

# Digital LightCycler<sup>®</sup> System

Guía de seguridad

Versión de la publicación 1.1

Versión del software 1.0



## Información sobre la publicación

Versión de la publicación	Versión del software	Fecha de revisión	Descripción del cambio
1.0	1.0	Febrero de 2022	Primera versión
1.1	1.0	Septiembre 2022	Se ha actualizado la información sobre las etiquetas de seguridad del analizador. <a href="#">Novedades de la versión 1.1 de la publicación (9)</a>

☰ Índice de revisiones

### Nota de edición

Esta publicación está dirigida a los usuarios del Digital LightCycler® System.

Se han tenido en cuenta todos los datos para garantizar que toda la información contenida en esta publicación sea correcta en el momento de la publicación. Sin embargo, puede que el fabricante del producto necesite actualizar la información de publicación como resultado de alguna actividad de vigilancia del producto, lo cual supondrá la aparición de una nueva versión de esta publicación.

### Dónde encontrar la información

La **Asistencia al usuario** contiene toda la información sobre el producto, como por ejemplo:

- Funcionamiento rutinario
- Mantenimiento
- Seguridad
- Información sobre la resolución de problemas
- Referencia del software
- Información sobre la configuración
- Información de referencia

La **Guía de seguridad** contiene información de seguridad importante. Debe leer la Guía de seguridad antes de utilizar los instrumentos.

La **Guía del usuario** se centra en la operación rutinaria y el mantenimiento. El contenido se organiza según el flujo de trabajo de funcionamiento normal.

### Copyright

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd. Reservados todos los derechos.

## Direcciones de contacto



Roche Molecular Systems, Inc.  
1080 US Highway 202 South  
Branchburg, NJ 08876  
EE. UU.  
Fabricado en Suiza



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Alemania



Distribuido en Estados Unidos por:  
Roche Diagnostics  
9115 Hague Road  
Indianapolis, IN 46256  
EE. UU.

### Afiliados de Roche

Puede consultar una lista de todos los afiliados de Roche en:

[www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](http://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

### eLabDoc

La documentación electrónica del usuario puede descargarse utilizando el servicio electrónico eLabDoc en Roche DiaLog:

[dialogportal.roche.com](http://dialogportal.roche.com)

Para obtener más información, póngase en contacto con su afiliado local o con el representante del servicio técnico de Roche.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

## Índice de contenido

Prefacio .....	7
Uso previsto .....	7
Símbolos y abreviaturas .....	7
Novedades de la versión 1.1 de la publicación .....	9
Introducción .....	10
Clasificaciones de seguridad.....	11
Precauciones de seguridad.....	12
Instalación y transporte .....	12
Seguridad y uso correcto del sistema.....	12
Condiciones ambientales.....	13
Compatibilidad electromagnética.....	14
Mensajes de advertencia .....	16
Seguridad eléctrica .....	16
Mensajes de precaución .....	17
Daños personales .....	17
Resultados incorrectos, inválidos o con demora .....	18
Manipulación de residuos .....	25
Avisos .....	26
Demora .....	26
Pérdida de suministros .....	27
Acceso no autorizado a la información personal.....	28
Daños en los instrumentos .....	29
Etiquetas de seguridad en el sistema .....	30
Información sobre las etiquetas de seguridad en el sistema.....	30
Lista de etiquetas de seguridad en el sistema	30
Ubicación de las etiquetas de seguridad en el instrumento de fraccionamiento .....	31
Ubicación de las etiquetas de seguridad en el analizador.....	32
Información de seguridad para la eliminación .....	33
Especificaciones del sistema .....	34
Especificaciones generales .....	34
Especificaciones generales del sistema..	34
Especificaciones generales del analizador .....	34

Especificaciones generales del instrumento de fraccionamiento.....	35
Fuente de alimentación eléctrica.....	35
Fuente de alimentación eléctrica del analizador .....	35
Fuente de alimentación eléctrica del instrumento de fraccionamiento.....	35
Condiciones ambientales del sistema.....	36
Dimensiones y peso.....	37
Dimensiones y peso del analizador .....	37
Dimensiones y peso del instrumento de fraccionamiento.....	37
Espacio necesario.....	37
Espacio necesario alrededor del analizador .....	38
Espacio necesario alrededor del instrumento de fraccionamiento.....	38
Especificaciones del equipo radioeléctrico.....	38
Caracteres admitidos en mensajes ASTM .....	39
Lista de material fungible y reactivos disponibles .....	39
Especificaciones informáticas.....	41
Especificaciones del software de desarrollo ....	41
Especificaciones de la aplicación web .....	41

# Prefacio

Utilice esta publicación junto con la Guía del usuario o la Asistencia al usuario del Digital LightCycler® System.

El funcionamiento y las tareas de mantenimiento se describen en la Guía del usuario y la Asistencia al usuario.

## En este apartado

---

Uso previsto (7)

Símbolos y abreviaturas (7)

Novedades de la versión 1.1 de la publicación (9)

## Uso previsto

El Digital LightCycler® System utiliza un flujo de trabajo semiautomático para la ejecución de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) basada en el análisis de ácidos nucleicos (NAT). El sistema lleva a cabo una PCR digital de punto final de los fraccionamientos microfluídicos utilizando las funciones de los instrumentos, el material fungible, los reactivos y la gestión de los datos para ofrecer un flujo de trabajo eficiente desde el fraccionamiento de las muestras hasta la interpretación de los resultados.

El Digital LightCycler® System es un sistema semiautomático para la detección y la cuantificación absoluta del número de copias diana de ácidos nucleicos diseñado para el diagnóstico *in vitro* por usuarios profesionales en laboratorios de diagnóstico y cribado.

El sistema se compone del Digital LightCycler® Analyzer, el Digital LightCycler® Partitioning Engine y el material fungible, los reactivos básicos y el software de desarrollo específicos. Todos los ensayos se desarrollan independientemente del Digital LightCycler® System.

## Símbolos y abreviaturas

### Nombres de producto

Salvo donde el contexto indique claramente lo contrario, se utilizan los siguientes nombres de producto y descriptores.

Nombre del producto	Descriptor
Digital LightCycler® System	sistema
Digital LightCycler® Partitioning Engine	instrumento de fraccionamiento
Digital LightCycler® Analyzer	analizador
Digital LightCycler® Analyzer Software	software del analizador
Digital LightCycler® Web Application	aplicación web
Digital LightCycler® Development Software	software de desarrollo
Digital LightCycler® Universal Nanowell Plate	placa de nanopocillos universal
Digital LightCycler® High Resolution Nanowell Plate	placa de nanopocillos de alta resolución
Digital LightCycler® High Sensitivity Nanowell Plate	placa de nanopocillos de alta sensibilidad
Digital LightCycler® Partitioning Fluid	líquido de fraccionamiento
Digital LightCycler® Waste Bottle	botella para residuos líquidos
Digital LightCycler® 5x DNA Master	reactivo principal para ADN
Digital LightCycler® 5x RNA Master	reactivo principal para ARN

☰ Nombres de producto

### Abreviaturas

Se utilizan las siguientes abreviaturas.

Abreviatura	Definición
<b>ANSI</b>	Instituto Nacional Estadounidense de Estándares
<b>ASTM</b>	Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales
<b>CA</b>	Corriente alterna
<b>CC</b>	Corriente directa
<b>CE</b>	Comunidad Europea
<b>CEI</b>	Comisión Electrotécnica Internacional
<b>CEM</b>	Compatibilidad electromagnética
<b>CFR</b>	Código de Regulaciones Federales
<b>CISPR</b>	Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas
<b>ft</b>	Pie
<b>GB</b>	Gigabyte
<b>HL7</b>	Health Level Seven
<b>IP</b>	Protocolo de Internet
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización
<b>IVD</b>	Diagnóstico in vitro
<b>IVDR</b>	Reglamento IVD
<b>LAN</b>	Red de área local
<b>lbs</b>	Libra
<b>LIS</b>	Sistema de información de laboratorio
<b>PCR</b>	Reacción en cadena de la polimerasa
<b>pda.</b>	Pulgada

☰ Abreviaturas

Abreviatura	Definición
<b>RAM</b>	Memoria de acceso aleatorio
<b>RF</b>	Radiofrecuencia
<b>RFID</b>	Identificación por radiofrecuencia
<b>SAI</b>	Sistema de alimentación ininterrumpida
<b>WLAN</b>	LAN inalámbrica

☰ Abreviaturas

## Novedades de la versión 1.1 de la publicación

### Etiquetas de seguridad del analizador

Se ha actualizado la información sobre las etiquetas de seguridad del analizador.

- [Lista de etiquetas de seguridad en el sistema \(30\)](#)
- [Ubicación de las etiquetas de seguridad en el analizador \(32\)](#)

# Introducción

## Advertencia general

Para evitar daños graves o mortales, lea esta publicación por completo antes de utilizar el sistema.

- ▶ Preste especial atención a todas las precauciones de seguridad.
- ▶ Siga siempre las instrucciones de esta publicación.
- ▶ No utilice el sistema de forma distinta a la descrita en esta publicación.
- ▶ Mantenga la publicación en un sitio seguro, donde no se pueda deteriorar y esté siempre disponible.
- ▶ Esta publicación debe estar accesible fácilmente en todo momento.

# Clasificaciones de seguridad

Las precauciones de seguridad y las observaciones importantes para el usuario están clasificadas de conformidad con los estándares aplicables. Familiarícese con los siguientes iconos y sus significados:

## **Alerta de seguridad**

- ▶ El símbolo de alerta de seguridad avisa de posibles peligros de daños físicos. Cumpla todos los mensajes de seguridad que aparecen a continuación de este símbolo para evitar posibles daños al sistema, riesgos físicos o la muerte.

Estos símbolos y palabras de aviso se utilizan para peligros específicos:

## **ADVERTENCIA**

### **Advertencia...**

- ▶ ...indica una situación peligrosa que, de no ser evitada, podría ser motivo de muerte o de lesiones graves.

## **¡PRECAUCIÓN!**

### **Precaución...**

- ▶ ...indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.

## **¡AVISO!**

### **Aviso...**

- ▶ ...indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños en el sistema.

La información importante no relativa a la seguridad se indica con el siguiente icono:

## **Sugerencia...**

...indica información adicional sobre el uso correcto o consejos útiles.

# Precauciones de seguridad

## En este apartado

---

Instalación y transporte (12)

Seguridad y uso correcto del sistema (12)

Condiciones ambientales (13)

Compatibilidad electromagnética (14)

## Instalación y transporte

### Errores en la instalación

Los errores durante la instalación de un sistema o componentes nuevos pueden provocar un mal funcionamiento.

- ▶ Deje las tareas de instalación a los representantes del servicio técnico de Roche.

### Daños durante el transporte

Los daños durante el transporte pueden provocar un mal funcionamiento.

- ▶ No intente reubicar ni transportar el sistema. Deje las tareas de reubicación y transporte a los representantes del servicio técnico de Roche.

## Seguridad y uso correcto del sistema

### Ausencia de equipo de protección individual

Trabajar sin el equipo de protección individual implica poner en riesgo la vida y la salud.

- ▶ Utilice el equipo de protección individual adecuado, que incluye, entre otros, los siguientes accesorios:
  - Protección ocular
  - Bata de laboratorio
  - Guantes de laboratorio
- ▶ Aplique las mejores prácticas de laboratorio y cámbiese los guantes de laboratorio para reducir al mínimo el riesgo de infección y contaminación, especialmente después del contacto con material de residuos o muestras.

### Sustitución o eliminación de componentes

La sustitución o eliminación no autorizadas de componentes del sistema pueden provocar daños en el sistema o hacer que el sistema deje de funcionar correctamente.

- ▶ No sustituya ni elimine ningún componente de los instrumentos. Deje las tareas de sustitución de todos los componentes del instrumento a los representantes del servicio técnico de Roche.

### Material fungible no especificado

El uso de material fungible no especificado puede generar resultados incorrectos o provocar daños en el sistema.

- ▶ Utilice solamente material fungible aprobado para el sistema.
- ▣ Consulte la Asistencia al usuario para obtener una lista del material fungible disponible.

## Condiciones ambientales


### Condiciones ambientales inadecuadas

El funcionamiento fuera de los rangos especificados puede provocar un procesamiento incorrecto o un mal funcionamiento del sistema.

- ▶ Consulte las especificaciones.
- ▶ Utilice el sistema solo en interiores. Evite la proximidad a fuentes de calor y alta radiación y evite la humedad fuera del rango especificado.
- ▶ Asegúrese de que las aberturas de ventilación del sistema están siempre libres de obstrucciones.
- ▶ En caso de emergencia, utilice las entradas de alimentación del instrumento de fraccionamiento y el analizador como puntos para desconectar rápidamente los instrumentos de los enchufes de pared. Asegúrese de que las entradas de alimentación estén siempre fácilmente accesibles.
- ▣ [Condiciones ambientales del sistema \(36\)](#)
- ▣ Consulte la Asistencia al usuario para obtener una descripción general del instrumento de fraccionamiento y el analizador.

### Corte de corriente

Un fallo de alimentación o una caída momentánea del voltaje pueden dañar el sistema o producir una pérdida de datos.

- ▶ Utilice el sistema con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). La especificación del SAI debe cumplir con los requisitos eléctricos para los instrumentos. Si el SAI no es capaz de suministrar la potencia necesaria, los instrumentos pueden apagarse automáticamente. No conecte otros dispositivos al SAI.
- ▶ Lleve a cabo un mantenimiento periódico del SAI.
- ▶ Efectúe copias de seguridad periódicas de los resultados.
- ▶ Para apagar los instrumentos, siga los procedimientos de apagado descritos en esta publicación. Solamente cuando sea necesario un apagado inmediato, utilice el interruptor de alimentación del instrumento de fraccionamiento o el botón de alimentación del analizador. Al utilizar el interruptor de alimentación o el botón de alimentación se anulan todos los procesos. También se pierden los datos (p. ej., datos o resultados de fraccionamiento) de todas las muestras que estén en proceso en ese momento.
- ▶  Consulte la Asistencia al usuario para conocer los requisitos eléctricos de la fuente de alimentación y los procedimientos para apagar el instrumento de fraccionamiento y el analizador.

## Compatibilidad electromagnética

El sistema cumple con los requisitos de emisión e inmunidad establecidos por la norma CEI 61326-2-6 y CEI 61326-1.

El sistema cumple con los requisitos de emisión establecidos en el Apartado 15, título 47 del CFR de la FCC, Clase A.

El sistema se ha diseñado y probado como Clase A según CISPR 11.

En entornos domésticos, el sistema puede provocar interferencias electromagnéticas, en cuyo caso deberán adoptarse las medidas necesarias para reducirlas.

### Accesorios, transductores y cables no aprobados

El uso de accesorios, transductores y cables no aprobados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas y reducir la inmunidad electromagnética del sistema. También puede provocar un funcionamiento incorrecto.

- ▶ Utilice solamente accesorios, transductores y cables especificados o suministrados por el fabricante del sistema. Si desea más información, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.
- ▶ Utilice solamente cable con una longitud compatible con las pruebas EMC:
  - USB 2.0: < 3 m
  - LAN/Ethernet: < 30 m (un cable más largo puede reducir la velocidad)
  - Entrada de corriente CA: < 30 m (un cable más largo puede reducir el voltaje del sistema)

### Campos electromagnéticos

Los campos electromagnéticos intensos pueden degradar el rendimiento del sistema.

- ▶ Evalúe el entorno electromagnético antes de utilizar el sistema.
- ▶ No utilice equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF), incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas, a una distancia inferior a 30 cm de cualquier componente del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante.
- ▶ No utilice el sistema cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes (por ejemplo, fuentes de radiofrecuencia sin protección), ya que pueden interferir con su correcto funcionamiento. La distancia de 30 cm para dispositivos de RF portátiles (teléfonos móviles, Wi-Fi) se considera un campo electromagnético normal para el sistema.
- ▶ No utilice el sistema cerca (< 30 cm) de fuentes de radiación electromagnética intensa (por ejemplo, hornos microondas, transmisores de radio portátiles, rotores eléctricos, emisores de RFID), ya que podrían interferir en el buen funcionamiento del mismo.
- ▶ Si sospecha que las interferencias electromagnéticas afectan el rendimiento, puede restaurar el buen funcionamiento aumentando la distancia entre el equipo y la fuente de la interferencia.

# Mensajes de advertencia

## Seguridad eléctrica

### Descarga eléctrica

Retirar las tapas del equipo electrónico puede provocar una descarga eléctrica.

- ▶ No quite ninguna de las tapas del sistema a no ser que se indique lo contrario en las instrucciones.
- ▶ No sustituya ni elimine ningún componente de los instrumentos. Deje las tareas de sustitución o reparación de todos los componentes del instrumento a los representantes del servicio técnico de Roche.

### Fuego y quemaduras

El alcohol es una sustancia inflamable.

- ▶ Mantenga todas las fuentes de ignición (p. ej., chispas, llamas o calor) alejadas del sistema cuando lleve a cabo tareas de mantenimiento que involucren alcohol.
- ▶ Si utiliza alcohol en el sistema o cerca de éste, no utilice más de 20 ml cada vez.

# Mensajes de precaución

## En este apartado

---

Daños personales (17)

Resultados incorrectos, inválidos o con demora (18)

Manipulación de residuos (25)

## Daños personales

### Objetos cortantes, bordes irregulares y/o piezas móviles

Lesiones personales e infecciones a causa de objetos cortantes, bordes irregulares y/o piezas móviles.

- ▶ Las mejores prácticas de laboratorio pueden reducir el riesgo de lesiones.
- ▶ Analice con detalle el entorno de su laboratorio para estar prevenido y cumpla esta publicación. Algunas áreas del instrumento de fraccionamiento y el analizador pueden contener objetos cortantes, bordes irregulares y/o piezas móviles.
- ▶ Utilice equipo de protección individual para reducir al mínimo el riesgo de lesiones causado por el contacto corporal con dichos elementos, especialmente en zonas de difícil acceso o mientras realiza la limpieza del instrumento de fraccionamiento o el analizador.
- ▶ El equipo de protección individual debe ser el adecuado al nivel y tipo de posibles peligros; por ejemplo, guantes de laboratorio, protección ocular, bata de laboratorio y calzado adecuados.

### Inflamación o daños cutáneos

El contacto directo con los reactivos principales, u otras soluciones de trabajo, puede provocar irritación cutánea, inflamación o quemaduras.

- ▶ A la hora de manipular reactivos principales, siga las precauciones necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.
- ▶ Utilice equipo de protección individual adecuado.
- ▶ Siga las instrucciones establecidas en las instrucciones de uso.
- ▶ Siga la información contenida en las fichas técnicas de seguridad (MSDS) (disponibles para reactivos y soluciones de limpieza de Roche Diagnostics).
- ▶ Si los reactivos principales o las soluciones de limpieza entran en contacto con la piel, lávese de inmediato con agua y jabón y aplíquese un desinfectante. Consulte a un médico.


### Cajones móviles

El cajón de placas de nanopocillos del instrumento de fraccionamiento y el cajón de pilas de placas de nanopocillos del analizador se abren y cierran durante el funcionamiento. Un cajón que se abre puede golpear al usuario. Un cajón que se cierra puede atrapar los dedos del usuario.

- ▶ Manténgase alejado del cajón de placas de nanopocillos del instrumento de fraccionamiento y del cajón de pilas de placas de nanopocillos del analizador durante el funcionamiento.
- ▶ No intente cerrar el cajón de placas de nanopocillos del instrumento de fraccionamiento ni el cajón de pilas de placas de nanopocillos del analizador empujándolos manualmente.
- ▶ Deje espacio suficiente en torno al instrumento de fraccionamiento y al analizador para que el cajón de placas de nanopocillos y el cajón de pilas de placas de nanopocillos puedan moverse libremente.

### Aguja de aspiración cortante


La aguja de aspiración del instrumento de fraccionamiento es un objeto cortante. El contacto con la aguja de aspiración puede provocar lesiones.

- ▶ Siga detenidamente las instrucciones de esta publicación sobre cómo cambiar las botellas en el instrumento de fraccionamiento y cómo descontaminar la aguja de aspiración.
- ▶ Al cambiar las botellas en el instrumento de fraccionamiento o descontaminar la aguja de aspiración, tenga especial cuidado con la aguja de aspiración.
- ▶  Consulte la Asistencia al usuario para conocer los procedimientos de sustitución de las botellas y de descontaminación de la aguja de aspiración.

## Resultados incorrectos, inválidos o con demora

### Uso de un tipo incorrecto de placa de nanopocillos

Los tipos de placas de nanopocillos no se pueden distinguir por su aspecto general. El uso de un tipo incorrecto de placas de nanopocillos puede generar resultados incorrectos, inválidos o con demora.

- ▶ Para identificar el tipo de placa de nanopocillos, consulte la etiqueta de codificación mediante colores de la placa de nanopocillos.
- ▶ Etiqueta blanca = Placa de nanopocillos universal
- ▶ Etiqueta violeta = Placa de nanopocillos de alta resolución
- ▶ Etiqueta azul claro = Placa de nanopocillos de alta sensibilidad
- ▶  Consulte la Asistencia al usuario para obtener detalles de las placas de nanopocillos.

### Manipulación incorrecta de las placas de nanopocillos

Un rasguño, una huella dactilar, el polvo o cualquier otro elemento en los carriles de la placa de nanopocillos suponen un riesgo para la integridad de la imagen y pueden generar resultados incorrectos, inválidos o con demora.

- ▶ Abra el embalaje de las placas de nanopocillos solo inmediatamente antes de su uso.
- ▶ No deje las placas de nanopocillos abiertas durante mucho tiempo.
- ▶ No toque los carriles de la placa de nanopocillos.
- ▶ Manipule las placas de nanopocillos únicamente por los extremos más largos de los marcos de la placa de nanopocillos.
- ▶ Utilice guantes de laboratorio para manipular las placas de nanopocillos. Cámbiese los guantes de laboratorio con frecuencia.

### Configuración del ordenador sin probar

El acceso a la aplicación web desde un ordenador con una configuración no probada puede comprometer el rendimiento de la aplicación web, lo que a su vez puede generar resultados inválidos o con demora.

- ▶ Cumpla las especificaciones del ordenador utilizado para acceder a la aplicación web.
- ▶ Consulte la Asistencia al usuario para conocer las especificaciones de la aplicación web.

### Errores de pipeteado

Los errores de pipeteado, como la confusión de las posiciones de las mezclas de reacción en una placa de nanopocillos, pueden generar resultados incorrectos.

- ▶ Introduzca con cuidado los ID de las muestras y de las placas de nanopocillos cuando cree una configuración de muestras en la aplicación web.
- ▶ Utilice el informe de configuración de muestras de la aplicación web como guía para el pipeteado y para la verificación de la configuración de muestras en el software del analizador.
- ▶ En caso de producirse un error de pipeteo, invalide el carril de la placa de nanopocillos afectado en la aplicación web antes de iniciar la serie en el analizador.
- ▶ Consulte la Asistencia al usuario para conocer el procedimiento para invalidar placas de nanopocillos y/o carriles de las placas de nanopocillos.

### ID de la placa de nanopocillos incorrecto

Si el analizador no puede leer automáticamente el ID de una placa de nanopocillos, introduzca de forma manual el ID de la placa de nanopocillos. La introducción de un ID de placa de nanopocillos incorrecto puede provocar resultados incorrectos, inválidos o con demora.

- ▶ Si debe introducir un ID de una placa de nanopocillos manualmente, asegúrese de que lo escanea o introduce el ID correcto de la placa de nanopocillos.

## Contaminación del instrumento de fraccionamiento


- ▣ Consulte la Asistencia al usuario para conocer el procedimiento para solucionar un error de lectura del ID de la placa de nanopocillos.

La apariencia a simple vista de las botellas de líquido de fraccionamiento y las botellas para residuos líquidos es la misma. La carga de una botella para residuos líquidos en la posición de la botella de líquido de fraccionamiento puede contaminar el instrumento de fraccionamiento, lo que puede generar resultados incorrectos, inválidos o con demora.

- ▶ Almacene las botellas de líquido de fraccionamiento y las botellas para residuos líquidos de forma tal que sea fácil distinguirlas.
- ▶ Marque todas las botellas para residuos líquidos de manera distintiva con un rotulador indeleble. Marque las botellas de líquido de fraccionamiento vacías o caducadas como botellas para residuos líquidos inmediatamente después de descargarlas del instrumento de fraccionamiento.
- ▶ Elimine las botellas para residuos líquidos de conformidad con el reglamento local directamente después de descargarlas del instrumento de fraccionamiento.
- ▶ Si ha cargado por equivocación una botella para residuos líquidos en la posición de la botella de líquido de fraccionamiento, descárguela de inmediato.
- ▶ Antes de cargar una botella de líquido de fraccionamiento y volver a utilizar el instrumento de fraccionamiento después de una carga incorrecta, descontamine la aguja de aspiración.
- ▶ Si carga por error una botella de líquido de fraccionamiento después de una carga incorrecta sin haber descontaminado la aguja de aspiración, no utilice el instrumento de fraccionamiento. Descargue inmediatamente la botella de líquido de fraccionamiento y elimínela según el reglamento local.
- ▶ Descontamine la aguja de aspiración siguiendo el procedimiento de descontaminación.
- ▣ Consulte la Asistencia al usuario para conocer el procedimiento de descontaminación de la aguja de aspiración.

### **Carriles de la placa de nanopocillos no fraccionados**

Incluso si un carril de la placa de nanopocillos contiene una mezcla de reacción, el carril de la placa de nanopocillos puede quedar sin fraccionar en el instrumento de fraccionamiento. Procesar placas de nanopocillos con carriles de la placa de nanopocillos no fraccionados que contienen mezclas de reacción en el analizador puede generar contaminación en el analizador, lo que podría causar resultados incorrectos.

- ▶ Antes de descargar una placa de nanopocillos fraccionada del instrumento de fraccionamiento, compruebe siempre el estado de fraccionamiento de los carriles de la placa de nanopocillos mediante el color de los indicadores de fraccionamiento.
- ▶ Si algún indicador de fraccionamiento de un carril de la placa de nanopocillos que contenga una mezcla de reacción sigue en gris, elimine la placa de nanopocillos conforme al reglamento local.
- ▶ No cargue placas de nanopocillos con carriles de la placa de nanopocillos no fraccionados que contengan mezclas de reacción en el analizador.
- ▶  Consulte la Asistencia al usuario para obtener información detallada sobre los indicadores de fraccionamiento.

### **Fuga de material de muestra de las placas de nanopocillos**

Las placas de nanopocillos pipeteadas y fraccionadas no tienen ninguna barrera física para evitar fugas de las mezclas de reacción de las placas de nanopocillos. La fuga de mezclas de reacción de las placas de nanopocillos puede contaminar el laboratorio, lo que a su vez podría generar resultados incorrectos, inválidos o con demora.

- ▶ Después de descargar las placas de nanopocillos del analizador, colóquelas inmediatamente en una bolsa de plástico resellable que pueda mantenerse sellada.
- ▶ Elimine la bolsa de plástico con las placas de nanopocillos conforme al reglamento local.

### **Procesamiento con demora de placas de nanopocillos fraccionadas**

El procesamiento con demora de placas de nanopocillos fraccionadas en el analizador puede deteriorar el material biológico o invalidar las placas de nanopocillos, lo que puede provocar resultados incorrectos, inválidos o con demora.

- ▶ Pipetee y fraccione placas de nanopocillos únicamente cuando puedan procesarse acto seguido directamente en el analizador.
- ▶ Procure iniciar la serie inmediatamente después de haber cargado el analizador.
- ▶ En el caso de las series de diagnóstico, tenga en cuenta que puede haber un límite de tiempo establecido en los paquetes de análisis entre el fraccionamiento y el procesamiento de una placa de nanopocillos. Si se supera dicho límite de tiempo, la placa de nanopocillos se invalida y ya no se puede procesar.

**Tipo de serie incorrecto**

Iniciar una serie de desarrollo en placas de nanopocillos diseñadas para una serie de diagnóstico puede generar resultados inválidos o con demora.

- ▶ Como administrador, asigne los roles de usuario adecuados a las cuentas de usuario.
- ▶ Consulte la Asistencia al usuario para conocer cómo gestionar usuarios.

**Mediciones ausentes**

El hecho de que falten mediciones (p. ej., por no haber completado la carga del analizador o por existir carriles de la placa de nanopocillos invalidados) necesarias para el cálculo de los resultados puede generar resultados inválidos o con demora.

- ▶ Asegúrese de cargar todas las placas de nanopocillos de una configuración de muestras en el analizador (excepto las placas de nanopocillos inválidas) para habilitar el cálculo de los resultados.
- ▶ Tenga especial cuidado de no invalidar por error un carril de la placa de nanopocillos que sea necesario para el cálculo de los resultados.
- ▶ Si se ve obligado a invalidar un carril de la placa de nanopocillos o si la configuración de muestras contiene placas de nanopocillos inválidas que no pueden procesarse en el analizador, valore las implicaciones que esto tendrá en el cálculo de los resultados (p. ej., mediciones ausentes de los carriles de la placa de nanopocillos que contienen controles, forman parte de carriles fusionados o contienen mezclas de reacción de una prueba distinta).

**Controles invalidados**

Si invalida un carril de la placa de nanopocillos que contiene un control, el sistema invalida automáticamente todos los resultados finales de la configuración de muestras correspondientes a las secuencias diana afectadas, lo que podría ocasionar resultados con demora.

- ▶ Tenga especial cuidado para no invalidar por error un carril de la placa de nanopocillos que contenga un control.
- ▶ Si es necesario invalidar un carril de la placa de nanopocillos que contiene un control, evalúe las implicaciones que esto tendrá en los resultados finales de la configuración de muestras.

### Caracteres no admitidos en los ID de las muestras

El sistema utiliza CP-1252 (página de códigos 1252) para codificar y decodificar mensajes ASTM.

Si conecta el sistema a un LIS a través del protocolo ASTM, los caracteres no incluidos en la página 1252 (p. ej., caracteres Unicode) no son admitidos en las transmisiones al LIS. El uso de caracteres no admitidos en los ID de muestra puede generar una transmisión incorrecta de los ID de la muestra al LIS, lo que causaría resultados inválidos o con demora.

- ▶ Si utiliza caracteres Unicode en los ID de muestras, conecte el sistema a un LIS mediante el protocolo HL7.
- ▶ Si el sistema se conecta a un LIS a través del protocolo ASTM, utilice únicamente los caracteres incluidos en el rango entre 0x21 (signo de exclamación "!") y 0x7D (llave de cierre ")") de la codificación de caracteres CP-1252 para los ID de muestras.

### Asignación incorrecta del instrumento de fraccionamiento al analizador

Un analizador procesa solamente placas de nanopocillos que se hayan fraccionado en un instrumento de fraccionamiento asignado. Si el instrumento de fraccionamiento que ha usado para fraccionar las placas de nanopocillos no está asignado al analizador donde desea procesar las placas de nanopocillos, es posible que se pierda la información del instrumento de fraccionamiento, lo que podría provocar resultados no válidos o con demora.

- ▶ Compruebe que el instrumento de fraccionamiento está asignado al analizador.
- ▶ Preste especial atención a la asignación de los instrumentos de fraccionamiento a los analizadores en una configuración de varios instrumentos (varios instrumentos de fraccionamiento y varios analizadores).
- ▶ Consulte la Asistencia al usuario para conocer el procedimiento para asignar instrumentos de fraccionamiento.

### Contraseñas poco seguras

Una contraseña débil podría permitir un acceso no autorizado al sistema, la manipulación o la pérdida de datos, o un acceso no autorizado a información personal, lo que podría provocar resultados incorrectos, inválidos o retrasados.

- ▶ Utilice contraseñas seguras.
- ▶ No comparta las contraseñas.
- ▶ No anote las contraseñas.
- ▶ No comparta las cuentas de usuario.
- ▶ Como administrador, asegúrese de que la directiva de contraseñas global configurada en el software del analizador aplica la manipulación de contraseñas segura.

## Seguridad de los datos afectada

- ▣ Consulte la Asistencia al usuario para obtener más información sobre la configuración de las contraseñas.

Una infraestructura de TI no protegida y un acceso físico no restringido al sistema y la infraestructura relacionada son proclives a infecciones por software malintencionado, manipulación de los componentes del sistema o un uso indebido del mismo. La infección por software malintencionado, la manipulación o el uso indebido pueden provocar resultados incorrectos, inválidos o con demora, así como el acceso no autorizado a información personal.

- ▶ Asegúrese de que las redes conectadas sean seguras y supervise las vulneraciones de seguridad. Los clientes son responsables de la seguridad de su red local, especialmente de la protección frente a software malintencionado y ataques. Dicha protección puede incluir medidas tales como cortafuegos, separación del sistema de redes no controladas y medidas que garanticen que la red conectada no contiene código malicioso.
- ▶ El cortafuegos suministrado por Roche es obligatorio y forma parte del sistema.
- ▶ Asegúrese de que el resto de los ordenadores y servicios de la red estén debidamente protegidos frente a software malintencionado y accesos no autorizados.
- ▶ Restrinja el acceso físico al sistema y a toda la infraestructura de TI (ordenadores, cables, equipo de red, etc.).
- ▶ Si hay partes de la red, que el sistema utiliza para intercambiar datos, que están conectadas mediante WLAN, proteja la WLAN.
- ▶ Asegúrese de que los dispositivos de almacenamiento externo (como las unidades flash USB) conectados al sistema no contengan software malintencionado.

## Archivos de exportación desprotegidos

La transferencia o el almacenamiento no seguros de archivos de copia de seguridad y archivos de archivado podrían permitir la manipulación de los datos, lo que puede provocar resultados incorrectos, inválidos o con demora.

- ▶ Asegúrese de que los archivos de copia de seguridad y los archivos de archivado se transfieren de manera segura, se almacenan en una ubicación segura y están protegidos frente a cualquier desastre o acceso no autorizado.
- ▶ Asegúrese de que los dispositivos de almacenamiento externo (como las unidades flash USB) que contengan los archivos de copia de seguridad y los archivos de archivado estén protegidos frente a accesos no autorizados.

### **Manipulación incorrecta de reactivos principales**

La manipulación incorrecta de reactivos principales puede causar resultados incorrectos.

- ▶ Cumpla las condiciones de almacenamiento definidas en las Instrucciones de uso de los reactivos y controles. El sistema no permite utilizar reactivos principales caducados.
- ▶ No utilice reactivos principales que hayan caído al suelo o cuya integridad se haya visto afectada de cualquier otro modo.
- ▶ No manipule los suministros de manera distinta a la especificada en la documentación del usuario, las instrucciones de uso o las etiquetas.

## **Manipulación de residuos**

### **Daños ambientales**

El sistema genera residuos. La eliminación incorrecta puede contaminar el medioambiente.

- ▶ Elimine cualquier residuo conforme al reglamento local.

# Avisos

## En este apartado

---

Demora (26)

Pérdida de suministros (27)

Acceso no autorizado a la información personal (28)

Daños en los instrumentos (29)

## Demora

### Carga incorrecta del instrumento de fraccionamiento

La apariencia a simple vista de las botellas de líquido de fraccionamiento y las botellas para residuos líquidos es la misma. La carga de una botella para residuos líquidos en la posición de la botella de líquido de fraccionamiento puede contaminar el instrumento de fraccionamiento, lo que puede generar una demora.

- ▶ Almacene las botellas de líquido de fraccionamiento y las botellas para residuos líquidos de forma tal que sea fácil distinguirlos.
- ▶ Marque todas las botellas para residuos líquidos de manera distintiva con un rotulador indeleble. Marque las botellas de líquido de fraccionamiento vacías o caducadas como botellas para residuos líquidos inmediatamente después de descargarlas del instrumento de fraccionamiento.
- ▶ Elimine las botellas para residuos líquidos de conformidad con el reglamento local directamente después de descargarlas del instrumento de fraccionamiento.
- ▶ Si ha cargado por equivocación una botella para residuos líquidos en la posición de la botella de líquido de fraccionamiento, descárguela de inmediato.
- ▶ Antes de cargar una botella de líquido de fraccionamiento y volver a utilizar el instrumento de fraccionamiento después de una carga incorrecta, descontamine la aguja de aspiración.
- ▶ Si carga por error una botella de líquido de fraccionamiento después de una carga incorrecta sin haber descontaminado la aguja de aspiración, no utilice el instrumento de fraccionamiento. Descargue inmediatamente la botella de líquido de fraccionamiento y elimínela según el reglamento local.
- ▶ Descontamine la aguja de aspiración siguiendo el procedimiento de descontaminación.
- ▶ Consulte la Asistencia al usuario para conocer el procedimiento de descontaminación de la aguja de aspiración.

## Pérdida de suministros

### **Carga incorrecta del instrumento de fraccionamiento**

La apariencia a simple vista de las botellas de líquido de fraccionamiento y las botellas para residuos líquidos es la misma. La carga de una botella de líquido de fraccionamiento en la posición de la botella para residuos líquidos contamina el líquido de fraccionamiento y la botella de líquido de fraccionamiento.

- ▶ Almacene las botellas de líquido de fraccionamiento y las botellas para residuos líquidos de forma tal que sea fácil distinguirlas.
- ▶ Marque todas las botellas para residuos líquidos de manera distintiva con un rotulador indeleble. Marque las botellas de líquido de fraccionamiento vacías o caducadas como botellas para residuos líquidos inmediatamente después de descargarlas del instrumento de fraccionamiento.
- ▶ Si ha cargado por equivocación una botella de líquido de fraccionamiento en la posición de la botella para residuos líquidos, descárguela de inmediato.
- ▶ No siga utilizando la botella de líquido de fraccionamiento. En vez de eso, manipule la botella de líquido de fraccionamiento contaminada como si fuera un residuo y elimínela según el reglamento local.

# Acceso no autorizado a la información personal

## Seguridad de los datos afectada

El acceso físico no restringido al sistema y sus infraestructuras relacionadas, así como una infraestructura no protegida, pueden ser proclives a infecciones por software malintencionado, manipulación de los componentes del sistema o un uso indebido del mismo. La infección por software malintencionado, la manipulación o el uso indebido pueden provocar resultados incorrectos, inválidos o con demora, así como el acceso no autorizado a información personal.

- ▶ No instale y/o ejecute ningún software en el analizador.
- ▶ Restrinja el acceso físico al analizador y a toda la infraestructura de TI conectada (ordenadores, cables, equipo de red, etc.).
- ▶ Asegúrese de que las redes conectadas sean seguras y supervise las vulneraciones de seguridad. Los clientes son responsables de la seguridad de su red local, especialmente de la protección frente a software malintencionado y ataques. Dicha protección puede incluir medidas tales como cortafuegos, separación del sistema de redes no controladas y medidas que garanticen que la red conectada no contiene código malicioso.
- ▶ El cortafuegos suministrado por Roche es obligatorio y forma parte del sistema.
- ▶ Asegúrese de que el resto de los ordenadores y servicios de la red estén debidamente protegidos frente a software malintencionado y accesos no autorizados.
- ▶ Si hay partes de la red, que el sistema utiliza para intercambiar datos, que están conectadas mediante WLAN, proteja la WLAN.
- ▶ Asegúrese de que los dispositivos de almacenamiento externo (como las unidades flash USB) conectados al analizador no contengan software malintencionado.

## Archivos de exportación desprotegidos

La transferencia o el almacenamiento no seguros de archivos de copia de seguridad y archivos de archivado podrían permitir la manipulación de los datos, lo que puede provocar el acceso no autorizado a información personal.

- ▶ Asegúrese de que los archivos de copia de seguridad y los archivos de archivado se transfieren de manera segura, se almacenan en una ubicación segura y están protegidos frente a cualquier desastre o acceso no autorizado.

## Daños en los instrumentos

### Disyuntores y fusibles

El uso inapropiado puede ocasionar daños en el sistema.

- ▶ Si un disyuntor se dispara o un fusible se quema, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

### Estrés mecánico

Los golpes, vibraciones o presiones pueden provocar daños en el sistema.

- ▶ Mantenga las fuentes de vibración alejadas de los instrumentos.
- ▶ No coloque objetos encima de los instrumentos.

# Etiquetas de seguridad en el sistema

## En este apartado

---

Información sobre las etiquetas de seguridad en el sistema (30)

Lista de etiquetas de seguridad en el sistema (30)

Ubicación de las etiquetas de seguridad en el instrumento de fraccionamiento (31)

Ubicación de las etiquetas de seguridad en el analizador (32)

## Información sobre las etiquetas de seguridad en el sistema

El sistema incluye etiquetas de advertencia para centrar su interés en áreas de posible peligro. En la siguiente lista se explican los significados de las etiquetas y las ubicaciones en que se encuentran.

Las etiquetas de seguridad del sistema cumplen las siguientes normas: ANSI Z535, CEI 61010-2-101, CEI 61010-1, CEI 60417 o ISO 15223-1.



Solamente los representantes del servicio técnico de Roche pueden reemplazar las etiquetas dañadas. Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche para el reemplazo de etiquetas.

---

## Lista de etiquetas de seguridad en el sistema

### Advertencia general



Los posibles peligros que pueden existir cerca de esta etiqueta pueden provocar daños letales o muy graves.

Consulte la documentación del usuario para conocer las instrucciones sobre la operación segura.

### Piezas móviles



Existe riesgo de lesiones en las manos a causa de las piezas móviles próximas a esta etiqueta.

Mantenga las manos alejadas de las piezas móviles.

### No usar cargas pesadas



Existe riesgo de daños en el instrumento cerca de esta etiqueta.

No deposite objetos pesados sobre el instrumento.

### Desconexión



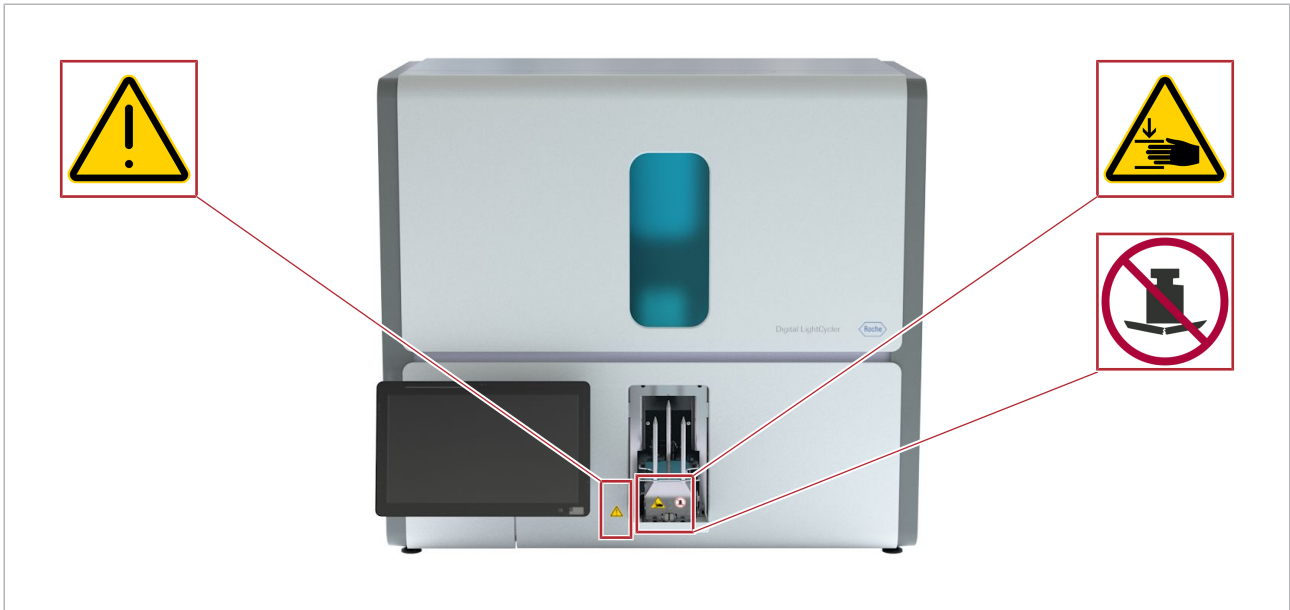
Desconecte el cable de red de la toma de corriente antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento.

## Ubicación de las etiquetas de seguridad en el instrumento de fraccionamiento



Etiquetas de seguridad en el instrumento de fraccionamiento (vista frontal con el cajón de placas de nanopocillos abierto)

## Ubicación de las etiquetas de seguridad en el analizador



Etiquetas de seguridad del analizador (vista frontal con cajón de pilas de placas de nanopocillos abierto)



Etiquetas de seguridad del analizador (vista lateral)

# Información de seguridad para la eliminación

## Eliminación

- ▶ Elimine el sistema conforme al reglamento local. Si desea más información, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche.

# Especificaciones del sistema

## En este apartado

---

- Especificaciones generales (34)
- Fuente de alimentación eléctrica (35)
- Condiciones ambientales del sistema (36)
- Dimensiones y peso (37)
- Espacio necesario (37)
- Especificaciones del equipo radioeléctrico (38)
- Caracteres admitidos en mensajes ASTM (39)
- Lista de material fungible y reactivos disponibles (39)

## Especificaciones generales

## En este apartado

---

- Especificaciones generales del sistema (34)
- Especificaciones generales del analizador (34)
- Especificaciones generales del instrumento de fraccionamiento (35)

## Especificaciones generales del sistema

El sistema presenta la siguiente especificación general:

Sistema	
<b>Nivel de ruido</b>	< 60 db (A)

☰ Especificaciones generales del sistema

## Especificaciones generales del analizador

El analizador presenta las siguientes especificaciones generales:

Analizador	
<b>Rendimiento</b>	Hasta 3,5 horas para entre 1 y 6 placas de nanopocillos
	Hasta 5 horas para entre 7 y 12 placas de nanopocillos

☰ Especificaciones generales del analizador

## Especificaciones generales del instrumento de fraccionamiento

El instrumento de fraccionamiento presenta las siguientes especificaciones generales:

Instrumento de fraccionamiento	
<b>Rendimiento</b>	Hasta 5 minutos para 1 placa de nanopocillos
	Hasta 60 minutos para 12 placas de nanopocillos

☒ Especificaciones generales del instrumento de fraccionamiento

## Fuente de alimentación eléctrica

### En este apartado

Fuente de alimentación eléctrica del analizador (35)

Fuente de alimentación eléctrica del instrumento de fraccionamiento (35)

## Fuente de alimentación eléctrica del analizador

La fuente de alimentación eléctrica del analizador debe cumplir los siguientes requisitos:

	Internacional (Europa)	EE. UU./Canadá
<b>Tensión</b>	100-240 V CA $\pm$ 10 %	
<b>Frecuencia</b>	50-60 Hz	
<b>Corriente</b>	15-6,25 A	
<b>Instalación</b>	Categoría de la instalación	Categoría de la instalación II (CEI 61010-1)
	Clase de protección	Clase de protección I

☒ Fuente de alimentación eléctrica del analizador

## Fuente de alimentación eléctrica del instrumento de fraccionamiento

La fuente de alimentación eléctrica del instrumento de fraccionamiento debe cumplir los siguientes requisitos:

	Internacional (Europa)	EE. UU./Canadá
<b>Tensión</b>	24 V CC	
<b>Corriente</b>	4 A	

☒ Fuente de alimentación eléctrica del instrumento de fraccionamiento

La fuente de alimentación (adaptador de CA) del instrumento de fraccionamiento debe cumplir los siguientes requisitos:

	Internacional (Europa)	EE. UU./Canadá
<b>Tensión de entrada</b>	100-240 V CA $\pm$ 10 %	
<b>Frecuencia de entrada</b>	50-60 Hz	
<b>Corriente de entrada</b>	1,6 A	
<b>Tensión de salida</b>	24 V CC	
<b>Corriente de salida</b>	5 A	
<b>Instalación</b>	Categoría de la instalación	Categoría de la instalación II (CEI 61010-1)
	Clase de protección	Clase de protección I

 Fuente de alimentación (adaptador de CA) del instrumento de fraccionamiento



Utilice únicamente la fuente de alimentación (adaptador de CA) que se suministra junto con el instrumento de fraccionamiento.

## Condiciones ambientales del sistema

La ubicación debe cumplir las siguientes condiciones:

	Internacional (Europa)	EE. UU./Canadá	
<b>Temperatura ambiente</b>	Durante el funcionamiento	Entre 15 y 30 °C	Entre 59 y 86 °F
	Durante el almacenamiento	Entre 5 y 40 °C	Entre 41 y 104 °F
	Durante el transporte	Entre -20 y 60 °C	Entre -4 y 140 °F
<b>Humedad ambiental</b>	Durante el funcionamiento	Entre 20 y 80 % (sin condensación)	
	Durante el almacenamiento	Entre 15 y 85 % (sin condensación)	
	Durante el transporte	Entre 10 y 90 % (sin condensación)	
<b>Altitud por encima del nivel del mar</b>	Hasta 2000 m	Hasta 6561 pies	
<b>Nivel de contaminación</b>	2		

 Condiciones ambientales

No use nunca el sistema si alguna de las condiciones ambientales no se cumple.

### Otras condiciones ambientales

- Solo para uso en interior
- Espacio de instalación horizontal
- Entorno sin polvo con una ventilación adecuada
- Sin irradiación solar directa
- Sin vibraciones perceptibles
- Sin equipos que generen ondas electromagnéticas en los alrededores

- Sin equipos que descarguen frecuencias ultra-altas (p. ej., descargadores eléctricos)

## Dimensiones y peso

### En este apartado

Dimensiones y peso del analizador (37)

Dimensiones y peso del instrumento de fraccionamiento (37)

## Dimensiones y peso del analizador

El analizador tiene las dimensiones y el peso siguientes:

	Internacional (Europa)	EE. UU.
<b>Altura</b>	90 cm	35,4 pulg.
<b>Anchura</b>	100 cm	39,4 pulg.
<b>Profundidad</b>	60 cm (sin monitor)	23,6 pulg.
<b>Peso</b>	200 kg	440 lbs

☰ Dimensiones y peso del analizador

## Dimensiones y peso del instrumento de fraccionamiento

El instrumento de fraccionamiento tiene las dimensiones y el peso siguientes:

	Internacional (Europa)	EE. UU.
<b>Altura</b>	25 cm	9,8 pulg.
<b>Anchura</b>	25 cm	9,8 pulg.
<b>Profundidad</b>	30 cm	11,8 pulg.
<b>Peso</b>	11 kg	24 lbs

☰ Dimensiones y peso del instrumento de fraccionamiento

## Espacio necesario

### En este apartado

Espacio necesario alrededor del analizador (38)

Espacio necesario alrededor del instrumento de fraccionamiento (38)

## Espacio necesario alrededor del analizador

No use el analizador si no hay suficiente espacio en torno a este.

	Internacional (Europa)	EE. UU.
<b>Frontal</b>	30 cm	12 pulg.
<b>Detrás</b>	0 cm	0 pulg.
<b>Lado izquierdo</b>	50 cm	20 pulg.
<b>Lado derecho</b>	30 cm	12 pulg.
<b>Parte superior</b>	50 cm	20 pulg.

☒ Espacio necesario alrededor del analizador

## Espacio necesario alrededor del instrumento de fraccionamiento

No use el instrumento de fraccionamiento si no hay suficiente espacio en torno a este.

	Internacional (Europa)	EE. UU.
<b>Frontal</b>	20 cm	8 pulg.
<b>Detrás</b>	10 cm	4 pulg.
<b>Lado izquierdo</b>	0 cm	0 pulg.
<b>Lado derecho</b>	30 cm	12 pulg.
<b>Parte superior</b>	20 cm	8 pulg.

☒ Espacio necesario alrededor del instrumento de fraccionamiento

## Especificaciones del equipo radioeléctrico

El instrumento de fraccionamiento contiene un equipo radioeléctrico:

	Instrumento de fraccionamiento
<b>Frecuencia</b>	13,56 MHz
<b>Potencia máxima de radiofrecuencia</b>	< 500 mW
<b>Número de lectores de RFID</b>	1 (multiplexor 1 a 2)
<b>Número de antenas RFID</b>	2

☒ Especificaciones del equipo radioeléctrico del instrumento de fraccionamiento







## Caracteres admitidos en mensajes ASTM

El sistema utiliza CP-1252 (página de códigos 1252) para codificar y decodificar mensajes ASTM. Los caracteres que no estén incluidos en la página de códigos 1252 (p. ej., los caracteres Unicode) no son compatibles y se reemplazarán por un carácter "?" (signo de interrogación de cierre) en los mensajes ASTM.

Si el sistema se conecta a un LIS a través del protocolo ASTM, utilice únicamente los caracteres incluidos en el rango entre 0x21 (signo de exclamación "!") y 0x7D (llave de cierre "}") de la codificación de caracteres CP-1252 para ID de muestras.

## Lista de material fungible y reactivos disponibles

A continuación se muestra la lista del material fungible y los reactivos disponibles a nivel mundial. Si desea obtener información para realizar pedidos, póngase en contacto con su representante local de ventas.

Imagen del producto	Nombre del producto
	Digital LightCycler® Universal Nanowell Plate
	Digital LightCycler® High Resolution Nanowell Plate
	Digital LightCycler® High Sensitivity Nanowell Plate
	Digital LightCycler® Partitioning Fluid
	Digital LightCycler® Waste Bottle
	Digital LightCycler® 5x DNA Master

☒ Material fungible y reactivos disponibles

**Imagen del producto****Nombre del producto**

Digital LightCycler® 5x RNA Master

---

☒ Material fungible y reactivos disponibles

# Especificaciones informáticas

## En este apartado

Especificaciones del software de desarrollo (41)

Especificaciones de la aplicación web (41)

## Especificaciones del software de desarrollo

	Mínimo	Recomendado
<b>Ordenador</b>	Sistema operativo: Windows 10	
	Procesador Intel i5	Procesador Intel i7 o superior
	8 GB de RAM	16 GB de RAM o superior
<b>Resolución del monitor</b>	1366 × 768	1920 × 1080

☰ Especificaciones del software de desarrollo

## Especificaciones de la aplicación web

	Especificación
<b>Navegador</b>	Firefox ESR 91.1.0
<b>Resolución del monitor</b>	1920 × 1080

☰ Especificaciones de la aplicación web

**Published by:**

Roche Diagnostics International Ltd  
CH-6343 Rotkreuz  
Switzerland

[www.roche.com](http://www.roche.com)