. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
7087	ISE-Luftdrucksensor hat zu niedrigen Druck festgestellt.	Starten Sie das System neu.
7088	Die ISE-Einheit hat einen Fehler der internen Stromversorgung festgestellt.	Überprüfen Sie die Sicherungen. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
7099	Der Gewichtssensor der ISE- Flaschen wurde nicht vollständig initialisiert.	Führen Sie das Verfahren zum Initialisieren der Gewichtssensoren beider ISE-Flaschen vollständig durch.
7103	ISE- Flaschengewichtabweichung.	Starten Sie das System neu, und führen Sie dann das Verfahren zum Initialisieren der Gewichtssensoren beider ISE-Flaschen vollständig durch.
7107	Fehler in der ISE-Einheit von der Systemsteuerungs- software gemeldet, Code=%d.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
7108	DC-Controllerfehler von der Systemsteuerungssoftware gemeldet, Code=%d.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
12001	Hostcomputer antwortet nicht innerhalb der zulässigen Zeit auf Abfrage nach Probe %s.	Überprüfen Sie die Kommunikation und die bestehende Anforderung im Host.
12002	Der Zugang zum Kommunikationsport ist nicht möglich, der Hostserver funktioniert nicht.	
12003	Das Senden einer Meldung an den Hostcomputer ist fehlgeschlagen.	Aktivieren Sie den Host-Trace in den Host- Einstellungen, um die Kommunikationsaktivitäten zu verfolgen.
12004	Das Empfangen oder Verarbeiten einer Meldung vom Hostcomputer ist fehlgeschlagen.	Aktivieren Sie den Host-Trace in den Host- Einstellungen, um die Kommunikationsaktivitäten zu verfolgen.

elle D-1 der Alarmmeldungen (Fortsetzung)

ID	Meldung	Bemerkung
12005	Der Hostserver konnte keine Meldung an den Host senden.	Versuchen Sie es noch einmal mit <ergebnis erneut übertragen&gt;. Falls das Problem weiterhin besteht, aktivieren Sie die Host-Ablaufverfolgung in den Host-Einstellungen und verständigen Sie den Roche-Service.</ergebnis 
12006	Die Änderungen der Hostkommunikationsein- stellungen konnten nicht übernommen werden.	Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche- Service.
13001	Softwarefehler.	Exportieren Sie die Log Files. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
13002	Softwarefehler mit Code %d.	Exportieren Sie die Log Files. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
13003	Softwarefehler mit Code %d.	Exportieren Sie die Log Files. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
13004	Softwarefehler mit Code %d.	Exportieren Sie die Log Files. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
13006	Softwarefehler mit Code %d.	Exportieren Sie die Log Files. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
13005	Softwarefehler mit Code %d.	Exportieren Sie die Log Files. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
13007	Reagenzteller %d wurde durch Teller %d ersetzt, während das System ausgeschaltet war.	
13008	Laden oder erneutes Laden der Datenbank fehlgeschlagen. Eine alte Version lag vor. (V %d festgestellt; V %d erwartet).	
13009	Softwarefehler mit Code %d.	Exportieren Sie die Log Files. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
13010	Softwarefehler mit Code %d.	Exportieren Sie die Log Files. Starten Sie das System neu. Falls das Problem weiterhin besteht, verständigen Sie den Roche-Service.
20001	Austauschen des Filters und des externen Wasserbehälters beendet.	-
20002	Reinigung des Wasser- und des Abfallbehälters beendet.	
20003	Austauschen der Fotometerlampe beendet.	
Tabelle I	D-1 Liste der Alarmmeldung	aen (Fortsetzuna)

ID	Meldung	Bemerkung
20004	Manuelle Reinigung der	
	Nadel beendet.	
20005	Spülen des	
	Flüssigkeitssystems beendet.	
20006	Reinigung und	
	Desinfizierung des Gehäuses	
20007	Declidet.	
20007	beendet	
20008	Reinigung des Reagenztellers	
20000	und des Probenbereichs	
	beendet.	
20009	Datensicherung beendet.	
20010	Servicetechniker wurde zur	
	vorbeugenden Wartung	
	bestellt.	
20011	Manuelle Reinigung des ISE-	
	Mischturms beendet.	
20012	Austauschen der Schläuche	
	des ISE-Moduls beendet.	
20013	Austauschen der ISE- Bumpanschläuche beendet	
20014	Austauach dar %a Elektrada	
20014	beendet.	
20015	Initialisierung des ISE-	
	Referenzsensors beendet.	
20016	Automatische Reinigung des	
	ISE-Mischturms beendet.	
20017	ISE-Einheit initialisiert.	
20019	Elektrodenservice beendet.	
20020	Aktivieren der Elektroden	
	beendet.	
20021	Durchspülen mit ISE-	
	Kalibrator und	
	Referenzlösung beendet.	
20022	Konditionieren der ISE-	
	Scnlauche beendet.	
20023	Unbekannte Aktion (id=%d)	
	beendet.	
Tabelle	D-1 Liste der Alarmmeldun	gen (Fortsetzung)

**Roche Diagnostics** 

## 9 Meldungen und Alarme
# Ergebnismarkierungen

In diesem Kapitel finden Sie eine Liste der vom **cobas c**111 System generierten Markierungen, der zugehörigen Fehlermeldungen und der möglichen Benutzeraktionen.

### Kapitel 10 In diesem Kapitel

< RR	
> STD DEV	
> TEST RNG	
< TEST RNG	

# Allgemeines über Markierungen

Markierungen werden automatisch zu Ergebnissen generiert, wenn während der Probenverarbeitung bestimmte technische Prüfungen nicht bestanden wurden oder wenn das Ergebnis vorgegebene Grenzwerte überschreitet oder nicht erreicht.

Messungen, die keine Markierungen erzeugen, sind als technisch einwandfrei zu betrachten.

Die Markierungen werden mit den Ergebnissen angezeigt und ausgedruckt.

### So zeigen Sie Markierungsinformationen an

1 Rufen Sie das Ergebnis auf.

Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn	Gehen Sie so vor
Sie Patientenergebnisse ansehen wollen	Wählen Sie Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht
Sie Kalibrationsergebnisse ansehen wollen	Wählen Sie Arbeitsplatz > Kalibrationen.
Sie QK-Ergebnisse ansehen wollen	Wählen Sie Arbeitsplatz > QK-Status.

Die Ergebnisliste wird angezeigt. Wenn Markierungen erzeugt wurden, wird die Markierung mit der höchsten Priorität angezeigt.

- 2 Wählen Sie das markierte Ergebnis.
- **3** Drücken Sie *P*, um alle Markierungen anzuzeigen, die für diesen Test erzeugt wurden.



A Alle generierten Markierungen sind in der Reihenfolge ihrer Priorität aufgelistet.

### Abbildung D-4

**4** Schlagen Sie die Markierung im Abschnitt *Liste der Markierungen* auf Seite D-24 nach, wenn Sie detaillierte Informationen über die Markierung wünschen.

Sicherheit

	So zeigen Sie Informationen zu Markierungen an, wenn sich die Probe noch im System befindet
	1 Wählen Sie Übersicht > Probengefäß-Schaltfläche.
	Auf dem Bildschirm wird das Ergebnis zusammen mit der Markierung mit der höchsten Priorität angezeigt. (Um alle möglicherweise generierten Markierungen anzuzeigen, gehen Sie wie oben beschrieben vor.)
Markierungen und Fehlermeldungen	Einige Markierungen lösen Fehlermeldungen aus, wenn sie bei mehreren aufeinander folgenden Messungen auftreten. Jede Markierung hat ihren eigenen Zähler. Wenn eine Messung die Markierung nicht generiert, wird der Zähler auf Null zurückgesetzt.
Priorität der Markierungen	Wenn das <b>cobas c</b> 111 System unter bestimmten Bedingungen mehrere Markierungen für eine einzige Messung generiert hat, wird nur die Markierung mit der höchsten Priorität in der Ergebnisliste angezeigt.
	Um alle generierten Markierungen anzuzeigen, rufen Sie die Details zum betreffenden Ergebnis auf.
	• Siehe So zeigen Sie Markierungsinformationen an auf Seite D-21.
Markierungen und Benutzeraktionen	Zu jeder in diesem Kapitel beschriebenen Markierung werden die empfohlenen Benutzeraktionen angegeben.
	• Siehe Liste der Markierungen auf Seite D-24.

# Sicherheit

Bevor Sie mit der Fehlerbehebung beginnen, müssen Sie unbedingt die folgenden Sicherheitshinweise lesen und beachten.

Lesen Sie bitte alle Sicherheitshinweise in den Anleitungen aufmerksam und vergewissern Sie sich, dass Sie sie richtig verstanden haben.



### Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

#### **Roche Diagnostics**

Sicherheit



Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Während des Betriebs keine beweglichen Teile berühren.

#### Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch falsche Bedienung

Die Benutzer müssen über gründliche Kenntnisse der einschlägigen Richtlinien und Normen sowie der Informationen und Arbeitsanleitungen im Benutzerhandbuch verfügen.

- Das System darf nur von Personen bedient und gewartet werden, die von Roche Diagnostics entsprechend geschult wurden.
- Starten Sie alle Wartungsaktionen über die Software. Führen Sie Wartungsaktionen nicht ohne die Anleitung durch die Benutzeroberfläche aus.
- Die Anleitungen im Benutzerhandbuch für den Betrieb und die Wartung des Systems müssen genau eingehalten werden.
- Überlassen Sie Wartungsmaßnahmen, die nicht im Benutzerhandbuch beschrieben sind, qualifizierten Servicetechnikern.
- Halten Sie sich an die Standardlaborverfahren, insbesondere im Umgang mit infektiösem Material.



Wenn zu einer beschriebenen Markierung eine Liste von empfohlenen Aktionen angegeben wird, gehen Sie alle Schritte der Reihe nach durch, bis Sie das Problem behoben haben. Gehen Sie erst dann zum nächsten Schritt, wenn der vorige abgeschlossen ist.

# Liste der Markierungen

In diesem Abschnitt sind nur die allgemeinen Markierungen sowie diejenigen, die Absorptionsmessungen betreffen, aufgeführt. Zu jeder der Markierungen finden Sie hier ausführliche Informationen.

 N\"ahere Informationen \"uber ISE-spezifische Markierungen finden Sie unter Liste der ISE-Markierungen auf Seite E-65.

~	
~	

Bedeutung	Testergebnis nach erneuter Durchführung des Tests mit denselben Analysenparametern (wiederholt).
Meldungs-ID	120
Mögliche Ursache	Der Benutzer hat die Wiederholung durchgeführt.
Empfohlene Maßnahmen	Es ist keine Aktion erforderlich.

### V

Bedeutung	Ein Rerun-Ergebnis mit verdünnter Probe.
Meldungs-ID	121
Mögliche Ursache	Der Benutzer hat den Rerun durchgeführt.
Empfohlene Maßnahmen	Es ist keine Aktion erforderlich.

### ۸

Bedeutung	Ein Rerun-Ergebnis mit konzentrierter Probe.
Meldungs-ID	122
Mögliche Ursache	Der Benutzer hat den Rerun durchgeführt.
Empfohlene Maßnahmen	Es ist keine Aktion erforderlich.

# **AG EXCESS**

Bedeutung	Antigenüberschuss
	Die Probe enthält einen Antigenüberschuss, und es kann kein gültiges Ergebnis berechnet werden.
Meldungs-ID	6
Empfohlene Maßnahmen	Wiederholen Sie den Test (Rerun) mit Nachverdünnung.

Liste der Markierungen

# ? CAL

Bedeutung	Ein Ergebnis mit markierter Kalibration.
Meldungs-ID	110
Mögliche Ursache	Die Kalibration war zweifelhaft und wurde markiert, konnte jedoch zur Berechnung des Ergebnisses verwendet werden (vgl. Markierung CAL ERROR, bei der die Kalibration kein verwendbares Ergebnis lieferte).
Empfohlene Maßnahmen	Überprüfen und wiederholen Sie ggf. die Kalibration.

### **CAL DUE**

Bedeutung	Ein Ergebnis mit fälliger Kalibration, die jedoch noch nicht durchgeführt wurde (nur im Routinemodus).
Meldungs-ID	112
Mögliche Ursache	Der Benutzer hat die Kalibrationsmessung aufgeschoben.
Empfohlene Maßnahmen	Führen Sie eine Kalibration durch, es sei denn, sie wurde absichtlich aufgeschoben.

# **CAL ERROR**

Bedeutung	<ul><li>Es wurden keine Kalibrationsdaten verwendet.</li><li>Die Daten der vorherigen Kalibration wurden verwendet.</li></ul>
	CAL ERROR erscheint bei jeder Kontrolle und Patientenprobe, die mit dem betroffenen Test analysiert wird, bis das Problem behoben ist.
Meldungs-ID	43
Mögliche Ursache	Wird durch einen Alarm verursacht, der während der Kalibration auftrat, weil die Kalibration kein brauchbares Ergebnis lieferte.
Empfohlene Maßnahmen	Überprüfen Sie die Markierungen der Kalibration und befassen Sie sich nun zunächst mit der Kalibration.

### 10 Ergebnismarkierungen

Liste der Markierungen

# **CALC ERROR**

Bedeutung	Berechnungsfehler.	
	Aufgrund eines Kalibrationsfehlers konnte keine Steigung oder keine nichtlineare Standardkurve berechnet werden.	
Meldungs-ID	16	
Mögliche Ursache	<ul><li>Kalibrator ist verdorben oder sein Verfallsdatum überschritten.</li><li>Die Kalibratorgefäße wurden falsch platziert.</li></ul>	
Empfohlene Maßnahmen	<ul><li>Wiederholen Sie die Kalibration mit frisch gelösten Kalibratoren.</li><li>Falls die Kalibratoren falsch platziert wurden, setzen Sie die Kalibratoren in die richtigen Positionen ein und wiederholen Sie die Kalibration.</li></ul>	

# **CALC RANGE**

Bedeutung	Berechnung außerhalb des zulässigen Bereichs.
	Die Absorption einer Probe ist größer oder gleich der maximalen theoretischen Konzentration. Das Ergebnisfeld auf dem Befundausdruck und in der Ergebnisübersicht bleibt leer. Dieses leere Ergebnis wird zusammen mit dem Alarmcode ">" an den Host übertragen.
Meldungs-ID	46
Mögliche Ursache	Die Konzentration der Probe liegt außerhalb der Kalibrationskurve.
Empfohlene Maßnahmen	Die Analyse der Probe mit Nachverdünnung (Rerun) wiederholen.

# **CURV DIR**

Bedeutung	Kurvenrichtung.
	Die Richtung der Kalibrationskurve ist falsch oder nicht erwartungsgemäß.
Meldungs-ID	14
Mögliche Ursache	Kalibratorgefäße wurden falsch platziert.
Empfohlene Maßnahmen	<ol> <li>Überprüfen Sie die Details der Kalibration.</li> <li>Falls die Kalibratoren falsch platziert wurden, setzen Sie die Kalibratoren in die richtigen Positionen ein und wiederholen Sie die Kalibration.</li> </ol>

# **EP UNSTAB**

Bedeutung	Endpunkt instabil.
	Die Absorptionswerte im Bereich des Endpunkts sind nicht konstant genug.
Meldungs-ID	9
Empfohlene Maßnahmen	KALIBRATION
	<ol> <li>Wiederholen Sie die Kalibration mit frisch gelösten Kalibratoren, falls nur die Kalibration markiert ist.</li> </ol>
	2. Falls die Markierung auch für die Kontrollen und Proben oder auch bei wiederholter Kalibration angezeigt wird, tauschen Sie das Reagenzset aus.
	KONTROLLE
	1. Wenn nur eine Kontrolle markiert ist, wiederholen Sie die Analyse mit einer frisch gelösten Kontrolle.
	2. Wenn mehrere Kontroll- und Probenergebnisse markiert sind, muss das Reagenzset ausgetauscht werden.
	TEST
	1. Wiederholen Sie den Test mit Verdünnung (Rerun).
	2. Wenn nur ein Probenergebnis markiert ist, wiederholen Sie die Analyse mit frischer Probe.
	3. Wenn mehrere Probenergebnisse oder Wiederholungsergebnisse markiert sind, muss das Reagenzset ausgetauscht werden.
	4. Wenn das Ergebnis eines Serumproteintests markiert ist, wiederholen Sie den Test mit Verdünnung.
HIGH ABS	
Bedeutung	Zu hohe Absorption.
	Der für Berechnungen und Prüfungen zu verwendende Absorptionswert beträgt > 2,0 Abs.
Meldungs-ID	5
Empfohlene Maßnahmen	KALIBRATION
	• Wiederholen Sie die Kalibration mit frisch gelöstem Kalibrator.
	KONTROLLE
	• Wenn eine einzelne Kontrolle markiert ist, wiederholen Sie die Analyse mit einer frisch gelösten Kontrolle.
	• Wenn mehrere Kontrollen markiert sind, führen Sie eine Kalibration durch.
	TEST
	• Wenn ein einzelnes Probenergebnis markiert ist, wiederholen Sie die Analyse mit Verdünnung.
	• Falls das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie das Reagenzset aus.

**Roche Diagnostics** 

Liste der Markierungen

# **HIGH ACT**

Bedeutung	Hohe Aktivität.
	<ul> <li>Die Absorptionsänderung während der Messung liegt über oder unter dem zulässigen Grenzwert, d.h. die Reaktion lief zu schnell oder zu langsam ab. Möglicherweise ist das Substrat verbraucht.</li> </ul>
	• Die Absorptionsänderung während der Messung ist geringer als der definierte Grenzwert.
Meldungs-ID	56
Empfohlene Maßnahmen	KALIBRATION
	1. Überprüfen Sie, ob die richtigen Kalibratoren in den Probenbereich platziert wurden.
	2. Wiederholen Sie die Kalibration mit frisch gelösten Kalibratoren.
	KONTROLLE
	1. Überprüfen Sie die Kontrolle. Wiederholen Sie die Analyse mit frisch gelöster Kontrolle.
	TEST
	1. Wiederholen Sie den Test mit Verdünnung (Rerun).
NON LINEAR	
Bedeutung	Anormale Linearität.
Meldungs-ID	11
Mögliche Ursache	• Der erste und der letzte Teil der Reaktionskurve haben unterschiedliche Steigungen.
	Nicht genügend kinetische Messwerte vorhanden.
	• Im linearen Teil der Reaktion sind nicht genügend Absorptionsmesswerte vorhanden, um eine Kinetik zu berechnen.
	• Nicht genügend Messwerte im kinetischen Bereich für den Berechnungsmodus Kinetic.
Empfohlene Maßnahmen	KALIBRATION
	1. Überprüfen Sie den Reaktionsverlauf.
	2. Wiederholen Sie die Kalibration mit frisch gelöstem Kalibrator.
	KONTROLLE
	1. Überprüfen Sie den Reaktionsverlauf.
	2. Wiederholen Sie die Analyse mit frisch gelöster Kontrolle.
	TEST

- 1. Überprüfen Sie den Reaktionsverlauf.
- 2. Wiederholen Sie die Messung ggf. mit Verdünnung oder Konzentrierung (Rerun).

Liste der Markierungen

# NON MONO

Bedeutung	Die Kurve ist nicht monoton.
	Es konnte keine Kalibrationskurve berechnet werden, weil die Werte der Kalibratoren nicht monoton sind.
Meldungs-ID	80
Mögliche Ursache	Eine Serie von Kalibratoren wurde falsch platziert oder eine automatische Verdünnungsserie ist fehlgeschlagen.
Empfohlene Maßnahmen	<ol> <li>Falls die Kalibratoren falsch platziert wurden, setzen Sie die Kalibratoren in die richtigen Positionen ein und wiederholen Sie die Kalibration.</li> <li>Überprüfen Sie das Flüssigkeitssystem.</li> <li>Wiederholen Sie die Kalibration.</li> </ol>

# **OUT OF RNG**

Bedeutung	Kurve außerhalb des zulässigen Bereichs.
	Die Kalibrationskurve liegt außerhalb des zulässigen/programmierten Bereichs.
Meldungs-ID	84
Mögliche Ursache	Kalibrator oder Reagenz verdorben oder Verfallsdatum überschritten.
Empfohlene Maßnahmen	1. Wiederholen Sie die Kalibration mit frisch gelösten Kalibratoren.
	2. Falls die Kalibratoren falsch platziert wurden, setzen Sie die Kalibratoren in die richtigen Positionen ein und wiederholen Sie die Kalibration.
	3. Falls die Markierung erneut auftritt, wiederholen Sie die Analyse mit neuem Reagenz.

# ? QC

Bedeutung	Ein Ergebnis mit markierter Qualitätskontrollmessung.
Meldungs-ID	111
Mögliche Ursache	Die letzte QK-Messung vor dieser Messung war markiert. Die Abhängigkeit beruht auf der zeitlichen Abfolge.
Empfohlene Maßnahmen	Überprüfen Sie die QK-Messung.

### 10 Ergebnismarkierungen

Liste der Markierungen

### cobas c 111

# R 1(2.5s)

Bedeutung	Ein Kontrollwert liegt über 2,5 Standardabweichungen oder unter -2,5 Standardabweichungen.
Meldungs-ID	36
Mögliche Ursache	<ul><li>Das Reagenz ist verdorben (Linearität der Arbeitskurve ist beeinträchtigt).</li><li>Eine Kontrolle ist konzentriert oder verdorben.</li></ul>
Empfohlene Maßnahmen	<ol> <li>Wiederholen Sie die Analyse mit frisch gelöster Kontrolle.</li> <li>Überprüfen Sie, ob das richtige Kontrollmaterial verwendet wurde.</li> <li>Falls die Markierung erneut erscheint, überprüfen Sie den Kalibrations- und den Reagenzstatus. Wiederholen Sie die Analyse mit neuem Reagenz.</li> </ol>

# R 1(3s)

Bedeutung	Ein Kontrollwert liegt über 3 Standardabweichungen oder unter -3 Standardabweichungen.
Meldungs-ID	35
Mögliche Ursache	<ul><li>Falsche Kontrolle ist eingesetzt.</li><li>Es sind nicht die richtigen Kontrollwerte (Mittelwert, Standardabweichung) angegeben.</li></ul>
Empfohlene Maßnahmen	<ol> <li>Wiederholen Sie die Analyse mit frisch gelöster Kontrolle.</li> <li>Überprüfen Sie, ob das richtige Kontrollmaterial verwendet wurde.</li> <li>Falls die Markierung erneut erscheint, überprüfen Sie den Kalibrations- und den Reagenzstatus. Wiederholen Sie die Analyse mit neuem Reagenz.</li> </ol>

# R 2(2s)

Bedeutung	Zwei aufeinanderfolgende Kontrollmessungen liegen über 2 Standardabweichungen oder unter -2 Standardabweichungen.
Meldungs-ID	29
Mögliche Ursache	<ul><li>Die Kontrollen wurden nicht richtig vorbereitet.</li><li>Die Kontrollen wurden nicht richtig im System positioniert.</li></ul>
Empfohlene Maßnahmen	<ol> <li>Wiederholen Sie die Analyse mit frisch gelöster Kontrolle.</li> <li>Überprüfen Sie, ob das richtige Kontrollmaterial verwendet wurde.</li> <li>Falls die Markierung erneut erscheint, überprüfen Sie den Kalibrations- und den Reagenzstatus. Wiederholen Sie die Analyse mit neuem Reagenz.</li> </ol>

### **REAG RNG**

Bedeutung	Bei einer Kalibration liegt der Absorptionswert des untersten Kalibrators unter dem unteren oder über dem oberen Grenzwert.
Meldungs-ID	12
Mögliche Ursache	Kalibrator oder Reagenz verdorben oder Verfallsdatum überschritten.
Empfohlene Maßnahmen	<ol> <li>Überprüfen Sie die Kalibration und die Verfallsdaten der Reagenzien.</li> <li>Wiederholen Sie die Kalibration mit frisch gelöstem niedrigstem Kalibrator.</li> <li>Falls die Markierung erneut erscheint, tauschen Sie das Reagenzset aus (ein Reagenz könnte kontaminiert sein).</li> </ol>

# > REPL DEV

Bedeutung	Überschreitet die Replikatabweichung.
	Die Abweichung zwischen Replikaten überschreitet den programmierten Grenzwert. Ein oder mehrere Replikate sind fehlerhaft.
Meldungs-ID	13
Mögliche Ursache	Probleme im Luft-/Wassersystem, Luftblasen, verstopfte Nadel.
Empfohlene Maßnahmen	<ol> <li>Überprüfen Sie die Kalibratoren auf Luftblasen, und wiederholen Sie die Kalibration.</li> </ol>
	2. Falls die Markierung erneut auftritt, wiederholen Sie die Kalibration mit frisch gelösten Kalibratoren.
	3. Überprüfen Sie die Nadel.
	4. Überprüfen Sie das Flüssigkeitssystem.

## **> RR**

Bedeutung	Wert über dem Referenzbereich.
	Bei Patientenproben liegt die berechnete Konzentration über dem oberen Grenzwert des erwarteten Wertebereichs.
	nnnnn ist der Grenzwert.
Meldungs-ID	40
Empfohlene Maßnahmen	Es ist keine Aktion erforderlich.

### 10 Ergebnismarkierungen

Liste der Markierungen

# < RR

Bedeutung	Wert unter dem Referenzbereich.
	Bei Patientenproben liegt die berechnete Konzentration unter dem unteren Grenzwert des erwarteten Wertebereichs.
	nnnnn ist der Grenzwert.
Meldungs-ID	41
Empfohlene Maßnahmen	Es ist keine Aktion erforderlich.

# > STD DEV

Bedeutung	Standardabweichung überschritten.
	Ein Punkt der Kalibration lag außerhalb der vorgegebenen Grenzwerte.
Meldungs-ID	17
Empfohlene Maßnahmen	<ol> <li>Überprüfen Sie die Kalibrationskurve.</li> <li>Wiederholen Sie die Kalibration mit frisch gelösten Kalibratoren.</li> <li>Falls die Kalibratoren falsch platziert wurden, setzen Sie die Kalibratoren in die richtigen Positionen ein.</li> </ol>

# > TEST RNG

Bedeutung	PANIC-Wert über dem (oberen) technischen Grenzwert.
	Das Ergebnis ist höher als der obere Grenzwert des Tests.
Meldungs-ID	26

# < TEST RNG

Bedeutung	PANIC-Wert unter dem (unteren) technischen Grenzwert.
	Das Ergebnis ist niedriger als der untere Grenzwert des Tests.

Meldungs-ID 27

# ise E

11	ISE-Beschreibung	E-3
12	ISE-Bedienung	E-13
13	ISE-Wartung	E-37
14	ISE-Fehlerbehebung	E-61

# **ISE-Beschreibung**

# Beschreibung der ISE-Einheit

In diesem Kapitel finden Sie eine allgemeine Beschreibung der **cobas c**111 ISE-Einheit. Die wichtigsten Komponenten und ihre Funktionsweise werden beschrieben.

In diesem Kapitel	Kapitel
Übersicht	5
Messmodus	5
Funktionsweise	5
ISE-Lösungen	7
Hardware	
Abdeckungen	
ISE-LED	9
Hauptkomponenten	9
Flüssigkeitsbehälter und -gefäße	
Grundlegende Bedienung	
Proben	
Kalibration	
ISE-Standby	
Wartungsaktionen	
Technische Daten	

### 11 ISE-Beschreibung

Inhaltsverzeichnis

# Übersicht

	Das Ionenselektive Elektrodenmodul (ISE-Modul) ist ein Messsystem zur Elektrolytbestimmung, das unabhängig vom Basissystem arbeitet. Für die ISE-Einheit werden die gleichen Proben und Probengefäße wie für die fotometrischen Messungen verwendet, und die Proben werden mit derselben Probennadel pipettiert. Die ISE- Einheit arbeitet mit speziellen Lösungen, von denen sich einige in Flaschen in der ISE-Einheit selbst befinden, während andere in Probengefäßen in den Probenbereich platziert werden.
Messmodus	
	Das ISE-Modul dient zur quantitativen Bestimmung der folgenden Elektrolyte in Serum, Plasma und Urin:
	• Natrium (Na <sup>+</sup> )
	• Kalium (K <sup>+</sup> )
	• Chlorid (Cl <sup>-</sup> )
	Die Messungen erfolgen im <i>indirekten</i> Modus. Die Proben, Kontrollen und Standardlösungen werden im Verhältnis 1:6 (1+5 Teile) mit Systemwasser verdünnt. Die Verdünnung und Mischung werden automatisch im ISE-Mischturm durchgeführt.
Pipettierparameter:	Probe: 15 μl
	Verdünnungslösung (H2O): 75 μl
ISE-Messungen	ISE-Messungen und fotometrische Messungen können gleichzeitig und unabhängig voneinander durchgeführt werden. (Für ISE-Messungen werden weder Küvetten noch der Reagenzteller oder das Fotometer verwendet.) Alle für eine bestimmte Probe, Kontrolle oder Standardlösung angeforderten ISE-Messungen werden parallel durchgeführt, d.h. die Messungen an den einzelnen Elektroden erfolgen gleichzeitig.
Funktionsweise	
	Die ISE-Einheit arbeitet mit ionenselektiven Durchflusselektroden und einer Referenzelektrode mit einer offenen Einmündung für Flüssigkeiten. Jede Elektrode hat eine Membran, die eine bestimmte Ionenart selektiert.
Messvorgang	<ol> <li>Die ISE-Wartungs- und Standardlösungen (ISE Deproteinizer, ISE Etcher, Activator und ISE Solution 1 und 2) werden nach Bedarf aus Probengefäßen im Probenbereich in den ISE-Mischturm pipettiert.</li> </ol>
	2. Die Probe wird aus dem Probengefäß (im Probenbereich) in den ISE-Mischturm pipettiert. Die Probe wird mit Systemwasser verdünnt. Der Mischvorgang erfolgt mit Hilfe von vier kreisförmig angeordneten Luftdüsen. Durch diese Düsen wird Luft in den Mischturm geblasen, um ein homogenes Gemisch zu erzeugen.
	<ol> <li>Durch eine spezielle Anordnung von Ventilen wird die Probe in Segmente unterteilt. Die ersten (kürzeren) Segmente dienen zur Reinigung, während mit dem nachfolgenden längeren Segment die Messungen durchgeführt werden.</li> </ol>

4. Von der peristaltischen Pumpe wird die Probe zu den ionenselektiven Elektroden befördert.

Für die exakte Positionierung der Segmente sorgt der ISE-Probensensor.

- 5. In der Zwischenzeit wird der ISE-Mischturm mit destilliertem Wasser gespült und anschließend getrocknet.
- 6. ISE Reference Solution wird durch die Referenzelektrode in den Messkanal unterhalb der Elektroden geleitet. Die ISE Reference Solution schließt die Stromkreise der Elektroden, sodass Messungen möglich sind. Während der Messungen ruhen die Probe und die ISE Reference Solution.
- 7. Nach jeder Probenmessung erfolgt eine Einpunktkalibration unter Verwendung des ISE Calibrator Indirect/Urine, der sich in der ISE-Einheit befindet.
- 8. Die Elektrolytkonzentration der Probe wird berechnet.
- 9. Vor der nächsten Messung wird der Messkanal gereinigt.

A В С D Е Re G н κ L . Referenzelektrode F ISE Calibrator Indirect/Urine Α В ISE Referenzlösungssensor G Peristaltische Pumpe С ISE-Mischturm Н Messkanal Proben, Kontrollen, ISE Solution 1 und 2, Ionenselektive Elektroden D н Activator, ISE Etcher und ISE Deproteinizer Elektrodenblock J E ISE Reference Solution Κ ISE-Probensensor Abbildung E-1 Hauptkomponenten des ISE-Messsystems

### **ISE-Lösungen**

Die ISE-Einheit benötigt einige spezielle Lösungen zur Durchführung der Analysen und zur Instandhaltung des Systems. Diese Lösungen sind in der folgenden Tabelle aufgelistet.

ISE-Lösungen

Lösung	Standort	Verwendungszweck
ISE Solution 1	Proben- bereich	Wird bei der Zweipunktkalibration für Natrium, Chlorid und Kalium verwendet.
ISE Solution 2	Proben- bereich	Wird bei der Zweipunktkalibration für Natrium, Chlorid und Kalium verwendet.
ISE Calibrator Indirect/Urine	ISE- Einheit	Wird bei der Einpunktkalibration nach jeder Messung verwendet. Außerdem wird diese Lösung bei der ISE- Initialisierung, im Standby und für Wartungszwecke verwendet.
ISE Reference Solution	ISE- Einheit	Wird bei allen ISE-Messungen von Natrium, Kalium und verwendet.
ISE Etcher	Proben- bereich	Wird als Reinigungslösung zur Reinigung der Natriumelektrode während der ISE-Wartung verwendet.
ISE Deproteinizer	Proben- bereich	Wird als Reinigungslösung zur Reinigung der Nadel, der ionenselektiven Elektroden, des ISE-Mischturms und der Schlauchleitungen bei der ISE-Wartung verwendet.
Activator	Proben- bereich	Aktiviert die Elektroden, Schläuche und den ISE-Mischturm während der ISE-Wartung. Dient außerdem zur Initialisierung der ISE-Einheit und zur Aktivierung der Nadel. Roche empfiehlt die Verwendung des Roche Activators für das <b>cobas c</b> 111 System. (Näheres siehe Packungsbeilage des Activators.)
Wasser	Externer Wasser- behälter	Wird zum Verdünnen der Proben, Kontrollen und Standardlösungen sowie für Reinigungszwecke verwendet. Außerdem wird es bei der ISE-Initialisierung verwendet.
Probe	Proben- bereich	Probengefäße werden in den Probenbereich des Basissystems platziert und mit der Nadel des Basissystems pipettiert.
Abfall	Interner Abfall- behälter	Die Abfallflüssigkeit wird zunächst in den internen Abfallbehälter des Basissystems und anschließend in den externen Abfallbehälter gepumpt.

 Tabelle E-1
 Für ISE-Analysen verwendete Lösungen

Flüssigkeitsstabilität

Nähere Informationen über die Stabilität der Lösungen finden Sie in der Packungsbeilage der betreffenden Flüssigkeit.

#### Fehlerhafte Ergebnisse durch Veränderungen in den Flüssigkeiten

Die chemische Zusammensetzung der ISE-Flüssigkeiten verändert sich im Laufe der Zeit. Die angegebene Stabilität der einzelnen Lösungen im System ist der Zeitraum, über den die Qualität der Lösung innerhalb der vorgegebenen Toleranzen bleibt. Die Verwendung von Lösungen, deren Verwendbarkeitsdauer abgelaufen ist, kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Tauschen Sie die Lösungen nach Ablauf der Verwendbarkeitsdauer stets aus. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

Hardware

# Hardware

Die ISE-Einheit ist als Zusatzmodul zum **cobas c**111 Basissystem konzipiert. (Sie wird vom Roche-Servicetechniker installiert.)

### Abdeckungen

Die ISE-Klappe besteht aus zwei Teilen. Die vordere Klappe ermöglicht den Zugang zu den Teilen, an denen Sie im täglichen Routinebetrieb arbeiten müssen. Die hintere Klappe ermöglicht den Zugang zur peristaltischen Pumpe und ihren Schläuchen.



Hardware

*Linke Serviceklappe* Ermöglicht den Zugang zu:

• ISE-Mischturm

Öffnen Sie diese Klappe nur, wenn Sie während einer Wartungsaktion dazu aufgefordert werden, oder schalten Sie das System aus, bevor Sie die Klappe öffnen.

### **ISE-LED**

Die ISE-LED leuchtet in verschiedenen Farben.

	Außer Betrieb (z.B. wenn die Stromversorgung unterbrochen ist.)
	Die ISE-Einheit ist OK und betriebsbereit.
Blinkt	Der Füllstand in der Flasche mit ISE Reference oder ISE Calibrator Indirect/Urine ist zu niedrig.
	Fehler, die Analysen wurden gestoppt.

### Hauptkomponenten



Peristaltische Pumpe

Eine Flüssigkeitspumpe, die die Lösungen durch den Elektrodenblock saugt und anschließend in den internen Abfallbehälter pumpt.

### 11 ISE-Beschreibung

Hardware

Einlassventilplatte	Eine Ventilgruppe zur Erzeugung von Reinigungssegmenten und zur Steuerung des Durchflusses der Abfallflüssigkeiten.
Eingangsventilplatte	Eine Ventilgruppe zur Steuerung und Überwachung des Durchflusses von Flüssigkeiten.
Auslassventilplatte	Eine Ventilgruppe zur Steuerung der Saugwirkung der peristaltischen Pumpe.
Elektrodenblock	Ein Block, der die Elektroden enthält.
ISE-Mischturm	Ein hohler, transparenter Zylinder mit mehreren Ein- und Auslässen für Luft und verschiedene Lösungen.
	Im ISE-Mischturm werden Proben und Verdünnungslösungen mit Hilfe eines Luftstrahls gemischt.
Schläuche	Schläuche werden zum Transportieren der Flüssigkeiten verwendet. Sie verbinden die ISE-Einheit mit dem Wasser- und Abfallsystem sowie mit den Flaschen mit ISE Reference Solution und ISE Calibrator Indirect/Urine, die sich in der ISE-Einheit befinden.
Sensoren	Der ISE-Probensensor erkennt das Vorhandensein von Flüssigkeit (Probe, Kontrolle, Standardlösung oder ISE Calibrator Indirect/Urine) oder Luft und ermöglicht die korrekte Positionierung von Segmenten für Messungen und bei der Reinigung.
	Der ISE-Referenzlösungssensor erkennt, ob ISE Reference Solution vorhanden ist.
ISE-Flüssigkeitsflaschen	Zwei Flaschen werden in die ISE-Einheit gestellt:
	• Flasche mit ISE Calibrator Indirect/Urine (blaues Etikett)
	• Flasche mit ISE Reference Solution (rotes Etikett)
	Die Füllstandüberwachung erfolgt auf der Basis des Gewichts. Die Flaschen werden

auf eine Waage gestellt.

### Flüssigkeitsbehälter und -gefäße

Die folgende Tabelle zeigt, welcher Behälter und welches Gefäß für welche Flüssigkeit verwendet wird:

Behälter	Position	
Probengefäß	Probenbereich	
Probengefäß	Probenbereich	
Probengefäß	Probenbereich	
Externe Cleanerflasche	Externes Flüssigkeitsrack	
Probengefäß	Probenbereich	
Probengefäß	Probenbereich	
Probengefäß	Probenbereich	
Flasche	ISE-Einheit	
Flasche	ISE-Einheit	
Externer Wasserbehälter	Externes Flüssigkeitsrack	
Externer Abfallbehälter	Externes Flüssigkeitsrack	
	BehälterProbengefäßProbengefäßProbengefäßExterne CleanerflascheProbengefäßProbengefäßProbengefäßFlascheFlascheExterner WasserbehälterExterner Abfallbehälter	

Flussigkeiten, behalter und Gelaise und Infe Positionen i

Grundlegende Bedienung



Der Begriff Gefäß umfasst alle Arten von Probengefäßen, Röhrchen usw., deren Abmessungen innerhalb der auf Seite A-47 vorgegebenen Grenzen liegen. Der Begriff schließt auch Sekundärgefäße (Cups) ein.

# **Grundlegende Bedienung**

	Der Betrieb der ISE-Einheit ist in den Betrieb des Basissystems integriert.		
	In den folgenden Abschnitten werden einige ISE-spezifische Aspekte der Systembedienung beschrieben.		
	Nähere Informationen zur Bedienung des Basissystems siehe entsprechende Abschnitte in Kapitel 2 <i>Einführung in das System</i> und Kapitel 5 <i>Täglicher Betrieb</i> . Anleitungen für ISE-spezifische Aufgaben siehe Kapitel 12 <i>ISE-Bedienung</i> .		
Proben			
	Die Probengefäße werden in den Probenbereich des Basissystems platziert.		
Kalibration			
	Die ISE-Einheit muss regelmäßig kalibriert werden, um die Genauigkeit der gemessenen Testergebnisse sicherzustellen.		
Hauptkalibration	Die Elektroden werden mit einer Zweipunktkalibration unter Verwendung von ISE Solution 1 und 2 kalibriert.		
	Die Hauptkalibration wird in der Regel während der Vorbereitungsphase des Systems durchgeführt.		
Einpunktkalibration	Nach jeder ISE-Messung werden die Elektroden mit dem im System befindlichen ISE Calibrator Indirect/Urine kalibriert. Diese Kalibration ist ein integraler Bestandteil jeder ISE-Messung und wird automatisch durchgeführt.		

### **ISE-Standby**

Wenn mehr als drei Minuten lang keine Messung erfolgt, wird die ISE-Einheit in den Standby-Status geschaltet. In diesem Status werden ISE Calibrator Indirect/Urine und ISE Reference Solution in den Messkanal gepumpt und in regelmäßigen Abständen ein kurzes Stück weiterbefördert. Außerdem werden alle zwei Stunden die ISE-Schläuche mit ISE Calibrator Indirect/Urine und ISE Reference Solution gespült. Dadurch werden folgende Störungen vermieden:

- Zurückfließen von ISE Reference Solution in den Messkanal. Dies kann aufgrund der hohen Ionenkonzentration der ISE Reference Solution die Elektroden beschädigen.
- Auskristallisierung von Salzen in den Schläuchen, die zu Verstopfungen führen kann.

Beschädigung von Elektroden und mögliche Verstopfung von Schläuchen

aufrechterhalten, auch wenn das Basissystem ausgeschaltet wird.

Schalten Sie die ISE-Einheit nicht aus bzw. ziehen Sie nicht den Netzstecker der ISE-Einheit. Der regelmäßige Durchfluss von Lösungen muss jederzeit sichergestellt sein.

Die ISE-Einheit hat eine separate Stromversorgung. Deshalb wird der Standby-Status

### Wartungsaktionen

Die Wartung der ISE-Einheit ist in die Wartung des Basissystems integriert. Die Systemsoftware führt Sie durch die einzelnen Wartungsmaßnahmen.

Die Wartungsaktionen werden nach bestimmten Ereignissen, nach Ablauf bestimmter Intervalle oder nach Erreichen bestimmter Zählerwerte durchgeführt.

𝑁 Näheres zu den ISE-spezifischen Wartungsaktionen siehe Kapitel 13 *ISE-Wartung*.

# **Technische Daten**

• Siehe *Technische Daten* auf Seite A-58.

# **ISE-Bedienung**

In diesem Kapitel finden Sie Informationen über die Durchführung von Routineaufgaben, die erforderlich sind, um Tests mit der ISE-Einheit durchzuführen.

### Kapitel **12** In diesem Kapitel Täglicher Betrieb ......15 Überprüfen des ISE-Status ......22 Überwachen des Analysenfortschritts ......24

### 12 ISE-Bedienung

Inhaltsverzeichnis

Der Routinebetrieb der ISE-Einheit ist in den täglichen Routinebetrieb des Basissystems integriert.

• Siehe Kapitel 5 *Täglicher Betrieb*.

Die folgende Tabelle bietet eine Übersicht über die verschiedenen Aufgaben, die während des täglichen Routinebetriebs anfallen.

	Aufgabe	Aufgabe Schritte		Navigation		
			Mit Assistent	Als Einzelschritte		
1	Starten des Systems	1. Das System einschalten.				
2	Anmelden beim System			Übersicht > Anmelden		
3	Vorbereiten des Systems	Den Vorbereitungsassistenten starten.	Übersicht > Vor	bereiten		
		<ol> <li>Externe Flüssigkeitsbehälter kontrollieren.</li> </ol>		لُلُهُ ( Vbersicht > المُعَدَّمَ > المُعَدَّمَ )		
		2. Den ISE-Status überprüfen.		Übersicht > <b>_₽₽₽</b>		
		<ol> <li>Die fälligen Wartungsaktionen durchführen.</li> </ol>		Werkzeuge > Wartung		
		<ol> <li>Die fälligen Kalibrationen durchführen.</li> </ol>		Arbeitsplatz > Kalibrationen > $\textcircled{}$		
4	Definieren von Anforderungen	Den Anforderungsassistenten starten.	Übersicht > Anf	forderung (oder Übersicht > STAT)		
		1. Die Probe identifizieren.		n.z.		
		2. Die Tests auswählen.		n.z.		
		3. Die Probe platzieren.		n.z.		
		4. Analysenlauf starten.		$\bigcirc$		
5	Überwachen des		n.z.	Übersicht		
	Analysenfortschritts			$\bigcirc$		
6	Validieren von Ergebnissen	1. Ergebnisse anzeigen.	n.z.	Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht		
		2. Markierte Ergebnisse bearbeiten.	n.z.	Arbeitsplatz>Ergebnisübersicht>		
				> Wiederholen		
				> Rerun		
		3. Ergebnisse akzeptieren.	n.z.	Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht >           Image: Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht >           Image: Arbeitsplatz > Akzeptieren		

Tabelle E-3

Übersicht über die täglichen Routineaufgaben

### 12 ISE-Bedienung

Täglicher Betrieb

Aufgabe	Schritte	Navigation		
		Mit Assistent	Als Einzelschritte	
Durchführen von Kalibrationen				
Durchführen einzelner	1. Den Assistenten starten.	Arbeitsplatz > K	Kalibrationen > 🛞	
Kalibrationen	2. Den Test wählen.	_	n.z.	
	3. Kalibratoren vorbereiten und einsetzen.	_	n.z.	
	4. Die Kalibration starten.		$\bigcirc$	
	5. Kalibrationsergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > Kalibrationen > 🖉	
	6. Die Kalibratoren entnehmen.			
Durchführen	1. Den Assistenten starten.	Arbeitsplatz > K	Kalibrationen > 🕀	
aller fälligen Kalibrationen	2. Alle Tests mit fälligen Kalibrationen auswählen.	۲	n.z.	
	oder Alle Tests auswählen, deren Kalibra- tion innerhalb des vorgeplanten Zeit- raums fällig werden.			
	3. Kalibratoren vorbereiten und einsetzen.	_	n.z.	
	4. Die Kalibration starten.		$\bigcirc$	
	5. Kalibrationsergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > Kalibrationen > 🖉	
	6. Die Kalibratoren entnehmen.			

Tabelle E-3

Übersicht über die täglichen Routineaufgaben

	Aufgabe	Schritte		Navigation
			Mit Assistent	Als Einzelschritte
8	Durchführen von Kontrollen			
	Durchführen einer Routine-QK	1. Den Assistenten starten.	Übersicht > Anfor	rderung > ا
		<ol> <li>Eine Kontrolle auswählen und das Gefäß einsetzen. Den Vorgang wie- derholen, bis keine Kontrollen mehr auf dem Schirm angezeigt werden.</li> </ol>	_	n.z.
		3. Die QK-Messung starten.		$\bigcirc$
		4. Die QK-Ergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > QK-Status>
		5. Die Kontrollen entnehmen.		n.z.
	Durchführen einer	1. Den Assistenten starten.	Arbeitsplatz > QI	K-Status> 🕀
	einzelnen QK-Messung	2. Einen Test auswählen.	_	n.z.
		<ol> <li>Eine Kontrolle auswählen und das Gefäß einsetzen. Den Vorgang wie- derholen, bis keine Kontrollen mehr auf dem Schirm angezeigt werden.</li> </ol>		n.z.
		4. Die QK-Messung starten.		$\bigcirc$
		5. Die QK-Ergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > QK-Status>
		6. Die Kontrolle entnehmen.		
	Durchführen aller fälligen QK-Messungen	1. Den Assistenten starten.	Übersicht > Anfor	rderung > 💽
		<ol> <li>Eine Kontrolle auswählen und das Gefäß einsetzen. Den Vorgang wie- derholen, bis keine Kontrollen mehr auf dem Schirm angezeigt werden.</li> </ol>	_	n.z.
		3. Die QK-Messung starten.		$\bigcirc$
		4. Die QK-Ergebnisse validieren.		Arbeitsplatz > QK-Status>
		5. Die Kontrollen entnehmen.		

 Tabelle E-3
 Übersicht über die täglichen Routineaufgaben

### 12 ISE-Bedienung

Täglicher Betrieb

	Aufgabe	Schritte		Navigation		
			Mit Assistent	Als Einzelschritte		
9	Beenden der Schicht	1. Überprüfen, ob es noch ni	cht	Arbeitsplatz > Anforderungen		
		abgearbeitete Proben gibt.		Wählen Sie 🍸 > Nicht beendet		
		2. Überprüfen, ob es nicht va	lidierte	$\label{eq:arbeitsplatz} Arbeitsplatz > Ergebnis \Barbeitsplatz > Ergebnis \Barbeitsplatz > Brook \Barbeitsplatz $		
		Ergebnisse gibt.		Wählen Sie 🍸 > Nicht akzeptiert		
		3. Überprüfen, ob es nicht üb	pertragene	Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht		
		Ergebnisse gibt.		Wählen Sie 🍸 > Nicht an Host		
		(Nur wenn mit einem Hos gearbeitet wird.)	tsystem	gesendet.		
		4. Den Schichtende-Assistent	en starten. Übersicht > Schi	chtende		
		<ol> <li>Tägliche Datensicherung durchführen.</li> </ol>		Werkzeuge > Export > Datenbank		
		6. Die vollständigen Ergebnis exportieren.	sse	Werkzeuge > Export > Ergebnisse		
		7. Datenbank leeren.		Arbeitsplatz > Anforderungen >		
				Arbeitsplatz > Ergebnisübersicht >		
				Arbeitsplatz > QK-Status> Θ		
				Arbeitsplatz > QK-Historie > $\Theta$		
				Arbeitsplatz > Kalibrationen > $\bigcirc$		
		8. Beim System abmelden.		Übersicht > Schaltfläche mit Ihrem		
				Benutzernamen		
		9. Das System ausschalten (fa Schicht).	Ills letzte n.z.	n.z.		

Tabelle E-3

Übersicht über die täglichen Routineaufgaben

In den folgenden Abschnitten werden die ISE-spezifischen Bedienungsaufgaben beschrieben.

### Sicherheitsvorschriften



#### Verletzungen durch Reagenzien und andere Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reagenzien, Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen.

Beachten Sie beim Umgang mit Reagenzien die Sicherheitsvorschriften für Laborreagenzien, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reagenzien und Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausr
  üstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese k
  önnen leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



# Verletzungsgefahr für den Bediener und Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Berühren Sie nur die Teile des Systems, die angegeben sind. Gehen Sie beim Betrieb und der Wartung des Systems entsprechend den Anleitungen vor.

Lassen Sie alle Abdeckungen des System geschlossen und öffnen Sie sie nur gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm.

#### Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch falsche Bedienung

Die Benutzer müssen über gründliche Kenntnisse der einschlägigen Richtlinien und Normen sowie der Informationen und Arbeitsanleitungen im Benutzerhandbuch verfügen.

- Das System darf nur von Personen bedient und gewartet werden, die von Roche Diagnostics entsprechend geschult wurden.
- Starten Sie alle Wartungsaktionen über die Software. Führen Sie Wartungsaktionen nicht ohne die Anleitung durch die Benutzeroberfläche aus.
- Die Anleitungen im Benutzerhandbuch für den Betrieb und die Wartung des Systems müssen genau eingehalten werden.
- Überlassen Sie Wartungsmaßnahmen, die nicht im Benutzerhandbuch beschrieben sind, qualifizierten Roche Servicetechnikern.
- Halten Sie sich an die Standardlaborverfahren, insbesondere im Umgang mit infektiösem Material.

# Vorbereiten des Systems

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die einzelnen Schritte der Vorbereitung des Systems.

Schritt		Bei	Benutzeraktion		
1	Den Vorbereitungsassistenten starten.	Standby       03.08.2006 14:03       Image: Constraint of the standard	1.	Drücken Sie auf der Registerkarte [Übersicht] die Schaltfläche <vorbereiten>.</vorbereiten>	
2	Den Status der externen Flüssigkeitsbehälter überprüfen.	Standby 03.08.2006 7:28 () Flaschen überprüfen Wenn erledigt, Schaltfläche für Flüssigkeit drücken. Wasser Voll Leer Cleaner 100% ()	1. 2. 3. 4.	Füllen Sie ggf. den Wasserbehälter auf, und bestätigen Sie den Vorgang durch Drücken der Wasser-Schaltfläche. (Falls Sie Wasser nachfüllen, leeren Sie auch den Abwasserbehälter.) Leeren Sie ggf. den Abfallbehälter, und bestätigen Sie den Vorgang durch Drücken der Abfall-Schaltfläche. Tauschen Sie ggf. die Cleanerflasche aus, und bestätigen Sie den Vorgang durch Drücken der Cleaner-Schaltfläche. Drücken Sie ∭, um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.	
3	Die ISE-Flüssigkeiten im System überprüfen.	Standby 21.08.2006 11:16 Vorbereitung>ISE-Status ISE-Einheit: Bereit Ref Na CI K Cai 70% & & >>	1. 2. 3.	Tauschen Sie die ISE-Flaschen aus, falls erforderlich. Tauschen Sie ggf. die Elektroden aus. Drücken Sie (), um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.	
4	Die fälligen Wartungsaktionen durchführen.	Standby       24.08.2006 7:04       Image: Constraint of the standard s	1. 2. 3.	Überprüfen Sie, welche Wartungsaktionen fällig sind. Führen Sie die Wartungsaktionen durch. Führen Sie mindestens alle roten Wartungsaktionen durch. Drücken Sie <i>D</i> , um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.	



Die einzelnen Schritte zum Vorbereiten des Systems

Schritt Benutzeraktion Den Reagenzteller vorbereiten. 1. Öffnen Sie die Hauptabdeckung. 5 2. Nehmen Sie den Reagenzteller aus seinem (Nicht relevant für den Betrieb Behälter. der ISE-Einheit.) 3. Setzen Sie den Reagenzteller in das System ein. Schließen Sie die Hauptabdeckung. 4. Der Reagenzstatus wird angezeigt. Es sollten auf jeden Fall alle roten und gelben Die Reagenzien vorbereiten. 6 21.08.2006 10:35 ( Standby Vorbereitung>Teller 1 Schaltflächen bearbeitet werden. (Nicht relevant für den Betrieb ASTL CHOL2 GLUC2 TRIGL der ISE-Einheit.) 1. Zum Überprüfen der Details drücken Sie die betreffende Reagenzschaltfläche. Die leeren Reagenzien austauschen. 2. Drücken Sie 10. 100 J 3. Öffnen Sie die Hauptabdeckung. >>> 1⊎ **∖⊗ | ≪ |** 4. Entnehmen Sie die Flasche. 5. Drücken Sie 🔘, um den Vorgang zu 21.08.2006 10:33 Standby 21 Übersicht>Teller 1>CHOL2 bestätigen. Verbleibende Tests Entnehmen Sie die restlichen Flaschen des Sets. 6. Verfallsdatum 01.12.2008 7 Drücken Sie 40. 19952005 Lot-ID Setzen Sie die neue Flasche ein. 8 24873 Seriennumme 9. Drücken Sie 🙆, um den Vorgang zu bestätigen. Flaschenset ist leer 10. Setzen Sie die restlichen Flaschen des Sets ein. լը,  $\otimes$ 10 11. Drücken Sie 🔊, um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen. 7 Die Küvetten vorbereiten. Tauschen Sie alle roten Küvettensegmente aus. 03.08.2006 14:02 Standby Vorbereitung>Küvetten (Nicht relevant für den Betrieb 1. Drücken Sie die Küvettenschaltfläche. der ISE-Einheit.) Wählen Sie das zu ersetzende Segment aus O erforderlich / 40 verfügbar 2. Öffnen Sie die Hauptabdeckung. Tauschen Sie das Küvettensegment aus. 3. 4. Drücken Sie III, um das Austauschen zu 10 0 bestätigen. 10 10 10 Tauschen Sie die restlichen erforderlichen 5.  $\otimes$ Segmente aus. 6. Drücken Sie 🔊, um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen. 8 Kalibrationen durchführen. Führen Sie die Kalibrationen durch. Standby 03.08.2006 14:45 Vorbereit ıg>Kal. aus 1. Überprüfen Sie die Testauswahl. CL-I CHECK CL-U K-I K-U 2 Drücken Sie 渊. NA-U NA-I Setzen Sie die Kalibratoren ein. 3. Drücken Sie in der Platzierungsanzeige 🔘. 4 Drücken Sie 🛈 . 5. Validieren Sie die Ergebnisse. 6. ( 🕑 ( 🎭 **、⊗ | ≪ | ≫** 

#### Tabelle E-4 Die einzelnen Schritte zum Vorbereiten des Systems

 Anleitungen f
ür nicht ISE-spezifische Aufgaben siehe Vorbereiten des Systems auf Seite B-12.

### 12 ISE-Bedienung

Täglicher Betrieb

### Starten des Vorbereitungsassistenten

So starten Sie die Vorbereitung des Systems

1 Wählen Sie Übersicht > Vorbereiten.

### Überprüfen des Status der externen Flüssigkeitsbehälter

- 1 Gehen Sie nach der Anleitung unter *Überprüfen des Status der externen Flüssigkeitsbehälter* auf Seite B-15 vor.
- 2 Wenn Sie mit den Flüssigkeitsbehältern fertig sind, drücken Sie *≫*, um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.

Auf dem Bildschirm wird der Status der Elektroden und der ISE-Flüssigkeiten im System angezeigt.



Zum Überprüfen der externen Flüssigkeitsbehälter, ohne den Vorbereitungsassistenten zu verwenden:

Wählen Sie Übersicht > 200 > 100.

### Überprüfen des ISE-Status



### Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.

Austauschen von Elektroden

### So tauschen Sie eine Elektrode aus

1 Gehen Sie nach den Anleitungen unter Austauschen von Elektroden auf Seite E-30 vor.



Nach dem Austauschen einer Elektrode muss die Wartungsaktion [Elektrodenservice] durchgeführt werden. Diese Aktion wird im Rahmen der Wartungsmaßnahmen mit dem Vorbereitungsassistenten durchgeführt.

Nach dem Austauschen einer Elektrode muss eine Hauptkalibration durchgeführt werden. Diese Aktion wird im Rahmen des Kalibrationsverfahrens mit dem Vorbereitungsassistenten durchgeführt.

Austauschen von ISE-Flüssigkeiten In der ISE-Einheit befinden sich eine Flasche mit blauem Etikett, die ISE Calibrator Indirect/Urine enthält, und eine Flasche mit rotem Etikett, die ISE Reference Solution enthält. Die beiden Flaschen werden auf dieselbe Weise ausgetauscht.
## ► So tauschen Sie eine ISE-Flasche im System aus

1 Gehen Sie nach den Anleitungen unter *Austauschen von ISE-Flüssigkeiten* auf Seite E-29 vor.

-ݣ-

Nach dem Austauschen einer Flasche mit ISE-Lösung muss die Wartungsaktion [ISE-Kal./Rfzlösg. durchspülen] durchgeführt werden. Diese Aktion wird im Rahmen der Wartungsmaßnahmen mit dem Vorbereitungsassistenten durchgeführt.

Nach dem Austauschen einer Flasche mit ISE-Lösung muss eine Hauptkalibration durchgeführt werden. Diese Aktion wird im Rahmen des Kalibrationsverfahrens mit dem Vorbereitungsassistenten durchgeführt.

2 Wenn Sie mit dem Austauschen von Elektroden und ISE-Flaschen fertig sind, drücken Sie *▶*, um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.

Eine Liste der Wartungsaktionen wird angezeigt.

## Durchführen von Wartungsaktionen

### So führen Sie Wartungsaktionen durch

- 1 Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
  - Allgemeine Informationen zur Durchführung von Wartungsaktionen siehe Durchführen von Wartungsaktionen auf Seite B-19.
     Nähere Informationen zur Durchführung einzelner Wartungsaktionen siehe ISE-Wartungsaktionen auf Seite E-40.
- 2 Drücken Sie nach Abschluss aller Wartungsaktionen *▶*, um zum nächsten Schritt des Vorbereitungsassistenten zu gehen.

Auf dem Bildschirm wird der Status der Reagenzien im Reagenzteller angezeigt. Dies ist nicht relevant für den Betrieb der ISE-Einheit.

**3** Drücken Sie **≫**.

Auf dem Bildschirm wird der Status der Küvettensegmente, die sich im System befinden, angezeigt. Dies ist nicht relevant für den Betrieb der ISE-Einheit.

**4** Drücken Sie **≫**.

Auf dem Bildschirm werden die Tests angezeigt, die kalibriert werden müssen.



Zum Durchführen von Wartungsaktionen, ohne den Vorbereitungsassistenten zu verwenden: Wählen Sie Werkzeuge > Wartung.

### Durchführen von Kalibrationen

Die ISE-Hauptkalibration ist in den allgemeinen Kalibrationsprozess während der Vorbereitung des Systems integriert.

## ► So führen Sie die Kalibrationen durch

- 1 Gehen Sie nach der Anleitung unter *Durchführen der Kalibrationen (Vorbereitung des Systems)* auf Seite B-29 vor.
  - Nähere Informationen zur Hauptkalibration siehe Hauptkalibration auf Seite E-26.



**Zum Durchführen von Kalibrationen, ohne den Vorbereitungsassistenten zu verwenden:** *Wählen Sie* Arbeitsplatz >Kalibrationen  $\textcircled{\oplus}$ .

# Definieren von Anforderungen

Die Probenanalyse mit der ISE-Einheit ist in den Betrieb des Basissystems integriert. Der Vorgang der Probenanalyse ist genau gleich wie beim Basissystem.

## So definieren Sie Anforderungen

**1** Gehen Sie nach der Anleitung unter *Definieren von Anforderungen* auf Seite B-35 vor.



ISE-Tests werden als Profile definiert und angefordert. (Elektrolytbestimmungen mit nur einer Elektrode müssen praktisch nie durchgeführt werden.)

# Überwachen des Analysenfortschritts

## So überwachen Sie den Analysenfortschritt

1 Gehen Sie nach der Anleitung unter *Überwachen des Analysenfortschritts* auf Seite B-40 vor.

## So überprüfen Sie den Systemstatus

1 Drücken Sie die Registerkarte [Übersicht].



A Systemstatus-Schaltflächen

Abbildung E-4 Systemstatus-Schaltflächen auf der Registerkarte [Übersicht]

cobas c 111

Bedeutung der Systemstatus-	mstatus- Symbol	Bedeutung	Mögliche Aktionen	
Schaltflächen		Die ISE-Einheit ist im Standby.	Es ist keine Aktion erforderlich.	
		Das Verfallsdatum einer Elektrode ist überschritten oder der Füllstand einer ISE-Lösung im System ist niedrig.	<ol> <li>Überprüfen Sie die Details in der betreffenden Systemstatusanzeige.</li> <li>Tauschen Sie die Elektrode bzw. die Flasche mit ISE- Lösung so bald wie möglich aus.</li> </ol>	
		Die ISE-Einheit ist blockiert.	<ol> <li>Überprüfen Sie die Details in der betreffenden ISE- Statusanzeige.</li> <li>Führen Sie die erforderlichen Maßnahmen durch.</li> </ol>	
		Wenn eine der untergeordneten Schaltflächen eine andere Statusfarbe als grün hat, zeigt diese Systemstatus-Schaltfläche sowohl die Farbe als auch das Symbol der Schaltfläche für die betreffende Systemkomponente an.		
		Dies ist eine gemeinsame Schaltfläche für den Status der folgenden Komponenten:	Drücken Sie die Schaltfläche und überprüfen Sie die Texte für den Status der Hardwarekomponenten.	
		• Analyzer (Hauptabdeckung)		
		<ul> <li>Reagenzkühler- und Küvettenringtemperatur</li> </ul>		
		Belüftung des Probenbereichs		
		• Externe Flüssigkeitsbehälter	Rufen Sie die Anzeige zur Handhabung der externen Flüssigkeitsbehälter auf.	
		• Wartung	Rufen Sie die Liste der Wartungsaktionen auf.	
		• Drucker		

# Validieren von Patientenergebnissen

Die Validierung der ISE-Ergebnisse ist in den Betrieb des Basissystems integriert. Der Vorgang der Überprüfung von Ergebnissen ist genau gleich wie beim Basissystem.

## So validieren Sie Patientenergebnisse

- 1 Gehen Sie nach der Anleitung unter *Validieren von Patientenergebnissen* auf Seite B-45 vor.
  - Nähere Informationen zu den ISE-Markierungen siehe Liste der ISE-Markierungen auf Seite E-65.

# Hauptkalibration

Die Hauptkalibration der Elektroden muss in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden. Außerdem muss sie nach bestimmten Wartungsaktionen durchgeführt werden.

Für die indirekte Methode werden die Tests zur Bestimmung von Natrium (NA-I), Kalium (K-I) und Chlorid (CL-I) mit einer Zweipunktkalibration unter Verwendung der ISE Solution 1 und 2 kalibriert.

Für Urin werden die Tests zur Bestimmung von Natrium (NA-U), Kalium (K-U) und Chlorid (CL-U) mit einer Zweipunktkalibration unter Verwendung der ISE Solution 1 und 2 kalibriert.

Die Hauptkalibration wird in der Regel während der Vorbereitung des Systems und, falls eine zweite Schicht folgt, am Ende der Schicht durchgeführt.

 Nähere Einzelheiten zur Durchführung von Kalibrationen während der Vorbereitungsphase siehe *Durchführen der Kalibrationen (Vorbereitung des Systems)* auf Seite B-29 Näheres zur Durchführung einzelner Kalibrationen siehe *Durchführen von Kalibrationen* auf Seite B-54.

# Durchführen von QK

Die ISE-Qualitätskontrollen sind in den Betrieb des Basissystems integriert.

## So führen Sie eine QK durch

1 Gehen Sie nach der Anleitung unter Durchführen von QK auf Seite B-59 vor.

# Beenden der Schicht

ISE-Standby-StatusWenn mehr als drei Minuten lang keine Messung erfolgt, wird die ISE-Einheit in den<br/>Standby-Status geschaltet. In diesem Status werden ISE Calibrator Indirect/Urine<br/>und ISE Reference Solution in den Messkanal gepumpt und in regelmäßigen<br/>Abständen ein kurzes Stück weiterbefördert. Außerdem werden alle zwei Stunden die<br/>ISE-Schläuche mit ISE Calibrator Indirect/Urine und ISE Reference Solution gespült.<br/>Dadurch werden folgende Störungen vermieden:

- Zurückfließen von ISE Reference Solution in den Messkanal. Dies kann aufgrund der hohen Ionenkonzentration der ISE Reference Solution die Elektroden beschädigen.
- Auskristallisierung von Salzen in den Schläuchen, die zu Verstopfungen führen kann.

Die ISE-Einheit hat eine separate Stromversorgung. Deshalb wird der Standby-Status aufrechterhalten, auch wenn das Basissystem ausgeschaltet wird.

## Beschädigung von Elektroden und mögliche Verstopfung von Schläuchen

Schalten Sie die ISE-Einheit nicht aus bzw. ziehen Sie nicht den Netzstecker der ISE-Einheit. Der regelmäßige Durchfluss von Lösungen muss jederzeit sichergestellt sein.

Schichtende-AssistentDie typischen Aktivitäten am Ende der Schicht sind in einem Assistenten<br/>zusammengefasst. Wenn Sie die von diesem Assistenten vorgeschlagenen Schritte<br/>durchführen, versetzen Sie das System in einen Zustand, in dem Sie das System einem<br/>anderen Benutzer übergeben oder ausschalten können.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die einzelnen Schritte am Schichtende.

 Nähere Einzelheiten zur Durchführung der einzelnen Aufgaben siehe Anleitungen unter Beenden der Schicht auf Seite B-67.

Sc	nritt		Benutzeraktion
1	Überprüfen, ob Aufgaben noch nicht abgeschlossen sind.	Standby 03.08.2006 12:32 ( Ergebnisübersicht)Filter Alie Markiert STAT Nicht akzeptiert Nicht heute Nicht an Host gesendet Nach ID () () () () () () () () () () () () () (	<ol> <li>Überprüfen Sie, ob nicht abgearbeitete Anforderungen vorliegen.</li> <li>Überprüfen Sie, ob nicht validierte Ergebnisse vorliegen.</li> <li>Überprüfen Sie, ob Ergebnisse nicht übertragen wurden.</li> </ol>
2	Den Schichtende-Assistenten starten.	Standby     03.08.2006 14:03       Übersicht     Arbeitsplatz       Werkzeuge       1     2       0     Tests / 0       0     Tests / 0       STAT     Anforderung       Tests     admin       Vorbereiten     Schichtende	<ol> <li>Drücken Sie auf der Registerkarte [Übersicht] die Schaltfläche <schichtende>.</schichtende></li> </ol>
3	Datensicherung durchführen.	Standby 01.08.2006 9:09 O Schichtende>Datensicherung Drücken Sie Datensicherung, um die aktuelle Datenbank auf den USB-Stick zu kopieren.	<ol> <li>Drücken Sie 🔁.</li> <li>Stecken Sie den USB-Stick ein.</li> <li>Drücken Sie Ø.</li> <li>Wählen Sie das Verzeichnis.</li> <li>Drücken Sie Ø.</li> <li>Drücken Sie Ø.</li> <li>Drücken Sie N., um zum nächsten Schritt des Schichtende-Assistenten zu gehen.</li> </ol>
4	Daten exportieren.	Standby 01.08.2006 9:08 () Schichtende>Export Schichtende>Export Drücken Sie Export, um die vollständigen Ergebnisse Patienten-, QK- und Kalibrationsergebnisse] auf den USB-Stick zu kopieren.	<ol> <li>Drücken Sie 📀.</li> <li>Stecken Sie den USB-Stick ein, falls Sie ihn herausgezogen haben.</li> <li>Drücken Sie 💿.</li> <li>Wählen Sie das Verzeichnis.</li> <li>Drücken Sie 💿.</li> <li>Drücken Sie 🔊., um zum nächsten Schritt des Schichtende-Assistenten zu gehen.</li> </ol>



Die einzelnen Schritte zum Beenden der Schicht

## 12 ISE-Bedienung

Täglicher Betrieb

Scl	nritt		Benutzeraktion
5	Datenbank leeren.	Standby       22.08.2006 8:46         Schichtende>Datenbank leeren         Drücken Sie Löschen, um         Ergebnisse zu entfernen:         -Akzeptierte Patientenergebnisse         gedruckt)         - Akzeptierte OK-Ergebnisse         - Alte Kalibrationsergebnisse         - OK-Historie vor letztem Monat	<ol> <li>Drücken Sie O.</li> <li>Drücken Sie O, um den Löschvorgang zu bestätigen.</li> <li>Drücken Sie N, um zum nächsten Schritt des Schichtende-Assistenten zu gehen.</li> </ol>
6	Den Küvettenstatus überprüfen. (Nicht relevant für den Betrieb der ISE-Einheit.)	Standby     03.08.2006 14:04     The second segment and	<ul> <li>Es sollten auf jeden Fall alle roten</li> <li>Küvettensegmente ausgetauscht werden.</li> <li>Drücken Sie die Küvettenschaltfläche.</li> <li>Öffnen Sie die Hauptabdeckung.</li> <li>Tauschen Sie die Küvettensegmente aus.</li> <li>Schließen Sie die Hauptabdeckung.</li> <li>Drücken Sie in →, um zum nächsten Schritt des Schichtende-Assistenten zu gehen.</li> </ul>
7	Den Abfallbehälter leeren.	Standby 01.08.2006 9:42 () Schichtende>Flaschen überprüfen Wenn erledigt, Schaltfläche für Flüssigkeit drücken. Wasser Voli Leer 100% ()	<ol> <li>Leeren Sie den Abfallbehälter.</li> <li>Drücken Sie die <abfall>-Schaltfläche, um den Vorgang zu bestätigen.</abfall></li> </ol>
8	Den Reagenzteller entnehmen. (Nicht relevant für den Betrieb der ISE-Einheit.)	Standby         01.08.2006 8:56         Image: Constraint of the state of the sta	<ol> <li>Wählen Sie Übersicht &gt; IIII .</li> <li>Drücken Sie IIII .</li> <li>Öffnen Sie die Hauptabdeckung.</li> <li>Heben Sie den Reagenzteller aus dem System.</li> <li>Stellen Sie den Reagenzteller in seinen Behälter.</li> <li>Drücken Sie 🛞.</li> <li>Schließen Sie die Hauptabdeckung.</li> </ol>
9	Die Schicht beenden.	Standby     03.08.2006 14:03       Übersicht     Arbeitsplatz     Werkzeuge       1     2     3     4     5     6     7     8       0     Tests / 0     Blockiert     0     Ergebnisse / 0     2u validieren       STAT     Anforderung)     U     U       Tests     admin     U     U       Vorbereiten     Schichtende     DDD     U	<ol> <li>Melden Sie sich beim System ab.</li> <li>Schalten Sie das Basissystem aus. (Wenn keine weitere Schicht folgt.)</li> </ol>

Tabelle E-5

Die einzelnen Schritte zum Beenden der Schicht

# Austauschen von ISE-Flüssigkeiten



## Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.

## ► So tauschen Sie eine ISE-Flasche im System aus

- 1 Überprüfen Sie, ob das System im Standby-Status ist.
- **2** Wählen Sie Übersicht > **III**.
- 3 Überprüfen Sie den Status der ISE-Flaschen.





## Bedeutung der Farben in der ISE-Statusanzeige

Ein ISE-Sensor erkennt keine Flüssigkeit. (Der Betrieb wurde gestoppt.)
Sie müssen die Flasche sofort austauschen.
Der Füllstand in der Flasche ist niedrig. (Der Betrieb wird fortgesetzt, bis einer der Sensoren keine Flüssigkeit mehr registriert.) Sie müssen die Flasche sobald wie möglich austauschen.
Es ist keine Aktion erforderlich.

- **4** Drücken Sie <Kal.> oder <Ref.>.
- **5** Öffnen Sie die ISE-Klappe.
- **6** Nehmen Sie den Schlauchadapter von der Flasche und legen Sie ihn auf ein sauberes Papiertuch.
- 7 Entnehmen Sie die Flasche.
- 8 Nehmen Sie die Verschlusskappe der neuen Flasche ab.
- 9 Setzen Sie die neue Flasche ein.
- **10** Führen Sie den Schlauchadapter in die Flasche ein. Drücken Sie ihn fest auf die Flasche.
- **11** Schließen Sie die ISE-Klappe.

12 Drücken Sie auf dem Bildschirm Ø, um das Einsetzen der Flasche zu bestätigen.

Das System führt die Wartungsaktion [ISE-Kal./Rfzlösg. durchspülen] durch.



Sie müssen eine Hauptkalibration durchführen, bevor Sie Anforderungen bearbeiten können.

# Austauschen von Elektroden

Die Elektroden sollten ausgetauscht werden, sobald ihr Verfallsdatum erreicht ist.

Es befinden sich maximal drei ionenselektive Elektroden und eine Referenzelektrode in der ISE-Einheit. Sie werden alle auf die gleiche Weise ausgetauscht.

Beim Austauschen von Elektroden muss die Wartungsaktion [Elektrodenservice] und eine Hauptkalibration durchgeführt werden.

Das Austauschen einer Elektrode dauert etwa 15 Minuten.

## Erforderliche Werkzeuge und Materialien

- ISE Calibrator Indirect/Urine (im System)
- ISE Reference Solution (im System)
- ISE Deproteinizer
- ISE Etcher
- Activator
- ISE Solution 1
- ISE Solution 2
- ISE-Natriumelektrode (falls diese Elektrode ausgetauscht werden soll)
- ISE-Kaliumelektrode (falls diese Elektrode ausgetauscht werden soll)
- ISE-Chloridelektrode (falls diese Elektrode ausgetauscht werden soll)
- Referenzelektrode (falls diese Elektrode ausgetauscht werden soll)
- Dummyelektrode (falls diese Elektrode ausgetauscht oder falls eine der ionenselektiven Elektroden nicht mehr verwendet werden soll)
- Schutzhandschuhe



## Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.

Austauschen von Elektroden



## Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

## So tauschen Sie eine Elektrode aus

- 1 Überprüfen Sie, ob das System im Standby-Status ist.
- **2** Wählen Sie Übersicht >  $\bigcirc$  .

Der ISE-Status wird angezeigt.





3 Drücken Sie die Schaltfläche der Elektrode, die ausgetauscht werden soll.

Details zum Elektrodenstatus werden angezeigt.

4 Drücken Sie 10, um den Assistenten für das Austauschen von Komponenten zu starten.

Das System spült die Elektroden mit ISE Calibrator Indirect/Urine, um Probenreste zu beseitigen, und entleert dann alle Elektroden.

Sie werden aufgefordert, die Elektrode zu entnehmen. (Achten Sie darauf, dass Sie die auf dem Bildschirm angegebene Elektrode entnehmen.)

- **5** Öffnen Sie die ISE-Klappe.
- 6 Öffnen Sie den Deckel des Elektrodenblocks.
- 7 Lösen Sie den Spannhebel.

Austauschen von Elektroden



Abbildung E-7

Durch Lösen des Spannhebels werden die Elektroden freigegeben.

8 Entnehmen Sie die gewünschte Elektrode.

Heben Sie die Elektrode vorne an, um sie von den Kontakten zu lösen, und nehmen Sie sie heraus.



Abbildung E-8

**9** Drücken Sie auf dem Bildschirm die Schaltfläche der Elektrode, um zu bestätigen, dass Sie die Elektrode entnommen haben.

Sie werden aufgefordert, den Barcode der neuen Elektrode zu scannen oder ihre ID manuell einzutippen.

**10** Scannen Sie den Elektrodenbarcode auf der Packungsbeilage oder tippen Sie die ID manuell ein.

Wenn Sie den Barcode einer Dummyelektrode scannen, werden Sie aufgefordert, die Elektrode zu wählen, die durch die Dummyelektrode ersetzt werden soll.

Sie werden aufgefordert, die neue Elektrode einzusetzen.



## Feste Elektrodenpositionen

Jede Elektrode stets durch eine Elektrode desselben Typs oder eine Dummyelektrode ersetzen. (Die Referenzelektrode muss stets durch eine andere Referenzelektrode ersetzt werden. Hier kann keine Dummyelektrode verwendet werden.)

Austauschen von Elektroden

11 Setzen Sie die neue Elektrode ein.

Führen Sie sie an die Kontakte und schieben Sie die Elektrode nach unten, bis sie einrastet.

12 Schließen Sie den Spannhebel.



Wenn Sie eine weitere Elektrode austauschen wollen, drücken Sie nun deren Schaltfläche und beginnen Sie wieder mit Schritt 6.

- 13 Schließen Sie den Deckel des Elektrodenblocks.
- **14** Drücken Sie auf dem Bildschirm die Elektrodenschaltfläche, um zu bestätigen, dass Sie die Elektrode eingesetzt haben.

Auf dem Bildschirm werden detaillierte Informationen über die Elektrode angezeigt.

- **15** Drücken Sie 🛞.
- 16 Schließen Sie die ISE-Klappe.
- **17** Drücken Sie in der ISE-Statusanzeige **>>**, um den Vorgang fortzusetzen.

Eine Platzierungsliste wird angezeigt.

- 18 Platzieren Sie den Activator, ISE Deproteinizer, ISE Etcher, ISE Solution 1 und ISE Solution 2 in die auf dem Bildschirm angegebenen Positionen im Probenbereich.
- **19** Drücken Sie 🔘, um die Platzierung zu bestätigen und die Aktion zu starten.

Das System führt die Wartungsaktion [Elektrodenservice] durch.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

- **20** Zum Durchführen der Hauptkalibration drücken Sie 🐼.
- **21** Nehmen Sie den Activator, ISE Deproteinizer, ISE Etcher, ISE Solution 1 und ISE Solution 2 aus dem Probenbereich.
- **22** Drücken Sie 🛞.

# Reinigen des ISE-Mischtums außerhalb des Systems

Falls die Durchführung der Wartungsaktion [ISE-Mischturm manuell reinigen] (siehe Seite E-48) nicht zu den gewünschten Ergebnissen geführt hat, müssen Sie den ISE-Mischturm aus dem Gerät nehmen und reinigen.

Die Reinigung des ISE-Mischturms besteht aus den folgenden Schritten:

- 1. Entnehmen des ISE-Mischturms
- 2. Eintauchen des ISE-Mischturms in ISE Deproteinizer
- 3. Reinigen und Trocknen des ISE-Mischturms
- 4. Installieren des ISE-Mischturms

Wattestäbchen

ISE Deproteinizer Kleiner Glasbecher Schutzhandschuhe

5. Durchführen der Wartungsaktion [ISE-Mischturm autom. reinigen].

Erforderliche Werkzeuge und Materialien

 $\triangle$ 

# Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



## Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

## So reinigen Sie den ISE-Mischturm

Entnehmen des ISE-Mischturms

- 1 Stellen Sie sicher, dass das System im Standby-Status ist.
- 2 Schalten Sie das System aus.
- 3 Schieben Sie den Transferkopf ganz nach rechts.
- 4 Öffnen Sie die Hauptabdeckung und die linke Serviceklappe.
- **5** Entfernen Sie den ISE-Überlaufauffang, indem Sie ihn hochziehen und dabei hinund herdrehen.



Abbildung E-9

Legen Sie den Auffang hinter die Waschstation.

- 6 Entfernen Sie den Sicherungsring vom Sockel des ISE-Mischturms, indem Sie ihn um etwa 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn drehen und über den ISE-Mischturm nach oben herausnehmen.
- 7 Heben Sie den ISE-Mischturm heraus und ziehen Sie vorsichtig die Schläuche ab.

Überprüfen Sie, ob noch ein O-Ring am ISE-Mischturm hängt. Wenn ja, entfernen Sie ihn und legen Sie ihn zurück in die Rille im Sockel des ISE-Turms.



Abbildung E-10

Reinigen des ISE-Mischturms 8

- **8** Reinigen Sie die Innenseite des ISE-Mischturms mit einem Wattestäbchen, und entfernen Sie alle sichtbaren Gerinnsel.
- **9** Gießen Sie ISE Deproteinizer in den Becher.
- **10** Tauchen Sie den ISE-Mischturm etwa 5 Minuten lang in den ISE Deproteinizer.

(Falls der Mischturm durch Gerinnsel verstopft ist, können Sie die Eintauchzeit auf 30 Minuten verlängern.)

11 Spülen Sie den ISE-Turm mit entionisiertem Wasser und lassen Sie ihn trocknen.

Reinigen des ISE-Mischtums außerhalb des Systems

Wiedereinsetzen des ISE-Mischturms

- 12 Schließen Sie die Schläuche wieder an den ISE-Mischturm an.
- **13** Achten Sie darauf, dass beide O-Ringe vorhanden sind und fest in ihren Rillen sitzen.
- 14 Setzen Sie den ISE-Mischturm auf seinen Sockel.

Richten Sie dazu die beiden Stifte am Sockel auf die beiden Löcher im ISE-Mischturm aus.



## Abbildung E-11

- 15 Bringen Sie den Sicherungsring wieder an.
- 16 Setzen Sie den Überlaufauffang wieder ein.
- 17 Schließen Sie die linke Serviceklappe und die Hauptabdeckung.

Beenden der Aktion 18 Schalten Sie das System wieder ein.

- **19** Warten Sie, bis die Initialisierung beendet ist.
- **20** Melden Sie sich beim System an.
- **21** Führen Sie die Wartungsaktion [ISE-Mischturm autom. reinigen] durch.
  - Siehe ISE-Mischturm automatisch reinigen auf Seite E-47.

# **ISE-Wartung**

In diesem Kapitel finden Sie schrittweise Anleitungen für die ISE-spezifischen Wartungsaktionen, die durchgeführt werden müssen, um einen reibungslosen und effizienten Betrieb des Systems sicherzustellen.

In diesem Kapitel	Kapitel <b>13</b>
Einleitung	
ISE-Wartungsaktionen und ihre Intervalle	
ISE-Wartungsaktionen	
Sicherheitsvorschriften	
Elektroden aktivieren	41
ISE-Schläuche konditionieren	
ISE-Referenzlösungssensor initialisieren	
ISE-Kalibrator und Referenzlösung durchspülen	
Elektrodenservice	
ISE-Mischturm automatisch reinigen	
ISE-Mischturm manuell reinigen	
ISE-Einheit initialisieren	
ISE-Pumpenschläuche austauschen	
Schläuche der ISE-Einheit austauschen	

## 13 ISE-Wartung

Inhaltsverzeichnis

Einleitung

# Einleitung

Die Wartungsaktionen der ISE-Einheit sind in die Wartung des Basissystems integriert.

 Allgemeine Informationen zur Durchführung von Wartungsaktionen siehe Übersicht auf Seite C-5.

## **ISE-Wartungsaktionen und ihre Intervalle**

Aus der folgenden Tabelle können Sie entnehmen, wie oft die einzelnen Wartungsaktionen durchgeführt werden müssen.

Es wurde große Sorgfalt darauf verwendet, die Korrektheit aller Informationen bei Drucklegung dieses Handbuchs zu gewährleisten. Roche Diagnostics behält sich jedoch das Recht auf Änderungen im Zuge der technischen Weiterentwicklung des Produkts vor.

Intervall	Wartungsaktion
Keines. Wird durch andere Wartungsaktionen ausgelöst.	Elektroden aktivieren
Keines. Wird durch andere Wartungsaktionen ausgelöst.	ISE-Schläuche konditionieren
Keines. Wird durch andere Wartungsaktionen ausgelöst.	ISE Referenzlösungssensor initialisieren
Keines. Wird durch andere Wartungsaktionen ausgelöst.	ISE-Kalibrator und Referenzlösung durchspülen
Täglich	Protein von Nadel entfernen
Täglich	Elektrodenservice
Täglich	Flüssigkeitssystem spülen
Wöchentlich	ISE-Mischturm automatisch reinigen
Wöchentlich	Nadel manuell reinigen
Monatlich	ISE-Mischturm manuell reinigen
Monatlich	Reagenzteller und Probenbereich reinigen
Monatlich	ISE-Einheit initialisieren
Halbjährlich	Schläuche der ISE-Einheit austauschen
Halbjährlich	ISE-Pumpenschläuche austauschen

 Tabelle E-6
 Wartungsintervalle

Das Verfallsdatum der einzelnen Elektroden ist jeweils der Packungsbeilage zu entnehmen.

In diesem Kapitel werden die ISE-spezifischen Wartungsaktionen beschrieben.

# **cobas c**111

# **ISE-Wartungsaktionen**

# Sicherheitsvorschriften



## Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



## Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



## Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch falsche Bedienung

Die Benutzer müssen über gründliche Kenntnisse der einschlägigen Richtlinien und Normen sowie der Informationen und Arbeitsanleitungen im Benutzerhandbuch verfügen.

- Das System darf nur von Personen bedient und gewartet werden, die von Roche Diagnostics entsprechend geschult wurden.
- Starten Sie alle Wartungsaktionen über die Software. Führen Sie Wartungsaktionen nicht ohne die Anleitung durch die Benutzeroberfläche aus.
- Die Anleitungen im Benutzerhandbuch für den Betrieb und die Wartung des Systems müssen genau eingehalten werden.
- Überlassen Sie Wartungsmaßnahmen, die nicht im Benutzerhandbuch beschrieben sind, qualifizierten Servicetechnikern.
- Halten Sie sich an die Standardlaborverfahren, insbesondere im Umgang mit infektiösem Material.



## Infektionen durch Abfallflüssigkeit

Der Kontakt mit Abfallflüssigkeit kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit den Abfallsystemen in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausr
  üstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese k
  önnen leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch Staub und Verschmutzung

Es kann vorkommen, dass die Hauptabdeckung geöffnet bleibt, während das System im Standby oder abgeschaltet ist. Dadurch kann sich Staub und Schmutz im Küvettenring ablagern, sodass die Qualität der Küvetten beeinträchtigt wird.

Lassen Sie alle Abdeckungen geschlossen. Sie dürfen nur zur Bedienung des Systems geöffnet werden.

### Fehlerhafte Ergebnisse oder Analysenunterbrechung durch ausgelassene Wartungsaktionen

Falls fällige Wartungsaktionen nicht durchgeführt werden, kann es zu unerwünschten Betriebsunterbrechungen oder fehlerhaften Ergebnissen kommen. Falls irgend möglich, sollten die Wartungsaktionen durchgeführt werden, wenn sie fällig sind.

# Elektroden aktivieren

Ē	Werkzeuge > Wartung > Elektroden aktivieren
	Die Elektrodenoberflächen müssen mit frischem Serum aktiviert werden, damit die Potentiale korrekt gemessen werden. Elektroden, die nicht regelmäßig mit Serum in Kontakt kommen, können beschädigt werden.
Zeitaufwand	Etwa 4 Minuten.
Voraussetzungen	Das System muss im Standby-Status sein.
Erforderliche Werkzeuge und Materialien	<ul> <li>Activator</li> <li>ISE Calibrator Indirect/Urine (im System)</li> <li>ISE Reference Solution (im System)</li> <li>Schutzhandschuhe</li> </ul>
Δ	Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



## Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

## So aktivieren Sie die Elektroden

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [Elektroden aktivieren].
- Drücken Sie ().

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**3** Zum Starten der Aktion drücken Sie 🔘.

Eine Platzierungsliste wird angezeigt.

- **4** Platzieren Sie den Activator in die auf dem Bildschirm angegebene Position im Probenbereich.
- **5** Drücken Sie 🔘, um die Platzierung zu bestätigen und die Aktion zu starten.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

- 6 Nehmen Sie den Activator aus dem Probenbereich.
- 7 Drücken Sie ⊗.

# **ISE-Schläuche konditionieren**

Gr Werkzeuge > Wartung > ISE-Schläuche konditionieren

Durch das Konditionieren der Schläuche mit Activator wird ein korrekter Durchfluss von Flüssigkeiten sichergestellt.



## Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.

## Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

## So konditionieren Sie die ISE-Schläuche

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [ISE-Schläuche konditionieren].
- **2** Drücken Sie **()**.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**3** Zum Starten der Aktion drücken Sie 🔘.

Eine Platzierungsliste wird angezeigt.

- **4** Platzieren Sie den Activator in die auf dem Bildschirm angegebene Position im Probenbereich.
- 5 Drücken Sie 🔘, um die Platzierung zu bestätigen und die Aktion zu starten.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

- 6 Nehmen Sie den Activator aus dem Probenbereich.
- 7 Drücken Sie 🛞.

# **ISE-Referenzlösungssensor initialisieren**

Gr Werkzeuge > Wartung > ISE-Referenzsensor init.

Das Initialisieren des ISE-Referenzlösungssensors stellt sicher, dass eventuelle Luft in den ISE-Schläuchen sofort erkannt wird.

Diese Wartungsaktion ist Bestandteil der Wartungsaktion [ISE-Schläuche tauschen].

Zeitaufwand Etwa 1 Minute.

Voraussetzungen

Erforderliche Werkzeuge und Materialien □ ISE Calibrator Indirect/Urine (im System)

Das System muss im Standby-Status sein.

- □ ISE Reference Solution (im System)
- □ Schutzhandschuhe



## Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



## Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

## ► So initialisieren Sie den ISE-Referenzlösungssensor

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [ISE-Referenzsensor init.].
- 2 Drücken Sie 💽.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**3** Zum Starten der Aktion drücken Sie 🕖.

Das System pumpt ISE Reference Solution durch die ISE-Schläuche.

Sie werden aufgefordert, den Schlauchadapter aus der Flasche mit ISE Reference Solution zu nehmen.

- 4 Öffnen Sie die ISE-Klappe.
- **5** Nehmen Sie den Schlauchadapter von der Flasche mit ISE Reference Solution.
  - a) Legen Sie ein sauberes Papiertuch bereit.
  - b) Nehmen Sie den Schlauchadapter heraus und legen Sie ihn auf das Papiertuch.

**6** Drücken Sie Ø, um den Abschluss der Aktion zu bestätigen.

Das System beginnt nun, den ISE-Referenzlösungssensor zu initialisieren.

Sie werden aufgefordert, den Schlauchadapter in die Flasche mit ISE Reference Solution einzuführen und die ISE-Klappe zu schließen.

- 7 Führen Sie den Schlauchadapter in die Flasche mit ISE Reference Solution ein.
- 8 Schließen Sie die ISE-Klappe.
- Drücken Sie Ø.

Das System pumpt ISE Reference Solution durch die ISE-Schläuche.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

**10** Drücken Sie 🛞.

## ISE-Kalibrator und Referenzlösung durchspülen

G Werkzeuge > Wartung > ISE-Kal./Rfzlösg. durchspülen

Diese Wartungsaktion stellt sicher, dass keine Spuren einer vorherigen ISE Calibrator Indirect/Urine und ISE Reference Solution in den Schläuchen verbleiben, und verhindert dadurch eine Drift der Ergebnisse.

Zeitaufwand	Etwa 1 Minute.
Voraussetzungen	Das System muss im Standby-Status sein.
Erforderliche Werkzeuge und Materialien	<ul> <li>□ ISE Calibrator Indirect/Urine (im System)</li> <li>□ ISE Reference Solution (im System)</li> </ul>
Gefahren und	Keine

Gefahren und Sicherheitsmaßnahmen

## So spülen Sie mit ISE-Kalibrator und Referenzlösung

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [ISE-Kal./Rfzlösg. durchspülen].
- **2** Drücken Sie **()**.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**3** Zum Starten der Aktion drücken Sie 🔘.

Das System pumpt zuerst ISE Calibrator Indirect/Urine und dann ISE Reference Solution durch die ISE-Schläuche und die Elektroden.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

**4** Drücken Sie  $\bigotimes$ .

# Elektrodenservice

Ē	<pre>'Werkzeuge &gt; Wartung &gt; Elektrodenservice</pre>	
	Die Elektroden müssen regelmäßig gereinigt werden, um Ablagerungen zu verhindern und die Funktionsfähigkeit des Systems aufrechtzuerhalten.	
	Dabei wird die ISE-Natriumelektrode geätzt, alle Elektroden werden von Protein befreit und aktiviert, und die Schläuche werden konditioniert.	
Zeitaufwand	Etwa 9 Minuten.	
Voraussetzungen	Das System muss im Standby-Status sein.	
Erforderliche Werkzeuge und Materialien	<ul> <li>□ ISE Etcher</li> <li>□ Activator</li> <li>□ ISE Deproteinizer</li> </ul>	

- □ ISE Calibrator Indirect/Urine (im System)
- □ ISE Reference Solution (im System)
- □ Schutzhandschuhe



## Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



## Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

## So führen Sie den Elektrodenservice durch

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [Elektrodenservice].
- 2 Drücken Sie 💽.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**3** Zum Starten der Aktion drücken Sie 🔘.

Eine Platzierungsliste wird angezeigt.

**4** Platzieren Sie den Activator, ISE Deproteinizer und den ISE Etcher in die auf dem Bildschirm angegebenen Positionen im Probenbereich.

- Drücken Sie ②, um die Platzierung zu bestätigen und die Aktion zu starten.
   Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.
- **6** Nehmen Sie den Activator, ISE Deproteinizer und ISE Etcher aus dem Probenbereich.
- 7 Drücken Sie 🛞.



Sie müssen eine Hauptkalibration durchführen, bevor Sie Anforderungen bearbeiten können.

# **ISE-Mischturm automatisch reinigen**

Ē	' Werkzeuge > Wartung > ISE-Mischturm autom. reinigen	
	Der ISE-Mischturm muss regelmäßig gereinigt werden, um sicherzustellen, dass die ISE-Einheit einwandfrei funktioniert. Bei der Reinigung wird Protein vom ISE- Mischturm entfernt und der Mischturm aktiviert.	
Zeitaufwand	Etwa 3 Minuten.	
Voraussetzungen	Das System muss im Standby-Status sein.	
Erforderliche Werkzeuge und Materialien	□ Activator	
	□ ISE Deproteinizer	
	□ ISE Calibrator Indirect/Urine (im System)	
	□ ISE Reference Solution (im System)	

□ Schutzhandschuhe



## Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



## Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

## ► So reinigen Sie den ISE-Mischturm automatisch

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [ISE-Mischturm autom. reinigen].
- **2** Drücken Sie **()**.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**3** Zum Starten der Aktion drücken Sie 🕖.

Eine Platzierungsliste wird angezeigt.

- **4** Platzieren Sie den Activator und den ISE Deproteinizer in die auf dem Bildschirm angegebenen Positionen im Probenbereich.
- **5** Drücken Sie 🔘, um die Platzierung zu bestätigen und die Aktion zu starten.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

- 6 Nehmen Sie den Activator und den ISE Deproteinizer aus dem Probenbereich.
- **7** Drücken Sie ⊗.

## **ISE-Mischturm manuell reinigen**

Gr Werkzeuge > Wartung > ISE-Mischturm manuell reinigen

Wenn der ISE-Mischturm verstopft ist, führen Sie die Wartungsaktion [ISE-Mischturm manuell reinigen] durch. (Führen Sie zunächst die Aktion [ISE-Mischturm autom. reinigen] durch.) Wenn der ISE-Mischturm dann immer noch verstopft ist, reinigen Sie den Mischturm außerhalb des Gerätes. (Siehe *Reinigen des ISE-Mischtums außerhalb des Systems* auf Seite E-34.)

Zeitaufwand Etwa 6 Minuten.

Voraussetzungen Das System muss im Standby-Status sein.

Erforderliche Werkzeuge und Materialien

## □ ISE Deproteinizer

- □ Activator
- □ Entionisiertes Wasser
- □ ISE Calibrator Indirect/Urine (im System)
- □ ISE Reference Solution (im System)
- □ Wattestäbchen
- □ Schutzhandschuhe



## Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



## Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

## So reinigen Sie den ISE-Mischturm

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [ISE-Mischturm manuell reinigen].
- 2 Drücken Sie 💽.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**3** Zum Starten der Aktion drücken Sie 🔘.

Eine Platzierungsliste wird angezeigt.

- **4** Platzieren Sie den Activator und den ISE Deproteinizer in die auf dem Bildschirm angegebenen Positionen im Probenbereich.
- 5 Drücken Sie 🔘, um die Platzierung zu bestätigen und die Aktion zu starten.

Der ISE-Mischturm wird zuerst gespült und dann getrocknet.

Anschließend pipettiert das System ISE Deproteinizer in den ISE-Mischturm.

Der Transferkopf fährt nach rechts.

Sie werden aufgefordert, den ISE-Mischturm zu reinigen.

- 6 Öffnen Sie die Hauptabdeckung und dann die linke Serviceklappe.
- 7 Reinigen Sie die Innenseite des ISE-Mischturms mit einem Wattestäbchen, und entfernen Sie alle sichtbaren Gerinnsel.



Abbildung E-12

8 Schließen Sie die linke Serviceklappe und anschließend die Hauptabdeckung.

Drücken Sie Ø, um die Reinigung des ISE-Mischturms zu bestätigen.
 Der ISE-Mischturm wird gespült, getrocknet und dann mit Activator konditioniert.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

- **10** Nehmen Sie den Activator und den ISE Deproteinizer aus dem Probenbereich.
- 11 Drücken Sie 🛞.

# **ISE-Einheit initialisieren**

Gr Werkzeuge > Wartung > ISE-Einheit initialisieren

Beim Initialisieren der ISE-Einheit wird Activator verwendet, um die Elektroden zu konditionieren und die Sensoren sowie den Pumpvorgang zu justieren. Dadurch wird sichergestellt, dass Flüssigkeiten korrekt durch die Schläuche des ISE-Moduls transportiert werden.

Zeitaufwand Etwa 3 Minuten.

Voraussetzungen Das System muss im Standby-Status sein.

Erforderliche Werkzeuge und Materialien

- □ Activator
- □ ISE Calibrator Indirect/Urine (im System)
- □ ISE Reference Solution (im System)
- □ Systemwasser
- □ Schutzhandschuhe



## Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

## So initialisieren Sie die ISE-Einheit

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [ISE-Einheit initialisieren].
- **2** Drücken Sie 💽.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**3** Zum Starten der Aktion drücken Sie 🔘.

Eine Platzierungsliste wird angezeigt.

- **4** Platzieren Sie den Activator in die auf dem Bildschirm angegebene Position im Probenbereich.
- **5** Drücken Sie 🔘, um die Platzierung zu bestätigen und die Aktion zu starten.

Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

- 6 Nehmen Sie den Activator aus dem Probenbereich.
- **7** Drücken Sie 🛞.

## **ISE-Pumpenschläuche austauschen**

Gr Werkzeuge > Wartung > ISE-Pumpenschläuche tauschen

Durch das Austauschen der Pumpenschläuche wird sichergestellt, dass die ISE-Pumpe ordnungsgemäß funktioniert.

Während der Wartungsaktion [ISE-Pumpenschläuche tauschen] werden die folgenden weiteren Wartungsaktionen automatisch durchgeführt:

- ISE-Kal./Rfzlösg. durchspülen
- ISE-Einheit initialisieren

Zeitaufwand Etwa 10 Minuten.

Voraussetzungen

Das System muss im Standby-Status sein.

Erforderliche Werkzeuge und Materialien

- $\Box$  Activator
- □ ISE Calibrator Indirect/Urine (im System)
- □ ISE Reference Solution (im System)
- □ Roche ISE-Pumpenschlauchset
- □ Schutzhandschuhe



## Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



## Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



## Infektionen durch Abfallflüssigkeit

Der Kontakt mit Abfallflüssigkeit kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit den Abfallsystemen in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

## So tauschen Sie die ISE-Pumpenschläuche aus

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [ISE-Pumpenschläuche tauschen].
- 2 Drücken Sie 💽.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**3** Zum Starten der Aktion drücken Sie 🔘.

Die Platzierungsliste wird angezeigt.

- **4** Platzieren Sie den Activator in die auf dem Bildschirm angegebene Position im Probenbereich.
- **5** Drücken Sie , um die Platzierung zu bestätigen.

Die Schläuche werden entleert.

Sie werden aufgefordert, die Schläuche zu entfernen.

- **6** Öffnen Sie die ISE-Klappe.
- Entfernen der Schläuche 7
- 7 Öffnen Sie den Deckel der peristaltischen Pumpe.



Abbildung E-13

8 Lösen Sie die Schlauchanschlussplatte.



## Abbildung E-14

9 Nehmen Sie das ISE-Pumpenschlauchset heraus.



## Abbildung E-15

Installieren der Schläuche

Bringen Sie die Schläuche wieder an. Gehen Sie dabei in der umgekehrten Reihenfolge wie beim Entfernen vor.

- **10** Legen Sie das neue Schlauchset so um den Pumpenkopf, dass die Anschlussplatte zum Elektrodenblock zeigt.
- **11** Richten Sie die Schlauchanschlussplatte auf die Schlauchanschlüsse der ISE-Einheit aus.



Abbildung E-16

12 Schließen Sie vorsichtig den Deckel der peristaltischen Pumpe.

Die Schlauchanschlussplatte wird automatisch in die Schlauchanschlüsse der ISE-Einheit geschoben.

- **13** Schließen Sie die ISE-Klappe.
- 14 Drücken Sie 🔘, um den Abschluss der Aktion zu bestätigen.

Das System führt die Wartungsaktion [ISE-Kal./Rfzlösg. durchspülen] durch.

Das System führt die Wartungsaktion [ISE-Einheit initialisieren] durch.

Wenn die Wartungsaktionen abgeschlossen sind, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

15 Nehmen Sie den Activator aus dem Probenbereich.

16 Drücken Sie 🛞.

# Schläuche der ISE-Einheit austauschen

Gr Werkzeuge > Wartung > ISE-Schläuche austauschen

Aufgrund des Abriebs durch die ISE-Ventilbetätigungen müssen die ISE-Schläuche regelmäßig ausgetauscht werden. Durch das Austauschen der ISE-Schläuche wird sichergestellt, dass die ISE-Einheit ordnungsgemäß funktioniert.

Während der Wartungsaktion [ISE-Schläuche austauschen] werden die folgenden weiteren Wartungsaktionen automatisch durchgeführt:

- ISE-Kal./Rfzlösg. durchspülen
- ISE Referenzlösungssensor init.
- ISE-Schläuche konditionieren
- ISE-Einheit initialisieren

## Zeitaufwand Etwa 15 Minuten.

Voraussetzungen

Erforderliche Werkzeuge und Materialien

- □ Activator
- □ ISE Calibrator Indirect/Urine (im System)
- □ ISE Reference Solution (im System)
- □ Roche Schlauchset für die ISE-Einheit

Das System muss im Standby-Status sein.

- □ Roche ISE-Pumpenschlauchset
- □ Schutzhandschuhe



## Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



## Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausrüstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese können leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



## Infektionen durch Abfallflüssigkeit

Der Kontakt mit Abfallflüssigkeit kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit den Abfallsystemen in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausr
  üstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese k
  önnen leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

### Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch falsche Bedienung

Starten Sie die Wartungsaktion [ISE-Schläuche austauschen] stets über den Bildschirm. Anderenfalls wird die ISE-Initialisierung nicht durchgeführt.

Verwenden Sie nur Roche Schlauchsets.

## So entfernen Sie die Schläuche der ISE-Einheit

- 1 Wählen Sie die Wartungsaktion [ISE-Schläuche austauschen].
- **2** Drücken Sie **()**.

Die Beschreibung der Wartungsaktion wird angezeigt.

**3** Zum Starten der Aktion drücken Sie 🕖.

Die Platzierungsliste wird angezeigt.

- **4** Platzieren Sie den Activator in die auf dem Bildschirm angegebene Position im Probenbereich.
- 5 Drücken Sie 🔘, um die Platzierung zu bestätigen.

Die Schläuche werden entleert.

Sie werden aufgefordert, die Geräteklappen zu öffnen.

6 Öffnen Sie die Hauptabdeckung und anschließend die ISE-Klappe.

Diskonnektieren der ISE-Flaschen Sie werden aufgefordert, die Schlauchadapter aus den ISE-Flaschen zu nehmen.

7 Nehmen Sie die Schlauchadapter aus den Flaschen mit ISE Calibrator Indirect/ Urine und ISE Reference Solution und entfernen Sie dann die Schläuche von den Adaptern.

Die beiden Adapter unterscheiden sich geringfügig, die Vorgehensweise zum Entfernen der Schläuche ist jedoch gleich.



Abbildung E-17

- a) Legen Sie ein Papiertuch bereit.
- b) Nehmen Sie den Schlauchadapter aus der Flasche und legen Sie ihn auf das saubere Papiertuch.
- c) Entfernen Sie den Schlauch aus seinen Klemmen.
- d) Ziehen Sie die Saugdüse vom Schlauch ab.

Achten Sie darauf, dass sie die Düse zum zugehörigen Adapter legen.

- e) Ziehen Sie den Schlauch aus dem oberen Teil des Adapters.
- 8 Drücken Sie 🔘, um die Entfernung zu bestätigen.

Die Schläuche werden entleert.

- Entfernen der **9** Ent Quetschventilkappen und - (C) klemmen
  - 9 Entfernen Sie die Quetschventilkappen und -klemmen der Einlass- (B), Eingangs- (C) und der Auslassventilplatte (A).



Abbildung E-18

So entfernen Sie eine Quetschventilkappe und -klemme:





- a) Schieben Sie die Kappe horizontal in Pfeilrichtung von der Aussparung weg.
- b) Nehmen Sie sie ab und legen Sie sie beiseite.
- c) Nehmen Sie die Ventilklemme ab und legen Sie sie beiseite.
- Diskonnektieren der Schläuche **10** Trennen Sie die Schläuche vom ISE-Mischturm.



## Abbildung E-20

a) Entfernen Sie den ISE-Überlaufauffang (B), indem Sie ihn hochziehen und dabei hin- und herdrehen.

Legen Sie den Auffang hinter die Waschstation.

- b) Entfernen Sie den Sicherungsring (C) vom Sockel des ISE-Mischturms, indem Sie ihn um etwa 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn drehen und über den ISE-Mischturm nach oben herausnehmen.
- c) Heben Sie den ISE-Mischturm (A) an Überprüfen Sie, ob noch ein O-Ring am ISE-Mischturm hängt. Wenn ja, entfernen Sie ihn und legen Sie ihn zurück in die Rille im Sockel des ISE-Mischturms.
- d) Ziehen Sie die Schläuche ab.

11 Schieben Sie den Deckel des Flüssigkeitsverteilers ab.



Abbildung E-21

12 Trennen Sie die Schläuche vom Elektrodenblock.



## Abbildung E-22

- a) Öffnen Sie den Deckel des Elektrodenblocks.
- b) Lösen Sie den Spannhebel.
- c) Heben Sie den Anschluss auf der Seite der K-Elektrode an.
- d) Ziehen Sie den Schlauch auf der Seite des Spannhebels ab.
- e) Heben Sie den Anschluss zur Referenzelektrode an und entfernen Sie den Schlauch, der zur Flasche mit ISE Reference Solution führt.

13 Trennen Sie die Schläuche nahe der peristaltischen Pumpe.

- *Entfernen der Schläuche* **14** Nehmen Sie die Schläuche aus ihren Führungen. Achten Sie darauf, dass Sie den einzelnen Schläuchen sorgfältig folgen.
  - **15** Entsorgen Sie die Schläuche. Sie sind wie infektiöser Abfall zu behandeln.

*Installieren der neuen Schläuche* Bringen Sie die Schläuche wieder an. Gehen Sie dabei in der umgekehrten Reihenfolge wie beim Entfernen vor.
### ► So installieren Sie die neuen Schläuche der ISE-Einheit

- 1 Entnehmen Sie das neue Schlauchset aus der Verpackung.
- **2** Legen Sie die Schläuche auf der ISE-Einheit ungefähr entsprechend ihrem Verlauf in Position. Orientieren Sie sich an der Abbildung auf der Abdeckung des ISE-Schlauchsets.

Achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht eingeschnitten werden; meiden Sie scharfe Gegenstände.

3 Drücken Sie die Schläuche in ihre Führung.

Achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht zusammengedrückt oder abgeknickt werden.

- **4** Schließen Sie die Schläuche wieder an. Gehen Sie dabei in der umgekehrten Reihenfolge wie beim Entfernen vor.
- **5** Setzen Sie den ISE-Mischturm ein.
- **6** Bringen Sie die Schläuche an die Schlauchadapter der Flaschen mit ISE Calibrator Indirect/Urine und ISE Reference Solution an.

Die beiden Adapter unterscheiden sich geringfügig, die Vorgehensweise zum Anbringen des Schlauchs ist jedoch gleich.



### Abbildung E-23

- a) Ziehen Sie den Schlauch durch das Loch an den Klemmen.
- b) Stecken Sie die Saugdüse in den Schlauch.
- c) Ziehen Sie den Schlauch oben aus dem Adapter, bis die Düse mit dem Adapterende bündig ist. Die Düse sollte nicht locker sein.
- d) Befestigen Sie den Schlauch in den Klemmen.

Verwenden Sie beim Adapter, der zwei Klemmpositionen hat, die innere Position.

- e) Führen Sie den Schlauchadapter in die jeweilige Flasche ein.
- Schließen Sie die ISE-Klappe, dann die linke Serviceklappe und die Hauptabdeckung.
- 8 Drücken Sie 🔘, um den Abschluss der Aktion zu bestätigen.

ISE-Wartungsaktionen

Konditionieren der Schläuche		Das System führt nun die Wartungsaktion [ISE-Kal./Rfzlösg. durchspülen] durch.
		Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.
		Das System führt nun die Wartungsaktion [ISE-Referenzsensor init.] durch.
		Sie werden aufgefordert, den Schlauchadapter aus der Flasche mit ISE Reference Solution zu nehmen.
	9	Öffnen Sie die ISE-Klappe.
	10	Nehmen Sie den Schlauchadapter von der Flasche mit ISE Reference Solution.
		a) Legen Sie ein sauberes Papiertuch bereit.
		b) Nehmen Sie den Schlauchadapter heraus und legen Sie ihn auf das Papiertuch.
	11	Drücken Sie 🔘, um den Abschluss der Aktion zu bestätigen.
		Das System beginnt nun, den ISE-Referenzlösungssensor zu initialisieren.
		Sie werden aufgefordert, den Schlauchadapter in die Flasche mit ISE Reference Solution einzuführen und die ISE-Klappe zu schließen.
	12	Führen Sie den Schlauchadapter in die Flasche mit ISE Reference Solution ein.
	13	Schließen Sie die ISE-Klappe.
	14	Drücken Sie 🔘.
		Das System pumpt ISE Reference Solution durch die ISE-Schläuche.
		Das System führt die Wartungsaktion [ISE-Schläuche konditionieren] durch.
		Das System führt die Wartungsaktion [ISE-Einheit initialisieren] durch.
		Wenn die Wartungsaktion abgeschlossen ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.
	15	Nehmen Sie den Activator aus dem Probenbereich.
	16	Drücken Sie 🛞.

# **ISE-Fehlerbehebung**

# Umgang mit Ausnahmesituationen der ISE-Einheit

In diesem Kapitel finden Sie Informationen über die Ergebnismarkierungen, die bei ISE-Messungen generiert werden können. Außerdem finden Sie hier Anleitungen für allgemeine Maßnahmen zur Fehlerbehebung.

In diesem Kapitel	Kapitel <b>14</b>
Einleitung	63
Informationen über den Status der ISE-Einheit	63
Meldungen	63
Sicherheit	64
Liste der ISE-Markierungen	65
>	65
AIR FLUID	65
AIR ISECAL	
? CAL	66
CAL ERROR	
CALC ERROR	67
ISE UNSTAB	67
NO FLUID	67
NO ISECAL	68
OUT OF RNG	68
? QC	69
R 1(2.5s)	69
R 1(3s)	70
R 2(2s)	70
> RR	70
< RR	71
SOL1 F DEV	71
> TEST RNG	72
< TEST RNG	72

# 14 ISE-Fehlerbehebung

Inhaltsverzeichnis

# Einleitung

Die Voraussetzung für eine wirksame Fehlerbehebung bei der ISE-Einheit ist ein umfassendes Verständnis aller grundlegenden Bedienungsverfahren. Die meisten Probleme lassen sich jedoch vermeiden, wenn die empfohlenen Bedienungsverfahren stets eingehalten werden und die Betriebsumgebung adäquat kontrolliert wird.

◆ Nähere Informationen zur ISE-Wartung siehe ISE-Wartungsaktionen auf Seite E-40.

# Informationen über den Status der ISE-Einheit

Die Benutzeroberfläche informiert Sie ständig über den Status der gesamten ISE-Einheit sowie über eventuell auftretende Hardware-, Software- und Reagenzienprobleme. Dies geschieht auf die folgenden Arten:

- In verschiedenen Farben leuchtende LEDs am System zeigen an, wann Abdeckungen geöffnet werden dürfen oder wann Probengefäße eingesetzt werden können.
  - Siehe *Farbkonzept* auf Seite A-66.
- Die Farben von Schaltflächen zeigen an, ob Sie eingreifen müssen.

Sie können die Bedeutung einer Schaltfläche und ihrer Farbe über die Online-Hilfe 💿 feststellen.

- Schaltflächen auf der Registerkarte [Übersicht] führen zu ausführlichen Informationen über den Status von ausgewählten Abläufen und Systemkomponenten.
- Meldungen auf dem Bildschirm informieren über einzelne Aufgaben und Ereignisse.
- Der Text in der Statuszeile informiert über den Status und Betriebsschritte der Analyseneinheit.
- Markierungen zu Ergebnissen von Proben, Kalibrationen und Kontrollen werden automatisch erzeugt, wenn während der Probenverarbeitung bestimmte technische Prüfungen nicht bestanden wurden oder wenn das Ergebnis vorgegebene Grenzwerte überschreitet oder nicht erreicht.

# Meldungen

Das System führt zahlreiche Prüfungen durch. Wenn eine Unregelmäßigkeit festgestellt wird, erzeugt das System eine entsprechende Meldung. Alarmmeldungen werden auf zwei verschiedene Arten angezeigt:

- Sofortiges Feedback auf Benutzeraktionen erscheint in einer eingeblendeten *Meldungsanzeige*.
- Informationen zu einem während des Betriebs aufgetretenen Problem werden im *Alarm Monitor* dokumentiert.
- Nähere Einzelheiten zu Alarmmeldungen siehe Alarm Monitor auf Seite D-6. Näheres über Systemmeldungen siehe Meldungsanzeige auf Seite D-5.

Sicherheit

# Sicherheit

Bevor Sie mit der Fehlerbehebung beginnen, müssen Sie unbedingt die folgenden Sicherheitshinweise lesen und beachten.

Lesen Sie bitte alle Sicherheitshinweise in den Anleitungen aufmerksam und vergewissern Sie sich, dass Sie sie richtig verstanden haben.



### Verletzungen durch Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reinigungslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Verletzungen führen. Beachten Sie beim Umgang mit solchen Lösungen die einschlägigen Sicherheitsvorschriften, die Sicherheitshinweise in der Packungsbeilage und die Informationen in den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern für Reinigungslösungen von Roche Diagnostics.



### Infektionen durch infektiöses Material

Der Kontakt mit Proben, die Material menschlichen Ursprungs enthalten, kann zu Infektionen führen. Sämtliche Materialien und mechanischen Komponenten, die mit Proben menschlichen Ursprungs in Berührung kommen, sind potenziell infektiös.

- Achten Sie darauf, dass Sie Schutzausr
  üstung tragen. Besondere Vorsicht ist beim Arbeiten mit Schutzhandschuhen geboten. Diese k
  önnen leicht durchstochen oder eingeschnitten werden, sodass Infektionsgefahr besteht.
- Falls infektiöses Material verschüttet wird, wischen Sie es sofort auf und desinfizieren Sie anschließend die kontaminierte Stelle.
- Falls Abfallflüssigkeit an die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit Wasser ab und desinfizieren Sie anschließend die betroffene Hautstelle. Ziehen Sie einen Arzt zu Rate.



### Verletzungsgefahr für den Bediener oder Beschädigung des Systems durch Kontakt mit mechanischen Komponenten

Berühren Sie nur die Teile des Systems, die angegeben sind. Gehen Sie beim Betrieb und der Wartung des Systems entsprechend den Anleitungen vor.

### Fehlerhafte Ergebnisse oder Beschädigung des Systems durch falsche Bedienung

Die Benutzer müssen über gründliche Kenntnisse der einschlägigen Richtlinien und Normen sowie der Informationen und Arbeitsanleitungen im Benutzerhandbuch verfügen.

- Das System darf nur von Personen bedient und gewartet werden, die von Roche Diagnostics entsprechend geschult wurden.
- Starten Sie alle Wartungsaktionen über die Software. Führen Sie Wartungsaktionen nicht ohne die Anleitung durch die Benutzeroberfläche aus.
- Die Anleitungen im Benutzerhandbuch für den Betrieb und die Wartung des Systems müssen genau eingehalten werden.
- Überlassen Sie Wartungsmaßnahmen, die nicht im Benutzerhandbuch beschrieben sind, qualifizierten Roche Servicetechnikern.
- Halten Sie sich an die Standardlaborverfahren, insbesondere im Umgang mit infektiösem Material.

Liste der ISE-Markierungen



Wenn zu einer beschriebenen Markierung eine Liste von empfohlenen Aktionen angegeben wird, gehen Sie alle Schritte der Reihe nach durch, bis Sie das Problem behoben haben. Gehen Sie erst dann zum nächsten Schritt, wenn der vorige abgeschlossen ist.

# Liste der ISE-Markierungen

In diesem Abschnitt sind die allgemeinen und die ISE-spezifischen Markierungen in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt. Zu jeder der Markierungen finden Sie hier ausführliche Informationen.
 Nähere Informationen zu Markierungen, die nur Absorptionsmessungen betreffen, siehe *Liste der Markierungen* auf Seite D-24.
 Bedeutung Testergebnis nach erneuter Durchführung des Tests mit denselben Analysenparametern (wiederholt).
 Meldungs-ID 120

*Empfohlene Maßnahmen* Es ist keine Aktion erforderlich.

# **AIR FLUID**

>

Bedeutung	• Die Länge des Flüssigkeitssegments war zu kurz.
	Das Ende des Flüssigkeitssegments wurde nicht erkannt.
Meldungs-ID	19
Mögliche Ursache	• Es sind Luftblasen vorhanden.
	• Der ISE-Mischturm ist verstopft.
	Die Dosierung durch die Probennadel ist ungenau.
	• Die ISE-Schläuche sind undicht, verstopft oder nicht konditioniert.
	Zu kräftiges Mischen.
Empfohlene Maßnahmen	• Überprüfen Sie die Probe auf evtl. Schaumbildung oder Gerinnsel.
	Überprüfen Sie die Probengefäße.
	• Überprüfen Sie, ob der ISE-Mischturm, die Probennadel und die ISE-Schläuche undicht oder verstopft sind.
	• Wiederholen Sie die Messung.

### 14 ISE-Fehlerbehebung

Liste der ISE-Markierungen

# **AIR ISECAL**

Bedeutung	<ul><li>Die Länge des Kalibratorsegments war zu kurz.</li><li>Das Ende des Kalibratorsegments wurde nicht erkannt.</li></ul>
Meldungs-ID	91
Mögliche Ursache	<ul><li>Es sind Luftblasen vorhanden.</li><li>Die ISE-Schläuche sind undicht oder verstopft.</li></ul>
Empfohlene Maßnahmen	<ul> <li>Stellen Sie sicher, dass der ISE Calibrator Indirect/Urine in der ISE-Einheit verfügbar ist, und überprüfen Sie den Füllstand. Tauschen Sie ggf. den Kalibrator aus.</li> <li>Wiederholen Sie die Messung.</li> <li>Überprüfen Sie, ob die ISE-Schläuche undicht oder verstopft sind.</li> </ul>

# ? CAL

Bedeutung	Ein Ergebnis mit markierter Kalibration.
Meldungs-ID	110
Mögliche Ursache	Die Kalibration war zweifelhaft und wurde markiert, konnte jedoch zur Berechnung des Ergebnisses verwendet werden (vgl. Markierung CAL ERROR, bei der die Kalibration kein verwendbares Ergebnis lieferte).
Empfohlene Maßnahmen	Überprüfen und wiederholen Sie ggf. die Kalibration.

# **CAL ERROR**

Bedeutung	<ul><li>Es wurden keine Kalibrationsdaten verwendet.</li><li>Die Daten der vorherigen Kalibration wurden verwendet.</li></ul>
	CAL ERROR erscheint bei jeder Kontrolle und Patientenprobe, die mit dem betroffenen Test analysiert wird, bis das Problem behoben ist.
Meldungs-ID	43
Mögliche Ursache	Wird durch einen Alarm verursacht, der während der Kalibration auftrat, weil die Kalibration kein brauchbares Ergebnis lieferte.
Empfohlene Maßnahmen	Überprüfen Sie die Markierungen der Kalibration und befassen Sie sich nun zunächst mit der Kalibration.

# **CALC ERROR**

Bedeutung	Berechnungsfehler.
	Aufgrund eines Kalibrationsfehlers konnte keine Steigung oder keine nichtlineare Standardkurve berechnet werden.
Meldungs-ID	16
Mögliche Ursache	• Kalibrator ist verdorben oder sein Verfallsdatum überschritten.
	Die Kalibratorgefäße wurden falsch platziert.
Empfohlene Maßnahmen	• Wiederholen Sie die Kalibration mit frisch gelösten Kalibratoren.
	• Falls die Kalibratoren falsch platziert wurden, setzen Sie die Kalibratoren in die richtigen Positionen ein und wiederholen Sie die Kalibration.

# **ISE UNSTAB**

Bedeutung	Das Signal der Elektrode(n) war während der Messung instabil.
Meldungs-ID	18
Mögliche Ursache	• Es befinden sich Luftblasen im Messsegment.
	• Die Konzentration der Probe ist zu niedrig (z.B. bei dialysierten Proben).
	• Der Schlauch der ISE Reference Solution ist verstopft oder undicht.
	• Der pH-Wert der Probe ist zu niedrig (z.B. pH < 5,5).
	• Ein oder mehrere O-Ringe fehlen oder sind beschädigt.
	• Es sind Salzablagerungen vorhanden oder der Adapter der Flasche mit ISE Reference Solution ist verstopft.
	• Die Elektroden wurden nicht gewartet.
	• Das Verfallsdatum der Elektrode ist überschritten, oder die Elektrode ist beschädigt.
	• Die Elektroden bzw. der Elektrodenblock sind nicht trocken.
	Der Vorverstärker ist defekt.
Empfohlene Maßnahmen	1. Wiederholen Sie die Messung.
	2. Wiederholen Sie die Messung mit einer geeigneten Probe (mit pH > 5,5 und Probenkonzentration im Testbereich), um festzustellen, ob das ISE-Modul OK ist.
	3. Überprüfen Sie Position und Zustand der O-Ringe und tauschen Sie diese ggf. aus.
NO FLUID	

Bedeutung Der ISE-Flüssigkeitssensor konnte keine Flüssigkeit erkennen. Es dauert zu lange, bis ein Probensegment die Elektroden erreicht.

Meldungs-ID 68

### 14 ISE-Fehlerbehebung

Liste der ISE-Markierungen

Mögliche Ursache	Die Flüssigkeit wurde nicht pipettiert.
	• Der ISE-Mischturm ist verstopft.
	• Die ISE-Schläuche sind verstopft oder undicht.
	• Der ISE-Flüssigkeitssensor ist defekt.
Empfohlene Maßnahmen	1. Wiederholen Sie die Messung.
	2. Überprüfen Sie die Probengefäße auf Gerinnsel.
	3. Stellen Sie sicher, dass sich Flaschen mit ISE-Lösungen in der ISE-Einheit befinden, und überprüfen Sie den Füllstand. Tauschen Sie die Flaschen ggf. aus.

# **NO ISECAL**

Bedeutung	Flüssigkeitssensor konnte keinen Kalibrator registrieren. Es dauert zu lange, bis ein Kalibratorsegment die Elektroden erreicht.
Meldungs-ID	90
Mögliche Ursache	<ul> <li>Flasche mit ISE Calibrator Indirect/Urine fehlt.</li> <li>Die ISE-Schläuche sind undicht oder verstopft.</li> <li>Der Flüssigkeitssensor ist defekt.</li> </ul>
Empfohlene Maßnahmen	<ol> <li>Wiederholen Sie die Messung.</li> <li>Stellen Sie sicher, dass der ISE Calibrator Indirect/Urine in der ISE-Einheit verfügbar ist, und überprüfen Sie den Füllstand. Tauschen Sie die Flasche ggf. aus.</li> </ol>

# **OUT OF RNG**

Bedeutung	Steigung außerhalb des zulässigen Bereichs.
	Die Steigung für die angegebene Elektrode liegt außerhalb des akzeptablen Bereichs.
Meldungs-ID	20
Mögliche Ursache	Diese Markierung erscheint bei Kalibrationen in folgenden Fällen:
	• Es gibt Probleme mit den ISE-Lösungen im System.
	• Es gibt Probleme mit den Elektroden, oder die ISE-Einheit wurde nicht richtig gewartet.
	• Der Schlauch der ISE Reference Solution ist verstopft oder undicht.
	• Die Dosierung durch die Probennadel ist ungenau.
	Der Vorverstärker funktioniert nicht ordnungsgemäß.
Empfohlene Maßnahmen	Wenn nur eine Kalibration markiert ist:
	1. Wiederholen Sie die Kalibration.
	2. Wiederholen Sie die Kalibration mit neuen ISE Solutions 1 und 2, und überprüfen Sie visuell den korrekten Durchfluss aller ISE-Lösungen und der ISE Reference Solution.

Wenn mehrere aufeinander folgende Kalibrationen markiert sind:

- 1. Wiederholen Sie die Kalibration mit neuen ISE Solutions 1 und 2, und überprüfen Sie visuell den korrekten Durchfluss aller ISE-Lösungen und der ISE Reference Solution.
- 2. Überprüfen Sie, ob das Verfallsdatum der Elektrode überschritten ist. Tauschen Sie die entsprechende Elektrode ggf. aus.
- 3. Führen Sie die Wartungsaktion [Elektrodenservice] durch.
- 4. Führen Sie die Wartungsaktion [Protein von Nadel entfernen] durch.
- 5. Überprüfen Sie, ob der Schlauch der ISE Reference Solution undicht oder verstopft ist.
- 6. Falls die Steigungen aller Elektroden null betragen, tauschen Sie die Referenzelektrode aus.
- 7. Verständigen Sie den Roche-Service.

# ? QC

Bedeutung	Ein Ergebnis mit markierter Qualitätskontrollmessung.
Meldungs-ID	111
Mögliche Ursache	Die letzte QK-Messung vor dieser Messung war markiert. Die Abhängigkeit beruht auf der zeitlichen Abfolge.
Empfohlene Maßnahmen	Überprüfen Sie die QK-Messung.

# R 1(2.5s)

Bedeutung	Ein Kontrollwert liegt über 2,5 Standardabweichungen oder unter -2,5 Standardabweichungen.
Meldungs-ID	36
Mögliche Ursache	<ul><li>Das Reagenz ist verdorben (Linearität der Arbeitskurve ist beeinträchtigt).</li><li>Eine Kontrolle ist konzentriert oder verdorben.</li></ul>
Empfohlene Maßnahmen	<ol> <li>Wiederholen Sie die Analyse mit frisch gelöster Kontrolle.</li> <li>Überprüfen Sie, ob das richtige Kontrollmaterial verwendet wurde.</li> <li>Falls die Markierung erneut erscheint, überprüfen Sie den Kalibrations- und den Reagenzstatus. Wiederholen Sie die Analyse mit neuem Reagenz.</li> </ol>

### 14 ISE-Fehlerbehebung

Liste der ISE-Markierungen

### cobas c 111

# R 1(3s)

Bedeutung	Ein Kontrollwert liegt über 3 Standardabweichungen oder unter -3 Standardabweichungen.
Meldungs-ID	35
Mögliche Ursache	<ul><li>Falsche Kontrolle ist eingesetzt.</li><li>Es sind nicht die richtigen Kontrollwerte (Mittelwert, Standardabweichung) angegeben.</li></ul>
Empfohlene Maßnahmen	<ol> <li>Wiederholen Sie die Analyse mit frisch gelöster Kontrolle.</li> <li>Überprüfen Sie, ob das richtige Kontrollmaterial verwendet wurde.</li> <li>Falls die Markierung erneut erscheint, überprüfen Sie den Kalibrations- und den Reagenzstatus. Wiederholen Sie die Analyse mit neuem Reagenz.</li> </ol>

# R 2(2s)

Bedeutung	Zwei aufeinanderfolgende Kontrollmessungen liegen über 2 Standardabweichungen oder unter -2 Standardabweichungen.
Meldungs-ID	29
Mögliche Ursache	<ul><li>Die Kontrollen wurden nicht richtig vorbereitet.</li><li>Die Kontrollen wurden nicht richtig im System positioniert.</li></ul>
Empfohlene Maßnahmen	<ol> <li>Wiederholen Sie die Analyse mit frisch gelöster Kontrolle.</li> <li>Überprüfen Sie, ob das richtige Kontrollmaterial verwendet wurde.</li> <li>Falls die Markierung erneut erscheint, überprüfen Sie den Kalibrations- und den Reagenzstatus. Wiederholen Sie die Analyse mit neuem Reagenz.</li> </ol>

# **> RR**

Bedeutung	Wert über dem Referenzbereich.
	Bei Patientenproben liegt die berechnete Konzentration über dem oberen Grenzwert des erwarteten Wertebereichs.
	initial ist del Grenzwert.
Meldungs-ID	40
Empfohlene Maßnahmen	Es ist keine Aktion erforderlich.

Liste der ISE-Markierungen

# < RR

Bedeutung	Wert unter dem Referenzbereich.
	Bei Patientenproben liegt die berechnete Konzentration unter dem unteren Grenzwert des erwarteten Wertebereichs.
	nnnnn ist der Grenzwert.
Meldungs-ID	41
Empfohlene Maßnahmen	Es ist keine Aktion erforderlich.

# **SOL1 F DEV**

Bedeutung	Der bei einer Hauptkalibration bestimmte Faktor für Solution 1 war außerhalb der Kontrollgrenzen.
Meldungs-ID	22
Mögliche Ursache	Diese Markierung erscheint bei Kalibrationen in folgenden Fällen:
	• Die Dosierung durch die Probennadel ist ungenau.
	• Der ISE-Mischturm ist verstopft.
	• Es können Probleme mit den Schläuchen der ISE-Einheit oder den Elektroden bestehen oder die ISE-Einheit wurde nicht ordnungsgemäß gewartet.
	• Das Verfallsdatum des ISE Calibrator Indirect/Urine ist überschritten.
	• Verfallsdatum der ISE Solution 1 ist überschritten.
Empfohlene Maßnahmen	Wenn nur eine Kalibration markiert ist:
	• Wiederholen Sie die Kalibration.
	Wenn mehrere aufeinander folgende Kalibrationen markiert sind:
	• Überprüfen Sie, ob sich der ISE Calibrator Indirect/Urine in der richtigen Position befindet.
	• Überprüfen Sie, ob das Verfallsdatum des ISE Calibrator Indirect/Urine überschritten ist.
	• Überprüfen Sie, ob das Verfallsdatum der ISE Solution 1 überschritten ist.
	• Führen Sie die Wartungsaktion [Elektroden aktivieren] durch.
	• Führen Sie die Wartungsaktion [Protein von Nadel entfernen] durch.
	• Führen Sie die Wartungsaktion [ISE-Kal./Rfzlösg. durchspülen] durch.
	• Überprüfen Sie, ob das Verfallsdatum der Elektrode überschritten ist. Tauschen Sie ggf. die Elektrode mit dem überschrittenen Verfallsdatum aus und führen Sie die Wartungsaktion [Elektrodenservice] durch.
	• Überprüfen Sie, ob die Schläuche der ISE-Einheit undicht oder verstopft sind.
	Verständigen Sie den Roche-Service.

### 14 ISE-Fehlerbehebung

Liste der ISE-Markierungen

# > TEST RNG

Bedeutung	PANIC-Wert über dem (oberen) technischen Grenzwert.
	Das Ergebnis ist höher als der obere Grenzwert des Tests.
Meldungs-ID	26

# < TEST RNG

Bedeutung	PANIC-Wert unter dem (unteren) technischen Grenzwert.
	Das Ergebnis ist niedriger als der untere Grenzwert des Tests

Meldungs-ID 27

# Glossar und Index

Glossar	•	••	•	•	•	•	• •	•	•	•	•	•	•	•	•	• •	 •		••	•	•	•	•	•	•••	•	•	•	•	• •	•	•	•	•	•	•	••	<i>F</i> -	3	
Index	••		•	•	•	•	• •	•	•	•	•	•	•	•	•	•	 •	• •	••	•	•	•	•	•		•	•	•	•	• •	•	•	•	•	•	•		<i>F</i> -	11	

# Glossar

In diesem Glossar können Sie die Bedeutung der Fachbegriffe nachschlagen, die im Zusammenhang mit dem **cobas c**111 System verwendet werden.

### Zahlen

**2-dimensionaler Barcode** Ein Barcodetyp auf Reagenzflaschen, Kalibratoren und Kontrollbarcodeblättern. Diese Matrixbarcodes auf der Basis der PDF417-Symbologie enthalten mehr Informationen als herkömmliche lineare Barcodes.

# A

**Abfall** Alles, was vom Analysensystem verworfen wird; kann flüssig oder fest sein.

**Abmelden** Das Beenden des Zugriffs auf ein System. Wird auch als Log off oder Ausloggen bezeichnet. Der umgekehrte Vorgang ist das Anmelden (Log on, Log in oder Einloggen).

**Abmeldeschaltfläche** Eine Schaltfläche zum Beenden des Zugangs zu einem System. Siehe auch Abmelden.

**Absorptionsfotometer** Ein Gerät für absorptionsfotometrische Messungen. Es besteht aus einer Halogenlichtquelle, optischen Baugruppen, einem Monochromator (Diffraktionsgitter), einem Vorverstärker, Filtern und einer Diodenmatrix. Siehe auch Fotometer.

Activator Serum zur Beschichtung von ISE-Elektroden, Schläuchen und der Probennadel nach Reinigungen. (Der **cobas c**111 Activator basiert auf humanem Probenmaterial. Nähere Einzelheiten siehe Packungsbeilage der Activator-Lösung.)

**Aktivieren** Der Vorgang des Konditionierens von Elektroden mit frischem Serum, damit die Potentiale korrekt gemessen werden.

**Alarm** Ein optisches oder akustisches Signal des Systems, um den Benutzer auf eine Unregelmäßigkeit im System aufmerksam zu machen.

**Alarmmeldung** Eine Meldung, die auf eine Unregelmäßigkeit im System aufmerksam macht. Sie kann in der Anzeige des Alarm Monitors angesehen werden. Siehe Alarmtaste. **Alarmstufe** Die Betriebsstörungen werden je nach Quelle und Schweregrad in verschiedene Stufen eingeteilt. Es gibt zwei Stufen: Warnung und Alarm.

**Alarmtaste** Eine Taste zum Anzeigen der Alarmmeldungen.

**Aliquot** Eine bestimmte Menge Probenmaterial, die in ein Sekundärgefäß pipettiert wird.

**Alphanumerische Sortierung** Die Auflistung von Informationen in einem Ausdruck oder auf einem Bildschirm in einer nach Buchstaben oder Ziffern vorgegebenen Reihenfolge.

**Analyseneinheit** Zentrale Einheit eines Analysensystems mit Kühleinheit, Reagenzkanal, Rotor und Isolierung. Beinhaltet nicht die Fotometereinheit.

**Analysensystem** Ein Gerät oder eine Kombination von Geräten zur Durchführung von Analysenverfahren.

**Analyt** Der Bestandteil in der Probe, der bestimmt werden soll.

**Anforderung** Gesamtheit aller Tests, die für eine bestimmte Probe durchgeführt werden sollen.

### Anforderungs-Download Ein

Kommunikationsvorgang zwischen Analysensystem und LIS, bei dem das Analysensystem die Informationen über die angeforderten Tests für eine Probe vom LIS herunterlädt.

**Anforderungs-ID** Eine definierte Menge von alphanumerischen Zeichen, die eine bestimmte Probenanforderung im Labor unverwechselbar identifiziert und häufig manuell auf dem Probenetikett notiert wird.

**Anmelden** Das Verfahren des Zugangs zu einem System durch Eingeben eines Benutzernamens und, falls erforderlich, eines Passworts. Wird auch als Log on oder Einloggen bezeichnet. Der umgekehrte Vorgang ist das Abmelden (Log off oder Ausloggen).

**Anmeldeschaltfläche** Eine Schaltfläche, die verwendet wird, um Zugang zu einem System zu erhalten. Siehe auch Anmelden.

### Glossar

Anwender - CSF

**Anwender** Die Person, die das Analysensystem oder ein Computersystem benutzt und steuert. Siehe auch Benutzer.

**Anwender-ID** Eine alphanumerische Kennung, die ein System verwendet, um einen bestimmten Anwender zu identifizieren.

**Applikation** Reagenz und Methode zur Bestimmung eines Laborparameters. Siehe auch Test.

**Arbeitsliste** Ein von einem Analysensystem generierter Bericht. Eine Arbeitsliste ist ein Hilfsmittel für den Benutzer, das zeigt, welche Kalibratoren, Kontrollen und Proben gerade in den Probenbereich geladen sind.

**Ausgangsposition** Die Position, in die einzelne Systemkomponenten beim Reset zurückkehren. Die Startposition eines Mechanismus.

# В

**Barcode** Ein numerischer oder alphanumerischer Code, der auf Probengefäßen und Reagenzflaschen verwendet wird, um die Proben und Reagenzien zu identifizieren. Es gibt verschiedene Barcodestandards. Siehe auch Barcodetyp.

**Barcode scannen** Der Vorgang des Einlesens von Barcodeinformationen in den Speicher eines Gerätes oder Systems.

**Barcodeleser** Das Gerät zum Einlesen des Codes auf Proben- oder Reagenzbarcodeetiketten.

**Barcode-Transferblatt (BTS)** Ein Blatt Papier mit einem Barcode, in dem Testinformationen (bzw. Kalibrator- oder Kontrollinformationen) für ein Analysensystem verschlüsselt sind.

**Barcodetyp** Typische Probenbarcodetypen, die für Invitro-Diagnostika verwendet werden, sind Code39, NW7 (Codabar), ITF und Code 128.

**Benutzer** Die Person, die das Analysensystem oder ein Computersystem benutzt und steuert. Siehe auch Anwender. **Benutzeroberfläche** Der Teil eines Systems, über den der Benutzer mit dem System kommuniziert. Bei einem Computersystem interagiert der Benutzer typischerweise mit einem Betriebssystem oder einer Applikationssoftware. Die Interaktion erfolgt über Menüs, Symbole, Tastenanschläge, Mausklicks und ähnliche Methoden.

**Berechnetes Ergebnis** Ein Testergebnis, das mit einer vorgegebenen Formel wie z.B. Ratio A/B aus den Ergebnissen verschiedener Analysenmethoden berechnet wird.

Bestimmung 1. Ein bestimmter Test.2. Der Vorgang des Messens einer Substanz.

**Betriebssystem** Ein Softwareprogramm, das alle Grundfunktionen eines Computers steuert (z.B. Windows, Linux oder Palm OS).

**Bildlauf** Der Vorgang, bei dem Sie Text oder Grafiken auf dem Bildschirm aufwärts, abwärts, nach links oder nach rechts rollen, um Teile einer Datei oder Liste anzuzeigen, die nicht in die Bildschirmanzeige passen und deshalb verborgen sind.

**Bildlaufleiste** Eine Leiste am unteren oder rechten Rand einer Bildschirmanzeige, deren Inhalt nicht vollständig sichtbar ist.

**Bildlaufpfeil** Ein Pfeil an beiden Enden einer Bildlaufleiste, mit dem Sie durch den Inhalt eines Bildschirmfensters oder Listenfeldes gehen können.

**Biogefährlich** Eine Klassifikation zur Kennzeichnung von Material, das eine Gesundheitsgefahr darstellt, wie z.B. etwas, das mit biologischem Material kontaminiert ist.



Cleaner Eine Lösung zum Reinigen der Nadel.

**cobas** Eine modulare Serie von in-vitrodiagnostischen Systemen von Roche Diagnostics/Hitachi High-Technologies.

**CPU** Die Zentraleinheit eines Systems oder Computers.

**CSF** Abkürzung für Liquor cerebrospinalis (cerebrospinal fluid), die Gehirn- und Rückenmarksflüssigkeit. Ein Probenmaterial für klinische Analysen. Cup Siehe Probencup.

**Cup-on-tube** Ein kleineres Sekundärprobengefäß (z.B. ein Hitachi Cup), das auf ein Primärprobenröhrchen aufgesetzt wird.

# D

**DAT** Abkürzung für Drogentests (Drugs of Abuse Testing). Mitunter wird auch die Abkürzung DAU verwendet.

**Datenbank** Ein bestimmter Bereich des Computerspeichers, in dem alle System-, Test- und Patientendaten abgelegt werden.

**Datensicherung** Das Abspeichern von Daten auf zusätzlichen Speichermedien wie Platten oder Magnetbändern. Wenn die Daten wieder benötigt werden, jedoch nicht mehr im Hauptspeichermedium (Festplatte des Systems) verfügbar sind, können sie mit Hilfe einer der Sicherungskopien wiederhergestellt werden.

**DAU** Drogentests im Urin (Drug of Abuse in Urine). Frühere Bezeichnung für Drogentests (DAT, Drugs of Abuse Testing).

DB Abkürzung für Datenbank.

**DBMS** Abkürzung für Datenbankmanagementsystem.

**Demografische Daten** Patientendaten wie z.B. Name, Geburtsdatum oder Geschlecht.

**Dialogfenster** Ein auf dem Bildschirm eingeblendetes Fenster mit zusätzlichen Informationen oder weiteren Optionen für Eingaben oder Entscheidungen.

**Durchlaufzeit** 1. Die Zeit zwischen der Entscheidung zur Durchführung eines Tests und dem Zeitpunkt, zu dem der Arzt das Ergebnis erhält und darauf reagieren kann (Turn-Around-Time).

2. Im Labor (Labor-TAT): Zeit zwischen dem Eingang einer Probe und der Ausgabe des validierten Ergebnisses.

**Dynamischer Bereich** Der Messbereich eines Tests. Dieser Bereich reicht von der unteren Nachweisgrenze bis zur Linearitätsgrenze. E

**Einheit** Eine gewählte Referenzmenge eines Analyten, die zum Vergleich von Mengen derselben Dimension verwendet wird (z.B. mol/l, g/l oder U/l).

**Einmalartikel** Verbrauchsmaterialien wie z.B. Pipettenspitzen, Probengefäße oder Küvetten, die nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

**Ergebnis** Der Wert, der von einem Analysensystem während oder nach der Analyse einer Probe oder Kontrolle ausgegeben wird.

**Erweiterter dynamischer Bereich** Der Messbereich für einen Test bei seiner höchsten Verdünnung.

**Erwarteter Bereich** Der vorgegebene Bereich von Testergebniswerten, die für eine definierte Gruppe von gesunden Patienten erwartet werden. Wird auch als *Normal*bereich oder *Referenz*bereich bezeichnet.

F

**Filter** Eine Funktion, mit der Daten nach bestimmten Kriterien zum Anzeigen, Dokumentieren oder Drucken sortiert und ausgewählt werden können.

Fotometer Ein Gerät, das die Lichtintensität misst.

**Fotometereinheit** Vollständige Fotometerbaugruppe mit optischen Komponenten, Stromversorgung, Vorverstärker und Absorptionscontroller.

G

**Gerinnselerkennung** 1. Eine Vorrichtung im Pipettiersystem zur Erkennung von Blutgerinnseln und zur Vermeidung von Pipettierfehlern. 2. Der Vorgang des Erkennens eines Gerinnsels.

Globale Aktionstaste Siehe globale Taste.

**Globale Taste** Eine Taste, die den Zugang zu den globalen Bildschirmanzeigen der Software ermöglicht und jederzeit verwendet werden kann. Zum Beispiel <Start>, <Stop> oder <Alarm>.

**Grundeinstellung** Ein Einstellwert, der im Voraus eingestellt wird (Anfangseinstellung).

### Glossar

Herunterfahren -Linearer Barcode

# H

**Herunterfahren** Der Vorgang des Abschaltens eines Gerätes.

Hostcomputer 1. Ein Computer, der für die Gesamtverwaltung und Steuerung eines Computernetzwerks verwendet wird.
2. Ein klinischer Laborcomputer, der Testanforderungen und Ergebnisse für Patientenproben speichert und verarbeitet. Ein Host kann mit Analysensystemen kommunizieren.

**Hostkommunikation** Datenaustausch mit einem klinischen Laborinformationssystem (LIS).

**Hostschnittstellenprotokoll** Eine technische Beschreibung, die den Datentransfer zwischen einem Hostcomputer und einem Analysensystem festlegt.

Im System (Onboard) 1. Eine technische Vorrichtung oder Funktion, die ein Teil des Analysensystems ist und vom System jederzeit verwendet werden kann.
2. Die ständige Verfügbarkeit von Reagenzien und Verbrauchsmaterial in einem Analysensystem.

**Initialisierung** Die Betriebsphase eines Analysensystems, die unmittelbar nach dem Einschalten abläuft und während der das System für den Normalbetrieb vorbereitet wird.

**ISE** Abkürzung für ionenselektive Elektrode.

**IVD** Abkürzung für In-vitro-Diagnostik. Ein diagnostisches Verfahren außerhalb des lebenden menschlichen Körpers unter Verwendung einer Körperflüssigkeit als Probenmaterial.

# Κ

**Kalibration** Das Verfahren, mit dem unter spezifizierten Bedingungen das Verhältnis zwischen den vom Analysensystem gemessenen Werten und den entsprechenden bekannten Werten eines Analyten ermittelt wird.

**Kalibrationsart** Beschreibt das Ereignis, das die Kalibration auslöst, z.B. eine Lotänderung oder der Ablauf des Kalibrationsintervalls. **Kalibrationsintervall** Ein vorgegebenes Zeitintervall, in dem ein Test kalibriert werden sollte. Wird in der Regel in Packungsbeilagen von Reagenzien angegeben.

**Kalibrator** 1. Ein Material mit bekannter Zusammensetzung oder Eigenschaften, das zur Kalibration eines Analysensystems verwendet werden kann.

2. Der Testbestandteil bzw. die Testlösung zur Kalibration eines Analysenverfahrens.

**Kommunikation** Der Datenaustausch zwischen verschiedenen Computern.

**Konditionierung** Der Vorgang, bei dem man eine serumartige Lösung durch das Leitungssystem strömen lässt, bevor Elektrolytmessungen vorgenommen werden.

Kontrolle Siehe Kontrollmaterial.

**Kontroll-ID** Die abgekürzte Bezeichnung für ein Kontrollmaterial. Kontroll-IDs werden in Bildschirmanzeigen verwendet, in denen aufgrund von Platzmangel keine längeren Namen verwendet werden können.

**Kontrollmaterial** Ein Material zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit eines Analysenverfahrens oder eines Teils davon. Wird auch als Kontrollprobe bezeichnet.

**Kontrollname** Der Name eines Kontrollmaterials, z.B. Precinorm U.

**Küvette** Einweg-Kunststoffbehälter, in den Proben, Reagenzien, Verdünnungslösungen und Wasser pipettiert werden und in dem die Probenvorverdünnung und die Reaktion stattfindet.

**Küvettenzufuhr** Die Stelle der Analyseneinheit, an der die Küvettensegmente geladen und entnommen werden.

Küvettensegment Küvettenhalter mit 10 Küvetten.



**Leveldetektion** Eine Kontrolle, ob genügend Flüssigkeit in einem Behältnis enthalten ist.

**Linearer Barcode** Ein konventioneller eindimensionaler Barcode mit begrenzter Datenkapazität. **Liquid-Level-Detektion (LLD)** Die Fähigkeit eines Analysensystems, mit der Probennadel Flüssigkeiten zu registrieren.

**Log File** Eine Datei, die in der Regel in der Steuereinheit gespeichert wird und in der System- oder Benutzeraktivitäten wie z.B. Wartungsmaßnahmen protokolliert werden.

**Lotkalibration** Eine obligatorische Kalibration, wenn ein neues Reagenzienlot in einem Analysensystem verwendet wird.

### Μ

**Manuelle Verdünnung** Ein vom Laborpersonal außerhalb des Analysensystems durchgeführter präanalytischer Arbeitsschritt, um die Analytkonzentration in einer Probe zu verringern.

**Markierung** Eine Kennzeichnung, die den Benutzer auf ein Ergebnis aufmerksam macht.

**Mehrwellenlängen-Spektralfotometer** Ein Spektralfotometer, bei dem Detektoren für mehrere Wellenlängen den simultanen Lichtempfang ermöglichen.

**Meldung** In der EDV eine definierte Menge von alphanumerischen Zeichen, die Informationen von Computer zu Computer oder von einem Analysensystem zum Benutzer übermitteln.

**Messbereich** Der Bereich der Messwerte, die als gültige Ergebnisse für den Test berichtet werden können. Er reicht von der unteren Nachweisgrenze bis zum oberen Ende der Kalibrationskurve.

**Messpunkt** Zeitpunkt, zu dem die zur Berechnung der Ergebnisse verwendete Absorptionsmessung vorgenommen wird.

**Methodenblatt** Ein Dokument, in dem alle notwendigen Informationen zur Durchführung eines bestimmten Tests in einem Analysensystem aufgelistet sind.

**Microcup** Ein Sekundärprobengefäß von Hitachi mit kleinem Totvolumen (Restvolumen).

**Mindestprobenvolumen** Das Rest- bzw. Totvolumen an Probenmaterial plus das für die Durchführung aller angeforderten Tests erforderliche Volumen, um eine fehlerfreie Probenansaugung sicherzustellen. **Mittelwert** Eine Summe von Werten dividiert durch die Anzahl der Werte.

**Monochromatisch** Absorptionsmessung bei einer (primären) Wellenlänge.

Ν

**Normalwert** Ein Wert eines Testergebnisses, das als *normales* Ergebnis betrachtet werden kann.

**Notstopp** Ein Status, der anzeigt, dass das System einen Notstopp durchgeführt hat. Dieser kann durch einen Hardwarefehler oder durch eines der Sicherheitssysteme ausgelöst worden sein.

0

**Im System (Onboard)** 1. Eine technische Vorrichtung oder Funktion, die ein Teil des Analysensystems ist und vom System jederzeit verwendet werden kann. 2. Die ständige Verfügbarkeit von Reagenzien und Verbrauchsmaterial in einem Analysensystem.

**Onlinehilfe** Auf dem Bildschirm angezeigte kontextund situationsbezogene Informationen zum System, die Benutzer jederzeit aufrufen können.



**Parameter** Ein Satz von Kriterien oder Definitionen zur genauen Beschreibung eines Tests. Beispiele für einzelne Parameter eines Tests sind die Proben- und Reagenzvolumina, die Inkubationszeiten und temperaturen. Diese Informationen sind in der Regel in den Applikationsdefinitionen enthalten und können vom Anwender nicht geändert werden.

**Passwort** Eine Art der Authentifizierung mit geheimen Daten, d.h. einem nur einer Person bekannten Kennwort, um den Zugang zu einem System zu kontrollieren.

**Pipettieren (in ...)** Der Vorgang des Ansaugens und Abgebens von Probe und Reagenzien mit einer geeigneten Nadel.

**Pipettierstopp** Eine Alarmstufe, die auf ein Problem mit dem Pipettiersystem hinweist.

Potentiometrischer Test -Referenzbereich

**Potentiometrischer Test** Ein Test, bei dem die Analyte (z.B. Na, K oder Cl) mit ionenselektiven Elektroden gemessen werden.

**Präventive Wartung** Eine Reihe von Maßnahmen, die vom System empfohlen werden und vom Anwender vor dem täglichen Betrieb durchgeführt werden sollten, um sicherzustellen, dass das System über einen ausreichenden Bestand an Testmaterialien für den Tag verfügt (z.B., das Austauschen von Reagenzien und Verbrauchsmaterial).

**Präzision** Die Genauigkeit der Übereinstimmung zwischen unabhängigen Testergebnissen, die unter vorgeschriebenen Bedingungen gemessen wurden.

**Primärgefäß** Das ursprüngliche Probenröhrchen, in das die Probe vom Patienten entnommen wurde. Siehe Probengefäß.

**Probenbereich** Bereich des Analysensystems, in den die Probengefäße eingesetzt werden.

**Probencup** Ein kleines Gefäß, das für Proben oder auch für Kalibratoren und Kontrollmaterial verwendet wird. Ein Probencup kann entweder direkt oder auf Probenröhrchen in den Probenbereich eingesetzt werden. Im Vergleich zu einem Probenröhrchen können mit einem Probencup kleinere Flüssigkeitsvolumina verwendet werden, sodass sich das Totvolumen verringert.

**Proben-ID** Eine Menge von alphanumerischen Zeichen, die eine bestimmte Probe in einer Organisation wie z.B. einem Krankenhaus unverwechselbar identifiziert. Sie wird in Barcodes verschlüsselt und dient als eindeutige Kennung bei der Kommunikation mit dem Laborinformationssystem.

**Probenmaterial** Ein bestimmter Probentyp, der analysiert werden kann: Serum, Plasma, Vollblut oder Urin.

**Probenröhrchen** Ein Glas- oder Kunststoffbehältnis für flüssige Proben zur Verwendung mit dem System. Es kann mit einem Barcodeetikett zur positiven Probenidentifikation versehen sein. Ein Probenröhrchen enthält eine Probe eines bestimmten Probenmaterials.

**Probensplitting** Die Aufteilung einer Primär- oder Sekundärprobe in mehrere Aliquots.

Profil Eine benutzerdefinierte Gruppe von Tests.

**Protokoll** 1. Eine Konvention oder Norm, welche die Verbindung, Kommunikation oder Datenübertragung zwischen zwei Rechnerendpunkten steuert oder ermöglicht. Protokolle können durch Hardware, Software oder kombiniert implementiert werden. 2. Ein Satz von Regeln, der bestimmt, wie eine Aktivität durchgeführt werden soll.

**Prüfsumme** Das Ergebnis einer mathematischen Berechnung zur Bestätigung der Integrität eines Datensatzes.

**Prüfziffer** Ein in Barcodes und Software verwendeter Kontrollwert.

Q

**QK** Abkürzung für Qualitätskontrolle. Die Verfahren und Maßnahmen, die durchgeführt werden, um die Qualitätsanforderungen zu erfüllen.

**QK-Messung** Die Durchführung eines Tests mit Kontrollmaterial.

R

**RAM** Abkürzung für Random Access Memory (Direktzugriffsspeicher). Ein in Computern als Festwertspeicher eingesetzter Halbleiterspeicherbaustein. Der RAM-Inhalt geht verloren, wenn der Computer ausgeschaltet wird.

**Reagenz** Eine aus verschiedenen Chemikalien zusammengesetzte Lösung zur Bestimmung der Konzentration von Stoffen in Körperflüssigkeiten.

**Reagenzflasche** Standardflasche aus Kunststoff für fotometrische Reagenzien.

**Reagenzteller** Die herausnehmbare Systemkomponente, in die die Reagenzflaschen eingesetzt werden.

**Reagenztellerposition** Eine der Positionen für Reagenzflaschen auf dem Reagenzteller.

**Reagenzzufuhr** Die Stelle der Analyseneinheit, an der die Reagenzflaschen geladen und entnommen werden.

Referenzbereich Siehe erwarteter Bereich.

**Referenzelektrode** Die Elektrode, durch welche die Referenzlösung fließt, um die elektronische Nulllinie für ISE-Messungen einzustellen.

**Referenzlösung** Eine KCl-Lösung, die durch die Referenzelektrode gesaugt wird, um die elektronische Nulllinie für ISE-Messungen einzustellen. Wird auch als REF- oder Referenzelektrodenlösung bezeichnet.

**Rerun** Erneute Durchführung desselben Tests mit einer Probe bei anderer Verdünnung.

**Richtigkeit** Die absolute Abweichung eines Ergebnisses von einem vorgegebenen Zielwert in Prozent oder absoluten Einheiten.

**Rohdaten** Die unverarbeiteten Werte, die während des Analysevorgangs in einem Analysensystem gemessen werden (z.B. mVolt oder Absorptionswerte).

**ROM** Abkürzung für Read-Only Memory (Nur-Lese-Speicher). Ein in Computern als Festwertspeicher eingesetzter Halbleiterspeicherbaustein. Der ROM-Inhalt bleibt erhalten, wenn der Computer ausgeschaltet wird.

**Rotor** Systemkomponente, die aus einem Küvettenring und einem Kunststoffrahmen besteht.

**Routine-QK** Ein automatisiertes Verfahren zur Durchführung von QK-Messungen in einem Durchlauf.

# S

Scannen Siehe Barcode scannen.

**Schaltfläche** Eine Schaltfläche ist ein bestimmter Bereich auf einem Bildschirm bzw. einer Benutzeroberfläche. Durch Berühren der Schaltfläche kann eine Aktion ausgelöst oder zu einer anderen Bildschirmanzeige gewechselt werden.

**SD** Abkürzung für Standardabweichung (Standard Deviation).

**Sekundärgefäß** Ein Probengefäß unterschiedlicher Größe, in das Probenaliquots überführt werden.

**Software** Ein auf einem Computer laufendes Programm, das Daten auf eine vorgegebene Weise verarbeitet. Software ist normalerweise das geistige Eigentum des Softwareherstellers oder seines Lizenznehmers. **Spülen** Das Durchspülen eines Systems, z.B. der Schläuche, mit ISE Calibrator Indirect/Urine und Wasser, um sicherzustellen, dass sie frei von Verstopfungen, Lösungsresten und Luftblasen sind.

**Standard** Referenzmaterial zur Erstellung der Hauptkalibrationskurve.

**Standardabweichung** Eine statistische Maßzahl für die Streuung oder Variation in einer Verteilung von Daten.

**Starttaste** Eine Taste zum Starten des Systembetriebs (Status In Betrieb) und der Pipettierung von Proben, der Messungen sowie der Ergebnisberechnungen.

**STAT** Abkürzung für Short Turn Around Time (kurze Durchlaufzeit). Dieser Begriff wird vom Laborfachpersonal für Notfallproben verwendet, die im Labor vorrangig verarbeitet werden.

**Status** Ein allgemeiner Begriff als Bezeichnung für den aktuellen Zustand eines Systems. Durch genauere Bezeichnungen wird der Zustand von einzelnen Bauteilen des Systems angegeben (wie z.B. Analyzerstatus oder Druckerstatus).

**Stopptaste** Eine Taste zum Anzeigen von verschiedenen Optionen zum Stoppen der Probenbearbeitung.

SW Abkürzung für Software.



**TAS** Abkürzung für Testapplikationssoftware.

**TDM** Abkürzung für die Kontrolle von Arzneimittelspiegeln im Blut (Therapeutic Drug Monitoring).

**Test** Durchführen einer Analyse auf einen bestimmten Parameter in einer Probe. Siehe auch Applikation.

**Test-ID** Der abgekürzte Name für einen Test. Dieser Code wird in den Testschaltflächen auf dem Bildschirm angezeigt.

**Totvolumen** Die Menge an Probenmaterial, die in einem Probenröhrchen oder Cup verbleibt.

**Touchscreen** Ein Eingabegerät, bei dem der Benutzer durch Berühren des Bildschirms mit dem Computer interagiert.

### Glossar

Validierung -Zyklus

### cobas c 111

# V

**Validierung** Die Überprüfung von Ergebnissen oder Daten anhand von festgelegten Regeln oder Bereichen in einem klinischen Labor. Die Validierung kann nach technischen oder klinischen Kriterien erfolgen.

**Verbrauchsmaterial** Ein Oberbegriff für Artikel, die bei der Testbearbeitung im Analysensystem verwendet werden und vom Benutzer regelmäßig ausgetauscht werden müssen. Beispiele für Verbrauchsmaterial sind das Druckerpapier und die Küvettensegmente.

**Verdünnungsfaktor** Ein voreingestelltes Verdünnungsverhältnis, das vom Analysensystem zur Durchführung einer angeforderten Verdünnung verwendet wird.

**Verdünnungslösung (Diluent, DIL)** Eine Flüssigkeit, die zur Verringerung der Konzentration einer Probe verwendet wird.

**Verfallsdatum** Das Ende des Zeitraums, bis zu dem Roche Diagnostics die Leistungsfähigkeit seiner Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen gewährleistet.

**Verschleppung** Das unbeabsichtigte Eintragen von Materialien in ein Reaktionsgemisch, die dort nicht vorhanden sein sollten.

**Vorverdünnung** Ein Verdünnungsschritt, der durchgeführt wird, bevor klinische Proben mit dem Analysensystem gemessen werden.

# W

**Wartungsaktion** Eine Wartungsmaßnahme, die vom System oder vom Benutzer durchgeführt wird und die regelmäßig (z.B. täglich, wöchentlich oder monatlich) durchgeführt werden muss, um einen zuverlässigen Betrieb des Analysensystems sicherzustellen.

Wartungsmaßnahme Siehe Wartungsaktion.

**Wiederholung** Erneute Durchführung desselben Tests mit einer Probe bei gleicher Verdünnung.

# Ζ

**Zielbereich** Der zulässige Bereich der Wiederfindung für einen Analyten in einem Kontrollmaterial.

**Zielwert** Der Mittelwert aller einbezogenen Messwerte ohne Ausreißer.

**Zyklus** Das Zeitintervall des Systems, in dem Pipettiervorgänge oder Messungen durchgeführt werden.

# Index

### A

Abbrechen -Analysenlauf, B-44 - Bearbeitung, B-44 -Druckvorgang, A-72, B-51 Abbrechen der Probenbearbeitung, A-104 Abdeckungen -ISE, E-8 - Übersicht, A-33 Abfall - Behälter reinigen, C-20 - externer Behälter, A-45 - interner Behälter, A-44 -Leeren, B-17, B-74 -Sicherheit, A-7 - Überprüfen des externen Behälters, B-17 Abkürzungen, 9 Abmelden, B-76 Abmessungen, technische Daten, A-58 Absorptionsfotometer, A-54 Absorptionsmessungen, Ablauf, A-15 Aktivieren von Applikationen, B-103 Akzeptieren - Kalibrationsergebnisse, B-58 - Patientenergebnisse, B-50 -QK-Ergebnisse, B-65 Alarm Monitor - Übersicht, A-74, D-6 Alarme -LED, A-75 -LED-Farben, A-75 - Monitor, A-74 Alarm-LED, A-75 Alarmmeldungen -Drucken, D-7 - Exportieren des Protokolls, D-8 -Löschen, D-8 - Reagieren auf, D-6 - Übersicht, A-75 Alarmtaste, A-75 Analysieren -Proben, B-32 - Überwachen des Analysenfortschritts, B-40 Analyzer - Siehe Gerät. Ändern - Anforderungen, B-38 - Benutzereinstellungen, B-113 - Konfigurationseinstellungen, B-101 -Passwort, B-112 Anforderungen

- Ändern, B-38 - Ändern mit Probe im System, B-38 - Arbeitsablauf einrichten, B-34 -Bearbeitung, A-27 - Definieren, B-35 - Definieren von Profilen, B-106 - Einführung in die Bearbeitung, A-27 -IDs, A-27 -Liste, A-88 - Löschen, B-81 - Reihenfolge der Verarbeitung, B-39 -STAT, B-37 - Überprüfen, ob nicht abgearbeitete vorliegen, B-70 - Übersicht, A-27 Anforderungsprofile, B-106 Anmelden, B-12 Anschließen - externe Cleanerflasche, B-97 - externer Abfallbehälter, B-97 - externer Wasserbehälter, B-96 Anschluss, Host, A-27 Anschlüsse - Flüssigkeiten, A-41 - Übersicht, A-56 Anzeigen -Alarme, A-74 - Anforderungsliste, A-88 - Applikationen, A-101 -Arbeitsliste, A-97 -Aufbau, A-64 -Benutzer, A-102 -Bildlauf, A-67 -Diagnose, A-102 - Elemente der Bildschirmanzeige, Übersicht, A-65 - Ergebnisübersicht, A-90 - Erweitern und Reduzieren von Listen, A-68 -Export, A-100 - Grafik der QK-Historie, A-93 -Hostcodes, A-103 -Import, A-100 -ISE-Status, A-85 - Kalibrationsliste, A-94 -Konfiguration, A-98 - Konfigurationseinstellungen, B-101 - Küvettenstatus, A-84 -Ladeliste, A-96 - Lotdaten, A-95 - Lotdefinitionen, B-85 -Lotliste, A-95 - Markierungsdetails, D-21, D-22 - Meldungen, A-74, D-5

- Navigation, A-66

- Probenübersicht, A-78 -QK-Historie, A-92 -QK-Liste, A-91 -QK-Status, A-91 - Reagenzstatus, A-83 - Status der externen Flaschen, A-87 - Stoppen der Testverarbeitung, A-104 - Systemstatus, A-86 - Tastaturen, A-69 - Testauswahl, A-80 - Teststatus, A-81 -Wartung, A-99 Applikationen, B-102 - Aktivieren, B-103 - allgemeine Definitionen, B-109 -Anzeige, A-101 - Applikationen, B-102 - Berechnungsdefinitionen, B-111 - Deaktivieren, B-103 - Definitionen, B-108 - Definitionen der Ergebnisumrechnung, B-111 - Importieren, B-91 - Kalibrationsdefinitionen, B-109 - Kontrolldefinitionen, B-110 -Vorbereiten, B-103 Applikationscodes, Zuordnen, B-114 Arbeitsablauf, Einstellungen, B-115 Arbeitsliste, A-97 Assistenten - Anforderungen, B-32 - Einführung, A-17 -Konzept, A-63 - Schichtende, B-72 - Vorbereitungsassistent, B-15 Aufbau der Bildschirmanzeigen, A-64 Auffüllen - Druckerpapier, B-93 -Wasserbehälter, B-16 Ausschalten -Gerät, B-76 Austauschen -Cleanerflasche, B-18 - Elektroden, E-30 - ISE-Flaschen, E-23, E-29 -Küvetten, B-28 -Nadel, B-94 - Reagenzien, B-24 -Wasserbehälter, B-16 Austauschen, Reagenzien, B-24 Auswählen von Gruppen von Listenelementen - Siehe Filtern. Auswählen, zu kalibrierende Tests, B-55

- Kalibrationsergebnisse, B-56 - Patientenergebnisse, B-46 -QK-Ergebnisse, B-64 R Barcodeblätter, Einlesen, B-78 Barcodeleser, A-52, B-77 Barcodes - Einlesen aus Barcodeblättern, B-78 – Einlesen von Probengefäßen, B-78 - Einlesen von Reagenzflaschen, B-77 -Proben, A-53 - Reagenzflaschen, A-53 -Scanner, A-52 Bearbeitung - Anforderungen, A-27 -Ergebnisse, A-28 -Lots, B-85 Bedeutung der Sicherheitssymbole, A-5 Bedienung - Funktionsweise, A-15 - ISE-Routineaufgaben, E-15 -Routinebetrieb, B-3 - Sicherheit, A-6 - Übersicht, B-7 Beenden der Schicht, B-67 Beenden des Systems -Schichtende, B-76 -Stopp-Option, A-104 Beginnen -Schicht, B-11 Behälter - Abfall, A-44 - Flüssigkeiten, A-44 - Reagenzteller, A-52 -Wasser, A-45 Benutzer -Anzeige, A-102 - Definieren, B-113 -Löschen, B-113 - Oualifikation, A-9 - regelmäßige Pausen, A-9 Benutzername, Eintippen, B-12 Benutzeroberfläche, Übersicht, A-16, A-63 Berechnung, B-111 Bildlauf, A-67 Blätter, Barcodes, B-78

Automatisch akzeptieren

# С

Cleaner – Austauschen der Flasche, B-18 – Überprüfen der externen Flasche, B-18 Cleanerflasche, A-46 Copyrights, 2 csv-Dateien, B-73 Cups, A-47

# D

Daten, technische, A-58 Datenbank - Exportieren, B-89 - Importieren, B-92 Datensicherung, B-72 Datenverarbeitung, technische Daten, A-59 Datum und Uhrzeit, Einstellungen, B-120 Deaktivieren von Applikationen, B-103 Deckel -ISE, E-8- Übersicht, A-33 Definieren - Anforderungen, B-35 -Benutzer, B-113 - Kalibratorlot, B-88 - Kalibratorlots, B-107 - Kontrolllot, B-87 - Kontrolllots, B-106 -Lots, B-87 Definitionen, Applikationen, B-108 Desinfizieren des Gehäuses, C-23 Detektion - Flüssigkeitsspiegel, A-43 -Gefäßboden, A-43 Diagnose, Anzeige, A-102 Drucken - Alarmmeldungen, D-7 - Patientenergebnisse, B-51 - Übersicht, A-72 Drucker - Einlegen von neuem Papier, B-93 - technische Daten, A-59 - Übersicht, A-54 Druckvorgang - Abbrechen, A-72, B-51 Durchführen - Intervall-QK, B-62 - Kalibration, B-52 - Kalibration während der Vorbereitung des Systems, B-29 -QK, B-59 -Routine-QK, B-61 -Tests, B-32 - Wartungsaktionen, C-5

Durchsatz, technische Daten, A-58

### E

Einführung - Siehe Übersicht. Einheiten -ISE, E-8-Labor, B-111 - Transfereinheit, A-42 Einsatz, Gerätestandort, A-8 Einschalten -Gerät, B-11 Einstellen, Anforderungsdefinition, B-34 Einstellen, Touchscreen, B-98 Eintippen -Benutzername, B-12 -Passwort, B-12 -Text, A-68 Elektrische Sicherheit, A-5 Elektroden - Aktivieren, E-41 -Austauschen, E-30 - Position im Block, E-32 -Wartung, E-46 Elektroden aktivieren, Wartungsaktion, E-41 Elektrodenblock, E-10 Elektrodenservice, Wartungsaktion, E-46 Elektromagnetische Geräte, Sicherheit, A-8 Elemente der Bildschirmanzeige, A-65 Entgaser, A-38 Entnehmen, B-45 - Probengefäße, B-45 - Reagenzien, B-24 - Reagenzteller, B-75 Entsorgen -Abfall, B-74 Entsorgung -Gerät, A-10 Ergebnisbearbeitung -Einstellungen, B-118 - Übersicht, A-28 Ergebnisse -Bearbeitung, A-28 - Drucken von Patientenergebnissen, B-51 - Einführung in die Bearbeitung, A-28 - Exportieren, B-73, B-90 -Kalibration, B-57 -Liste, A-90 - Löschen am Ende der Schicht, B-73 - Löschen von Kalibrationsergebnissen, B-82 - Löschen von Patientenergebnissen, B-81 - Löschen von QK-Ergebnissen, B-84 -Markierungen, D-19

- Patientenergebnisse, B-45

- Überprüfen, ob nicht akzeptierte Patientenergebnisse vorliegen, B-70 – Übertragung überprüfen, B-71 - Validieren, B-45 - Validieren für QK, B-64 - validieren, wenn Probe entnommen, B-47 - validieren, wenn Probe im System, B-46 Ergebnisübersicht, Anzeige, A-90 Ergebnisumrechnung, B-111 Ersetzen - Druckerpapier, B-93 Erweitern von Listen, A-68 Export, Anzeige, A-100 Exportieren - Alarmprotokoll, D-8 - Datenbank, B-89 -Ergebnisse, B-73, B-90 -Log Files, B-90 externer Abfallbehälter, A-45 Extra-Wasch-Einstellungen, B-120

### F

Farben - Abfall-Schaltfläche, B-17 - Alarm-LED, A-75, B-43 - Cleaner-Schaltfläche, B-18 - ISE-Flaschenschaltflächen, E-29 -ISE-LED, E-9 -Konzept, A-63, A-66 - Küvettenschaltflächen, B-28 -LEDs, A-35, A-105 - Probenschaltflächen, B-40 - Reagenzschaltflächen, B-23 - Systemstatus-Schaltflächen, B-43 - Testschaltflächen, B-30 - Wartungsaktionen, B-20 -Wasser-Schaltfläche, B-16 Fehlerbehebung, ISE, E-61 Filtern, A-70 Flaschen -Cleaner, A-46 - externe Flüssigkeitsbehälter, B-15 - externer Abfallbehälter, B-17 - externer Cleaner, B-18 - externer Wasserbehälter, B-16 - ISE-Flüssigkeiten, E-10 - ISE-Lösung austauschen, E-23, E-29 - Reagenzien, A-46 - Reagenzien, technische Daten, A-59 Flüssigkeiten - Anschließen der externen Cleanerflasche, B-97 - Anschließen des Abfallbehälters, B-97 - Anschließen des Wasserbehälters, B-96 - Anschlüsse für externe Behälter, A-41

- Austauschen von ISE-Flaschen, E-23, E-29 - Flaschen, A-44 - Flaschen für ISE-Flüssigkeiten, E-10 -ISE, E-7 – Überprüfen externer Behälter, B-15 Flüssigkeitssystem -Spülen, C-14 - Übersicht, A-39 Flüssigkeitssystem spülen, Wartungsaktion, C-14 Fotometer - technische Daten, A-59 - Übersicht, A-54 Fotometerabgleich, Einstellungen, B-121 Fotometerlampe austauschen, Wartungsaktion, C-25 Fotometerlampe, Austauschen, C-25 Fremdsoftware, A-8 Funktionsweise - Absorptionsmessungen, A-15

### G

Gebrauchslösungen, Sicherheit, A-7 Gefäßbodenerkennung, A-43 Gehäuse reinigen und desinfizieren, Wartungsaktion, C-23 Gehäuse, Reinigen, C-23 Gerät -Einführung, A-11 -Einschalten, B-11 -Entsorgung, A-10 - Hauptkomponenten, A-37 -Merkmale, A-13 -Standort, A-8 - Übersicht, A-13 Globale Aktionstasten, A-65 Grafik der QK-Historie, Bildschirmanzeige, A-93 Großbuchstaben, A-70

### Η

Handbuch, Verwendung, 7 Handhabung – Küvetten, A-48 – Proben, A-26 – Reagenzien, A-22, A-49 Hardware – technische Daten, A-58 – Übersicht, A-31 Hauptkalibration, E-11, E-26 Heizkanal, Reinigen, C-9 Hinweis zu dieser Ausgabe, 2 Hinzufügen von Lots, B-87 Host

- Anschluss, A-27
  Einstellungen, B-116
  Konfiguration, B-116
  Hostcodes, B-114
- Anzeige, A-103

# I

Import, Anzeige, A-100 Importieren - Applikationen, B-102 - Applikationsdaten, B-91 - Datenbank, B-92 - Software, B-92 - Zertifikate, B-93 Infektiöses Material, Sicherheit, A-6 Installation, Sicherheit, A-7 Installieren - ISE-Pumpenschläuche, E-51 - Schläuche der ISE-Einheit, E-59 interner Abfallbehälter, A-44 Interpretieren, QK-Historie, B-65 Intervalle - ISE-Wartungsaktionen, E-39 - Wartungsaktionen, C-6 Intervall-QK - Durchführen, B-62 - Übersicht, B-59 ISE - Austauschen der Pumpenschläuche, E-51 - Austauschen der Schläuche, E-54 - Bedienung, E-15 - Fehlerbehebung, E-61 - Flüssigkeitsbehälter, E-10 -Hauptkalibration, E-26 - Kalibration, E-11 - Kalibrator durchspülen, E-45 - Kalibrator, spülen, E-45 - Konditionieren der Schläuche, E-42 - Liste der Markierungen, E-65 - Lösungen, E-7 - Markierungen, E-65 -Messmethoden, E-5 - Messmodus, E-5 -Messvorgang, E-5 - Mischturm, E-34, E-47, E-48 - Mischturm automatisch reinigen, E-47 - Mischturm manuell reinigen, E-48 -Pumpenschläuche, E-51 - Pumpenschläuche installieren, E-51 - Reinigen des Mischturms außerhalb des Systems, E-34 -Schläuche, E-10, E-59 - Schläuche installieren, E-59 -Sensoren, E-10

- Standby, E-11 - Status, E-63 - Überprüfen des Status, E-22 - Übersicht, E-5 – Überwachen des Status, E-24 - Vorbereiten des Systems, E-20 -Wartung, E-37 ISE-Einheit, E-8 - Hauptkomponenten, E-9 -technische Daten, A-59 ISE-Einheit initialisieren, Wartungsaktion, E-50 ISE-Kalibrator und Referenzlösung durchspülen, Wartungsaktion, E-45 ISE-Mischturm, E-10 - automatisch reinigen, E-47 - manuell reinigen, E-48 - Reinigen außerhalb des Systems, E-34 ISE-Mischturm automatisch reinigen, Wartungsaktion, E-47 ISE-Mischturm manuell reinigen, Wartungsaktion, E-48 ISE-Pumpenschläuche austauschen, Wartungsaktion, E-51 ISE-Referenzsensor initialisieren, Wartungsaktion, E-44 ISE-Referenzsensor, Initialisieren, E-44 ISE-Schläuche austauschen, Wartungsaktion, E-54 ISE-Schläuche konditionieren, Wartungsaktion, E-42 ISE-Status, Anzeige, A-85

# Κ

Kalibration - Auswählen von Tests, B-55 -Definitionen, B-109 -Durchführen, B-52 -Einführung, A-23 -Einstellungen, B-118 -ISE, E-11, E-26 - ISE-Hauptkalibration, E-11 - Kurzanleitung, B-52 - Löschen von Ergebnissen, B-82 – Plan, B-83 -Reserve, A-24 - Überprüfen, ob fällig, B-30 - Validieren von Ergebnissen, B-56, B-57 -vorgeplanter Zeitraum, A-24 - während der Vorbereitung des Systems, B-29 Kalibrationsergebnisse, automatisch akzeptieren, B-56 Kalibrationsliste, Anzeige, A-94 Kalibratoren -Platzieren, B-31, B-56 - technische Daten, A-59 Kalibratorlot, Definieren, B-88

Klappen -Gerät, A-33 -ISE, E-8- ISE-Einheit, E-8 – Übersicht, A-33 Kleinbuchstaben, A-70 Komponenten -Gerät, A-37 - ISE-Einheit, E-9 Komponenten, Spritze, A-40 Konfiguration, B-99, B-112 – Ändern von Einstellungen, B-101 -Anzeige, A-98 - Anzeigen von Einstellungen, B-101 - Arbeitsablauf, Einstellungen, B-115 - Datum und Uhrzeit, B-120 - Ergebnisbearbeitung, B-118 - Extra-Wasch-Einstellungen, B-120 - Fotometerabgleich, B-121 -Host-Einstellungen, B-116 - Kalibrationseinstellungen, B-118 -QK-Einstellungen, B-118 - Systemeinstellungen, B-119 -Wartungstage, B-120 Kontaktadressen, 3 Kontrollen -Definitionen, B-110 - Platzieren, B-61 Kontrolllot, Definieren, B-87 Konventionen im Handbuch, 8 Konzepte -Assistenten, A-63 - Farben in Bildschirmanzeigen, A-63, A-66 Kopf, Transfer, A-43 Kreuzkontamination, A-9 Kühlung, Reagenzien, A-51 Kurzanleitungen - Analysieren von Proben, B-32 - ISE-Vorbereitungsphase, E-20 -Kalibration, B-52 -QK, B-59 - Schichtende, B-67 - Vorbereitung des Systems, B-13 Küvetten, A-47 - Austauschen, B-28 -Handhabung, A-48 -Ring, A-52 -Segmente, A-48 - technische Daten, A-59 - Überprüfen des Status, B-27 Küvettenring, A-52 Küvettensegmente, A-48 Küvettenstatus, Anzeige, A-84

### L

Ladeliste, Anzeige, A-96 Laden - Reagenzien, B-25 - Reagenzteller, B-21 LEDs -Alarme, A-75 - Farbtabelle, A-35, A-105 -ISE, E-9- Übersicht, A-35 Leeren, Abfallbehälter, B-17, B-74 Leveldetektion, A-43 Liste akzeptabler Markierungen, Bearbeiten, B-114 Listen - Alarmmeldungen, D-9 -Anforderungen, A-88 - Ergebnismarkierungen, D-24 - Erweitern und Reduzieren, A-68 - ISE-Markierungen, E-65 Log Files, Exportieren, B-90 Löschen - Alarmmeldungen, D-8 - Anforderungen, B-81 -Benutzer, B-113 - Ergebnisse am Ende der Schicht, B-73 - Kalibrationsergebnisse, B-82 - Patientenergebnisse, B-81 -Profile, B-85 -QK-Ergebnisse, B-84 Löschen, Ergebnisse, B-73 Lösungen, ISE, E-7 Lotdaten, Anzeige, A-95 Lotliste, A-95 Lots - Anzeigen von Definitionen, B-85 - Bearbeitung, B-85 -Definieren, B-87 - Definieren für Kalibratoren, B-107 - Definieren für Kontrollen, B-106 -Hinzufügen, B-87 -Liste, A-95 Luft-/Wasserkalibration, C-29 Luft-/Wasserkalibration durchführen, Wartungsaktion, C-29

### Μ

Markierungen – Anzeigen von Details, D-21, D-22 – Ergebnisse, D-24 – ISE-Ergebnisse, E-65 – Prioritäten, D-22 – Übersicht, D-21 Meldungen – Alarme, A-75 – Anzeige, A-74, D-5 – Liste, D-9 – Übersicht, A-74, D-5 Merkmale des Systems, A-13 Messmodus, ISE, E-5 Messungen, technische Daten, A-58 Methoden – ISE-Messungen, E-5 – technische Daten, A-58 Mischmotor, A-43

# Ν

Monitor

- Siehe Alarm Monitor.

Nadel – Austauschen, B-94 – Beschreibung, A-43 – Hardware, A-40 – manuell reinigen, C-14 – Protein entfernen, C-13 Nadel manuell reinigen, Wartungsaktion, C-14 Navigation, durch Bildschirmanzeigen, A-66 Neustarten des Systems, A-104 nicht abgearbeitete Anforderungen, B-70 Normen, 2

# 0

Oberfläche – Siehe Benutzeroberfläche Online-Hilfe, Verwendung, 7, A-73

# Ρ

Papier, Einlegen, B-93 Passwort – Ändern, B-112 -Eintippen, B-12 Patientendaten, A-27 Patientenergebnisse - Akzeptieren, B-50 - automatisch akzeptieren, B-46 -Drucken, B-51 - Löschen, B-81 - Überprüfen, ob nicht akzeptierte vorliegen, B-70 -Validieren, B-45 - validieren, wenn Probe entnommen, B-47 - validieren, wenn Probe im System, B-46 peristaltische Pumpe, E-9 Pipettierstopp, A-104 Planen, Kalibration, B-83 Priorität, Markierungen, D-22

Proben - Analysieren, B-32 - Barcodes, A-53 - Einführung in die Handhabung, A-26 - Einlesen von Barcodes, B-78 -Handhabung, A-26 - Kurzanleitung, B-32 - technische Daten, A-58 - Überprüfen des Status, B-40 - Übersicht, B-45 Probenbearbeitung, Stoppen, B-44 Probenbereich -Reinigen, C-17 - Übersicht, A-38 Probengefäße, A-47 Probenhandhabung, Übersicht, A-22, A-26 Proben-ID, A-26 Probenübersicht, Anzeige, A-78 Profile, B-106 - Hinzufügen von Tests, B-106 - Löschen, B-85 Protein von Nadel entfernen, Wartungsaktion, C-13 Protokolle, Alarmmeldungen, D-8

# Q

Pumpen, ISE, E-9

OK - Durchführen, B-59 - Durchführen einer Routine-QK, B-61 - Durchführen von Intervall-QK, B-62 -Einstellungen, B-118 - Fälligkeit, A-24 - Interpretieren der Historie, B-65 - Intervall-QK, B-59 - Kurzanleitung, B-59 -Liste, A-91 - Routine-QK, B-59 - Statusliste, A-91 - Übersicht, A-24 QK-Ergebnisse - automatisch akzeptieren, B-64 - Löschen, B-84 - Validieren, B-64 QK-Historie -Anzeige, A-92 -Grafik, B-66 - Interpretieren, B-65 QK-Statusliste, Anzeige, A-91 Qualifikation, Benutzer, A-9 Qualitätskontrolle - Siehe QK.

### R

Reagenzflaschen, A-46 - Einlesen von Barcodes, B-77 -technische Daten, A-59 Reagenzien -Austauschen, B-24 - Barcodes, A-53 - Einführung in die Handhabung, A-22 -Entnehmen, B-24 -Flaschen, A-46 -Handhabung, A-49 -Kühlung, A-51 -Laden, B-25 - Sets, A-22 -Sicherheit, A-7 -Vorbereiten, B-22 Reagenzsets, A-22 Reagenzstatus, Anzeige, A-83 Reagenzteller - Aufbewahrungsbehälter, A-52 -Entnehmen, B-75 -ID, A-51 -Laden, B-21 - Reinigen, C-17 - Übersicht, A-50 Reagenzteller und Probenbereich reinigen, Wartungsaktion, C-17 Reduzieren von Listen, A-68 Registerkarte Arbeitsplatz, A-88 Registerkarte Übersicht, A-76 Registerkarte Werkzeuge, A-97 Registerkarten - Arbeitsplatz, A-88 - Übersicht, A-76 -Werkzeuge, A-97 Reihenfolge der Verarbeitung, B-39 Reinigen - Abfallbehälter, C-20 - ISE-Mischturm außerhalb des Systems, E-34 – ISE-Mischturm im System, E-48 - Wasserbehälter, C-19 Rerun, Tests, B-50 Revisionshistorie, 2 Roche-Service verständigen, Wartungsaktion, C-28 Roche-Service, Verständigen, C-28 Rotor - Reinigen, C-9 – Übersicht, A-49 Rotor und Heizkanal reinigen, Wartungsaktion, C-9 Routine-OK - Durchführen, B-61 – Übersicht, B-59

### S

Scanner, A-52 Schaltflächen -Alarme, A-75 - Globale Aktionstaste, A-65 - Übersicht, A-106 Schicht - Beenden, B-67 -Beginnen, B-11 Schichtende, Kurzanleitung, B-67 Schläuche - der ISE-Einheit austauschen, E-54 - der ISE-Pumpe austauschen, E-51 - Installieren für ISE-Einheit, E-59 -ISE, E-10 -Konditionieren, E-42 Schnittstellen, technische Daten, A-59 Schutz vor Augenverletzungen, A-6 Sensoren, ISE, E-10 Sicherheit, A-3 - Abfall, A-7 - am Schichtende, B-69 - Bedienungspausen, A-9 - bei der ISE-Fehlerbehebung, E-64 - bei Markierungen, D-22 - bei Wartungsaktionen, C-7 - beim Analysieren von Proben, B-33 - beim Austauschen von externen Flaschen, B-15 - beim Entnehmen des Reagenztellers, B-75 -beim Kalibrieren, B-29 - beim Umgang mit externen Flaschen, B-15 -beim Umgang mit Küvetten, B-27 - beim Umgang mit Reagenzien, B-22 -beim Verwenden des Barcodelesers, B-77 - Benutzerqualifikation, A-9 - Betrieb und Wartung, A-6 - Durchführen der ISE-Wartung, E-40 - Durchführen von QK, B-61 - elektrischer Schlag, A-5 - Elektromagnetische Störungen, A-8 - Entsorgung des Gerätes, A-10 - Fremdsoftware, A-8 - Infektiöses Material, A-6 - Installation, A-7 - ISE-Bedienung, E-19 - Kalibration, B-53 - Kreuzkontamination, A-9 - Reagenzien und Gebrauchslösungen, A-7 - Schutz vor Augenverletzungen, A-6 -Stromversorgung, A-8 - Symbole, A-5 - Systemabdeckungen, A-6 - Transport, A-5 - unlösliche Verunreinigungen, A-9

- verschüttete/ausgelaufene Flüssigkeiten, A-9

- während der Vorbereitung des Systems, B-12 - während des Routinebetriebs, B-5 -Zulässige Teile, A-8 Sicherungen, A-57 Software -Importieren, B-92 Sonderzeichen, A-70 Speichersysteme, technische Daten, A-59 Spritze - Baueinheit, A-40 -Hardware, A-40 Standby, ISE-Status, E-11 Starten -Bearbeitung, B-39 - eines Analysenlaufs, B-39 STAT-Anforderungen, B-37 Status -Gerät, B-42 -ISE-Einheit, E-63 -Küvetten, B-27 - Probengefäße, B-40 - Standby für ISE, E-11 - System, A-30 Status der externen Flaschen, Anzeige, A-87 Stopp, Bildschirmanzeige, A-104 Stromversorgung - Anforderungen, A-58 – Unterbrechung, A-8 Symbole, Verwendung im Handbuch, 8 System -Anmelden, B-12 -Einstellungen, B-119 - ISE vorbereiten, E-20 -Normen, 2 -Vorbereiten, B-12 system - Siehe auch Gerät. Systeme - Flüssigkeit, A-39 - Siehe auch Einheiten, Komponenten. Systemkomponenten -Entsorgung, A-10 Systemstatus -Anzeige, A-86 - Übersicht, A-30

# Т

tägliche Datensicherung, B-72 täglicher Betrieb, B-3 – Einführung, A-18 – Übersichtstabelle, A-18 Tastaturanzeigen, A-69 Technische Daten, A-58 Testauswahl, Anzeige, A-80

### **Roche Diagnostics**

### Tests

Definieren von Profilen, B-106
Durchführen, B-32
Hinzufügen zu Profil, B-106
Rerun, B-50
Wiederholen, B-49
Teststatus, Anzeige, A-81
Text, Eintippen, A-68
Touchscreen, Einstellen, B-98
Transfereinheit, A-42
Transferkopf, A-43
Transport, Sicherheit, A-5

### U

Überprüfen - Abfallbehälter, B-17 - Alarmmeldungen, B-43 -Cleanerflasche, B-18 - externe Flüssigkeitsbehälter, B-15 -Gerätestatus, B-42 -ISE-Status, E-22 -Probenstatus, B-40 -Wasserbehälter, B-16 Übersicht -Assistenten, A-17 - Bearbeitung von Anforderungen, A-27 - Benutzeroberfläche, A-16, A-63 - Ergebnisbearbeitung, A-28 -Gerät, A-11, A-13 -ISE, E-5 - ISE-Bedienung, E-15 -Kalibration, A-23 - Markierungen, D-21 -Meldungen, A-74, D-5 - Probenhandhabung, A-26 - Reagenzhandhabung, A-22 - Routinebetrieb, B-7 -Schaltflächen, A-106 - täglicher Betrieb, A-18 -Wartung, C-5 Übertragung von Ergebnissen, überprüfen, B-71 Überwachen, Analysenfortschritt, B-40 Überwachen, ISE-Status, E-24 Umgebungsbedingungen, technische Daten, A-58 Umschalten

- zwischen Groß- und Kleinbuchstaben, A-70

### V

Validieren - Kalibrationsergebnisse, B-56 - Patientenergebnisse, B-45 -QK-Ergebnisse, B-64 Verarbeitung -Daten, A-59 Verdünnungen, A-27 Verschüttungen, Sicherheit, A-9 Verwendung -Handbuch, 7 -Online-Hilfe, 7, A-73 Verwendungszweck - des Benutzerhandbuchs, 2 -Gerät, 7 Vorbereiten - Applikationen, B-103 - ISE-Einheit, E-20 - Reagenzien, B-22 - System, B-12 Vorbereitung des Systems, Kurzanleitung, B-13 Vorbereitungsassistent, B-15 vorgeplanter Zeitraum, A-24 Vorkalibration, A-24

### W

Warenzeichen, 2 Wartung - Anzeige, A-99 -ISE, E-37 - Übersicht, C-5 Wartungsaktionen - Durchführen, C-5 - Durchführen während der Vorbereitung des Systems, B-19 - Elektroden aktivieren, E-41 - Elektrodenservice, E-46 - Farben der Einträge, B-20 - Flüssigkeitssystem spülen, C-14 - Fotometerlampe austauschen, C-25 - Gehäuse reinigen und desinfizieren, C-23 - Intervalle, C-6 – Intervalle für ISE, E-39 - ISE-Einheit initialisieren, E-50 - ISE-Kalibrator und Referenzlösung durchspülen, E-45 - ISE-Mischturm automatisch reinigen, E-47 - ISE-Mischturm manuell reinigen, E-48 - ISE-Pumpenschläuche austauschen, E-51 - ISE-Referenzsensor initialisieren, E-44 - ISE-Schläuche konditionieren, E-42 - Luft-/Wasserkalibration durchführen, C-29 - Nadel manuell reinigen, C-14 - Protein von Nadel entfernen, C-13 - Reagenzteller und Probenbereich reinigen, C-17

- Roche-Service verständigen, C-28 - Rotor und Heizkanal reinigen, C-9 - Rotorheizkanal reinigen, C-9 - Schläuche der ISE-Einheit austauschen, E-54 - Wasser- und Abfallbehälter reinigen, C-19 - Wassereinlassfilter austauschen, C-21 Wartungstage, B-120 Waschstation, A-41 Wasser - Auffüllen, B-16 - Behälter, A-45 - Behälter reinigen, C-19 -technische Daten, A-59 - Überprüfen des externen Behälters, B-16 Wasser- und Abfallbehälter reinigen, Wartungsaktion, C-19 Wassereinlassfilter austauschen, Wartungsaktion, C-21 Wasserfilter, C-21 Wellenlängen, A-55 Wiederholen, Tests, B-49

# Ζ

Zeichen, Sonderzeichen, A-70 Zertifikate, Importieren, B-93 Zulässige Teile, A-8 Zuordnen, Applikationscodes, B-114

# Überarbeitungen

G
# Überarbeitungen

## Kondensation in Reagenzflaschen

Die folgende Vorsichtsmaßnahme gilt für den Abschnitt Vorbereiten der Reagenzien auf Seite B-22.

Fehlerhafte Ergebnisse durch Reagenzverdünnung infolge von Kondensation

Unter Umgebungsbedingungen mit hohen Temperaturen und Feuchtigkeit kann sich Kondenswasser in den Reagenzflaschen bilden. Dies führt zur Verdünnung des Reagenzes.

Unter solchen Bedingungen und wenn keine Tests durchgeführt werden, insbesondere wenn Kondenswasser auf dem Reagenzteller oder im Reagenzkühler zu beobachten ist, sollte der Reagenzteller aus dem System genommen und in den Reagenztellerbehälter gestellt werden. Den Deckel des Behälters schließen und den Behälter in den Kühlschrank stellen.

### Kondensation im Reagenzkühler

Die folgende Vorsichtsmaßnahme gilt für den Abschnitt Vorbereiten der Reagenzien auf Seite B-22.

#### Fehlerhafte Ergebnisse durch Kondensation im Reagenzkühler

Unter Umgebungsbedingungen mit hohen Temperaturen und Feuchtigkeit kann sich Kondenswasser im Reagenzkühler bilden. Das Wasser kann auf die Analyseneinheit tropfen und beim Herausnehmen des Reagenztellers in die Küvetten gelangen.

Achten Sie bei Umgebungsbedingungen mit hohen Temperaturen und Feuchtigkeit darauf, dass Sie regelmäßig das Kondenswasser im Reagenzkühler entfernen.

Die folgende Anleitung gehört in Kapitel 6 Spezialfunktionen.

### Entfernen von Kondenswasser aus dem Reagenzkühler

#### So entfernen Sie Kondenswasser aus dem Reagenzkühler

- 1 Stellen Sie sicher, dass das System im Standby-Status ist.
- 2 Wählen Sie Übersicht > 🎒 > №.
- **3** Öffnen Sie die Hauptabdeckung.
- 4 Entnehmen Sie den Reagenzteller.
- **5** Entfernen Sie das Kondenswasser mit einem Tuch oder Papiertuch aus dem Reagenzkühler.

Kondensation im Reagenzkühler

6 Setzen Sie den Reagenzteller ein.

Das System erkennt automatisch, dass ein Reagenzteller eingesetzt wurde.

7 Schließen Sie die Hauptabdeckung.