

# 1 TITEL

Cobas b 101 systeem.

# 2 DOEL/TOEPASSINGSGBIED

De cobas b 101 is een systeem voor professioneel gebruik in het laboratorium of op POCT locaties. Met behulp van testspecifieke discs kunnen meerdere parameters gemeten worden.

# 3 ALGEMENE GEGEVENS VAN HET APPARAAT

Apparaat: cobas b 101  
Firma: Roche Diagnostics Nederland BV, Transistorstraat 41, 1322 CK Almere  
Datum in gebruik: september 2020

# 4 DEFINITIES

CRP: C-reactive proteïn

# 5 PRINCIPE

## 5.1 BESCHRIJVING APPARAAT



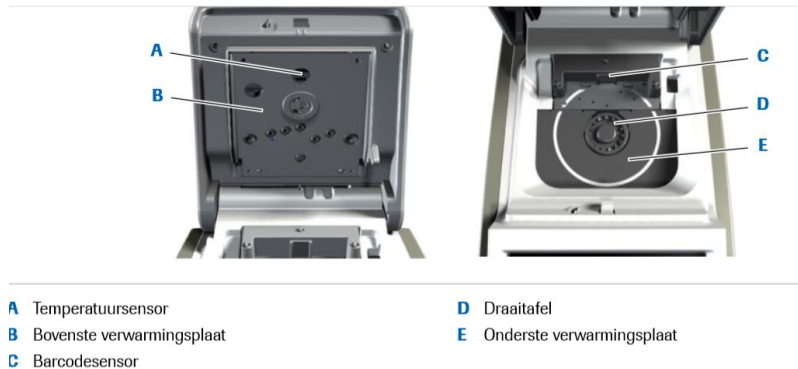
- A: Deksel:  
Druk op de knop openen op het display om het deksel te openen, bijvoorbeeld om een testdisc te plaatsen voor een meting.
- B: Touchscreen  
Geeft knoppen, symbolen, informatie en testresultaten weer.
- C: Ventilatioerooster.
- D: Aan / uit schakelaar.
- E: Knop van het deksel:  
Gebruik deze knop om het deksel te openen als het apparaat uitgeschakeld is.
- F: DC IN 12 V-aansluiting:  
Sluit de voedingskabel van de netspanningsadapter hierop aan om het apparaat van een gelijkstroomspanning van 12 V te voorzien.
- G: BUH-aansluiting:  
Aansluiting voor een netwerk via een Base Unit Hub.
- H: USB 1-poort:

Aansluiting voor een pc.

I: Aansluiting voor barcodescanner.

J: USB 2-poort:  
Aansluiting voor een USB-stick of een printer.

## 5.2 OVERZICHT VAN DE ONDERDELEN VAN HET APPARAAT
















## 5.3 BESCHRIJVING VAN DE DISC

Houd de disc alleen bij het klapdeksel en aan de zijkant vast. Raak de transparante oppervlakken niet aan.	
Gebruik de achterzijde van het klapdeksel om informatie op te schrijven, b.v. het patiënten-ID.	
Monsteropbrengpunt (aan de achterzijde van de disc).	
Bij een goed gevulde disc moet het blauw gemarkeerde gebied volledig met bloed gevuld zijn.	

## 5.4 TESTPRINCIPE VAN DE CRP BEPALING

De erythrocyten van het capillaire- of veneuze bloedmonster worden door centrifugeren van het plasma gescheiden. In de volgende stap wordt het plasmamonster verdund met een verdunningsbuffer. Nadat het verdunde plasmamonster is overgebracht naar een reactiekamer, wordt het gemengd met het CRP-antilichaam-latexreagens. De CRP in het verdunde plasmamonster bindt met het CRP-antilichaam-latex conjugaat. De concentratie CRP wordt berekend door de latexagglutinatiereactie te meten bij een golflengte van 525 nm en 625 nm.

## 5.5 OVERZICHT VAN DE BELANGRIJKSTE KNOPPEN EN SYMBOLEN

	OK. De geselecteerde instelling wordt opgeslagen.
	Annuleren. De geselecteerde instelling wordt verworpen.
	Knop Patiënten test, voor het starten van een meting met patiënten materiaal.
	Knop Controletest, voor het meten van de optical check disc en controlematerialen.
	Knop Resultaten bekijken, voor het terugzoeken van patiëntenresultaten en controleresultaten.
	Uitloggen (afmelden).
	Ga naar het Hoofdmenu.
	De weergegeven waarde verlagen / verhogen. Weergave op de display verplaatsen.
	Terug (naar het voorafgaande menu).
	Het laatste teken in het gegevens invoerveld wissen.
	Een opmerking invoeren.
	Patiënten informatie invoeren.
	Instellen, voor het instellen van gebruikersidentificatie, datum, tijd e.d.

## 6 VEILIGHEID

### 6.1 BESCHERMING GEBRUIKER

N.v.t.

### 6.2 BESCHERMING APPARATUUR EN OMGEVING

Plaats het apparaat niet in de buurt van bronnen met sterke elektromagnetische straling.

## 7 HULPMIDDELEN EN REAGENTIA

PRODUCTNAAM	BEWAARCONDITIE	HOUDBAARHEID	INCONTO NR	HOOFDVOORRAAD
Cobas CRP Test	Kamertemperatuur	Zie exp.datum	19417	Naast het apparaat
Coba CRP Control	Koelkast	Zie exp.datum	21319	Koelkast

## 8 ONDERHOUD

### 8.1 INDIEN NODIG ONDERHOUD

Reinig en ontsmet de binnenkant van het apparaat altijd direct als deze zichtbaar vuil is of als er iets op is gemorst. Gebruik voor de reiniging 70% ethanol of isopropylalcohol en niet-pluizende doeken of gaasjes.

#### 8.1.1 REINIGEN BUITENKANT

Zet het apparaat uit.  Koppel de voedingskabel los van het apparaat.	Met de knop aan de zijkant.
--	-----------------------------

<p>Veeg de buitenkant van de behuizing af met behulp van geschikte reinigings- en ontsmettingsmaterialen.</p> <p>Maak de buitenkant van het apparaat goed droog.</p> <p>Sluit de voedingskabel weer aan.</p>	<p>Gebruik een licht vochtige doek. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de openingen en poorten van het apparaat loopt.</p> <p>Gebruik een droge niet-pluizende doek of gaasje.</p>
--	--

### 8.1.2 REINIGEN BINNENKANT

<p>Zet het apparaat uit.</p> <p>Koppel de voedingskabel los van het apparaat.</p> <p>Open het deksel.</p> <p>Reinig de binnenkant van het deksel en de draaitafel voorzichtig.</p> <p>Droog de binnenkant goed of laat het goed drogen aan de lucht.</p> <p>Sluit het deksel.</p> <p>Sluit de voedingskabel weer aan.</p> <p>Controleer de meter na aanzetten op foutmeldingen.</p>	<p>Met de knop aan de zijkant.</p> <p>Druk op de knop van het deksel aan de achterkant van het apparaat en open het deksel.</p> <p>Gebruik hiervoor de aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmaterialen. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de opening van de temperatuursensor in het deksel loopt en dat er geen krassen komen op het venster van de barcode sensor.</p> <p>Gebruik een niet-pluizende doek.</p>
---	--

## 9 WERKWIJZE

### 9.1 KALIBRATIE

Het apparaat leest automatisch de lot-specifieke data die in de barcode, die op de rand van de disc is geprint, is opgeslagen. Kalibratie door de gebruiker is daarom niet nodig.

#### 9.1.1 METEN OPTICAL CHECK DISC

De Optical Check Disc is een speciale disc die bij het apparaat wordt geleverd. De disc is bedoeld voor het testen van de optische functies van het apparaat en dient altijd aan het begin van de dag of voor de eerste meting uitgevoerd te worden.

<p>Zet het apparaat aan.</p> <p>Log in.</p> <p>Druk [Controletest].</p> <p>Druk op [Optische controle].</p> <p>Open het deksel.</p> <p>Haal de optical check disc uit de verpakking.</p>	<p>Met de knop aan de zijkant. Het apparaat voert automatisch controles uit en warmt op. Het hoofdscherm verschijnt.</p> <p>Scan het gebruikers ID of voer dit handmatig in.</p> <p>Druk op [Openen].</p>
--	---

<p>Plaats de disc in het apparaat.</p> <p>Sluit het deksel.</p> <p>Het testresultaat verschijnt in het beeldscherm.</p> <p>Controleer of de uitslag "PASS" is.</p> <p>Druk op [√].</p> <p>Verwijder de optical check disc en sluit het deksel.</p> <p>De meter is nu klaar voor gebruik.</p>	<p>Plaats de disc op de draaitafel. Zorg ervoor dat de bedrukte zijde naar boven wijst. Raak de transparante oppervlakken niet aan.</p> <p>Als de disc niet goed op de draaitafel is geplaatst, sluit het deksel niet. Forceer het deksel niet, het apparaat kan daardoor beschadigd raken. Het apparaat start automatisch met de uitvoering van de test als het deksel gesloten is.</p> <p>Herhaal de meting als het resultaat "FAIL" is. Neem bij blijvend "FAIL" resultaat contact op met het POCT team van Result Laboratorium.</p> <p>Om het resultaat te bevestigen.</p>
--	--

### 9.1.2 METING VAN EEN NIEUW LOTNUMMER KWALITEITSCONTROLEMONSTERS (door medewerkers van het POCT team van Result Laboratorium)

<p>Zet het apparaat aan.</p> <p>Log in.</p> <p>Druk [Controletest] .</p> <p>Druk op [QC].</p> <p>Druk op [Nieuw QC Lot].</p> <p>Open het deksel en plaats de QC info disc.</p> <p>Sluit het deksel.</p> <p>Controleer of het getoonde lotnummer overeenkomt met het lotnummer van de controles die gemeten gaan worden.</p> <p>Druk op [√].</p> <p>Selecteer het juiste niveau van de QC test.</p> <p>Bereid de disc voor en breng een druppel van het juiste controleniveau op.</p>	<p>Met de knop aan de zijkant. Het apparaat voert automatisch controles uit en warmt op. Het hoofdscherm verschijnt.</p> <p>Scan het gebruikers ID of voer dit handmatig in.</p> <p>Zorg ervoor dat de QC Info Disc gebruikt wordt, die meegeleverd is met de controlekit die gebruikt gaat worden.</p> <p>De testinformatie, opgeslagen op de controledisc, wordt ingelezen in het apparaat en op het display weergegeven.</p> <p>Niveau 1 of Niveau 2.</p> <p>Zie ook 9.2.1. Controleer het monstervolume. Het blauwe gemarkeerde gebied moet volledig met QC-oplossing gevuld zijn.</p>
--	--

<p>Sluit de disc stevig.</p> <p>Open het deksel van de cobas b101 en plaats de disc.</p> <p>Sluit het deksel.</p> <p>Controleer de informatie op het scherm en bevestig deze met [√].</p> <p>Aan het eind van de meting verschijnt de vraag: "Verder gaan met test met controleniveau 2?".</p> <p>Klik op [√]. als het andere niveau ook gemeten moet worden.</p> <p>Neem een nieuwe disc en vul deze met het juiste controleniveau.</p> <p>Druk op [Openen] en vervang de gebruikte disc door de disc met de QC-oplossing van het andere niveau en sluit vervolgens het deksel.</p> <p>Controleer de informatie op het scherm en bevestig deze met [√].</p> <p>Aan het eind van de meting worden de resultaten van beide controlemetingen weergegeven.</p> <p>Print indien, indien nodig, de resultaten uit.</p> <p>Druk op [√] om de test te beëindigen.</p> <p>Open het deksel en verwijder de disc.</p> <p>Sluit het deksel.</p>	<p>Eenmaal correct gesloten, kan deze niet meer worden geopend.</p> <p>Er verschijnt: "Bezig met controle disc...".</p> <p>De meting wordt gestart.</p> <p>Druk op [X] als er verder geen controlemeting meer gedaan moet worden.</p> <p>Controleer het monstervolume. Het blauwe gemarkeerde gebied moet volledig met QC-oplossing gevuld zijn.</p> <p>Er verschijnt: "Bezig met controle disc...".</p> <p>De meting wordt gestart.</p> <p>Druk op het printericoon.</p>
--	---

### 9.1.3 METING VAN EEN BESTAAND LOTNUMMER CONTROLEMONSTERS

(Door medewerkers van het POCT team van Result Laboratorium)

<p>Zet het apparaat aan.</p> <p>Log in.</p> <p>Druk [Controletest].</p> <p>Druk op [QC].</p> <p>Kies het juiste lot CRP controles en bevestig met [√].</p> <p>Kies het juiste niveau en bevestig met [√].</p> <p>Bereid de disc voor en vul deze met het juiste controleniveau.</p>	<p>Met de knop aan de zijkant. Het apparaat voert automatisch systeemcontroles uit en warmt op. Het hoofdscherm verschijnt.</p> <p>Scan het gebruikers ID of voer dit handmatig in.</p> <p>Meng het controlemonster voorzichtig voor gebruik</p>
---	--

<p>Open het deksel, plaats de disc en sluit het deksel weer.</p> <p>Controleer de getoonde gegevens en druk op [√].</p> <p>Aan het eind van de meting verschijnt de vraag: “Verder gaan met test met controleniveau 2?”.</p> <p>Klik op [√] als het andere niveau ook gemeten moet worden.</p> <p>Neem een nieuwe disc en vul deze met het juiste controleniveau.</p> <p>Druk op [Openen] en vervang de gebruikte disc door de disc met de QC-oplossing van het andere niveau en sluit het deksel.</p> <p>Controleer de informatie op het scherm en bevestig deze met [√].</p> <p>Aan het eind van de meting worden de resultaten van beide controlemetingen weergegeven.</p> <p>Print indien, indien nodig, de resultaten uit.</p> <p>Druk op [√].om de test te beëindigen.</p> <p>Open het deksel en verwijder de disc.</p> <p>Sluit het deksel.</p>	<p>Er verschijnt: “Bezig met controle disc...”.</p> <p>De meting wordt gestart.</p> <p>Druk op [X] als er verder geen controlemeting meer gedaan moet worden.</p> <p>Er verschijnt: “Bezig met controle disc...”.</p> <p>De meting wordt gestart.</p> <p>Druk op het printericoon.</p>
--	--

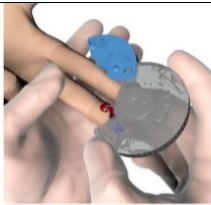
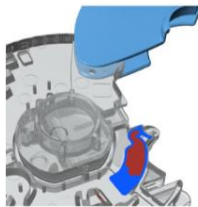
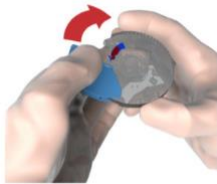

## 9.2 WERKVOORSCHRIFT

### 9.2.1 VOORBEREIDEN VAN EEN CRP DISC

<p>Laat indien nodig de disc op kamertemperatuur komen.</p> <p>Scheur het zakje open bij de inkeping.</p> <p>Haal de disc uit de verpakking.</p> <p>Open het klapdeksel.</p> <p>Zie voor bloedafname en vulling van de disc zie 9.2.2.</p>	<p>Plaats een geopend zakje niet meer terug in de koeling.</p> <p>Pak de disc vast bij het klapdeksel.</p> <p>Pak het klapdeksel met twee vingers vast en open het klapdeksel tot de maximale openingshoek. Bij correcte opening is een klik voelbaar.</p> <p>Sluit het deksel niet voordat er bloed is aangebracht. Het deksel is niet meer te openen als het eenmaal gesloten is.</p>
--	---

### 9.2.2.CAPILLAIR BLOED AANBRENGEN OP EEN CRP DISC

<p>Breng de bloeddruppel onmiddellijk na de vingerprik rechtstreeks op het monsteropbrengpunt van de testdisc op.</p>	<p>Verwijder de eerste bloeddruppel en gebruik de tweede bloeddruppel voor de meting.</p>
---	---

<p>Houd de disc met de bedrukte zijde naar boven en houd het monsteropbrengpunt boven de bloeddruuppel.</p> <p>Breng het bloed op en controleer of het gemarkeerde gebied geheel met bloed gevuld is.</p> <p>Als er niet voldoende bloed is, gebruik dan geen tweede vingerprik om het bloed op dezelfde disc op te brengen; dit kan tot stolselvorming leiden. Ga in plaats daarvan verder met de procedure en neem, als een foutmelding aangeeft dat er te weinig bloed is, een nieuw bloedmonster en breng dit op een nieuwe disc op.</p> <p>Druk het klapdeksel stevig dicht. Er klinken 2 klikjes.</p> <p>Verwijder overtollig bloed van aan de buitenzijde van de disc.</p> <p>De achterkant van het deksel kan gebruikt worden om informatie van de patiënt op te vermelden. Gebruik hiervoor een viltstift.</p>	 <p>Het blauw gemarkeerde gebied moet volledig met bloed gevuld zijn; let op, niet overvullen.</p>  <p>Eenmaal correct gesloten kan het klapdeksel niet meer geopend worden.</p>  
---	---

### 9.2.3 VENEUS BLOED AANBRENGEN OP EEN CRP DISC

Het is ook mogelijk om veneus bloed op de disc aan te brengen. Meng dan de met bloed gevulde buis eerst goed en breng met behulp van een pipet het bloed aan op het monsteropbrengpunt, let op overvul de disc niet. Verwijder overtollig bloed aan de buitenzijde van de disc.

## 9.3 ANALYSE PATIËNTENMONSTER


<p>Zet het apparaat aan.</p> <p>Log in.</p> <p>Kies [Patiëntentest].</p> <p>Geef het patiëntnummer in.</p> <p>Haal de disc uit de verpakking.</p>	<p>Met de knop aan de zijkant. Het apparaat voert automatisch controles uit en warmt op. Het hoofdscherm verschijnt.</p> <p>Scan het gebruikers ID of voer dit handmatig in.</p> <p>Scan het patiëntnummer of geef het handmatig in. (ZD nummer, BSN nummer of naam en geb.datum is ook mogelijk)</p> <p>De disc moet op kamertemperatuur zijn.</p>
---	---





Bereid de prikplaats voor.	Laat de patiënt handen wassen en ontsmet de vingertop.
Neem bloed af.	Zie analyse SOP.
Vul de disc.	Houd de disc met de bedrukte zijde naar boven en houd het monsteropbrengpunt boven de bloeddruppel. Veeg de eerste druppel weg en breng de tweede bloeddruppel op. Controleer of het gemarkeerde gebied geheel met bloed gevuld is, zie ook 9.2.2.
Sluit de disc.	Druk het klapdeksel stevig dicht. Eenmaal correct gesloten kan het klapdeksel niet meer geopend worden. Zorg ervoor dat er buiten de monsteropbrengzone geen bloed op de disc zit.
Plaats de disc in het apparaat.	Open het deksel van het apparaat. Plaats de disc op de draaitafel. Zorg ervoor dat de bedrukte zijde naar boven wijst. Raak de transparante oppervlakken niet aan.
Sluit het deksel.	Als de disc niet goed op de draaitafel is geplaatst sluit het deksel niet. Forceer het deksel niet, het apparaat kan daardoor beschadigd raken. Het apparaat start automatisch met de uitvoering van de test als het deksel gesloten is.
Na afloop van de meting verschijnt het resultaat in het beeldscherm.	Als het resultaat buiten het meetbereik valt verschijnt er een melding. Na bevestigen van de melding verschijnt het resultaat in het in het beeldscherm.
Print het resultaat uit.	Druk op het printericoon in het beeldscherm.
Verwijder de disc uit het apparaat.	Druk op [Openen]. Verwijder de disc en gooi deze conform de geldende richtlijnen in de instelling weg.
Sluit het deksel.	
Zet het apparaat uit als er geen metingen meer worden verricht.	Met de knop aan de zijkant.

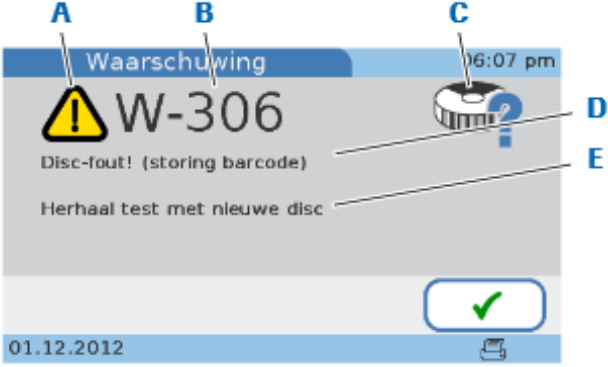
## 9.4 STORINGSAFHANDELING

Neem bij storingen contact op met het POCT team van Result Laboratorium, tel. 078-6523150 of stuur een email naar [poct@resultlaboratorium.nl](mailto:poct@resultlaboratorium.nl). Vermeld altijd de getoonde code van de foutmelding.

Symbol	Categorie	Betekenis
	Fout	Codes voor hardware problemen. De werking van het apparaat is stopgezet.  Codes voor software problemen. De werking van het apparaat is stopgezet.

	Waarschuwing	Codes voor applicatie problemen. De gebruiker moet de test herhalen met een nieuwe disc.
	Informatie	Codes voor de uitvoering door de gebruiker. Geeft suggesties voor een alternatieve werkstroom. De werking van het apparaat wordt voortgezet.

Voorbeeld van een foutmelding

	<p>A: Symbool, dat de ernst van het probleem aangeeft.</p> <p>B: Melding-ID.</p> <p>C: Symbool van het onderwerp.</p> <p>D: Beschrijving van het probleem.</p> <p>E: Voorgestelde actie voor het oplossen van het probleem.</p>
---	---

## 10 OPMERKINGEN

N.v.t.

## 11 LITERATUUR

1. Handleiding cobas B101.
2. Bijsluiter cobas CRP Test.

## 12 BIJLAGEN

1. Lijst met belangrijke foutcodes.
2. Instructiekaart CRP meting met de cobas b101.

## BIJLAGE 1

### LIJST MET BELANGRIJKE FOUTMELDINGEN

Tekst van de melding	Oplossing
E-002 Apparaatfout! (Intern)	Apparaatfout! (Intern). Herstart systeem of neem contact op met het POCT team.
E-005 Intern geheugenfout (resultaten patiënten)	Apparaatfout! (Intern.) Herstart systeem of neem contact op met het POCT team.
E-100	Onverwachte software fout. Herstart systeem of neem contact op met het POCT team.
E-209	Apparaatfout! (Intern). Herstart systeem of neem contact op met het POCT team.
E-210	Apparaatfout! (Temp.controle). Herstart systeem of neem contact op met het POCT team.
E-211	Apparaatfout! (Optiek). Herstart systeem of neem contact op met het POCT team.
E-212	Apparaatfout! (Deksel) Herstart systeem of neem contact op met het POCT team.
E-216	Schok tijdens meting. Herhaal test met nieuwe disc.
I-200	Omgevingstemperatuur te hoog of te laag. Zet apparaat uit. Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur binnen de gespecificeerde grenzen ligt.
I-201	Disc-temperatuur te hoog of te laag. Gebruik nieuwe disc binnen de gespecificeerde temperatuurgrenzen.
I-202 en I-203	Disc aanwezig. Verwijder disc.
I-207	Printerpapier is op. Controleer printerpapier.
I-219	Ongeldige barcode gebruiker. Scan geldige barcode van gebruiker of neem contact op met het POCT team.
I-220	Ongeldige barcode patiënt. Scan geldige barcode van patiënt of neem contact op met het POCT team.
I-229	Optische controle-blokkering. Voer optische controle uit om verder te gaan.
I-235	Disc-rotatie-fout! Verwijder de disc, indien aanwezig, uit het apparaat.
I-236	Disc-rotatie-fout! Sluit het klapdeksel en plaats de disc opnieuw of neem contact op met het POCT team.
I-237	Venster barcodesensor vuil. Reinig het venster.
I-300	Klapdeksel open. Sluit klapdeksel en plaats disc opnieuw in het apparaat.
I-303	Disc Lot vervallen. Gebruik niet-vervallen discs.
I-548	Database vol (resultaten patiëntentest).

	Het oudste resultaat wordt automatisch overschreven.
W-310	Interferentie in monster. [weergave van vastgestelde storing].
W-315	Stof gedetecteerd. Herhaal optische controle met nieuwe Optical Check Disc.
W-322	Te groot monstervolume. Herhaal test met nieuwe disc.
W-323	Onvoldoende monstervolume. Herhaal test met nieuwe disc.
W-324	Buiten meetbereik (CRP). [weergave van bereik]
W-325	Disc-fout! (storing reactie: CRP) Herhaal test met nieuwe disc.
W-327	Groot of onvoldoende monstervolume. Herhaal test met nieuwe disc.

## INSTRUCTIEKAART CRP METING MET DE COBAS B101

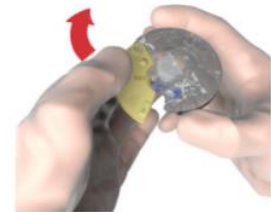
Zet het apparaat aan met de knop aan de zijkant. Het apparaat warmt op.



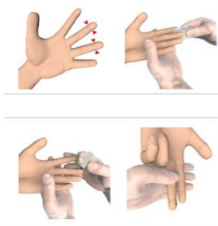
Kies patiëntentest in het hoofdmenu. Scan het patiënten ID of ZD nummer of voer het handmatig in.



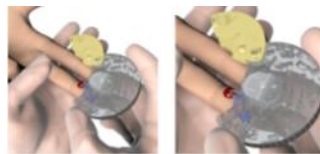
Haal de disc uit de verpakking en open het klapdeksel.



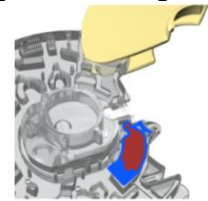
Verkrijg een druppel bloed d.m.v. een vingerprik aan de zijkant van de vinger.



Vul de disc. Plaats de opzuigpunt van de disc boven op de bloeddruppel.



Controleer het monstervolume. Draai de disc om, het blauw gemarkeerde gebied moet volledig met bloed gevuld zijn.



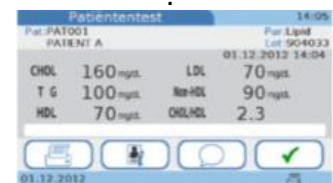
Druk het klapdeksel goed dicht (2 klikjes hoorbaar).



Plaats de disc in het apparaat, sluit het deksel.



De meting start en het resultaat verschijnt in het beeldscherm.



Print de resultaten.



Verwijder de disc uit het apparaat en sluit het deksel.



Zet het apparaat uit met de knop aan de zijkant.

