

Digital LightCycler[®] System

Sikkerhedsvejledning

Publikationsversion 1.1

Softwareversion 1.0



Oplysninger om publicering

Publiceringsversion	Softwareversion	Revisionsdato	Beskrivelse af ændringer
1.0	1.0	Februar 2022	Første version
1.1	1.0	September 2022	Oplysninger om sikkerhedsmærkater på analyseinstrument opdateret. Hvad er nyt i publikationsversion 1.1? (9)

Revisionshistorik

Udgave-notat

Denne publikation henvender sig til brugere af Digital LightCycler® System.

Vi har gjort alt, hvad der stod i vores magt, for at sikre, at alle de oplysninger, der er indeholdt i denne publikation, er korrekte på trykningstidspunktet. Producenten af dette produkt forbeholder sig dog ret til at opdatere oplysninger i denne publikation som en del af vor løbende produktudvikling, hvilket vil betyde en ny version af denne publikation.

Hvor findes oplysningerne?

Brugerassistancen indeholder alle oplysninger om produktet, inklusive følgende:

- Rutinedrift
- Vedligeholdelse
- Sikkerhed
- Oplysninger om fejlfinding
- Softwarereference
- Konfigurationsoplysninger
- Baggrundsoplysninger

Sikkerhedsvejledning indeholder vigtige oplysninger om sikkerhed. Læs sikkerhedsvejledningen, før instrumentet anvendes.

Brugervejledning fokuserer på rutinedrift og vedligeholdelse. Indholdet er inddelt i henhold til den normale drift.

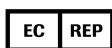
Copyright

© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Alle rettigheder forbeholdt.

Kontaktadresser



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
USA
Produceret i Schweiz



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Tyskland



Distribueres i USA af:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46256
USA

Roche selskaber

Der kan ses en liste med alle Roche selskaber på:

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

eLabDoc

Elektronisk brugerdokumentation kan downloades ved hjælp af e-tjenesten eLabDoc på Roche DiaLog:

dialogportal.roche.com

Kontakt det lokale Roche selskab eller Roche service for at få yderligere oplysninger.

Denne side skal være tom.

Indholdsfortegnelse

Forord	7
Tiltænkt anvendelse	7
Symboler og forkortelser	7
Hvad er nyt i publikationsversion 1.1?	9
Introduktion	10
Sikkerhedsklassifikationer	11
Sikkerhedsforanstaltninger	12
Installation og transport	12
Sikker og korrekt brug af systemet	12
Driftsbetingelser	13
Elektromagnetisk kompatibilitet	14
Advarselsmeddelelser	16
Elektrisk sikkerhed	16
Forsigtighedsmeddelelser	17
Personskade	17
Føjlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater	18
Affaldshåndtering	25
Bemærkninger	26
Forsinkelse	26
Mistede forbrugsartikler	27
Uautoriseret adgang til personoplysninger	28
Skader på instrumenterne	28
Sikkerhedsmærkater på systemet	30
Om sikkerhedsmærkater på systemet	30
Liste over sikkerhedsmærkater på systemet	30
Placering af sikkerhedsmærkater på partitioneringsmaskinen	31
Placering af sikkerhedsmærkater på analyseinstrumentet	32
Oplysninger om sikkerhed ved bortskaffelse	33
Systemspecifikationer	34
Generelle specifikationer	34
Generelle specifikationer for systemet	34
Generelle specifikationer for analyseinstrumentet	34
Generelle specifikationer for partitioneringsmaskinen	35
Strømforsyning	35

Strømforsyning til analyseinstrumentet...	35
Strømforsyning til partitioneringsmaskinen.....	35
Omgivende betingelser for systemet.....	36
Dimensioner og vægt.....	36
Analyseinstrumentets dimensioner og vægt.....	37
Partitioneringsmaskinens dimensioner og vægt.....	37
Påkrævet plads	37
Påkrævet plads omkring analyseinstrumentet.....	37
Påkrævet plads omkring partitioneringsmaskinen.....	38
Specifikationer for radioudstyr.....	38
Understøttede tegn i ASTM-meddelelser.....	38
Liste over tilgængelige forbrugsartikler og reagenser	39
Computerspecifikationer.....	40
Specifikationer for udviklingssoftwaren	40
Specifikationer for den webbaserede applikation.....	40

Forord

Brug denne publikation sammen med brugervejledningen og brugerassistancen til Digital LightCycler® System.

Drift og vedligeholdelsesopgaver er beskrevet i brugervejledningen og brugerassistancen.

I dette afsnit

Tiltænkt anvendelse (7)

Symboler og forkortelser (7)

Hvad er nyt i publikationsversion 1.1? (9)

Tiltænkt anvendelse

Digital LightCycler® System supporterer en halvautomatiseret arbejdsgang til kørsel af PCR (Polymerase Chain Reaction)-baserede nukleinsyretests (NAT). Systemet udfører digital endpoint-PCR-analyse af mikrofluidik-partitioner med kombination af instrumenter, forbrugsartikler, reagenser og datastyring med det formål at give en effektiv arbejdsgang fra prøvepartitionering til resultatfortolkning.

Digital LightCycler® System er et halvautomatiseret system til detektion og absolut kvantificering af kopiantal for target-nukleinsyre og er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug af professionelle brugere på diagnostiske laboratorier og screeningslaboratorier.

Systemet består af Digital LightCycler® Analyzer, Digital LightCycler® Partitioning Engine og specificerede forbrugsartikler, core-reagener og applikationssoftware. Alle analyser er udviklet uafhængigt af Digital LightCycler® System.

Symboler og forkortelser

Produktnavne

Med mindre konteksten tydeligt angiver andet, er følgende produktnavne og beskrivelser anvendt:

Produkt navn	Beskrivelse
Digital LightCycler® System	system
Digital LightCycler® Partitioning Engine	partitioneringsmaskine
Digital LightCycler® Analyzer	analyseinstrument
Digital LightCycler® Analyzer Software	analyseinstrumentets software
Digital LightCycler® Web Application	webbaseret applikation
Digital LightCycler® Development Software	udviklingssoftware
Digital LightCycler® Universal Nanowell Plate	universel nanowell-plade
Digital LightCycler® High Resolution Nanowell Plate	nanowell-plade med høj opløsning
Digital LightCycler® High Sensitivity Nanowell Plate	nanowell-plade med høj sensitivitet
Digital LightCycler® Partitioning Fluid	partitioneringsvæske
Digital LightCycler® Waste Bottle	flaske til flydende affald
Digital LightCycler® 5x DNA Master	DNA-masterreagens
Digital LightCycler® 5x RNA Master	RNA-masterreagens

☐ Produktnavne

Forkortelser

Der anvendes følgende forkortelser:

Forkortelse	Definition
AC	Vekselstrøm (Alternating Current)
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
CFR	Code of Federal Regulations
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (Den internationale specialkomité på radiostøjområdet)
DC	Jævnstrøm (Direct Current)
EC	Det Europæiske Fællesskab
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ft	Fod
GB	Gigabyte
HL7	Health Level 7
IEC	International Electrical Commission (Den internationale elektrotekniske kommission)
in.	Tomme
IP	Internetprotokol
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In vitro-diagnostik
IVDR	Forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
LAN	Lokalnetværk
lbs	Pund
LIS	Laboratorieinformationssystem
PCR	Polymerase Chain Reaction

☐ Forkortelser

Forkortelse	Definition
RAM	Random Access Memory
RF	Radiofrekvens
RFID	Radiofrekvensidentifikation (Radio Frequency Identification)
UPS	Nødstrømsforsyning (Uninterruptible Power Supply)
WLAN	Trådløst LAN

 Forkortelser

Hvad er nyt i publikationsversion 1.1?

Sikkerhedsmærkater på analyseinstrumentet

Oplysningerne om sikkerhedsmærkaterne på analyseinstrumentet er opdateret.

- [Liste over sikkerhedsmærkater på systemet \(30\)](#)
- [Placering af sikkerhedsmærkater på analyseinstrumentet \(32\)](#)

Introduktion

Generel bemærkning

For at undgå alvorlige eller dødelige skader skal man læse denne publikation grundigt, inden systemet tages i brug.

- ▶ Vær især opmærksom på alle sikkerhedsforanstaltninger.
- ▶ Følg altid instruktionerne i denne publikation.
- ▶ Brug ikke systemet på måder, der ikke er beskrevet i denne publikation.
- ▶ Opbevar denne publikation på et sikkert sted for at sikre, at den ikke bliver beskadiget og altid er klar til brug.
- ▶ Denne publikation skal altid være let tilgængelig.

Sikkerhedsklassifikationer

Sikkerhedsforanstaltninger og vigtige anvisninger til brugeren er klassificeret i henhold til de gældende standarder. Sørg for at blive fortrolig med følgende udtryk og ikoner:

Sikkerhedsalarm

- Symbolet for sikkerhedsalarm anvendes til at gøre opmærksom på faren for potentielle fysiske skader. Overhold alle sikkerhedsmeddelelser, der vises ved dette symbol, for at undgå mulige skader på systemet, personskader eller død.

Nedenstående symboler og forklarende ord anvendes til specifikke farer:

ADVARSEL!

Advarsel...

- ...angiver en faresituation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig personskade.

FORSIGTIG!

Forsigtig...

- ...angiver en faresituation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

BEMÆRK!

Bemærk...

- ...angiver en faresituation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre skader på systemet.

Vigtige oplysninger, som ikke er relateret til sikkerhed, er angivet med følgende ikon:

Tip...

- ...angiver yderligere oplysninger om korrekt brug eller nyttige tips.

Sikkerhedsforanstaltninger

I dette afsnit

Installation og transport (12)

Sikker og korrekt brug af systemet (12)

Driftsbetingelser (13)

Elektromagnetisk kompatibilitet (14)

Installation og transport

Fejl ved installationen

Fejl under installation af et nyt system eller nye dele kan medføre fejlfunktion.

- ▶ Overlad installationsaktiviteter til Roche service.

Beskadigelse under transport

Beskadigelse under transport kan medføre fejlfunktion.

- ▶ Systemet må ikke flyttes eller transporteres. Overlad flytning og transport til Roche service.

Sikker og korrekt brug af systemet

Manglende personligt beskyttelsesudstyr

Hvis man arbejder uden personligt beskyttelsesudstyr, kan det betyde fare for liv eller helbred.

- ▶ Brug egnet personligt beskyttelsesudstyr herunder, men ikke begrænset til, følgende:
 - Beskyttelsesbriller
 - Kittel
 - Beskyttelseshandsker
- ▶ Følg god laboratoriepraksis, og skift beskyttelseshandsker regelmæssigt for at minimere risikoen for infektion og kontaminering – især efter kontakt med affald eller prøvemateriale.

Udskiftning eller demontering af dele

Uautoriseret udskiftning eller demontering af systemdele kan beskadige systemet eller forhindre, at det fungerer korrekt.

- ▶ Udskift og demonter ikke dele i instrumenterne. Overlad udskiftning af alle instrumentdele til Roche service.

Ikke-specificerede forbrugsartikler

Brug af ikke-specificerede forbrugsartikler kan medføre fejlagtige resultater eller skade på systemet.

- ▶ Brug kun forbrugsartikler, der er godkendt til systemet.

- Se brugerassistancen for at få vist en liste over tilgængelige forbrugsartikler.

Driftsbetingelser

Uegnede driftsbetingelser

Drift uden for de specificerede områder kan føre til forkert behandling eller fejlfunktion af systemet.

- ▶ Se specifikationerne.
- ▶ Systemet må kun bruges indendørs. Må ikke placeres i nærheden af varmekilder og høj stråling, og undgå luftfugtighed uden for det angivne område.
- ▶ Sørg for, at systemets ventilationsåbninger altid er frie.
- ▶ I nødstilfælde skal man bruge strømstikkene til partitioneringsmaskinen og analyseinstrumentet, som de punkter, hvor man hurtigt kan frakoble instrumenterne fra netstrømsudgangene. Sørg for, at der altid er nem adgang til strømstikkene.
- [Omgivende betingelser for systemet \(36\)](#)
- Se brugerassistancen for at få vist en oversigt over partitioneringsmaskinen og analyseinstrumentet.

Strømafbrydelse

Et strømsvigt eller midlertidigt spændingsfald kan beskadige systemet eller føre til tab af data.

- ▶ Brug en nødstrømsforsyning (UPS). Specifikationen for UPS'en skal leve op til strømkravene for instrumenterne. Hvis UPS'en knap nok kan levere den påkrævede strøm, kan instrumenterne blive lukket ned automatisk. Der må ikke sluttes andre enheder til UPS'en.
- ▶ Sørg for periodisk vedligeholdelse af UPS'en.
- ▶ Tag regelmæssig sikkerhedskopiering af resultater.
- ▶ For at lukke instrumenterne ned skal man følge nedlukningsprocedurerne i denne publikation. Det er kun, hvis der kræves omgående nedlukning, at strømkontakten på partitioneringsmaskinen eller strømafbryderen på analyseinstrumentet kan bruges. Hvis man bruger strømkontakten eller tænd/sluk-knappen, afbrydes alle processer. Dataene (f.eks. partitioneringsdataene eller -resultaterne) for alle aktuelt behandlede prøver kan gå tabt.
- Se brugerassistancen for den påkrævede strømforsyning og for procedurerne til nedlukning af partitioneringsmaskinen og analyseinstrumentet.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Systemet overholder kravene til emission og immunitet som beskrevet i IEC 61326-2-6- og IEC 61326-1-delene.

Systemerne overholder kravene til emission som beskrevet i FCC CFR 47, del 15 klasse A.

Systemet er udviklet og testet iht. CISPR 11 klasse A.

I private hjem kan systemet forårsage elektromagnetisk interferens, og i så tilfælde skal der tages de nødvendige forholdsregler for at dæmpe denne interferens.

Ikke-godkendt(e) tilbehør, transducere og kabler

Brug af ikke-godkendt(e) tilbehør, transducere og kabler kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner og reduceret elektromagnetisk immunitet for systemet. Det kan også medføre forkert funktionalitet.

- ▶ Brug kun tilbehør, transducere og kabler, der er specificeret eller angivet af producenten af dette system. Kontakt Roche service for at få yderligere oplysninger.
- ▶ Brug kun en kabellængde, der overholder EMC-testningen:
 - USB 2.0: < 3 m
 - LAN/Ethernet: < 30 m (et længere kabel kan reducere hastigheden)
 - Indgang til vekselstrøm: < 30 m (et længere kabel kan reducere systemets spænding)

Elektromagnetiske felter

Kraftige elektromagnetiske felter kan resultere i forringelse af systemets ydeevne.

- ▶ Kontrollér de elektromagnetiske omgivelser, før systemet tages i brug.
- ▶ Brug ikke bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) tættere på nogen dele af systemet end 30 cm. Dette inkluderer kabler, der er angivet af producenten.
- ▶ Anvend ikke dette system tæt på kilder til kraftige elektromagnetiske felter (f.eks. ubeskyttede tilsigtede RF-kilder), da de kan forstyrre driften af systemet. Afstanden på 30 cm for bærbare RF-enheder (mobiltelefoner, Wi-Fi) anses for at være normale elektromagnetiske felter for systemet.
- ▶ Brug ikke systemet i nærheden (< 30 cm) af kilder til kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. mikrobølgeovne, håndholdte radiosendere, elektriske motorer, RFID-emittere), da de kan forstyrre driften af systemet.
- ▶ Hvis det forventes, at den elektromagnetiske interferens påvirker funktionaliteten, kan en korrekt drift evt. genetableres ved at øge afstanden mellem udstyret og kilden til interferensen.

Advarselsmeddelelser

Elektrisk sikkerhed

Elektrisk stød

Hvis dækslerne til det elektroniske udstyr fjernes, kan man få elektrisk stød.

- ▶ Fjern ikke andre dæksler på systemet end dem, der er angivet i denne manual.
- ▶ Udskift og demonter ikke dele i instrumenterne. Overlad udskiftning eller reparation af alle instrumentdele til Roche service.

Brand og forbrændinger

Alkohol er en brændbar væske.

- ▶ Hold alle antændelseskilder (f.eks. gnister, flammer eller varme) væk fra systemet, når der udføres vedligeholdelse, der involverer alkohol.
- ▶ Når der bruges alkohol på eller rundt om systemet, må der ikke bruges mere end 20 ml ad gangen.

Forsigtighedsmeddelelser

I dette afsnit

Personskade (17)

Fejlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater (18)

Affaldshåndtering (25)

Personskade

Skarpe og spidse genstande, uslebne kanter og/eller bevægelige dele

Personskade og infektion som følge af skarpe og spidse genstande, uslebne kanter og/eller bevægelige dele.

- ▶ God laboratoriepraksis kan reducere risikoen for personskade.
- ▶ Sørg for at være opmærksom på laboratoriemiljøet, at være velforberedt og at følge denne publikation. Nogle områder af partitioneringsmaskinen og analyseinstrumentet kan have skarpe og spidse genstande, uslebne kanter og/eller bevægelige dele.
- ▶ Bær personligt beskyttelsesudstyr for at minimere risikoen for personskade ved kropskontakt med sådanne dele, især i mindre tilgængelige områder eller under rengøring af partitioneringsmaskinen og analyseinstrumentet.
- ▶ Det personlige beskyttelsesudstyr skal være korrekt i forhold til graden og typen af den potentielle fare, f.eks. passende beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, laboratoriekittel og -sko.

Hudinflammation eller -skade

Direkte kontakt med masterreagenser eller andre arbejdsopløsninger kan forårsage irritation, inflammation eller ætsninger af huden.

- ▶ Ved håndtering af masterreagenser skal der udvises de forholdsregler, som kræves ved håndtering af laboratoriereagenser.
- ▶ Brug egnet personligt beskyttelsesudstyr.
- ▶ Overhold instruktionerne i brugsanvisningen.
- ▶ Følg oplysningerne i sikkerhedsdatabladene (tilgængelige for reagenser og rengøringsmidler fra Roche Diagnostics).
- ▶ Hvis masterreagenser eller rengøringsmidler kommer i kontakt med huden, skal det pågældende sted omgående vaskes med vand og sæbe og påføres et desinficerende middel.
Kontakt en læge.

Bevægelige skuffer

Skuffen til nanowell-plader på partitioneringsmaskinen og skuffen til stablede nanowell-plader på analyseinstrumentet åbner og lukker under driften. Når skuffen åbnes, kan man blive ramt af den. Når skuffen lukkes, kan fingrene blive klemt.

- ▶ Hold afstand til skuffen til nanowell-plader på partitioneringsmaskinen og skuffen til stablede nanowell-plader på analyseinstrumentet under drift.
- ▶ Forsøg ikke at lukke skuffen til nanowell-plader på partitioneringsmaskinen eller skuffen til stablede nanowell-plader på analyseinstrumentet ved at skubbe til den manuelt.
- ▶ Sørg for, at der er tilstrækkelig fri plads omkring partitioneringsmaskinen og analyseinstrumentet, så skuffen til nanowell-plader og skuffen til stablede nanowell-plader kan bevæge sig frit.

Skarp aspirationsnål

Aspirationsnålen i partitioneringsmaskinen er skarp. Kontakt med aspirationsnålen kan forårsage personskade.

- ▶ Følg omhyggeligt denne publikations instruktioner til udskiftning af flaskerne på partitioneringsmaskinen og til dekontaminering af aspirationsnålen.
- ▶ Ved udskiftning af flaskerne på partitioneringsmaskinen eller ved dekontaminering af aspirationsnålen skal man være ekstra opmærksom på aspirationsnålen.
- ▶ Se brugerassistancen for procedurerne til udskiftning af flaskerne og dekontaminering af aspirationsnålen.

Fejlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater

Brug af en forkert type nanowell-plade

Nanowell-pladetyperne er ikke til at skelne fra hinanden ud fra deres generelle udseende. Brug af en forkert type nanowell-plader kan medføre fejlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Se nanowell-pladens farvekodede etiket for at identificere nanowell-pladetypen.
- ▶ Hvid etiket = universel nanowell-plade
- ▶ Violet etiket = nanowell-plade med høj opløsning
- ▶ Lyseblå etiket = nanowell-plade med høj sensitivitet
- ▶ Se brugerassistancen for at få vist detaljerede oplysninger om nanowell-plader.

Forkert håndtering af nanowell-plader

Ridser, fingeraftryk, støv eller andre artefakter på nanowell-pladebaner kan forringe billedkvaliteten, hvilket kan give fejlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Emballagen med nanowell-pladerne må først åbnes umiddelbart før brug.
- ▶ Lad ikke nanowell-pladerne stå åbne.
- ▶ Nanowell-pladebanerne må ikke berøres.
- ▶ Nanowell-pladerne må kun håndteres ved at tage på de lange sider af nanowell-pladerammerne.
- ▶ Brug beskyttelseshandsker ved håndtering af nanowell-pladerne. Skift beskyttelseshandsker regelmæssigt.

Ikke-testet computerkonfiguration

Hvis der oprettes adgang til den webbaserede applikation fra en computer med en ikke-testet konfiguration kan det gå ud over den webbaserede applikations funktionalitet, hvilket kan forårsage ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Overhold specifikationerne for den computer, der bruges til at få adgang til den webbaserede applikation.
- ▶ Se brugerassistancen for at få oplysninger om specifikationen for den webbaserede applikation.

Pipetteringsfejl

Pipetteringsfejl, f.eks. forveksling af positionerne for reaktionsblandingerne på en nanowell-plade, kan medføre fejlagtige resultater.

- ▶ Angiv omhyggeligt prøve-id'erne og nanowell-plade-id'erne ved oprettelse af en prøveopsætning i den webbaserede applikation.
- ▶ Brug rapporten med prøveopsætningen fra den webbaserede applikation som vejledning til pipettering og verifikation af prøveopsætningen i analyseinstrumentets software.
- ▶ Hvis der evt. er opstået en pipetteringsfejl, skal man ugyldiggøre den påvirkede nanowell-pladebane i den webbaserede applikation, før man starter kørslen på analyseinstrumentet.
- ▶ Se brugerassistancen for proceduren til ugyldiggørelse af nanowell-plader og/eller nanowell-pladebaner.

Forkert nanowell-plade-id

Hvis analyseinstrumentet ikke kan aflæse et nanowell-plade-id automatisk, skal man angive nanowell-plade-id'et manuelt. Angivelse af et forkert nanowell-plade-id kan medføre fejlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Når man skal angive et nanowell-plade-id manuelt, skal man sørge for, at man scanner eller angiver det korrekte nanowell-plade-id.

Kontaminering af partitioneringsmaskinen

- Se brugerassistancen for proceduren til afhjælpning af en fejl ved aflæsning af et nanowell-plade-id.

Flaskerne til partitioneringsvæske og flaskerne til flydende affald kan skelnes fra hinanden ud fra deres generelle udseende. Indsætning af en flaske til flydende affald i positionen for flasken til partitioneringsvæske kan medføre kontaminering af partitioneringsmaskinen, hvilket kan forårsage fejlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Opbevar flasker til partitioneringsvæske og flasker til flydende affald på en sådan måde, at de kan skelnes fra hinanden.
- ▶ Markér alle affaldsflasker med en vandfast tusch som affaldsflasker. Markér tomme eller udløbne flasker til partitioneringsvæske som affaldsflasker straks efter, at de er taget ud af partitioneringsmaskinen.
- ▶ Bortskaf flasker til flydende affald iht. de lokale retningslinjer straks efter, at de er taget ud af partitioneringsmaskinen.
- ▶ Hvis man utilsigtet indsætter en flaske til flydende affald i positionen for flasken til partitioneringsvæske, skal man straks tage den ud igen.
- ▶ Før indsætning af en flaske med partitioneringsvæske og brug af partitioneringsmaskinen igen efter ukorrekt indsætning skal man dekontaminere aspirationsnålen.
- ▶ Hvis man utilsigtet indsætter en flaske til partitioneringsvæske efter ukorrekt indsætning uden at dekontaminere aspirationsnålen, må man ikke bruge partitioneringsmaskinen. Tag straks flasken til partitioneringsvæske ud igen, og bortskaf den i henhold til de lokale retningslinjer.
- ▶ Dekontaminer aspirationsnålen med brug af dekontamineringsproceduren.
- Se brugerassistancen for proceduren til dekontaminering af aspirationsnålen.

Ikke-partitionerede nanowell-pladebaner

Selv om en nanowell-pladebane indeholder en reaktionsblanding, kan nanowell-pladebanen forblive ikke-partitioneret på partitioneringsmaskinen. Behandlingen af nanowell-plader med ikke-partitionerede nanowell-pladebaner, der indeholder reaktionsblandinger, på analyseinstrumentet kan kontaminere analyseinstrumentet, hvilket kan medføre fejlagtige resultater.

- ▶ Før en partitioneret nanowell-plade tages ud af partitioneringsmaskinen, skal man altid kontrollere partitioneringsstatussen for nanowell-pladebanerne ved hjælp af farven på partitioneringsindikatorerne.
- ▶ Hvis en partitioneringsindikator for en nanowell-pladebane, der indeholder en reaktionsblanding, forbliver grå, skal man kassere nanowell-pladen iht. de lokale retningslinjer.
- ▶ Der må ikke sættes ikke-partitionerede nanowell-pladebaner, der indeholder reaktionsblandinger, på nanowell-plader på analyseinstrumentet.
- ✎ Se brugerassistancen for at få vist detaljerede oplysninger om partitioneringsindikatorerne.

Lækage af prøvemateriale fra nanowell-plader

Pipetterede og partitionerede nanowell-plader har ikke nogen fysisk barriere til forhindring af lækage af reaktionsblandinger fra nanowell-pladerne. Lækage af reaktionsblandinger fra nanowell-pladerne kan kontaminere laboratoriet, hvilket kan medføre fejlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Efter udtagning af nanowell-pladerne fra analyseinstrumentet, skal man straks komme dem i en plastikpose, som kan forsegles igen og holdes forseglet
- ▶ Bortskaf plastikposen med nanowell-pladerne i henhold til de lokale retningslinjer.

Forsinket behandling af partitionerede nanowell-plader

Forsinket behandling af partitionerede nanowell-plader på analyseinstrumentet kan medføre en forringelse af det biologiske materiale og/eller ugyldiggørelse af nanowell-pladerne, hvilket kan medføre fejlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Man må kun pipettere og partitionere nanowell-pladerne, hvis man efterfølgende kan køre dem på analyseinstrumentet med det samme.
- ▶ Sørg for at starte kørslen med det samme efter indsætningen på analyseinstrumentet.
- ▶ Ved diagnosticeringskørsler skal man være opmærksom på, at der kan være konfigureret en tidsgrænse i analysepakningerne mellem partitionering og behandling af en nanowell-plade. Hvis tidsgrænsen overskrides, ugyldiggøres nanowell-pladen, hvorefter den ikke længere kan behandles.

Forkert kørselstype

Hvis der startes en udviklingskørsel på nanowell-plader, der er beregnet til en diagnosticeringskørsel, kan det medføre ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Som administrator skal man tildele de relevante brugerroller til brugerkontiene.

• Se brugerassistenten for brugeradministration.

Manglende målinger

Manglende målinger (f.eks. på grund af ufuldstændig indsætning på analyseinstrumentet eller ugyldiggjorte nanowell-pladebaner), der skal bruges til resultatberegning, kan medføre ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Sørg for at indsætte alle nanowell-plader for en prøveopsætning på analyseinstrumentet (undtagen ugyldige nanowell-plader) for at give mulighed for resultatberegning.
- ▶ Udvis ekstra forsigtighed for at undgå forkert ugyldiggørelse af en nanowell-pladebane, der skal bruges til resultatberegning.
- ▶ Hvis man skal ugyldiggøre en nanowell-pladebane, eller hvis prøveopsætningen indeholder ugyldige nanowell-plader, der ikke kan behandles på analyseinstrumentet, skal man tage indvirkningen på resultatberegningen med i betragtning (f.eks. manglende målinger fra nanowell-pladebaner, der indeholder kontroller, er en del af forenede baner eller indeholder reaktionsblandinger for en anden test).

Ugyldiggjorte kontroller

Hvis man ugyldiggør en nanowell-pladebane, der indeholder en kontrol, ugyldiggør systemet automatisk alle de endelige resultater for prøveopsætningen for de påvirkede targets, hvilket kan medføre forsinkede resultater.

- ▶ Udvis ekstra forsigtighed for at undgå forkert ugyldiggørelse af en nanowell-pladebane, der indeholder en kontrol.
- ▶ Hvis man skal ugyldiggøre en nanowell-pladebane, der indeholder en kontrol, skal man tage indvirkningen på de endelige resultater for prøveopsætningen med i betragtning.

Ikke understøttede tegn i prøver-id'er

Systemet bruger CP-1252 (tegntabel 1252) til kodning og afkodning af ASTM-meddelelser.

Hvis man forbinder systemet til et LIS via ASTM-protokollen, understøttes tegn uden for tegntabel 1252 (f.eks. Unicode-tegn) ikke ved overførsler til LIS. Brug af ikke-understøttede tegn i prøve-id'er kan medføre ukorrekt overførsel af prøve-id'er til LIS, hvilket kan medføre ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Hvis man bruger Unicode-tegn i prøve-id'erne, skal man forbinde systemet til et LIS via HL7-protokollen.
- ▶ Hvis man forbinder systemet til et LIS via ASTM-protokollen, må man kun bruge tegn inden for området 0x21 (udråbstegn "!") til 0x7D (højre krøllet parentes "}") for CP-1252-tegnkodningen for prøve-id'er.

Forkert tildeling af partitioneringsmaskine til analyseinstrument

Et analyseinstrument behandler kun nanowell-plader, der er blevet partitioneret på en tildelt partitioneringsmaskine. Hvis den partitioneringsmaskine, man bruger til partitionering af nanowell-plader, ikke er tildelt til det analyseinstrument, som man vil behandle nanowell-pladerne på, kan oplysningerne fra partitioneringsmaskinen gå tabt, hvilket kan medføre ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Sørg for, at partitioneringsmaskinen er tildelt til analyseinstrumentet.
- ▶ Vær ekstra opmærksom på tildelingen af partitioneringsmaskiner til analyseinstrumenter i en konfiguration med flere instrumenter (flere partitioneringsmaskiner og flere analyseinstrumenter).
- ☞ Se brugerassistancen for proceduren for at få oplysninger om tildeling af partitioneringsmaskiner.

Svage adgangskoder

Svage adgangskoder kan give mulighed for uautoriseret adgang til systemet, datamanipulation eller -tab eller uautoriseret adgang til personoplysninger, hvilket kan medføre fejlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Brug stærke adgangskoder.
- ▶ Del ikke adgangskoder.
- ▶ Skriv ikke adgangskoder ned.
- ▶ Del ikke brugerkonti.
- ▶ Som administrator skal man sørge for, at den globale adgangskodepolitik, der er konfigureret i analyseinstrumentets software, håndhæver en sikker brug af adgangskoder.
- ☞ Se brugerassistancen for at få oplysninger om adgangskodeindstillinger.

Kompromitteret datasikkerhed

En ubeskyttet it-infrastruktur og ubegrænset fysisk adgang til systemet og den tilknyttede infrastruktur kan give mulighed for infektion med skadelig software, manipulation med systemkomponenter eller misbrug af systemet. Infektion med skadelig software, manipulation eller misbrug kan medføre fejlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater eller uautoriseret adgang til personoplysninger.

- ▶ Sørg for, at de tilsluttede netværk er sikre og overvåges for sikkerhedsbrud. Kunderne er ansvarlige for sikkerheden af deres lokale netværk, især for at beskytte det mod skadelig software og angreb. Denne beskyttelse kan omfatte forholdsregler, som f.eks. en firewall, til at adskille systemet fra ukontrollerede netværk samt forholdsregler, der skal sikre, at det tilsluttede netværk er fri for skadelige koder.
- ▶ Den af Roche leverede firewall er obligatorisk og er en del af systemet.
- ▶ Sørg for, at andre computere og tjenester på netværket er korrekt sikret og beskyttet mod skadelige software og uautoriseret adgang.
- ▶ Begræns den fysiske adgang til systemet og hele den tilsluttede it-infrastruktur (pc, kabler, netværksudstyr osv.).
- ▶ Hvis de netværksdele, som systemet bruger til udveksling af data, er tilsluttet ved hjælp af WLAN, skal det pågældende WLAN sikres.
- ▶ Sørg for, at eksterne lagerenheder (som f.eks. USB-nøgler), der tilsluttes systemet, er fri for skadelig software.

Ubeskyttede eksportfiler

Usikker overførsel eller arkivering af sikkerhedskopieringsfiler og arkivfiler kan give mulighed for datamanipulation, hvilket kan medføre fejlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater.

- ▶ Sørg for, at sikkerhedskopieringsfiler og arkivfiler overføres sikkert, gemmes på et sikkert sted og beskyttes mod uautoriseret adgang og ulykker.
- ▶ Sørg for, at enhver ekstern lagerenhed (som f.eks. USB-nøgler), der indeholder sikkerhedskopieringsfiler og arkivfiler, er beskyttet mod uautoriseret adgang.

Forkert håndtering af masterreagenser

Forkert håndtering af masterreagenser kan medføre fejlagtige resultater.

- ▶ Overhold de opbevaringsbetingelser, der er defineret i brugsanvisningen til reagenserne og kontrollerne. Systemet tillader ikke brug af udløbne masterreagenser.
- ▶ Brug ikke masterreagenser, som har været tabt på gulvet eller på anden måde kan være beskadiget.
- ▶ Forbrugsartikler må ikke håndteres på andre måder end dem, der er angivet i brugerdokumentationen, brugsanvisningen eller på mærkater.

Affaldshåndtering

Skader på miljøet

Systemet genererer affald. Forkert bortskaffelse kan forurene miljøet.

- Bortskaf affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Bemærkninger

I dette afsnit

Forsinkelse (26)

Mistede forbrugsartikler (27)

Uautoriseret adgang til personoplysninger (28)

Skader på instrumenterne (28)

Forsinkelse

Forkert indsætning på partitioneringsmaskinen

Flaskerne til partitioneringsvæske og flaskerne til flydende affald kan skelnes fra hinanden ud fra deres generelle udseende. Indsætning af en flaske til flydende affald i positionen for flasken til partitioneringsvæske kan medføre kontaminering af partitioneringsmaskinen, hvilket kan forårsage en tidsmæssig forsinkelse.

- ▶ Opbevar flasker til partitioneringsvæske og flasker til flydende affald på en sådan måde, at de kan skelnes fra hinanden.
- ▶ Markér alle affaldsflasker med en vandfast tusch som affaldsflasker. Markér tomme eller udløbne flasker til partitioneringsvæske som affaldsflasker straks efter, at de er taget ud af partitioneringsmaskinen.
- ▶ Bortskaf flasker til flydende affald iht. de lokale retningslinjer straks efter, at de er taget ud af partitioneringsmaskinen.
- ▶ Hvis man utilsigtet indsætter en flaske til flydende affald i positionen for flasken til partitioneringsvæske, skal man straks tage den ud igen.
- ▶ Før indsætning af en flaske med partitioneringsvæske og brug af partitioneringsmaskinen igen efter ukorrekt indsætning skal man dekontaminere aspirationsnålen.
- ▶ Hvis man utilsigtet indsætter en flaske til partitioneringsvæske efter ukorrekt indsætning uden at dekontaminere aspirationsnålen, må man ikke bruge partitioneringsmaskinen. Tag straks flasken til partitioneringsvæske ud igen, og bortskaf den i henhold til de lokale retningslinjer.
- ▶ Dekontaminer aspirationsnålen med brug af dekontamineringsproceduren.
- ▶ Se brugerassistancen for proceduren til dekontaminering af aspirationsnålen.

Mistede forbrugsartikler

Forkert indsætning på partitioneringsmaskinen

Flaskerne til partitioneringsvæske og flaskerne til flydende affald kan skelnes fra hinanden ud fra deres generelle udseende. Indsætningen af en flaske til partitioneringsvæske på positionen for flasken til flydende affald medfører kontaminering af partitioneringsvæsken og flasken til partitioneringsvæske.

- ▶ Opbevar flasker til partitioneringsvæske og flasker til flydende affald på en sådan måde, at de kan skelnes fra hinanden.
- ▶ Markér alle affaldsflasker med en vandfast tusch som affaldsflasker. Markér tomme eller udløbne flasker til partitioneringsvæske som affaldsflasker straks efter, at de er taget ud af partitioneringsmaskinen.
- ▶ Hvis man utilsigtet indsætter en flaske til partitioneringsvæske i positionen for flasken til flydende affald, skal man straks tage den ud igen.
- ▶ Flasken til partitioneringsvæske må ikke længere bruges. Flasken til partitioneringsvæske skal i stedet behandles som affald og bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer.

Uautoriseret adgang til personoplysninger

Kompromitteret datasikkerhed

Ubegrænset fysisk adgang til systemet og den tilknyttede infrastruktur samt en ubeskyttet it-infrastruktur kan give mulighed for infektion med skadelig software, manipulation med systemkomponenter eller misbrug af systemet. Infektion med skadelig software, manipulation eller misbrug kan medføre fejlagtige, ugyldige eller forsinkede resultater eller uautoriseret adgang til personoplysninger.

- ▶ Installér og/eller brug ikke andet software på analyseinstrumentet.
- ▶ Begræns den fysiske adgang til analyseinstrumentet og hele den tilknyttede it-infrastruktur (pc, kabler, netværksudstyr osv.).
- ▶ Sørg for, at de tilsluttede netværk er sikre og overvåges for sikkerhedsbrud. Kunderne er ansvarlige for sikkerheden af deres lokale netværk, især for at beskytte det mod skadelig software og angreb. Denne beskyttelse kan omfatte forholdsregler, som f.eks. en firewall, til at adskille systemet fra ukontrollerede netværk samt forholdsregler, der skal sikre, at det tilsluttede netværk er fri for skadelige koder.
- ▶ Den af Roche leverede firewall er obligatorisk og er en del af systemet.
- ▶ Sørg for, at andre computere og tjenester på netværket er korrekt sikret og beskyttet mod skadelige software og uautoriseret adgang.
- ▶ Hvis de netværksdele, som systemet bruger til udveksling af data, er tilsluttet ved hjælp af WLAN, skal det pågældende WLAN sikres.
- ▶ Sørg for, at eksterne lagerenheder (som f.eks. USB-nøgler), der tilsluttes analyseinstrumentet, er fri for skadelig software.

Ubeskyttede eksportfiler

Usikker overførsel eller arkivering af sikkerhedskopieringsfiler og arkivfiler kan give mulighed for datamanipulation, hvilket kan medføre uautoriseret adgang til personoplysninger.

- ▶ Sørg for, at sikkerhedskopieringsfiler og arkivfiler overføres sikkert, gemmes på et sikkert sted og beskyttes mod uautoriseret adgang og ulykker.

Skader på instrumenterne

Relæer og sikringer

Forkert anvendelse kan resultere i skader på systemet.

- ▶ Hvis en afbryder udløses, eller en der går en sikring, skal man kontakte Roche service.

Mekanisk belastning

Stød, vibrationer eller tryk kan beskadige systemet.

- ▶ Hold vibrationskilder væk fra analyseinstrumentet.
- ▶ Sæt ikke genstande oven på instrumenterne.

Sikkerhedsmærkater på systemet

I dette afsnit

Om sikkerhedsmærkater på systemet (30)

Liste over sikkerhedsmærkater på systemet (30)

Placering af sikkerhedsmærkater på
partitioneringsmaskinen (31)

Placering af sikkerhedsmærkater på
analyseinstrumentet (32)

Om sikkerhedsmærkater på systemet

Systemet har advarselsmærkater, der gør opmærksom på områder, der kan være farlige. Følgende liste forklarer betydningerne af mærkaterne på de placeringer, hvor man kan finde mærkaterne.

Sikkerhedsmærkaterne på systemet overholder følgende standarder: ANSI Z535, IEC 61010-2-101, IEC 61010-1, IEC 60417 eller ISO 15223-1.



Kun Roche service må udskifte ødelagte mærkater. Kontakt Roche service for udskiftning af mærkater.

Liste over sikkerhedsmærkater på systemet

Generel advarsel



Potentielle farer i nærheden af denne mærkat kan medføre død eller alvorlig personskade.

Se brugerdokumentationen for vejledning i sikker betjening.

Bevægelige dele



Der er risiko for håndskader som følge af bevægelige dele tæt på denne mærkat.

Hold hænderne væk fra bevægelige dele.

Ingen tung last

Der er risiko for instrumentskade i nærheden af denne mærkat.

Sæt ikke tunge genstande på den pågældende instrumentdel.

Tag ledningen ud

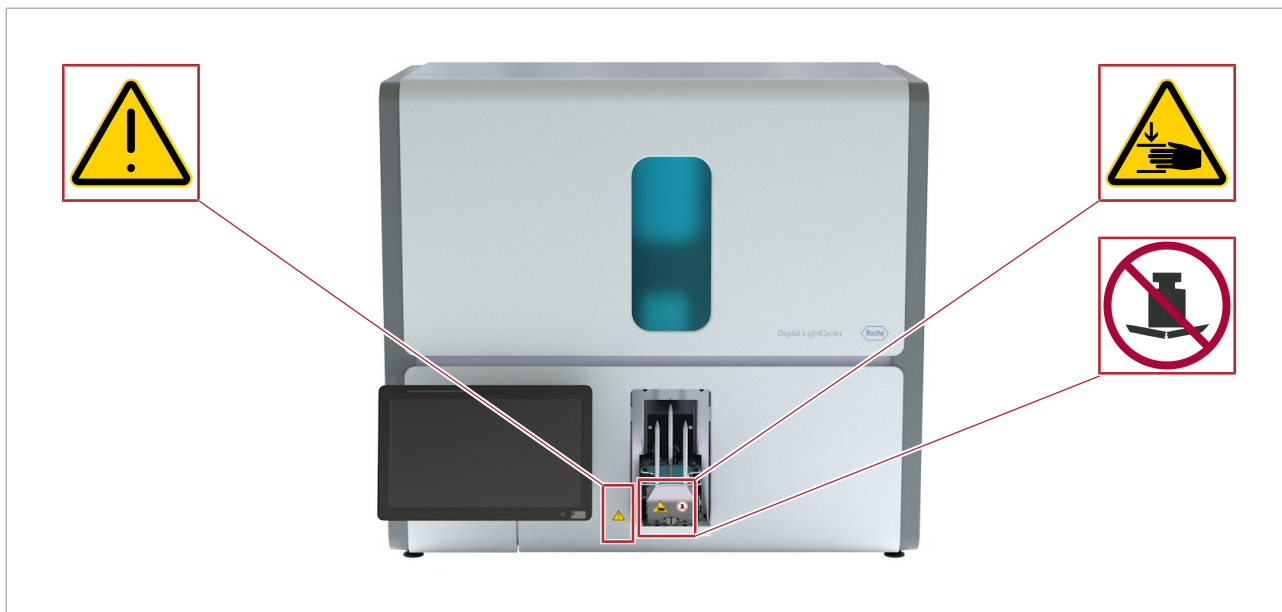
Tag netledningen ud af stikkontakten, før du udfører nogen form for service.

Placering af sikkerhedsmærkater på partitioneringsmaskinen



 Sikkerhedsmærkater på partitioneringsmaskinen (set forfra med åben skuffe til nanowell-plader)

Placering af sikkerhedsmærkater på analyseinstrumentet



☞ Sikkerhedsmærkater på analyseinstrumentet (set forfra med åben skuffe til stablede nanowell-plader)



☞ Sikkerhedsmærkater på analyseinstrumentet (set fra siden)

Oplysninger om sikkerhed ved bortskaffelse

Bortskaffelse

- Bortskaf systemet i henhold til de lokale retningslinjer. Kontakt Roche service for at få yderligere oplysninger.

Systemspecifikationer

I dette afsnit

- Generelle specifikationer (34)
- Strømforsyning (35)
- Omgivende betingelser for systemet (36)
- Dimensioner og vægt (36)
- Påkrævet plads (37)
- Specifikationer for radioudstyr (38)
- Understøttede tegn i ASTM-meddelelser (38)
- Liste over tilgængelige forbrugsartikler og reagenser (39)

Generelle specifikationer

I dette afsnit

- Generelle specifikationer for systemet (34)
- Generelle specifikationer for analyseinstrumentet (34)
- Generelle specifikationer for partitioneringsmaskinen (35)

Generelle specifikationer for systemet

Systemet har følgende generelle specifikationer:

System	
Udsendelse af støj	< 60 db (A)
☰ Generelle specifikationer for systemet	

Generelle specifikationer for analyseinstrumentet

Analyseinstrumentet har følgende generelle specifikationer:

Analyseinstrument	
Kapacitet	Op til 3,5 timer for 1 til 6 nanowell-plader
	Op til 5 timer for 7 til 12 nanowell-plader
☰ Generelle specifikationer for analyseinstrumentet	

Generelle specifikationer for partitioneringsmaskinen

Partitioneringsmaskinen har følgende generelle specifikationer:

Partitioneringsmaskine	
Kapacitet	Op til 5 minutter for én nanowell-plade
	Op til 60 minutter for 12 nanowell-plader

☒ Generelle specifikationer for partitioneringsmaskinen

Strømforsyning

I dette afsnit

Strømforsyning til analyseinstrumentet (35)

Strømforsyning til partitioneringsmaskinen (35)

Strømforsyning til analyseinstrumentet

Strømforsyningen til analyseinstrumentet skal opfylde følgende krav:

	Internationalt (Europa)	USA/Canada
Spænding	100-240 V AC $\pm$ 10 %	
Frekvens	50-60 Hz	
Strøm	15-6,25 A	
Installation	Installationskategori	Installationskategori II (IEC 61010-1)
	Beskyttelsesklasse	Beskyttelsesklasse I

☒ Strømforsyning til analyseinstrumentet

Strømforsyning til partitioneringsmaskinen

Strømforsyningen til partitioneringsmaskinen skal opfylde følgende krav:

	Internationalt (Europa)	USA/Canada
Spænding	24 V DC	
Strøm	4 A	

☒ Strømforsyning til partitioneringsmaskinen

Strømforsyningen (AC-adapter) til partitioneringsmaskinen skal opfylde følgende krav:

	Internationalt (Europa)	USA/Canada
Indgangsspænding	100-240 V AC $\pm$ 10 %	
Indgangsfrekvens	50-60 Hz	
Indgangsstrøm	1,6 A	
Udgangsspænding	24 V DC	
Udgangsstrøm	5 A	
Installation	Installationskategori	Installationskategori II (IEC 61010-1)
	Beskyttelsesklasse	Beskyttelsesklasse I

 Strømforsyningen (AC-adapter) til partitioneringsmaskinen



Brug kun den strømforsyning (AC-adapter), der følger med partitioneringsmaskinen.

Omgivende betingelser for systemet

Systemets placering skal overholde følgende betingelser:

		Internationalt (Europa)	USA/Canada
Omgivende temperatur	Under drift	15 til 30 °C	59 til 86 °F
	Under opbevaring	5 til 40 °C	41 til 104 °F
	Under transport	-20 til 60 °C	-4 til 140 °F
Omgivende luftfugtighed	Under drift	20 til 80% (uden kondensdannelse)	
	Under opbevaring	15 til 85% (uden kondensdannelse)	
	Under transport	10 til 90 % (uden kondensdannelse)	
Højde over havets overflade		Op til 2000 m	Op til 6561 ft
Forureningsgrad		2	

 Omgivende betingelser

Man må aldrig bruge systemet, hvis én af de omgivende betingelser ikke er opfyldt.

Andre omgivende betingelser

- Kun til indendørs brug
- Horisontal installation
- Støvfrit miljø med tilstrækkelig ventilation
- Intet direkte sollys
- Ingen mærkbare vibrationer
- Intet udstyr, der genererer elektromagnetiske bølger, i umiddelbar nærhed
- Ingen maskiner, der udsender ultrahøje frekvenser (f.eks. et elektrisk udladningsaggregat)

Dimensioner og vægt

I dette afsnit

Analyseinstrumentets dimensioner og vægt (37)

Partitioneringsmaskinens dimensioner og vægt (37)

Analyseinstrumentets dimensioner og vægt

Analyseinstrumentet har følgende dimensioner og vægt:

	Internationalt (Europa)	USA
Højde	90 cm	35,4 in
Bredde	100 cm	39,4 in
Dybde	60 cm (uden skærm)	23,6 in
Vægt	200 kg	440 lb

 Analyseinstrumentets dimensioner og vægt

Partitioneringsmaskinens dimensioner og vægt

Partitioneringsmaskinen har følgende dimensioner og vægt:

	Internationalt (Europa)	USA
Højde	25 cm	9,8 in
Bredde	25 cm	9,8 in
Dybde	30 cm	11,8 in
Vægt	11 kg	24 lb

 Partitioneringsmaskinens dimensioner og vægt

Påkrævet plads

I dette afsnit

Påkrævet plads omkring analyseinstrumentet (37)

Påkrævet plads omkring partitioneringsmaskinen (38)

Påkrævet plads omkring analyseinstrumentet

Analyseinstrumentet må ikke bruges, hvis der ikke er nok plads omkring det.

	Internationalt (Europa)	USA
Front	30 cm	12 in
Bagside	0 cm	0 in
Venstre side	50 cm	20 in
Højre side	30 cm	12 in
Top	50 cm	20 in

☒ Påkrævet plads omkring analyseinstrumentet

Påkrævet plads omkring partitioneringsmaskinen

Partitioneringsmaskinen må ikke bruges, hvis der ikke er nok plads omkring den.

	Internationalt (Europa)	USA
Front	20 cm	8 in
Bagside	10 cm	4 in
Venstre side	0 cm	0 in
Højre side	30 cm	12 in
Top	20 cm	8 in

☒ Påkrævet plads omkring partitioneringsmaskinen

Specifikationer for radioudstyr

Partitioneringsmaskinen indeholder radioudstyr:

	Partitioneringsmaskine
Frekvens	13,56 MHz
Maksimal radiofrekvens effekt	< 500 mW
Antal RFID-læsere	1 (MUX 1 til 2)
Antal RFID-antenner	2

☒ Radioudstyrsspecifikationer for partitioneringsmaskinen

Understøttede tegn i ASTM-meddelelser

Systemet bruger CP-1252 (tegntabel 1252) til kodning og afkodning af ASTM-meddelelser. Tegn uden for kodesiden 1252 (f.eks. Unicode-tegn) understøttes ikke og erstattes med et "?" (spørgsmålstegn) i ASTM-meddelelser.

Hvis man forbinder systemet til et LIS via ASTM-protokollen, må man kun bruge tegn inden for området 0x21 (udråbstegn "!") til 0x7D (krøllet højreparentes "}") for CP-1252-tegnkodningen for prøve-id'er.

Liste over tilgængelige forbrugsartikler og reagenser

Nedenfor er en liste over globalt tilgængelige forbrugsartikler og reagenser. Kontakt den lokale Roche-repræsentant for oplysninger om bestilling.

Billede af produkt	Produktnavn
	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
	Digital LightCycler® 5x RNA Master

 Tilgængelige forbrugsartikler og reagenser

Computerspecifikationer

I dette afsnit

Specifikationer for udviklingssoftwaren (40)

Specifikationer for den webbaserede applikation (40)

Specifikationer for udviklingssoftwaren

	Minimum	Anbefalet
Computer	Operativsystem: Windows 10	
	Intel i5-processor	Intel i7-processor eller større
	8 GB RAM	16 GB RAM er mere
Skærmopløsning	1366 × 768	1920 × 1080

☰ Specifikationer for udviklingssoftwaren

Specifikationer for den webbaserede applikation

	Specifikation
Browser	Firefox ESR 91.1.0
Skærmopløsning	1920 × 1080

☰ Specifikationer for den webbaserede applikation

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com