

cobas[®] Liat[®] System – Anwendungsschulung

Einrichten des Analyzers



Einrichten des Analyzers

Themen



- Installieren und Aktualisieren von Tests & Registrierungs-/Aktivierungsprozess
- Aktualisieren der Software & Registrierungs-/Aktivierungsprozess
- Festlegen von Systemeinstellungen
- Planen von Aufgaben
- Hinzufügen einer Assay Tube-Charge

Grüner Text kennzeichnet neue oder aktualisierte Inhalte (hauptsächlich für SW-Version 3.4 und höher).

Orangefarbener Text kennzeichnet frühere SW-Änderungen



Installieren und Aktualisieren von Tests

Aktualisieren der Software

Festlegen von Systemeinstellungen

Datensammlung

Geplante Aufgaben

Hinzufügen einer Assay Tube-Charge

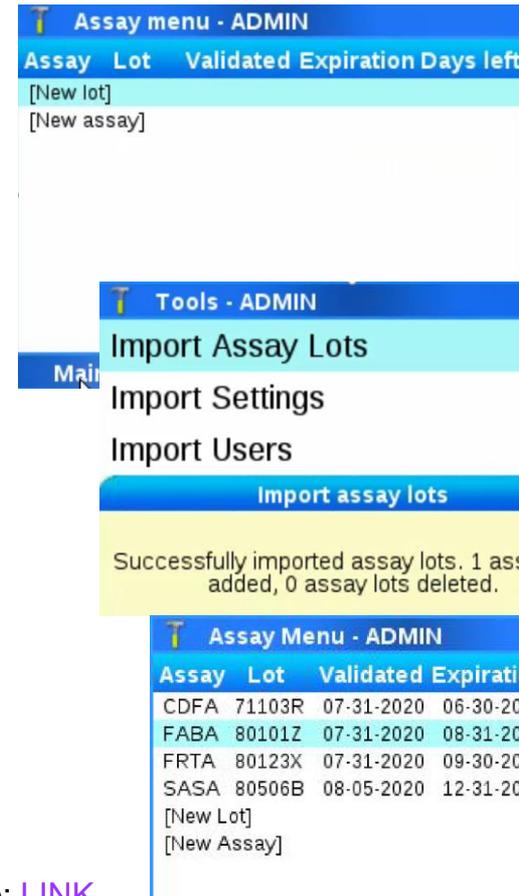
Einrichten des Analyzers

Installieren und Aktualisieren von Tests

Testmaskierung: Die Tests sind vorinstalliert, werden aber erst sichtbar, wenn eine Testchargenvalidierung durchgeführt, ein Testskript installiert bzw. aktualisiert oder eine Charge freigegeben wird.

- Richtlinieneinhaltung: Tests, die in einem bestimmten Land bzw. einer bestimmten Region nicht zugelassen sind, werden nicht angezeigt.

Tagesaktuelle Testskriptversionen für cobas Liat und andere Systeme: [LINK](#)



The screenshot shows a sequence of three interface states:

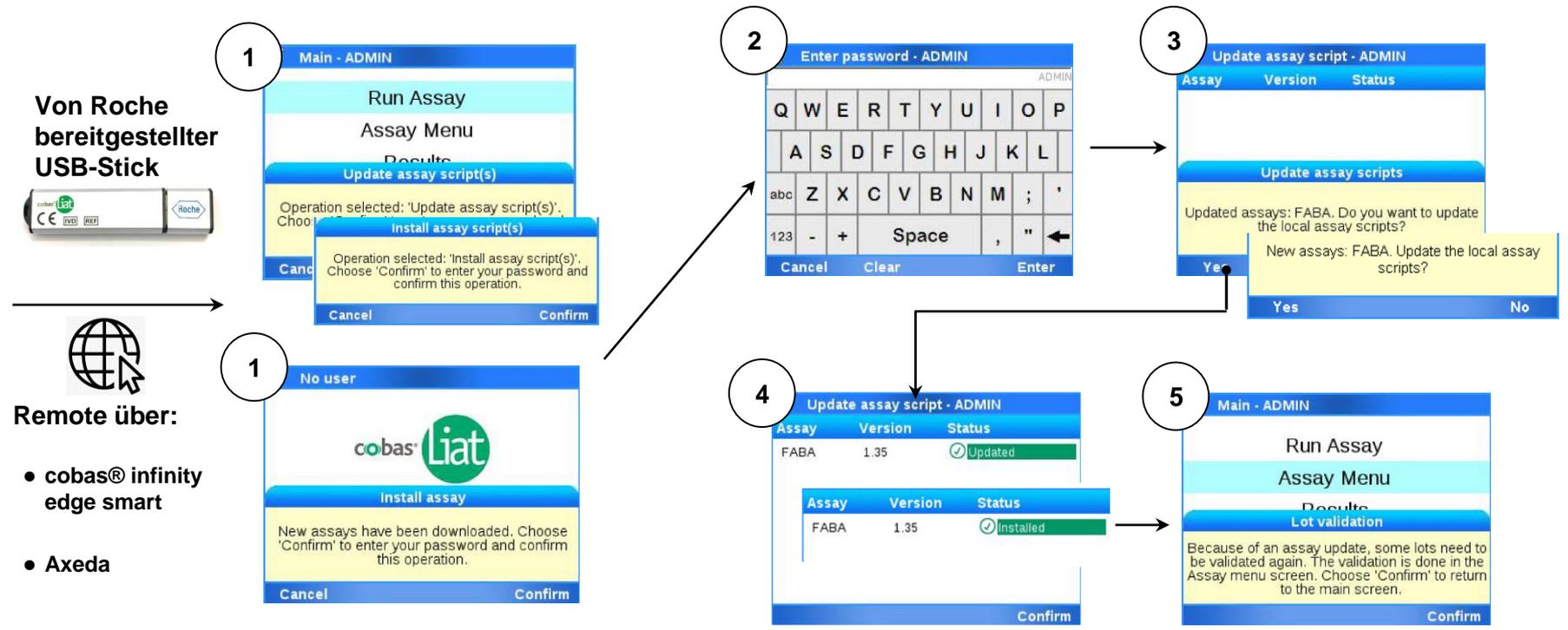
- Assay menu - ADMIN:** A table with columns 'Assay', 'Lot', 'Validated', and 'Expiration Days left'. It contains two rows: '[New lot]' and '[New assay]'.
- Tools - ADMIN:** A menu with options: 'Import Assay Lots', 'Import Settings', and 'Import Users'. The 'Import Assay Lots' option is highlighted.
- Assay Menu - ADMIN:** A table with columns 'Assay', 'Lot', 'Validated', and 'Expiration Days left'. It contains five rows: 'CDFA 71103R 07-31-2020 06-30-2034', 'FABA 80101Z 07-31-2020 08-31-2034', 'FRTA 80123X 07-31-2020 09-30-2034', 'SASA 80506B 08-05-2020 12-31-2034', '[New Lot]', and '[New Assay]'. The 'Validated' column is highlighted in light blue.

A yellow message box between the second and third states reads: 'Import assay lots' and 'Successfully imported assay lots. 1 assay lots added, 0 assay lots deleted.'

Maskierung aufgehoben

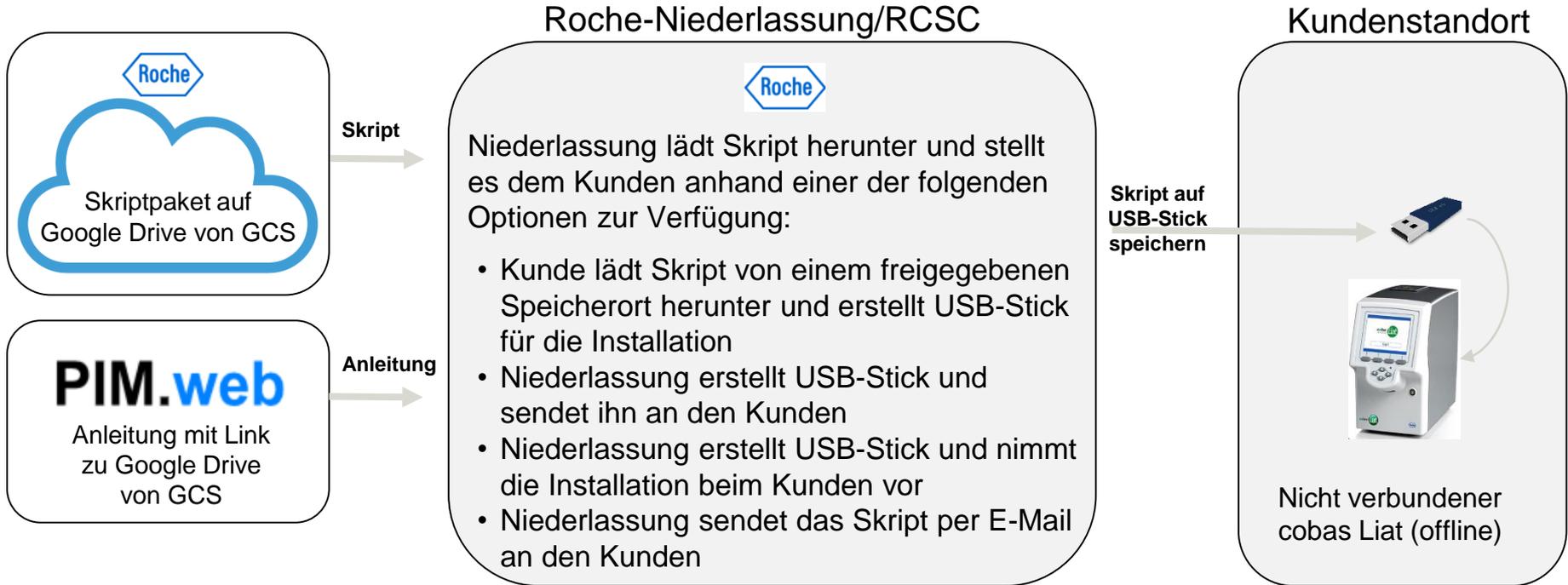
Einrichten des Analyzers

Installieren und Aktualisieren von Tests – von USB-Stick/remote



Einrichten des Analyzers

Installieren und Aktualisieren von Tests – digitaler Download

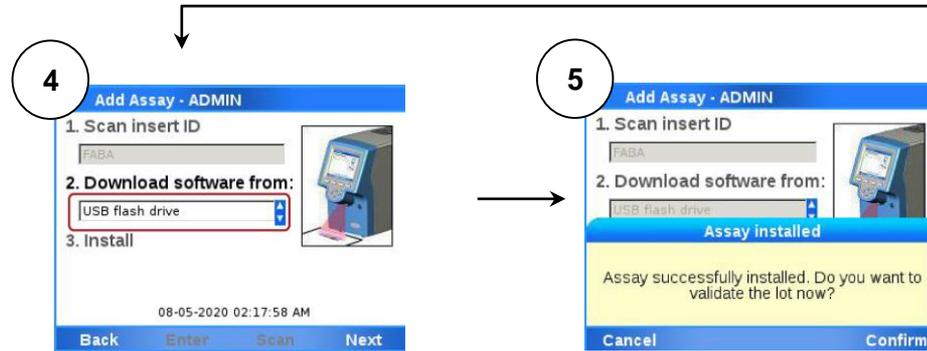
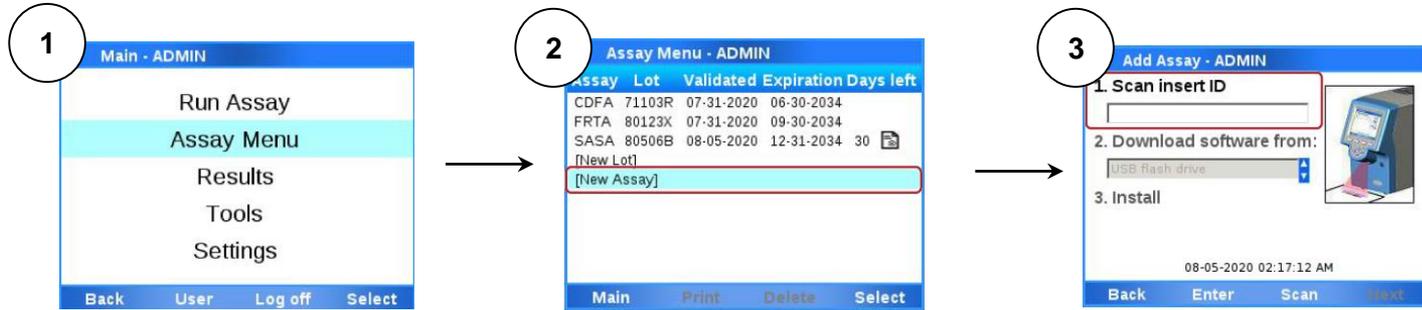


Einrichten des Analyzers

Installieren und Aktualisieren von Tests – Freigabeverzeichnisse



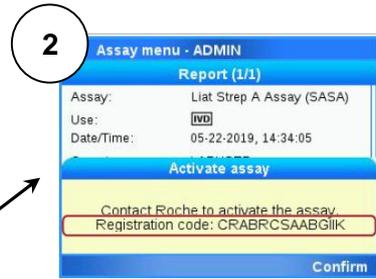
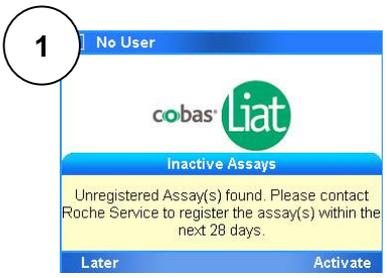
USB-Stick,
Netzwerk-
ordner oder
FTP-Ordner



Gilt nur für
die Installation
neuer Tests.

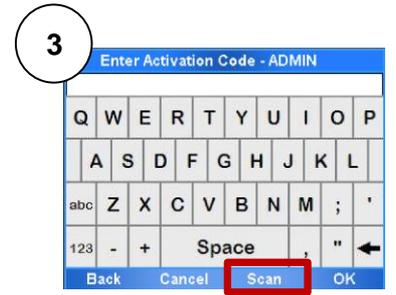
Einrichten des Analyzers

Installieren und Aktualisieren von Tests – Registrierung

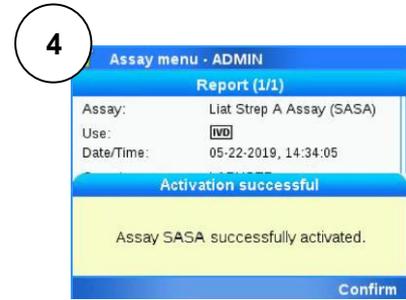
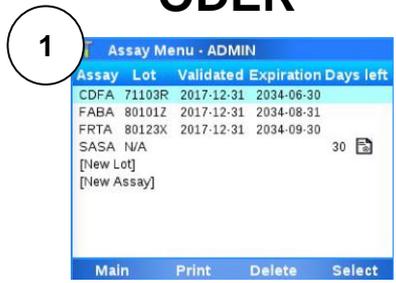


Aktivierungscode:

- Kundenportal (DiaLog)
- RSR-Portal



ODER



Bei Analyzern, die mit **cobas® infinity edge smart** oder Axeda verbunden sind, erfolgt die Registrierung automatisch.

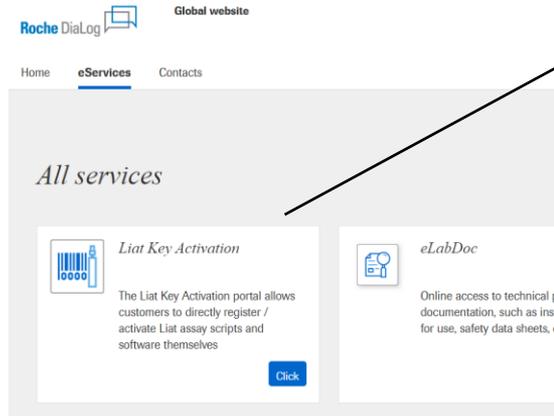
Einrichten des Analyzers

Installieren und Aktualisieren von Tests – Registrierung

cobas Liat Key Activation-Portal

Niederlassungen können Kunden folgendermaßen Zugriff auf die Portal-Website gewähren:

1. Über den eService in [DiaLog](#) (neue Karte in DiaLog)
2. Direkter Zugriff: <https://liatactivation.dialog.roche.com>



cobas Liat Key Activation

Activate cobas® Liat® Analyzer software or assay scripts

Activation type

Software Activation

Assay script Activation

Registration key(s)

Please type in or paste the registration key(s) generated by the cobas® Liat® Analyzer (up to 50):

Enter Registration key

Key Generation Successful.

Success!

The Activation key for the provided Registration key has been generated. Please enter the activation key into the cobas® Liat® Analyzer in the order to activate the software permanently.

NOTE: In case of errors, please check your registration key carefully as often the letters "l" and "o" are confused with one (1) and zero (0).

Registration Key	Token	Barcode
AD6FABACCL5V	B46L4-SUUWM-T5DIL-EXOA	

Installieren und Aktualisieren von Tests

Aktualisieren der Software

Festlegen von Systemeinstellungen

Datensammlung

Geplante Aufgaben

Hinzufügen einer Assay Tube-Charge

Einrichten des Analyzers

Aktualisieren der Software (auf SW-Version 3.4)

Allgemeine Aspekte

Das Update besteht aus einem Paket:

- SW 3.3.2 (Voraussetzung) → SW 3.4

Plan der Produktion

- Nach der Einführung ist auf allen neuen Analyzern die SW-Version 3.4 bei der Auslieferung vorinstalliert.

Plan des Reparaturcenters

- Nach der Einführung wird das Reparaturcenter die Software aller Analyser bei Reparatur auf Version 3.4 aktualisieren.

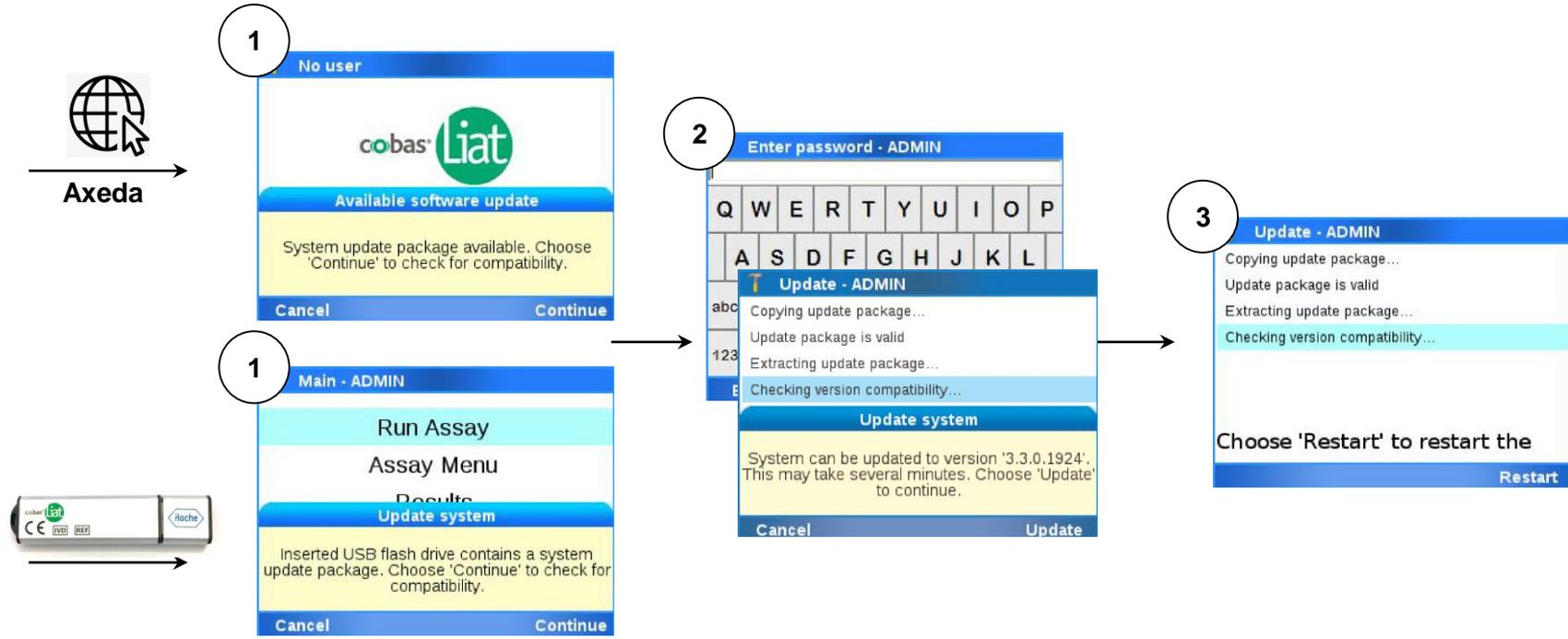
Einrichten des Analyzers

Aktualisieren der Software (auf SW-Version 3.4)

- Optionen: remote, per USB-Stick oder über digitalen Download
(wie bei früheren SW-Versionen)
- Benutzerrolle „Admin“ ist erforderlich
(auch bei der ersten Anmeldung nach Abschluss des Updates)
Alle Daten/Informationen werden migriert.
Das Update auf Version 3.4 dauert schätzungsweise ca. 35 Min.
- **Die Ergebnisse vor dem Update NICHT löschen, da es zu einem Problem mit der Datenbank kommt, wenn dort keine Ergebnisse enthalten sind.**

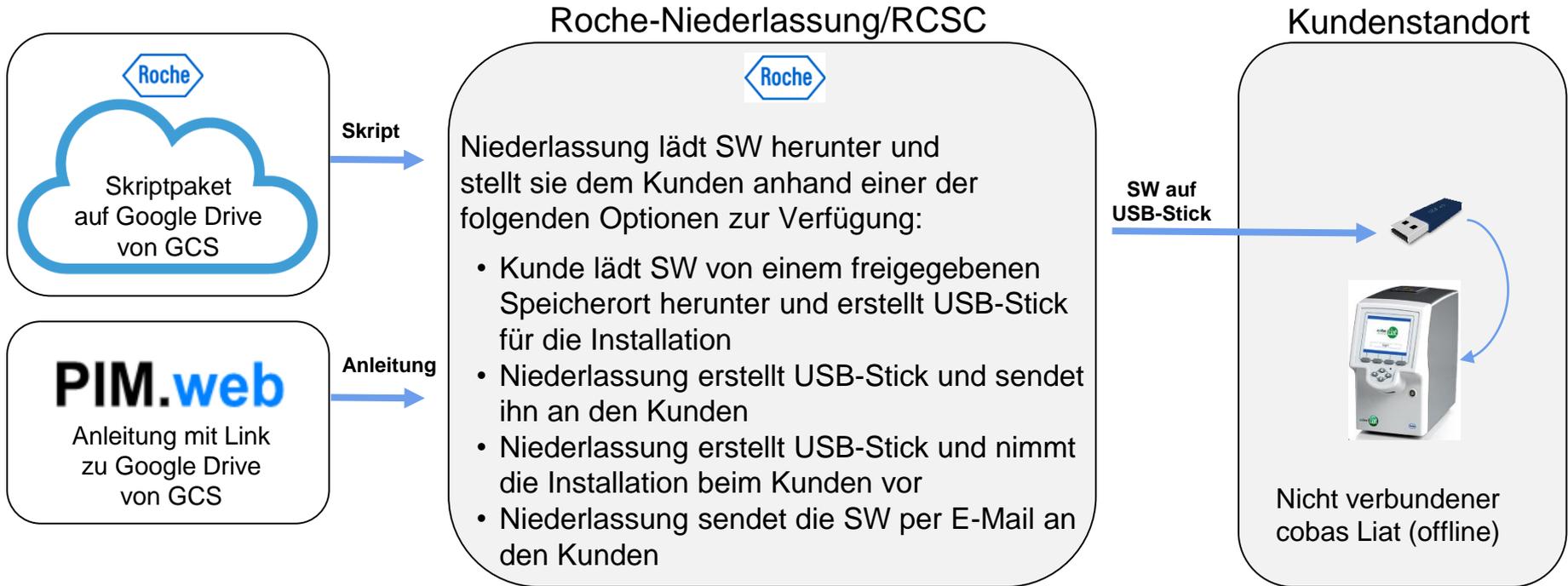
Einrichten des Analyzers

Aktualisieren der Software – remote und per USB-Stick



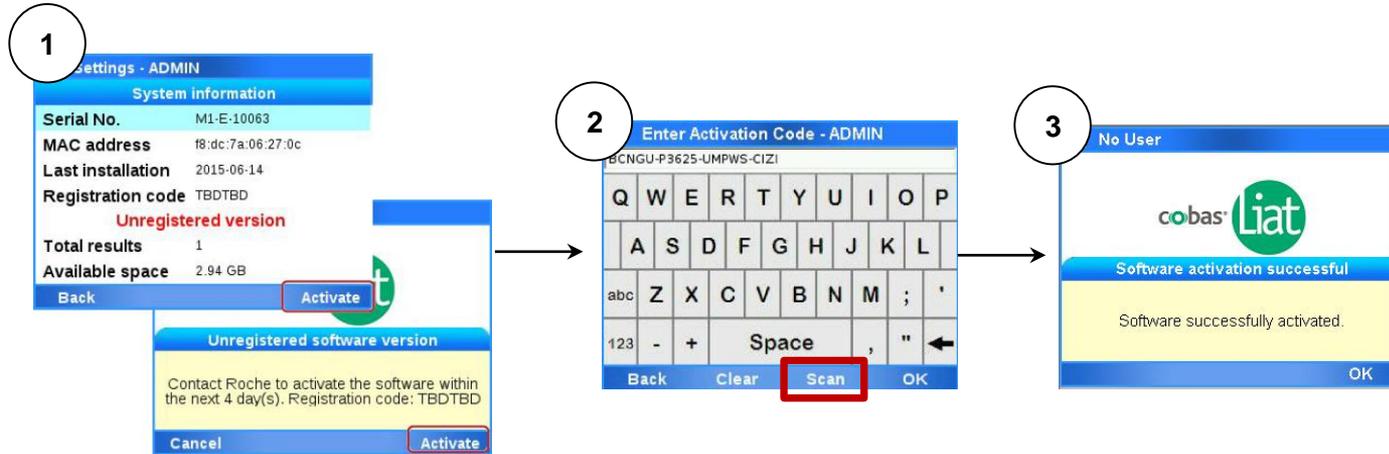
Einrichten des Analyzers

Aktualisieren der Software – digitaler Download



Einrichten des Analyzers

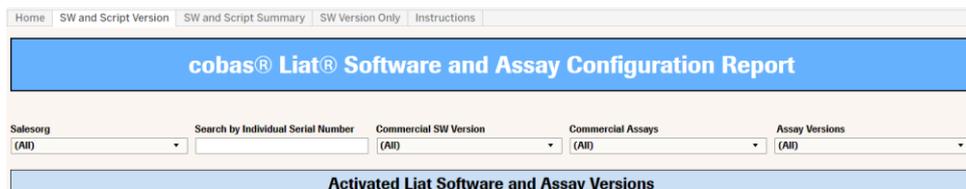
Aktualisieren der Software – Registrierung



Bei Analyzern, die mit **cobas® infinity edge smart** oder Axeda verbunden sind, erfolgt die Registrierung automatisch.

Einrichten des Analyzers

Bericht zur Rückverfolgung der SW- und Skriptaktivierung



<https://tabemea.roche.com/#/views/cobasLiat-AffiliateReporting/Home?:iid=1>

Dieser Bericht enthält Rückverfolgungs-
informationen zu den Software- und
Testskriptversionen.

Die Daten stammen aus den Aktivierungs-
datenbanken (RSR-Portal, DiaLog Key
Activation-Portal und Remote Services).

Aus den Daten geht hervor, wann
der Benutzer eines Analyzers einen
Aktivierungscode angefordert hat
(ob der Code verwendet wurde, wird
nicht bestätigt).

Dieser Bericht hilft außerdem,
die Auflagen für die Änderungs-
nachverfolgung zu erfüllen.

Installieren und Aktualisieren von Tests

Aktualisieren der Software

Festlegen von Systemeinstellungen

Datensammlung

Geplante Aufgaben

Hinzufügen einer Assay Tube-Charge

Einrichten des Analyzers

Festlegen von Systemeinstellungen – praktische Übungen

Hier werden die allgemeinen Systemeinstellungen konfiguriert.

- Überprüfen Sie alle Einstellungen unter „System“.
 - Auf den folgenden Folien werden die Einstellungen für Sprache, Barcode, **Protokolliergrad**, Problembereich und **Datensammlung** sowie die **Ergebniseinstellungen** erklärt.
- Überprüfen Sie unter „Einstellungen“ die Optionen unter „Informationen zum System“ und „Systeminformationen“.
 - Drucker, Verbindungen und Freigabeverzeichnisse werden später behandelt.

Einstellungen > System



The screenshot shows a mobile application interface for 'Settings - ADMIN'. The 'System' settings menu is displayed, listing various system parameters and their current values. At the bottom, there are 'Back' and 'Select' buttons.

System	
Date and time	2019-06-28, 12:24:06 PM
Brightness	7 of 7
Sound	Off
Tube insert time	10 s
Name of analyzer	Compact
Language	English

Einrichten des Analyzers

Festlegen von Systemeinstellungen – Systemsprache

- Hier wird die Sprache der Benutzeroberfläche (und eines Großteils der Berichtsinhalte) festgelegt. Die Einstellung gilt für alle Benutzer.
 - vom Supervisor oder Admin konfigurierbar
- Verfügbar sind: Dänisch, Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Niederländisch, Norwegisch (Bokmål), Polnisch, Portugiesisch, Schwedisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.
- Die geänderte Systemsprache wird bei der nächsten Anmeldung angewendet.

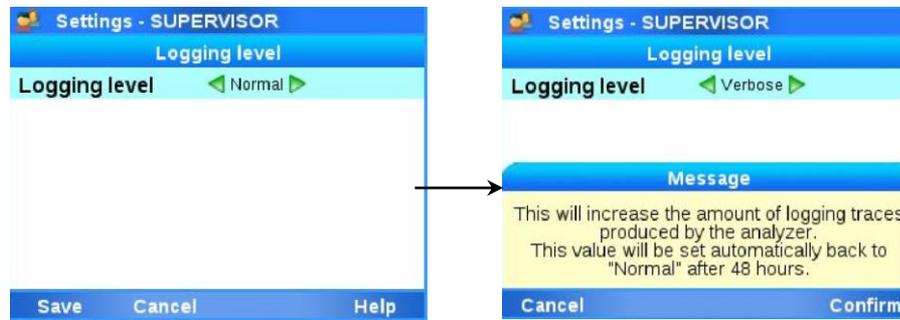


Einrichten des Analyzers

Festlegen von Systemeinstellungen – *Protokolliergrad*

Einstellungen > System > Protokolliergrad

- Wenn Sie im Rahmen der Fehlerbehebung von einem Kundendienstmitarbeiter von Roche Diagnostics dazu aufgefordert werden, werden bei Auswahl der Option „Verbose“ für den Protokolliergrad in den Protokolldateien auch Informationen für die Fehlerbehebung und Meldungen gespeichert.
 - vom Supervisor oder Admin konfigurierbar
- Standardmäßig ist die Option „Verbose“ deaktiviert; der Analyzer protokolliert dann nur Fehler, Warnungen und Informationen in den Protokolldateien.
- Ist die Option „Verbose“ aktiviert, protokolliert der Analyzer in den Protokolldateien zusätzlich Informationen für die Fehlerbehebung sowie gesendete und empfangene Meldungen.



Wird bei Aktivierung angezeigt. Die verbleibende Zeit für die „Verbose“-Protokollierung wird im Bildschirm „Protokolliergrad“ angezeigt.

Einrichten des Analyzers

Festlegen von Systemeinstellungen – Barcodeeinstellungen

- Unterstützte Standards:
 - Code 39, 93, 128
(darf nicht mit dem Zeichen „&“ oder „=“ beginnen)
 - Codabar
 - GS1 DataBar (Omni-directional, Truncated, Stacked, Stacked Omni-directional, Limited)
 - EAN-8, EAN-13
 - Interleaved 2 of 5



Einrichten des Analyzers

Festlegen von Systemeinstellungen – Barcodeeinstellungen

Barcode standard	Min. length [characters]	Max. length [characters]	Options	Customization item	Options
Codabar	2	25	<ul style="list-style-type: none"> Enabled Disabled 	Start/Stop Char	<ul style="list-style-type: none"> Omit Transmission Transmit
Code 39	2	25	<ul style="list-style-type: none"> Enabled Disabled 	Checksum	<ul style="list-style-type: none"> Enabled Disabled
Code 93	2	25	<ul style="list-style-type: none"> Enabled Disabled 	n/a	n/a
Code 128	-	-	<ul style="list-style-type: none"> System barcode standard Not configurable 		
EAN-8	8	8	<ul style="list-style-type: none"> Enabled Disabled 	n/a	n/a
EAN-13	13	13	<ul style="list-style-type: none"> Enabled Disabled 	n/a	n/a
GS1-DataBar	14	14	<ul style="list-style-type: none"> Enabled Disabled 	n/a	n/a
Interleaved 2 of 5	2	26	<ul style="list-style-type: none"> Enabled Disabled 	Checksum	<ul style="list-style-type: none"> Enabled Disabled
				Fix length	<ul style="list-style-type: none"> One discrete length Disabled
				Barcode length	<ul style="list-style-type: none"> 2-26 (in increments of 2)



- Code 128 kann nicht definiert werden. Dies ist der Standardbarcode für Systembarcode-Etiketten (z. B. von Assay Tubes).
- Standardmäßig sind alle Barcodes mit Ausnahme von ITF aktiviert.
 - Frühere Barcodes werden beim nächsten Update überschrieben.

Einrichten des Analyzers

Festlegen von Systemeinstellungen – Zeit für autom. Neustart

- Um sicherzustellen, dass der automatische tägliche Neustart des Analyzers keine laufenden Aktivitäten (z. B. Testläufe, geplante Aufgaben usw.) beeinträchtigt, planen Sie den täglichen Neustart für einen Zeitpunkt ein, an dem der Analyzer wenig verwendet wird.



Einrichten des Analyzers

Festlegen von Systemeinstellungen – **Ergebniseinstellungen**

- Hier können Sie die automatische Freigabe von Ergebnissen nach dem Ende eines Laufs aktivieren. Bei Aktivierung gilt Folgendes:
 - Sie können keine Ergebnisse auf dem Analyzer manuell genehmigen (d. h. freigeben oder ablehnen). (Gilt nicht für Ergebnisse, die bereits vorlagen, bevor die autom. Freigabe aktiviert wurde.)
 - Im Protokoll wird das System als „Genehmiger“ der Ergebnisse aufgeführt.
- Bei Anbindung an einen Host:
 - Bei Aktivierung der autom. Freigabe werden die Ergebnisse automatisch am Ende des Laufs an den Host gesendet.
 - Das autom. Senden von Ergebnissen ist bei HL7 und DMS immer aktiviert (nicht konfigurierbar).
 - Ist die autom. Freigabe deaktiviert, muss ein Supervisor oder Admin die Ergebnisse freigeben oder ablehnen.

Einstellungen > System > Ergebniseinstellungen



Einrichten des Analyzers

Festlegen von Systemeinstellungen – Drucker

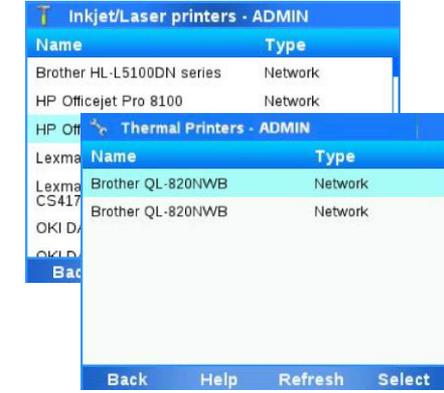
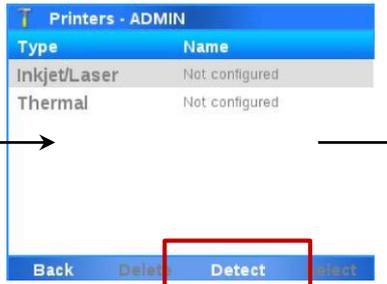
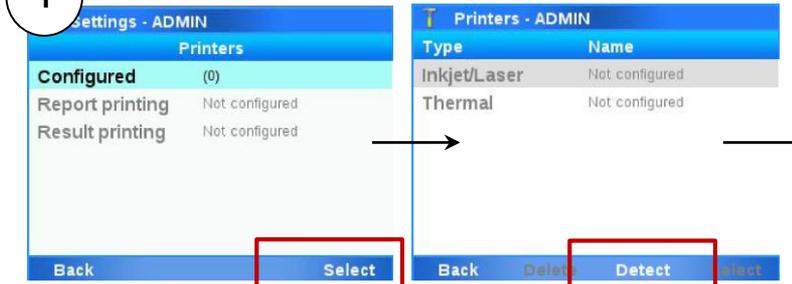
Einstellungen > Drucker

USB- oder Netzwerkdrucker (Drucker nicht sowohl über USB als auch über das Netzwerk verbinden).

- **Thermodrucker** nur für Ergebnisse/Chargen
- **Laser-/Tintenstrahldrucker** für Ergebnisse/Chargen und Berichte (Chargenübersicht, System-/Benutzereinstellungen und Ereignisprotokoll)
- Verfügbare Drucker werden automatisch vom Analyzer erkannt.

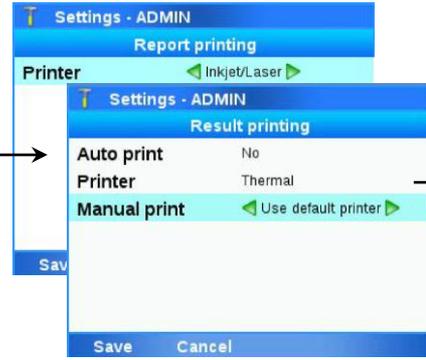
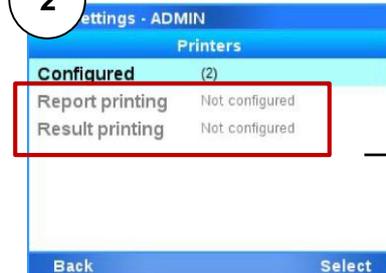
Verbinden

1



2

Konfigurieren



Installieren und Aktualisieren von Tests

Aktualisieren der Software

Festlegen von Systemeinstellungen

Datensammlung

Geplante Aufgaben

Hinzufügen einer Assay Tube-Charge

Einrichten des Analyzers

Datensammlung – Übersicht

Mit DCPs werden keine
PHI-Daten gesammelt

Datenextrahierungs-Tool
(DET)

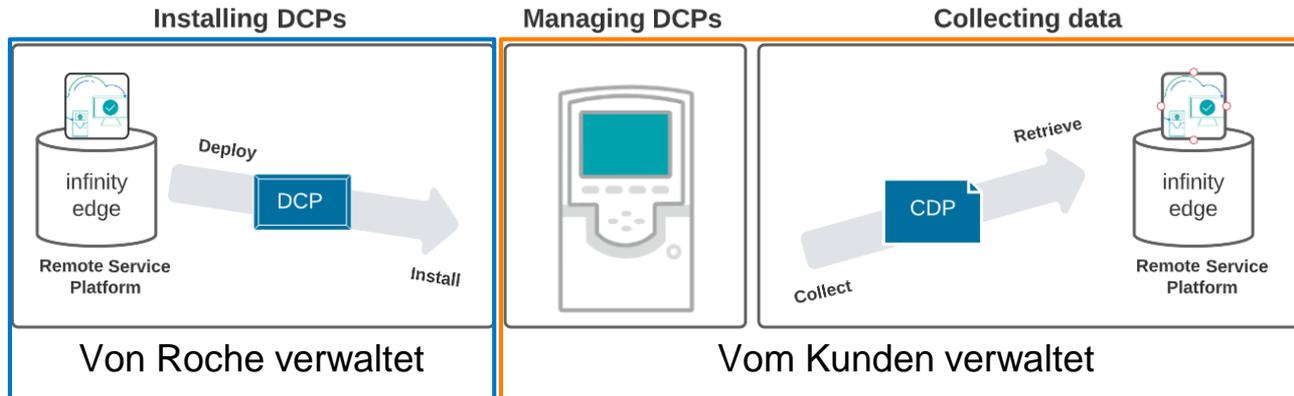
Bestandteil der
cobas Liat Geräte-SW 3.4
zur Verwendung von DCPs

Datensammler-Plug-in
(DCP)

Einzel installierbares Plug-in
zum Sammeln bestimmter Daten
(wird wie ein Test installiert)

Erstelltes Datenpaket
(CDP)

Von einem bestimmten DCP
zu einem bestimmten Zeitpunkt
erfasste Daten (ähnlich wie PR)

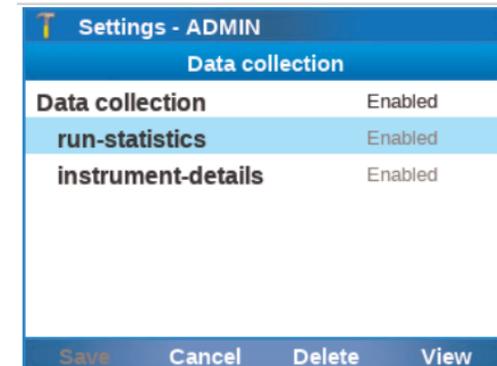


Einrichten des Analyzers

Datensammlung - Konfiguration

Einstellungen > System > Datensammlung > Deaktiviert/Aktiviert

- Die Analyzer-Software enthält zur Sammlung statistischer Informationen und zur Erleichterung der Produktinstandhaltung eine Datensammlungsfunktion.
 - Die **Datensammlung** ist die globale Funktion zum Erfassen von Informationen auf dem Analyzer. Standardmäßig ist die Datensammlung deaktiviert.
 - **Datensammler** sind einzelne Plug-ins, die auf dem Analyzer installiert sind und die jeweiligen Daten sammeln. Roche setzt je nach Zweck der Datensammlung jeweils einen bestimmten Datensammler ein.
 - Die **erstellten Datenpakete** sind die Dateien, die von den Datensammlern aus den von ihnen erfassten Daten erstellt und an Roche übermittelt werden.



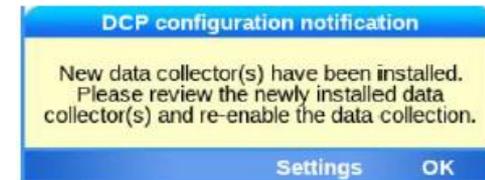
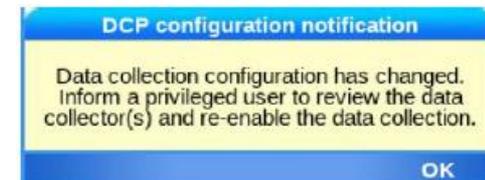
Data collection	
Data collection	Enabled
run-statistics	Enabled
instrument-details	Enabled

Save Cancel Delete View

Einrichten des Analyzers

Datensammlung - Konfiguration

- DCPs werden ausschließlich über die Roche Remote-Service-Plattform bereitgestellt und während der Initialisierung automatisch installiert.
- Auf dem Anmeldebildschirm wird eine Meldung angezeigt (je nach Benutzerrolle).
- Wird eine neue oder aktualisierte Version eines DCP installiert, so wird die Datensammlung automatisch deaktiviert (manuell können nur alle oder keine aktiviert werden).
- Eine fällige Ausführung wird beim nächsten Herunterfahren oder Neustart ausgelöst (die Übertragung erfolgt automatisch).
- Die erstellten Datenpakete sind kennwortgeschützt (nur Roche kann diese öffnen).



Einrichten des Analyzers

Datensammlung – Die DCPs im Überblick

Daten der Kopfzeile
DCP1

Daten der Kopfzeile
DCP2

Daten der Kopfzeile
Allgemeine Informationen

- Seriennummer
- SW-Version
- HW-Firmware
- HW-Version
- MAC-Adresse

Die Daten werden je nach installiertem DCP täglich oder wöchentlich gesendet.

DCP1
Gerätedetails

- Anzahl der Läufe
- Anzahl der Benutzer nach Rolle
- SD-Kartendaten
- Version der installierten Tests/SW
- Installierte Chargen
- Initialisierungsdaten
 - Temperatur beim Start
 - Motor-Referenztablelle
 - Info zur Motorkalibration (CO/RO)
 - Fotometer-Referenztablelle
 - Fotometer-Ausgangswert

Diese Daten werden nach einem Neustart **einmal pro Woche** an Roche gesendet.

DCP2
Laufstatistik

Gesamtanzahl der Läufe pro Tag mit:

- Angaben für jeden Lauf:
 - Testtyp
 - Lauftyp (Patientenprobe, QK, ext. QK)
 - Ergebnis des Laufs (+, -, ungültig, Abbruch etc.)
 - Allgemeiner Laufstatus
 - Warnungen
 - Fehler-Flags
 - Details zu abgebrochenen Läufen (flt-Datei)

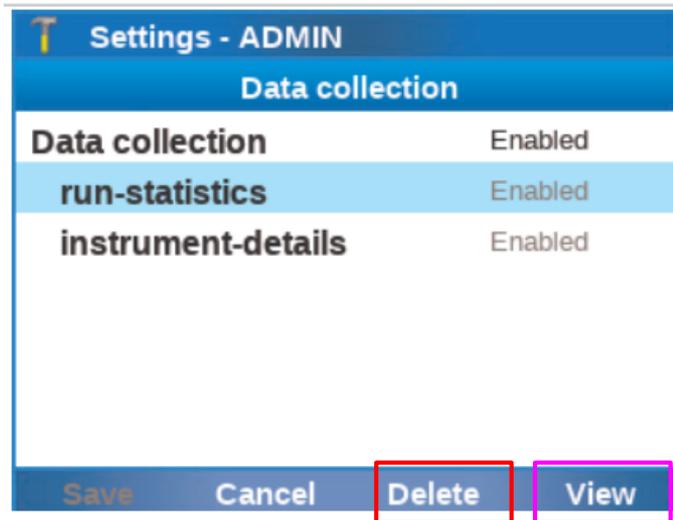
Diese Daten werden nach einem Neustart **einmal pro Tag** an Roche gesendet.

Einrichten des Analyzers

Datensammlung - Konfiguration

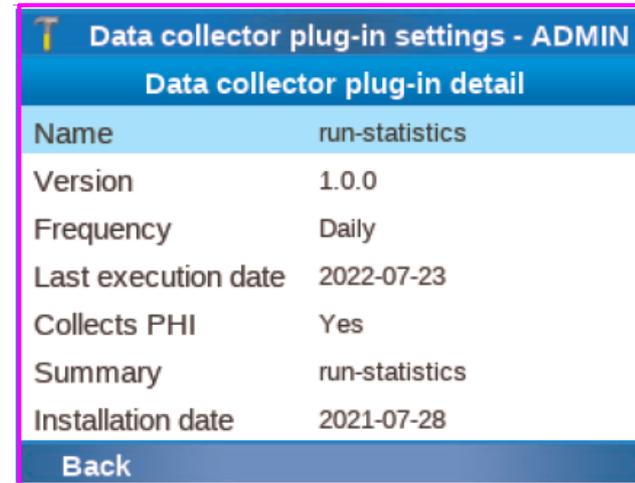
So zeigen Sie Details zum DCP an oder löschen ein bestimmtes Paket:

[Einstellungen](#) > [System](#) > [Datensammlung](#) > [DP auswählen](#) > [Löschen/Ansicht](#)



Settings - ADMIN	
Data collection	
Data collection	Enabled
run-statistics	Enabled
instrument-details	Enabled

Buttons: Save, Cancel, **Delete**, **View**



Data collector plug-in settings - ADMIN	
Data collector plug-in detail	
Name	run-statistics
Version	1.0.0
Frequency	Daily
Last execution date	2022-07-23
Collects PHI	Yes
Summary	run-statistics
Installation date	2021-07-28

Button: Back

Installieren und Aktualisieren von Tests

Aktualisieren der Software

Festlegen von Systemeinstellungen

Datensammlung

Geplante Aufgaben

Hinzufügen einer Assay Tube-Charge

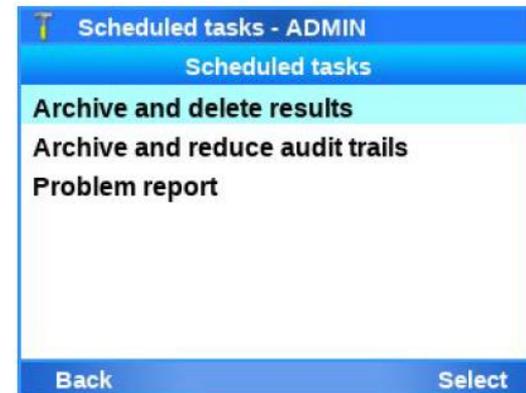
Einrichten des Analyzers

Geplante Aufgaben

Einstellungen > Geplante Aufgaben

Sie können die folgenden automatischen Aufgaben planen:

- Archivieren und Löschen von Ergebnissen
- Archivieren und Verringern der Anzahl von Audit Trails
- Problemlberichte (Menü für Advanced Tools)

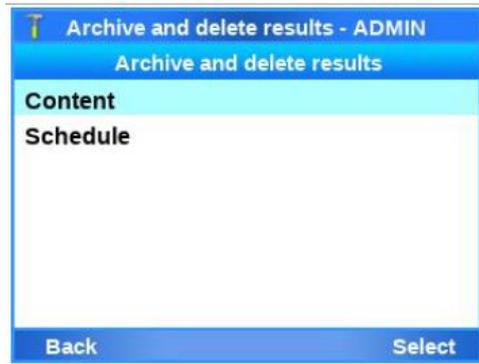


Planen Sie den täglichen Neustart und die verschiedenen Aufgaben nicht für dieselbe Zeit ein.

Geplante Aufgaben sollten vor dem täglichen Neustart erfolgen, da sich der Benutzer ansonsten nach dem Neustart wieder anmelden muss, um die geplanten Aufgaben abzuschließen.

Einrichten des Analyzers

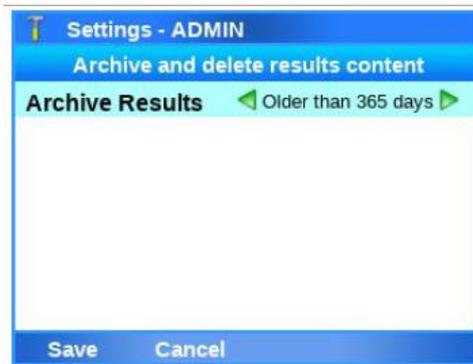
Geplante Aufgaben – Archivieren und Löschen von Ergebnissen



Archive and delete results - ADMIN
Archive and delete results

Content
Schedule

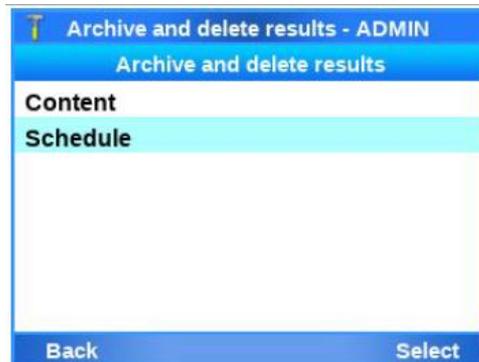
Back Select



Settings - ADMIN
Archive and delete results content

Archive Results ◀ Older than 365 days ▶

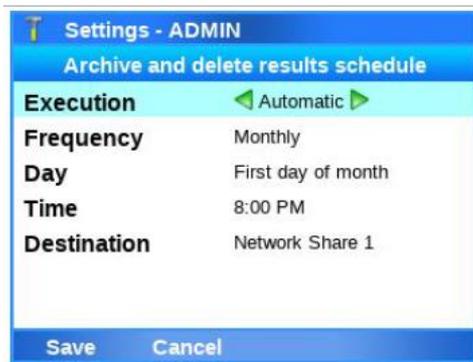
Save Cancel



Archive and delete results - ADMIN
Archive and delete results

Content
Schedule

Back Select



Settings - ADMIN
Archive and delete results schedule

Execution ◀ Automatic ▶

Frequency Monthly

Day First day of month

Time 8:00 PM

Destination Network Share 1

Save Cancel

Mögliche Archivierungsoptionen:

Älter als 365 Tage
(Standardeinstellung)

- Älter als 180 Tage
- Älter als 90 Tage
- Älter als 60 Tage
- Älter als 30 Tage
- Älter als 7 Tage
- Alle Ergebnisse

Unter „Ausführung“ wird die automatische Planung aktiviert bzw. deaktiviert.

Netzwerkordner/FTP-Ordner werden mit den konfigurierten Namen angezeigt.

Einrichten des Analyzers

Geplante Aufgaben – Archivieren und Verringern der Anzahl von Audit Trails



Die folgenden Audit Trails werden nicht gelöscht:

- Die Audit Trails der letzten 7 Tage, die im Rahmen der Benutzerverwaltung entstanden sind (Einstellungen > Benutzerverwaltung)
- Die letzten 10.000 Audit Trails

Um alle Audit Trails vom Analyzer zu löschen, verwenden Sie die manuelle Funktion „Audit Trails archivieren und löschen“ aus dem Menü „Tools“.

Version 6.0

Unter „Ausführung“ wird die automatische Planung aktiviert bzw. deaktiviert.

Zugängliche Netzwerk- und FTP-Ordner werden in schwarzer Schrift angezeigt.

Netzwerkordner/FTP-Ordner werden mit den konfigurierten Namen angezeigt.

Installieren und Aktualisieren von Tests

Aktualisieren der Software

Festlegen von Systemeinstellungen

Geplante Aufgaben

Hinzufügen einer Assay Tube-Charge

Einrichten des Analyzers

Hinzufügen einer Assay Tube-Charge

- Jede neue Assay Tube-Charge muss auf dem Analyzer hinzugefügt und durch die Ausführung einer Negativ- und einer Positivkontrolle validiert werden.
- Das Hinzufügen einer Assay Tube-Charge umfasst die folgenden Vorgänge:
 1. Scannen der Daten der neuen Charge
 2. Durchführen einer Qualitätskontrolle (Validierung der Assay Tube-Charge)

Einrichten des Analyzers

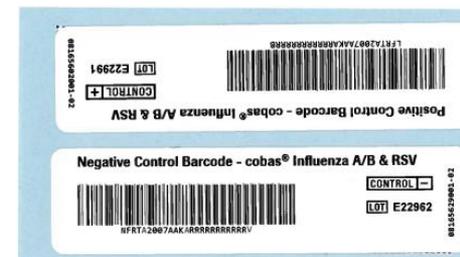
Hinzufügen einer Assay Tube-Charge – praktische Übungen

Es werden vier verschiedene Barcodes benötigt:

- Barcode der Packungsbeilage:
 - Kodiert Informationen zur **cobas[®] Liat[®] Assay Tube-Charge**.
- cobas[®] Liat[®] Assay Tube-Barcode** (2 Röhrchen erforderlich):
 - Muss mit dem Barcode der Packungsbeilage übereinstimmen.*
- Barcode der Negativkontrolle:
 - Muss mit der Chargennummer auf dem Röhrchen mit der Negativkontrolle übereinstimmen.*
- Barcode der Positivkontrolle:
 - Muss mit der Chargennummer auf dem Röhrchen mit der Positivkontrolle übereinstimmen.*



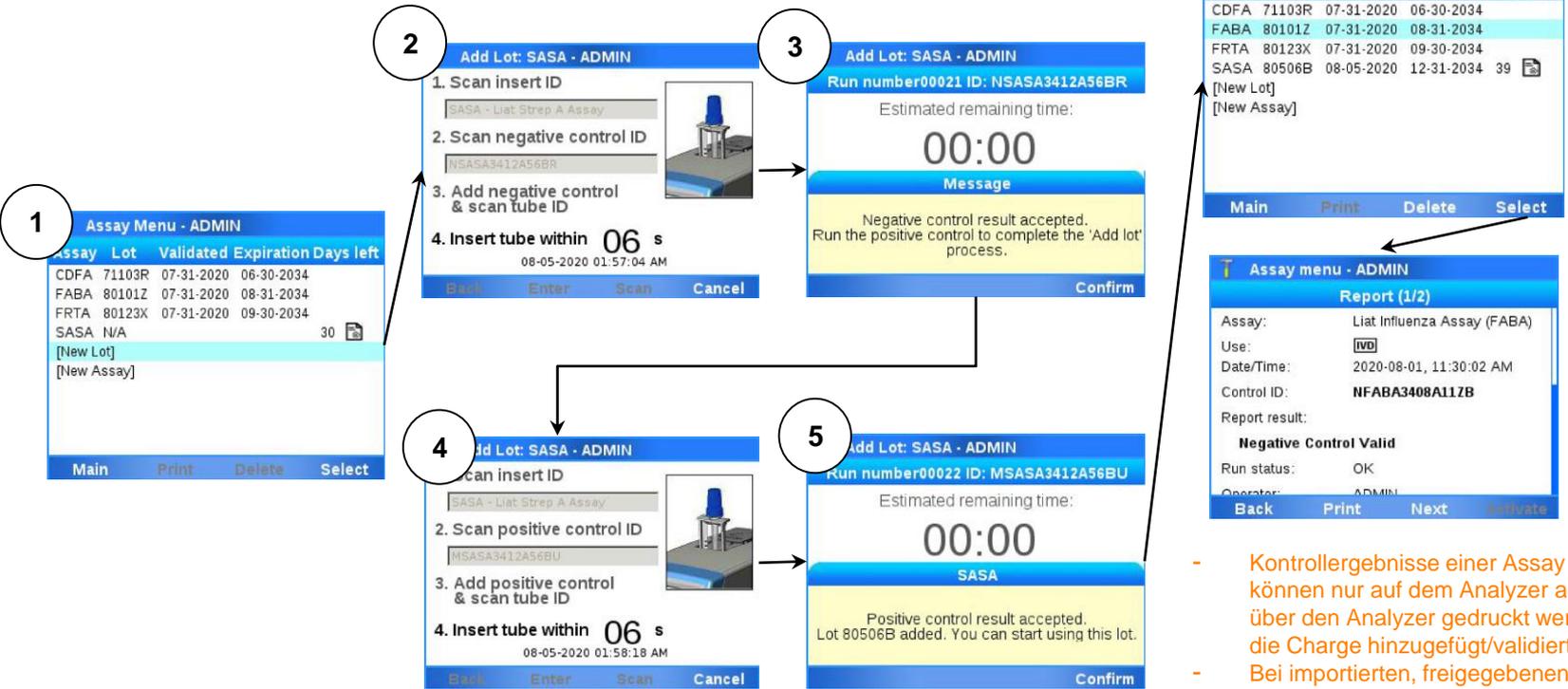
Barcodekarte der cobas[®] Liat Packungsbeilage



Barcodekarte des cobas[®] Liat Kontrollmaterial-Kits

Einrichten des Analyzers

Hinzufügen einer Assay Tube-Charge



- Kontrollerggebnisse einer Assay Tube-Charge können nur auf dem Analyzer angezeigt und über den Analyzer gedruckt werden, auf dem die Charge hinzugefügt/validiert wurde.
- Bei importierten, freigegebenen oder synchronisierten Chargen werden nur Skriptinformationen angezeigt.

Doing now what patients need next