

Digital LightCycler[®] System

Przewodnik dot. bezpieczeństwa

Wersja publikacji 1.1

Wersja oprogramowania 1.0



Informacje o publikacji

Wersja publikacji	Wersja oprogramowania	Data przeglądu	Opis zmiany
1.0	1.0	Luty 2022 r.	Pierwsza wersja
1.1	1.0	Wrzesień 2022 r.	Zaktualizowano informacje na naklejkach ostrzegawczych na analizatorze.

» [Nowości w wersji 1.1 publikacji \(9\)](#)

📅 Historia aktualizacji

Uwagi do wydania

Niniejsza publikacja przeznaczona jest dla użytkowników systemu Digital LightCycler® System.

Dołożono wszelkich starań, by informacje zawarte w niniejszej publikacji były aktualne w dniu jej opublikowania. Niemniej, w wyniku dążenia do ciągłego udoskonalania produktu jego producent może uznać za stosowną aktualizację zawartych w publikacji informacji prowadząc tym samym do powstania jej nowej wersji.

Gdzie można znaleźć informacje

Asystent użytkownika zawiera wszystkie informacje dotyczące produktu, włącznie z omówieniem następujących tematów:

- Praca rutynowa
- Konserwacja
- Bezpieczeństwo
- Informacje dotyczące usuwania usterek
- Odnosniki dotyczące oprogramowania
- Informacje o konfiguracji
- Podstawowe informacje

Przewodnik dot. bezpieczeństwa zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Przed rozpoczęciem pracy z aparatami należy przeczytać Przewodnik dot. bezpieczeństwa.

Przewodnik użytkownika skupia się na czynnościach rutynowych i konserwacyjnych. Zawartość została uporządkowana zgodnie z normalnym przebiegiem pracy.

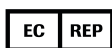
Prawo autorskie

© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Adresy do kontaktów



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
USA
Wyprodukowano w Szwajcarii



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Niemcy



Dystrybucja w Stanach Zjednoczonych:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46256
USA

Jednostki stowarzyszone Roche

Lista wszystkich jednostek stowarzyszonych Roche jest dostępna na stronie:

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

eLabDoc

Dokumentację dla użytkowników można pobierać, korzystając z usługi elektronicznej eLabDoc w serwisie Roche DiaLog:

dialogportal.roche.com

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalną jednostką stowarzyszoną lub pracownikiem serwisu Roche.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Spis treści

Przedmowa	7
Przeznaczenie.....	7
Symbole i skróty	8
Nowości w wersji 1.1 publikacji	9
Wprowadzenie.....	10
Klasyfikacje dotyczące bezpieczeństwa	11
Środki ostrożności	12
Instalacja i transport	12
Bezpieczne i odpowiednie użytkowanie systemu.....	12
Warunki pracy	13
Kompatybilność elektromagnetyczna	14
Komunikaty ostrzegawcze	16
Bezpieczeństwo elektryczne	16
Komunikaty przestrogi	17
Obrażenia ciała	17
Nieprawidłowe, nieważne lub opóźnione wyniki.....	19
Postępowanie z odpadami.....	26
Uwagi.....	27
Opóźnienie.....	27
Utrata zasobów	28
Nieuprawniony dostęp do danych osobowych.....	29
Uszkodzenie aparatów.....	30
Etykiety ostrzegawcze na systemie	31
Informacje o etykietach ostrzegawczych na systemie.....	31
Lista znajdujących się na systemie etykiet ostrzegawczych	31
Lokalizacja znajdujących się na rozdzielaczu etykiet ostrzegawczych	32
Lokalizacja znajdujących się na analizatorze etykiet ostrzegawczych	33
Informacje dotyczące bezpieczeństwa utylizacji	34
Specyfikacje systemu	35
Specyfikacje ogólne	35
Specyfikacje ogólne systemu	35
Specyfikacje ogólne analizatora.....	35

Specyfikacje ogólne rozdzielacza	36
Zasilanie elektryczne	36
Zasilanie elektryczne analizatora	36
Zasilanie elektryczne rozdzielacza	36
Warunki środowiskowe systemu	37
Wymiary i masa	37
Wymiary i masa analizatora	38
Wymiary i masa rozdzielacza	38
Wymagana przestrzeń	38
Przestrzeń wymagana wokół analizatora	38
Przestrzeń wymagana wokół rozdzielacza	39
Specyfikacja sprzętu radiowego	39
Obsługiwana charakterystyka komunikatów ASTM	39
Lista dostępnych materiałów zużywalnych i odczynników	40
Specyfikacje komputera	41
Specyfikacje oprogramowania kanału rozwoju	41
Specyfikacje aplikacji przeglądarkowej	41

Przedmowa

Korzystaj z tej publikacji razem z Przewodnikiem użytkownika lub Asystentem użytkownika Digital LightCycler® System.

Eksplatację i czynności konserwacyjne opisano w Przewodniku Użytkownika i Asystencie Użytkownika.

W tym rozdziale

Przeznaczenie (7)

Symbole i skróty (8)

Nowości w wersji 1.1 publikacji (9)

Przeznaczenie

Digital LightCycler® System obsługuje półautomatyczny cykl pracy do wykonywania testów kwasów nukleinowych (NAT) na bazie reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR). System dokonuje cyfrowej analizy punktu końcowego PCR przedziałów mikrocieczowych, łącząc funkcje analizatora, materiałów zużywalnych, odczynników i zarządzania danymi, co zapewnia wydajny przebieg pracy od podziału próbki do interpretacji wyniku.

Digital LightCycler® System to półautomatyczny system detekcji i bezwzględnego oznaczania ilościowego liczby kopii docelowego kwasu nukleinowego przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro* przez użytkowników profesjonalnych w laboratoriach diagnostycznych i przesiewowych.

System składa się następujących elementów: Digital LightCycler® Analizer, Digital LightCycler® Partitioning Engine i określonych materiałów zużywalnych, odczynników zasadniczych oraz oprogramowania aplikacji. Wszystkie oznaczenia w Digital LightCycler® System przeprowadzane są niezależnie.

Symbole i skróty

Nazwy produktów

Z wyjątkiem miejsc, w których znaczenie wynika jasno z kontekstu, w publikacji użyto następujących nazw wyrobów i deskryptorów.

Nazwa produktu	Deskryptor
Digital LightCycler® System	system
Digital LightCycler® Partitioning Engine	rozdzielacz
Digital LightCycler® Analyzer	analizator
Digital LightCycler® Analyzer Software	oprogramowanie analizatora
Digital LightCycler® Web Application	aplikacja przeglądarkowa
Digital LightCycler® Development Software	oprogramowanie kanału rozwoju
Digital LightCycler® Universal Nanowell Plate	uniwersalna płytką nanodołkowa
Digital LightCycler® High Resolution Nanowell Plate	wysokiej rozdzielczości płytką nanodołkowa
Digital LightCycler® High Sensitivity Nanowell Plate	wysokiej czułości płytką nanodołkowa
Digital LightCycler® Partitioning Fluid	płyn rozdzielający
Digital LightCycler® Waste Bottle	butelka na odpady płynne
Digital LightCycler® 5x DNA Master	odczynnik główny DNA
Digital LightCycler® 5x RNA Master	odczynnik główny RNA

 Nazwy produktów

Skróty

W dokumentacji użyto poniższych skrótów.

Skrót	Definicja
AC	Prąd przemienny
ANSI	Amerykański Krajowy Instytut Standardów
ASTM	Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów
CFR	Kod przepisów federalnych
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (Specjalny Międzynarodowy Komitet do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych)
DC	Prąd stały
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
ft	Stopa
GB	Gigabajt
HL7	Standard cyfrowej wymiany informacji w środowiskach medycznych (Health Level Seven)
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
in.	Cal
IP	Protokół internetowy

 Skróty

Skrót	Definicja
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IVD	Diagnostyka in vitro
IVDR	Rozporządzenie w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro
LAN	Lokalna sieć komputerowa
lbs	Funt
LIS	Laboratoryjny system informacyjny
PCR	Reakcja łańcuchowa polimerazy
RAM	Pamięć o dostępie swobodnym
RF	Częstotliwość radiowa
RFID	Identyfikacja częstotliwości radiowej
UPS	Zasilacz awaryjny
WE	Wspólnota Europejska
WLAN	Bezprzewodowa LAN

 Skróty

Nowości w wersji 1.1 publikacji

Etykiety dotyczące bezpieczeństwa znajdujące się na analizatorze

Zaktualizowano informacje na naklejkach ostrzegawczych na analizatorze.

- [Lista znajdujących się na systemie etykiet ostrzegawczych \(31\)](#)
- [Lokalizacja znajdujących się na analizatorze etykiet ostrzegawczych \(33\)](#)

Wprowadzenie

Uwagi ogólne

Dokładna lektura niniejszej publikacji przed użyciem systemu ma na celu uniknięcie poważnych lub nawet śmiertelnych obrażeń ciała.

- ▶ Należy zwracać uwagę na wszystkie środki ostrożności.
- ▶ Zawsze postępować zgodnie z podanymi tu instrukcjami.
- ▶ Nie należy używać systemu w sposób nieopisany w niniejszej publikacji.
- ▶ Publikację należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, zabezpieczoną przed uszkodzeniem i gotową do użycia w każdej chwili.
- ▶ Niniejsza publikacja powinna być łatwo dostępna.

Klasyfikacje dotyczące bezpieczeństwa

Środki ostrożności i uwagi istotne dla użytkownika oznaczono zgodnie obowiązującymi normami. Należy zapoznać się z następującymi znaczeniami i ikonami:

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

- Symbol ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa służy do zwrócenia uwagi użytkownika na potencjalne zagrożenie urazem. Należy przestrzegać wszystkich komunikatów dotyczących bezpieczeństwa podanych po tym symbolu, aby uniknąć uszkodzenia systemu, obrażeń ciała lub śmierci.

Takie symbole i ostrzeżenia słowne stosowane są w stosunku do określonych zagrożeń:

OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie...

- ...wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

PRZESTROGA!

Ostrożnie...

- ...wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

UWAGA!

Uwaga...

- ...wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może doprowadzić do uszkodzenia systemu.

Ważne informacje niestanowiące istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa oznaczają się poniższą ikoną:

Wskazówka...

...oznacza dodatkowe informacje na temat prawidłowego użytkowania lub przydatne wskazówki.

Środki ostrożności

W tym rozdziale

Instalacja i transport (12)

Bezpieczne i odpowiednie użytkowanie systemu (12)

Warunki pracy (13)

Kompatybilność elektromagnetyczna (14)

Instalacja i transport

Błędy podczas instalacji

Błąd podczas instalacji nowego systemu lub nowych części może prowadzić do nieprawidłowego działania.

- ▶ Czynności związane z instalacją należy pozostawić pracownikom serwisu Roche.

Uszkodzenie podczas transportu

Uszkodzenie podczas transportu może prowadzić do nieprawidłowego działania.

- ▶ Nie należy podejmować prób przenoszenia ani transportu systemu. Transport i przenoszenie systemu należy pozostawić pracownikom serwisu Roche.

Bezpieczne i odpowiednie użytkowanie systemu

Brak środków ochrony osobistej

Praca bez zastosowania środków ochrony osobistej stanowi zagrożenie zdrowia i życia.

- ▶ Należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, między innymi:
 - Ochrona oczu
 - Fartuch laboratoryjny
 - Rękawiczki ochronne
- ▶ Aby zminimalizować stopień zagrożenia zakażeniem czy skażeniem, zwłaszcza w wypadku kontaktu z odpadami czy materiałem próbki, należy postępować zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną i regularnie zmieniać rękawiczki ochronne.

Wymiana lub wyjmowanie podzespołów

Nieautoryzowana wymiana lub wyjmowanie podzespołów systemu może spowodować uszkodzenie systemu lub pogorszyć jego funkcjonowanie.

- ▶ Nie należy wymieniać ani wyjmować jakichkolwiek podzespołów aparatu. Wymianę wszystkich podzespołów aparatu należy pozostawić pracownikom serwisu Roche.

Nieokreślone materiały zużywalne

Użycie nieokreślonych materiałów zużywalnych może doprowadzić do otrzymania błędnych wyników lub uszkodzenia systemu.

- ▶ Stosować wyłącznie materiały zużywalne zatwierdzone dla systemu.
- Lista dostępnych materiałów zużywalnych, patrz Asystent użytkownika.

Warunki pracy

Nieodpowiednie warunki pracy

Użytkowanie poza ustalonymi warunkami może spowodować nieprawidłowe przetwarzanie lub nieprawidłowe działanie systemu.

- ▶ Zapoznać się ze specyfikacją.
- ▶ Systemu należy używać wyłącznie w pomieszczeniach. Unikać bliskości źródeł ciepła i silnego promieniowania oraz unikać wilgotności poza określonym zakresem.
- ▶ Należy dopilnować, by otwory wentylacyjne systemu zawsze pozostawały niezastłonięte.
- ▶ W sytuacji awaryjnej należy użyć złączy zasilania rozdzielacza i analizatora jako punktów szybkiego odłączenia aparatów od gniazd zasilania. Należy dopilnować, by złącza zasilania były zawsze łatwo dostępne.
- [Warunki środowiskowe systemu \(37\)](#)
- Przegląd ogólny rozdzielacza i analizatora, patrz Asystent użytkownika.

Przerwa w zasilaniu

Awaria zasilania lub chwilowy spadek napięcia elektrycznego może uszkodzić system lub doprowadzić do utraty danych.

- ▶ Zaleca się używanie zasilacza awaryjnego (UPS). Specyfikacja UPS musi być zgodna z wymogami dotyczącymi zasilania aparatów. Jeśli zasilacz UPS nie dostarczy wystarczającego prądu, aparaty mogą zostać automatycznie wyłączone. Nie podłączać do UPS innych urządzeń.
- ▶ Zasilacz UPS należy okresowo poddawać czynnościom konserwacyjnym.
- ▶ Regularnie wykonywać kopie zapasowe wyników.
- ▶ W celu wyłączenia aparatów należy postępować zgodnie z procedurą wyłączania w niniejszej publikacji. Przełącznika zasilania na rozdzielaczu i przycisku zasilania analizatora można użyć wyłącznie w przypadku, gdy wymagane jest natychmiastowe wyłączenie. W przypadku użycia przełącznika zasilania lub przycisku zasilania zostaną przerwane wszystkie procesy. Mogą zostać utracone dane (np. dane rozdziału lub wyniki) dla wszystkich aktualnie przetwarzanych próbek.
- ▶  Należy zapoznać się z Asystentem użytkownika w celu uzyskania informacji dotyczących wymaganego zasilania elektrycznego oraz procedur wyłączania rozdzielacza i analizatora.

Kompatybilność elektromagnetyczna

System spełnia wymogi dotyczące emisji i odporności określone w normach IEC 61326-2-6 oraz IEC 61326-1.

System spełnia wymagania dotyczące emisji opisane w normie FCC CFR 47, część 15, klasa A.

System zaprojektowano i przetestowano zgodnie z wymogami normy CISPR 11 klasa A.

W środowisku domowym może powodować zakłócenia elektromagnetyczne, w którym to przypadku może być konieczne podjęcie środków ograniczających zakłócenia.

Niezatwierdzone akcesoria, przetworniki i przewody

Stosowanie niezatwierdzonych akcesoriów, przetworników i przewodów może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznych i zmniejszenia odporności elektromagnetycznej systemu. Może to także prowadzić do niewłaściwego działania.

- ▶ Stosować wyłącznie akcesoria, przetworniki i przewody określone lub dostarczone przez producenta tego systemu. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z pracownikiem serwisu Roche.
- ▶ Stosować wyłącznie przewody o długości zgodnej z testami EMC:
 - USB 2.0: < 3 m
 - LAN/Ethernet: < 30 m (dłuższy przewód może zmniejszyć szybkość przesyłu)
 - Zasilanie prądem przemiennym: < 30 m (dłuższy przewód może obniżyć napięcie systemu)

Pola elektromagnetyczne

Silne pola elektromagnetyczne mogą prowadzić do obniżenia skuteczności systemu.

- ▶ Przed rozpoczęciem pracy z systemem należy ocenić środowisko elektromagnetyczne.
- ▶ Nie należy używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (RF) (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części systemu, w tym kabli określonych przez producenta.
- ▶ Nie należy używać tego systemu w pobliżu źródeł silnych pól elektromagnetycznych (np. nieekranowanych celowych źródeł RF), ponieważ mogą one zakłócać prawidłowe działanie. Odległość 30 cm dla przenośnych urządzeń RF (telefony komórkowe, Wi-Fi) jest uważana za normalne pole elektromagnetyczne dla systemu.
- ▶ Nie należy używać systemu w pobliżu (< 30 cm) źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. kuchenki mikrofalowe, ręczne nadajniki radiowe, silniki elektryczne, nadajniki RFID), ponieważ mogą one zakłócać prawidłowe działanie.
- ▶ Jeśli istnieje podejrzenie, że zakłócenia elektromagnetyczne mają wpływ na działanie urządzenia, prawidłowe działanie można przywrócić poprzez zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem a źródłem zakłóceń.

Komunikaty ostrzegawcze

Bezpieczeństwo elektryczne

Porażenie prądem

Zdejmowanie pokryw ze sprzętu elektronicznego może spowodować porażenie prądem.

- ▶ Nie wolno zdejmować pokryw systemu innych niż omówione w niniejszej instrukcji.
- ▶ Nie należy wymieniać ani wyjmować jakichkolwiek podzespołów aparatów. Wymianę lub naprawę wszystkich podzespołów aparatu należy pozostawić pracownikom serwisu Roche.

Pożar i oparzenia

Alkohol jest substancją łatwopalną.

- ▶ W czasie przeprowadzania konserwacji lub konserwacji wymagających użycia alkoholu, należy utrzymywać wszystkie źródła zapłonu (takie jak iskry, płomienie lub wysoka temperatura) z dala od systemu.
- ▶ Używając alkoholu w systemie lub w jego pobliżu należy używać nie więcej niż 20 ml na raz.

Komunikaty przestrogi

W tym rozdziale

Obrażenia ciała (17)

Nieprawidłowe, nieważne lub opóźnione wyniki (19)

Postępowanie z odpadami (26)

Obrażenia ciała

Ostre przedmioty, szorstkie krawędzie i/lub ruchome części

Obrażenia ciała i zakażenia spowodowane ostrymi przedmiotami, szorstkimi krawędziami i/lub ruchomymi częściami.

- ▶ Dobra praktyka laboratoryjna może ograniczyć ryzyko obrażeń.
- ▶ Należy znać środowisko laboratoryjne, być dobrze przygotowanym i postępować zgodnie z tą publikacją. W niektórych miejscach rozdzielacza i analizatora mogą znajdować się ostre przedmioty, szorstkie krawędzie i/lub ruchome części.
- ▶ Należy stosować środki ochrony osobistej, aby zminimalizować ryzyko obrażeń spowodowanych kontaktem ciała z takimi częściami, zwłaszcza w mniej dostępnych miejscach lub podczas czyszczenia rozdzielacza bądź analizatora.
- ▶ Środki ochrony osobistej powinny być odpowiednie do poziomu i typu potencjalnego zagrożenia, np. odpowiednie rękawiczki ochronne, ochrona oczu, fartuch laboratoryjny i stosowne obuwie.

Zapalenie lub zranienie skóry

Bezpośredni kontakt z odczynnikami głównymi lub innymi używanymi roztworami może spowodować podrażnienie, zapalenie lub oparzenie skóry.

- ▶ Podczas pracy z odczynnikami głównymi należy stosować środki ostrożności obowiązujące przy pracy z odczynnikami laboratoryjnymi.
- ▶ Należy nosić odpowiednie środki ochrony osobistej.
- ▶ Należy zastosować się do instrukcji znajdujących się w instrukcji użycia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji podanych w kartach charakterystyki produktu (dostępnych dla odczynników i roztworów czyszczących firmy Roche Diagnostics).
- ▶ W przypadku kontaktu skóry z odczynnikami głównymi lub płynami czyszczącymi, skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem i zastosować środek odkażający.
Zasięgnąć porady lekarskiej.

Ruchome szuflady

Szuflada rozdzielacza na płytkę nanodołkową oraz szuflada analizatora na stosy płytek nanodołkowych otwierają się i zamykają podczas pracy. Otwierana szuflada może uderzyć operatora. Zamykana szuflada może przytrzasnąć palce.

- ▶ Trzymać się z daleka od szuflady rozdzielacza na płytkę nanodołkową oraz szuflady analizatora na stosy płytek nanodołkowych podczas pracy.
- ▶ Nie próbować zamykać szuflady rozdzielacza na płytkę nanodołkową ani szuflady analizatora na stosy płytek nanodołkowych podczas pracy przez ich naciskanie.
- ▶ Należy pozostawić wystarczającą ilość wolnego miejsca wokół rozdzielacza oraz analizatora, by umożliwić niezakłócony ruch szuflady na płytkę nanodołkową oraz szuflady na stosy płytek nanodołkowych.

Ostra igła aspiracyjna

Igła aspiracyjna w rozdzielaczu jest ostra. Kontakt z igłą aspiracyjną może spowodować uszkodzenie ciała.

- ▶ Należy uważnie przestrzegać zamieszczonych w tej publikacji instrukcji dotyczących wymiany butelek w rozdzielaczu oraz odkażania igły aspiracyjnej.
- ▶ Podczas wymiany butelek w rozdzielaczu lub odkażania igły aspiracyjnej należy zwracać szczególną uwagę na igłę aspiracyjną.
- ▶  Procedury wymiany butelek oraz odkażania igły aspiracyjnej, patrz Asystent użytkownika.

Nieprawidłowe, nieważne lub opóźnione wyniki

Użycie niewłaściwego typu płytki nanodołkowej

Typy płytek nanodołkowych rozróżnia się na podstawie ich ogólnego wyglądu. Użycie niewłaściwej płytki nanodołkowej może spowodować uzyskanie nieprawidłowych, nieważnych lub opóźnionych wyników.

- ▶ W celu identyfikacji typu płytki nanodołkowej należy skorzystać z oznaczonej kolorystycznie etykiety płytki nanodołkowej.
- ▶ Etykieta biała = uniwersalna płytka nanodołkowa
- ▶ Etykieta fioletowa = wysokiej rozdzielczości płytka nanodołkowa
- ▶ Etykieta jasnoniebieska = wysokiej czułości płytka nanodołkowa
- ▶ Szczegółowe informacje na temat płytek nanodołkowych, patrz Asystent użytkownika.

Nieprawidłowa obsługa płytek nanodołkowych

Zarysowania, odciski palców, kurz lub inne artefakty w torach płytek nanodołkowych naruszają integralność obrazu, co może powodować nieprawidłowe, nieważne lub opóźnione wyniki.

- ▶ Opakowanie płytek nanodołkowych należy otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.
- ▶ Nie pozostawiać otwartych płytek nanodołkowych przez dłuższy czas.
- ▶ Nie dotykać torów płytek nanodołkowych.
- ▶ Płytki nanodołkowe należy chwycić wyłącznie za długie boki ram płytek.
- ▶ Podczas pracy z płytkami nanodołkowymi należy nosić rękawiczki ochronne. Regularnie zmieniać rękawiczki ochronne.

Nieprzetestowana konfiguracja komputera

Uzyskiwanie dostępu do aplikacji przeglądarkowej z komputera o nieprzetestowanej konfiguracji może ujemnie wpłynąć na działanie aplikacji przeglądarkowej, co może spowodować uzyskanie nieprawidłowych lub opóźnionych wyników.

- ▶ Należy przestrzegać specyfikacji komputera używanego do uzyskiwania dostępu do aplikacji przeglądarkowej.
- ▶ Specyfikacja aplikacji przeglądarkowej, patrz Asystent użytkownika.

Błędy pipetowania

Błędy pipetowania, np. pomylenie pozycji mieszanin reakcyjnych na płytce nanodołkowej może spowodować nieprawidłowe wyniki.

- ▶ Podczas tworzenia konfiguracji próbki w aplikacji przeglądarkowej należy uważnie wprowadzać identyfikatory próbek i identyfikatory płytek nanodołkowych.
- ▶ Użyć raportu konfiguracji próbki z aplikacji przeglądarkowej jako pomocy przy pipetowaniu oraz do weryfikacji konfiguracji próbki w oprogramowaniu analizatora.
- ▶ Jeśli mógł wystąpić błąd pipetowania, unieważnić dotknięty tor płytki nanodołkowej w aplikacji przeglądarkowej przed rozpoczęciem cyklu pracy w analizatorze.
- ✎ Procedura unieważniania płytek i/lub torów płytek nanodołkowych, patrz Asystent użytkownika.

Nieprawidłowy identyfikator płytki nanodołkowej

Jeśli analizator nie może automatycznie odczytać identyfikatora płytki nanodołkowej, należy ręcznie wprowadzić identyfikator płytki nanodołkowej. Wprowadzanie nieprawidłowego identyfikatora płytki nanodołkowej może spowodować błędnie, nieważne lub opóźnione wyniki.

- ▶ Gdy konieczne jest ręczne wprowadzenie identyfikatora płytki nanodołkowej należy się upewnić, że zeskanowano lub wpisano identyfikator właściwej płytki nanodołkowej.
- ✎ Procedura rozwiązywania błędu odczytu identyfikatora płytki nanodołkowej, patrz Asystent użytkownika.

Skażenie rozdzielacza

Butelki z płynem rozdzielającym wyglądem nie różnią się od butelek na odpady płynne. Załadowanie butelki na odpady płynne w pozycji butelki z płynem rozdzielającym może skażać rozdzielacz, co może spowodować nieprawidłowe, nieważne lub opóźnione wyniki.

- ▶ Butelki z płynem rozdzielającym i butelki na odpady płynne należy przechowywać w sposób umożliwiający ich rozróżnienie.
- ▶ Butelki na odpady płynne należy opisać markerem jako butelki na odpady. Butelki z płynem rozdzielającym, które są puste lub upłynął ich termin ważności należy oznaczyć jako butelki na odpady niezwłocznie po wyładowaniu ich z rozdzielacza.
- ▶ Butelki na odpady płynne należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami bezpośrednio po wyładowaniu ich z rozdzielacza.
- ▶ W przypadku pomyłkowego załadowania butelki na odpady płynne w pozycji butelki z płynem rozdzielającym, należy niezwłocznie ją wyładować.
- ▶ Przed załadowaniem butelki z płynem rozdzielającym i użyciem rozdzielacza po nieprawidłowym załadowaniu należy odkazić igłę aspiracyjną.
- ▶ W przypadku nieumyślnego załadowania butelki z płynem rozdzielającym po nieumyślnym załadowaniu bez odkażenia igły aspiracyjnej, nie używać rozdzielacza. Niezwłocznie ponownie wyładować butelkę z płynem rozdzielającym i usunąć ją zgodnie z miejscowymi przepisami.
- ▶ Odkazić igłę aspiracyjną zgodnie z procedurą odkażania.
- ▶  Procedura odkażania igły aspiracyjnej, patrz Asystent użytkownika.

Nierozdzielone tory płytek nanodołkowych

Nawet jeśli tor płytki nanodołkowej zawiera mieszaninę reakcyjną, tor płytki nanodołkowej może pozostać nierozdzielony w rozdzielaczu. Przetwarzanie w analizatorze płytek nanodołkowych z nierozdzielonymi torami płytek nanodołkowych zawierającymi mieszaniny reakcyjne może prowadzić do skażenia analizatora, co może powodować nieprawidłowe wyniki.

- ▶ Przed wyładowaniem rozdzielonej płytki nanodołkowej z rozdzielacza zawsze należy skontrolować status rozdziału torów płytki nanodołkowej sprawdzając kolory wskaźników rozdziału.
- ▶ Jeśli wskaźnik rozdziału toru płytki nanodołkowej zawierającego mieszaninę reakcyjną pozostał szary, taką płytkę nanodołkową należy usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami.
- ▶ Nie ładować do analizatora płytek nanodołkowych z nierozdzielonymi torami płytek nanodołkowych zawierającymi mieszaniny reakcyjne.

Wyciek materiału próbki z płytek nanodołkowych

- Szczegółowe informacje na temat wskaźników rozdziału, patrz Asystent użytkownika.

Odpipetowane i rozdzielone płytki nanodołkowej nie mają barier fizycznych przeciwko wyciekaniu mieszanin reakcyjnych z płytek nanodołkowych. Wyciek mieszanin reakcyjnych z płytek nanodołkowych może prowadzić do skażenia laboratorium, co może skutkować nieprawidłowymi, nieważnymi lub opóźnionymi wynikami.

- ▶ Po wyładowaniu płytek nanodołkowych z analizatora należy niezwłocznie umieścić je w zamykanej torbie plastikowej, którą należy przechowywać zamkniętą.
- ▶ Torbę plastikową zawierającą płytki nanodołkowej należy usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami.

Opóźnione przetwarzanie rozdzielonych płytek nanodołkowych

Opóźnione przetwarzanie rozdzielonych płytek nanodołkowych w analizatorze może prowadzić do degradacji materiału biologicznego i/lub unieważnienia płytek nanodołkowych, co może powodować nieprawidłowe, nieważne lub opóźnione wyniki.

- ▶ Pipetowanie i rozdzielanie płytek nanodołkowych należy wykonywać tylko, jeśli można je bezpośrednio potem poddać cyklowi pracy analizatora.
- ▶ Należy dopilnować rozpoczęcia cyklu pracy bezpośrednio po załadowaniu analizatora.
- ▶ W przypadku cykli diagnostycznych należy zwrócić uwagę, że w pakietach analitycznych może być zaprogramowany limit czasu między rozdzielaniem a przetworzeniem płytki nanodołkowej. W razie przekroczenia limitu płytka nanodołkowa jest unieważniana i nie może być już przetworzona.

Nieprawidłowy typ cyklu pracy

Rozpoczęcie cyklu kanału rozwoju z użyciem płytek nanodołkowych przeznaczonych do cykli diagnostycznych może powodować nieprawidłowe lub opóźnione wyniki.

- ▶ Administrator powinien przypisać odpowiednie role użytkowników do kont użytkowników.
- Informacje na temat zarządzania użytkownikami, patrz Asystent użytkownika.

Brakujące pomiary

Brakujące pomiary (np. z powodu niepełnego załadowania analizatora lub unieważnionych torów płytki nanodołkowej) wymagane do obliczenia wyników mogą spowodować nieważne lub opóźnione wyniki.

- ▶ Należy dopilnować załadowania do analizatora wszystkich płytek nanodołkowych konfiguracji próbek (za wyjątkiem nieważnych płytek nanodołkowych), aby umożliwić obliczenie wyniku.
- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność, by uniknąć niewłaściwego unieważnienia toru płytki nanodołkowej wymaganego do obliczenia wyniku.
- ▶ Jeśli konieczne jest unieważnienie toru płytki nanodołkowej lub jeśli konfiguracja próbki zawiera nieważne płytki nanodołkowej, których nie można przetworzyć w analizatorze, należy wziąć pod uwagę implikacje dla obliczania wyniku (np. brakujące pomiary z torów płytek nanodołkowych zawierającymi kontrole stanowią część połączonych torów lub zawierają mieszaniny reakcyjne dla innego testu).

Unieważnione kontrole

W przypadku unieważnienia toru płytki nanodołkowej zawierającymi kontrolę, system automatycznie unieważnia wszystkie wyniki końcowe konfiguracji próbki dla dotkniętych sekwencji docelowych, co może spowodować opóźnione wyniki.

- ▶ Należy zachować szczególną ostrożność, by uniknąć niewłaściwego unieważnienia toru płytki zawierającego kontrolę.
- ▶ Jeśli konieczne jest unieważnienie toru płytki nanodołkowej zawierającego kontrolę, należy wziąć pod uwagę implikacje dla wyników końcowych konfiguracji próbki.

Nieobsługiwane znaki w identyfikatorach próbek

System stosuje CP-1252 (strona kodowa 1252) do kodowania i odkodowywania komunikatów ASTM.

W przypadku połączenia systemu z LIS z użyciem protokołu ASTM, znaki spoza strony kodowej 1252 (np. znaki Unicode) nie są obsługiwane w transmisjach do systemu LIS. Używanie nieobsługiwanych znaków w identyfikatorach próbek może powodować błędne przesłanie identyfikatorów próbek do systemu LIS, co może prowadzić do nieważnych lub opóźnionych wyników.

- ▶ Jeśli w identyfikatorach próbek stosuje się znaki Unicode, połączyć system z LIS za pomocą protokołu HL7.
- ▶ Jeśli system łączy się z LIS za pomocą protokołu ASTM, do identyfikatorów próbek używać wyłącznie znaków z zakresu od 0x21 (znak wykrzyknika, "!") do 0x7D (prawy nawias klamrowy, "}") tablicy znaków CP-1252.

Nieprawidłowe przypisanie rozdzielacza do analizatora

Analizator przetwarza wyłącznie płytki nanodołkowe, które zostały rozdzielone w przypisanym rozdzielaczu. Jeśli rozdzielacz użyty do rozdzielania płytek nanodołkowych nie został przypisany do analizatora, w którym mają zostać przetworzone płytki nanodołkowe, informacje z rozdzielacza mogą zostać utracone, co może prowadzić do uzyskania nieważnych lub opóźnionych wyników.

- ▶ Należy dopilnować, by rozdzielacz był przypisany do analizatora.
- ▶ Należy zwrócić szczególną uwagę na przypisanie rozdzielaczy do analizatorów w konfiguracji obejmujących wiele aparatów (wiele rozdzielaczy i wiele analizatorów).
- ▶  Procedura przypisywania rozdzielaczy, patrz Asystent użytkownika.

Słabe hasła

Słabe hasła mogą umożliwić nieupoważnionym osobom na dostęp do systemu, manipulację lub usunięcie danych bądź na nieupoważniony dostęp do danych osobowych, co może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych, nieważnych lub opóźnionych wyników.

- ▶ Należy stosować silne hasła.
- ▶ Nie udostępniać haseł.
- ▶ Nie wolno zapisywać haseł.
- ▶ Nie dzielić kont użytkownika.
- ▶ Administrator powinien dopilnować, by globalne zasady haseł skonfigurowane w oprogramowaniu analizatora wymuszały bezpieczne postępowanie z hasłami.
- ▶  Informacje na temat ustawień haseł, patrz Asystent użytkownika.

Naruszenie bezpieczeństwa danych

Nie zabezpieczona infrastruktura informatyczna oraz nieograniczony fizyczny dostęp do systemu i dołączonej infrastruktury mogą umożliwić infekcję złośliwym oprogramowaniem, manipulowanie składnikami systemu lub jego niewłaściwe wykorzystanie. Zainfekowanie złośliwym oprogramowaniem, manipulacja lub niewłaściwe użycie może spowodować uzyskanie nieprawidłowych, nieważnych lub opóźnionych wyników bądź nieuprawniony dostęp do danych osobowych.

- ▶ Należy dopilnować, aby dołączone sieci były bezpieczne i monitorowane pod kątem naruszeń bezpieczeństwa. Klienci są odpowiedzialni za bezpieczeństwo swojej sieci lokalnej, w szczególności za jej ochronę przed złośliwym oprogramowaniem i atakami. Ochrona ta może obejmować środki takie jak zapora sieciowa, służące do oddzielenia systemu od niekontrolowanych sieci, a także środki zapewniające, że podłączona sieć jest wolna od złośliwego kodu.
- ▶ Firewall dostarczony przez firmę Roche jest obowiązkowy i stanowi część systemu.
- ▶ Należy upewnić się, że inne komputery i usługi w sieci są odpowiednio zabezpieczone i chronione przed złośliwym oprogramowaniem i nieautoryzowanym dostępem.
- ▶ Należy ograniczyć dostęp do systemu i całej związanej z nim infrastruktury IT (komputer, kable, wyposażenie sieciowe itd.).
- ▶ Jeśli części sieci, których system używa do wymiany danych, są połączone przez sieć WLAN, należy zabezpieczyć sieć WLAN.
- ▶ Upewnić się, że wszelkie zewnętrzne urządzenia pamięci masowej (np. nośniki pamięci USB) podłączone do systemu są wolne od złośliwego oprogramowania.

Niechronione pliki eksportu

Niebezpieczne przesyłanie lub przechowywanie plików kopii zapasowych i archiwów może umożliwiać manipulowanie danymi, co może powodować nieprawidłowe, nieważne lub opóźnione wyniki.

- ▶ Należy dopilnować, aby pliki kopii zapasowych i pliki archiwalne były przesyłane w bezpieczny sposób, przechowywane w bezpiecznym miejscu i chronione przed nieuprawnionym dostępem i katastrofami.
- ▶ Należy się upewnić, że wszelkie zewnętrzne urządzenia pamięci masowej (takie jak nośnik pamięci USB), które zawierają pliki kopii zapasowych i pliki archiwalne, są zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych.

Nieprawidłowe postępowanie z odczynnikami głównymi

Nieprawidłowe postępowanie z odczynnikami głównymi może prowadzić do uzyskania błędnych wyników.

- ▶ Należy przestrzegać zdefiniowanych w instrukcji warunków przechowywania odczynników i kontroli. System nie pozwala na używanie przeterminowanych odczynników głównych.
- ▶ Nie używać odczynników głównych, które upadły wcześniej na podłogę czy zostały uszkodzone w inny sposób.
- ▶ Nie należy postępować z takimi zasobami w sposób inny niż opisany w dokumentacji użytkownika lub instrukcji obsługi bądź na etykietach.

Postępowanie z odpadami

Zagrożenie środowiska

System generuje odpady. Niewłaściwy sposób ich usuwania może spowodować zanieczyszczenie środowiska.

- ▶ Zutylicuj odpady zgodnie z przepisami lokalnymi.

Uwagi

W tym rozdziale

Opóźnienie (27)

Utrata zasobów (28)

Nieuprawniony dostęp do danych osobowych (29)

Uszkodzenie aparatów (30)

Opóźnienie

Nieprawidłowe ładowanie rozdzielacza

Butelki z płynem rozdzielającym wyglądem nie różnią się od butelek na odpady płynne. Załadowanie butelki na odpady płynne w pozycji butelki z płynem rozdzielającym może skazić rozdzielacz, co może spowodować opóźnienie.

- ▶ Butelki z płynem rozdzielającym i butelki na odpady płynne należy przechowywać w sposób umożliwiający ich rozróżnienie.
- ▶ Butelki na odpady płynne należy opisać markerem jako butelki na odpady. Butelki z płynem rozdzielającym, które są puste lub upłynął ich termin ważności należy oznaczyć jako butelki na odpady niezwłocznie po wyładowaniu ich z rozdzielacza.
- ▶ Butelki na odpady płynne należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami bezpośrednio po wyładowaniu ich z rozdzielacza.
- ▶ W przypadku pomyłkowego załadowania butelki na odpady płynne w pozycji butelki z płynem rozdzielającym, należy niezwłocznie ją wyładować.
- ▶ Przed załadowaniem butelki z płynem rozdzielającym i użyciem rozdzielacza po nieprawidłowym załadowaniu należy odkazić igłę aspiracyjną.
- ▶ W przypadku nieumyślnego załadowania butelki z płynem rozdzielającym po nieumyślnym załadowaniu bez odkażenia igły aspiracyjnej, nie używać rozdzielacza. Niezwłocznie ponownie wyładować butelkę z płynem rozdzielającym i usunąć ją zgodnie z miejscowymi przepisami.
- ▶ Odkazić igłę aspiracyjną zgodnie z procedurą odkażania.
- ▶  Procedura odkażania igły aspiracyjnej, patrz Asystent użytkownika.

Utrata zasobów

Nieprawidłowe ładowanie rozdzielacza

Butelki z płynem rozdzielającym wyglądem nie różnią się od butelek na odpady płynne. Załadowanie butelki z płynem rozdzielającym w pozycji butelki na odpady płynne powoduje skażenie płynu rozdzielającego oraz butelki z płynem rozdzielającym.

- ▶ Butelki z płynem rozdzielającym i butelki na odpady płynne należy przechowywać w sposób umożliwiający ich rozróżnienie.
- ▶ Butelki na odpady płynne należy opisać markerem jako butelki na odpady. Butelki z płynem rozdzielającym, które są puste lub upłynął ich termin ważności należy oznaczyć jako butelki na odpady niezwłocznie po wyładowaniu ich z rozdzielacza.
- ▶ W przypadku pomyłkowego załadowania butelki z płynem rozdzielającym w pozycji butelki na odpady płynne, należy niezwłocznie ją wyładować.
- ▶ Nie używać już butelki z płynem rozdzielającym. Zamiast tego potraktować butelkę z płynem rozdzielającym jak odpady i usunąć ją zgodnie z miejscowymi przepisami.

Nieuprawniony dostęp do danych osobowych

Naruszenie bezpieczeństwa danych

Nieograniczony fizyczny dostęp do systemu i dołączonej infrastruktury oraz niezabezpieczona infrastruktura informatyczna mogą umożliwić infekcję złośliwym oprogramowaniem, manipulowanie składnikami systemu lub jego niewłaściwe wykorzystanie. Zainfekowanie złośliwym oprogramowaniem, manipulacja lub niewłaściwe użycie może spowodować uzyskanie nieprawidłowych, nieważnych lub opóźnionych wyników bądź nieuprawniony dostęp do danych osobowych.

- ▶ Nie instalować ani nie uruchamiać w analizatorze żadnego innego oprogramowania.
- ▶ Należy ograniczyć dostęp do analizatora i całej związanej z nim infrastruktury IT (komputer, kable, wyposażenie sieciowe itd.).
- ▶ Należy dopilnować, aby dołączone sieci były bezpieczne i monitorowane pod kątem naruszeń bezpieczeństwa. Klienci są odpowiedzialni za bezpieczeństwo swojej sieci lokalnej, w szczególności za jej ochronę przed złośliwym oprogramowaniem i atakami. Ochrona ta może obejmować środki takie jak zapora sieciowa, służące do oddzielenia systemu od niekontrolowanych sieci, a także środki zapewniające, że połączona sieć jest wolna od złośliwego kodu.
- ▶ Firewall dostarczony przez firmę Roche jest obowiązkowy i stanowi część systemu.
- ▶ Należy upewnić się, że inne komputery i usługi w sieci są odpowiednio zabezpieczone i chronione przed złośliwym oprogramowaniem i nieautoryzowanym dostępem.
- ▶ Jeśli części sieci, których system używa do wymiany danych, są połączone przez sieć WLAN, należy zabezpieczyć sieć WLAN.
- ▶ Upewnić się, że wszelkie zewnętrzne urządzenia pamięci masowej (np. nośniki pamięci USB) podłączone do analizatora są wolne od złośliwego oprogramowania.

Niechronione pliki eksportu

Niebezpieczne przesyłanie lub przechowywanie plików kopii zapasowych i archiwów może umożliwiać manipulowanie danymi, co może prowadzić do nieuprawnionego dostępu do danych osobowych.

- ▶ Należy dopilnować, aby pliki kopii zapasowych i pliki archiwalne były przesyłane w bezpieczny sposób, przechowywane w bezpiecznym miejscu i chronione przed nieuprawnionym dostępem i katastrofami.

Uszkodzenie aparatów

Wyłączniki obwodu i bezpieczniki

Niewłaściwe użytkowanie systemu może doprowadzić do jego uszkodzenia.

- ▶ Jeśli wyłącznik obwodu zostanie aktywowany lub dojdzie do spalenia bezpiecznika, skontaktować się z pracownikiem serwisu Roche.

Naprężenia mechaniczne

Uderzenie, wibracje czy nacisk mogą spowodować uszkodzenie systemu.

- ▶ Nie należy umieszczać źródeł drgań w pobliżu aparatu.
- ▶ Nie umieszczać przedmiotów na aparatach.

Etykiety ostrzegawcze na systemie

W tym rozdziale

Informacje o etykietach ostrzegawczych na systemie (31)

Lista znajdujących się na systemie etykiet ostrzegawczych (31)

Lokalizacja znajdujących się na rozdzielaczu etykiet ostrzegawczych (32)

Lokalizacja znajdujących się na analizatorze etykiet ostrzegawczych (33)

Informacje o etykietach ostrzegawczych na systemie

System oznaczono etykietami ostrzegawczymi umieszczonymi w celu zwrócenia uwagi na obszary potencjalnego zagrożenia. Poniższa lista objaśnia znaczenie etykiet rozmieszczonych w różnych lokalizacjach.

Etykiety ostrzegawcze na systemie są zgodne z poniższymi normami: ANSI Z535, IEC 61010-2-101, IEC 61010-1, IEC 60417 lub ISO 15223-1.



Tylko pracownik serwisu Roche może wymienić uszkodzone etykiety. Aby uzyskać etykiety zastępcze, należy skontaktować się z pracownikiem serwisu Roche.

Lista znajdujących się na systemie etykiet ostrzegawczych

Ostrzeżenie ogólne



W sąsiedztwie tej etykiety istnieje potencjalne zagrożenie wystąpienia poważnego urazu lub śmierci.

Należy odnieść się do znajdujących się w dokumentacji użytkownika zasad dotyczących bezpieczeństwa.

Ruchome części

W sąsiedztwie tej etykiety istnieje zagrożenie urazu ręki spowodowanego ruchomymi elementami.

Należy trzymać ręce z dala od ruchomych elementów.

Nie stosować obciążenia

W okolicy tej etykiety istnieje zagrożenie uszkodzenia aparatu.

Nie umieszczać ciężkich przedmiotów na tej części aparatu.

Wyjąć wtyczkę

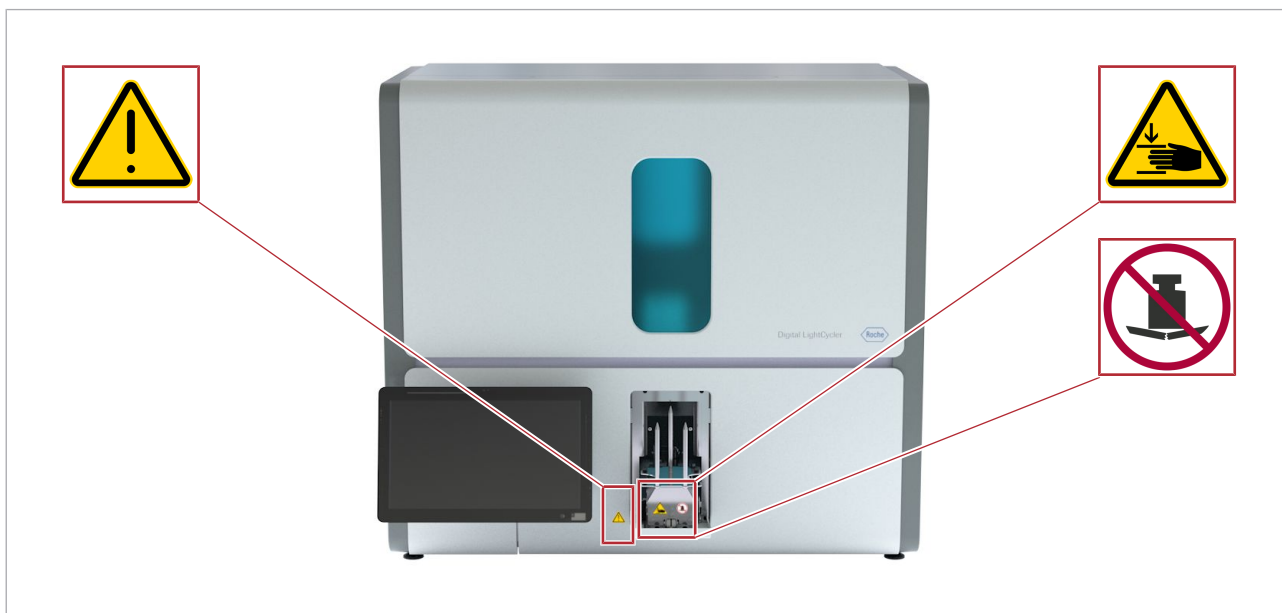
Przed wykonaniem jakichkolwiek czynności serwisowych odłączyć kabel zasilania od gniazdka sieciowego.

Lokalizacja znajdujących się na rozdzielaczu etykiet ostrzegawczych



 Etykiety ostrzegawcze na rozdzielaczu (widok od przodu z otwartą szufladą na płytkę nanodołkową)

Lokalizacja znajdujących się na analizatorze etykiet ostrzegawczych



☞ Etykiety ostrzegawcze na analizatorze (widok od przodu z otwartą szufladą na stosy płytek nanodołkowych)



☞ Etykiety ostrzegawcze na analizatorze (widok z boku)

Informacje dotyczące bezpieczeństwa utylicacji

Utylizacja

- System należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z pracownikiem serwisu Roche.

Specyfikacje systemu

W tym rozdziale

Specyfikacje ogólne (35)
 Zasilanie elektryczne (36)
 Warunki środowiskowe systemu (37)
 Wymiary i masa (37)
 Wymagana przestrzeń (38)
 Specyfikacja sprzętu radiowego (39)
 Obsługiwana charakterystyka komunikatów ASTM (39)
 Lista dostępnych materiałów zużywalnych i odczynników (40)

Specyfikacje ogólne

W tym rozdziale

Specyfikacje ogólne systemu (35)
 Specyfikacje ogólne analizatora (35)
 Specyfikacje ogólne rozdzielacza (36)

Specyfikacje ogólne systemu

System charakteryzuje się następującymi specyfikacjami ogólnymi:

System	
Emisja hałasu	< 60 dB (A)
☰ Specyfikacje ogólne systemu	

Specyfikacje ogólne analizatora

Analizator charakteryzuje się następującymi specyfikacjami ogólnymi:

Analizator	
Wydajność	Do 3,5 godziny na 1 do 6 płytek nanodołkowych
	Do 5 godziny na 7 do 12 płytek nanodołkowych
☰ Specyfikacje ogólne analizatora	

Specyfikacje ogólne rozdzielacza

Rozdzielacz charakteryzuje się następującymi specyfikacjami ogólnymi:

Rozdzielacz	
Wydajność	Do 5 minut na 1 płytkę nanodołkową
	Do 60 minut na 12 płytek nanodołkowych

☒ Specyfikacje ogólne rozdzielacza

Zasilanie elektryczne

W tym rozdziale

Zasilanie elektryczne analizatora (36)

Zasilanie elektryczne rozdzielacza (36)

Zasilanie elektryczne analizatora

Zasilanie elektryczne analizatora musi spełniać następujące wymagania:

	Międzynarodowe (Europa)	USA / Kanada
Napięcie	100–240 V AC $\pm$ 10%	
Częstotliwość	50–60 Hz	
Prąd	15–6,25 A	
Instalacja	Kategoria instalacji	Kategoria instalacji II (IEC 61010-1)
	Klasa ochrony	Klasa ochrony I

☒ Zasilanie elektryczne analizatora

Zasilanie elektryczne rozdzielacza

Zasilanie elektryczne rozdzielacza musi spełniać następujące wymagania:

	Międzynarodowe (Europa)	USA / Kanada
Napięcie	24 V DC	
Prąd	4 A	

☒ Zasilanie elektryczne rozdzielacza

Zasilanie (zasilacz prądu przemiennego) rozdzielacza musi spełniać następujące wymagania:

	Międzynarodowe (Europa)	USA / Kanada
Napięcie wejścia	100–240 V AC $\pm$ 10%	
Częstotliwość wejścia	50–60 Hz	
Prąd wejścia	1,6 A	
Napięcie wyjścia	24 V DC	
Prąd wyjścia	5 A	
Instalacja	Kategoria instalacji	Kategoria instalacji II (IEC 61010-1)
	Klasa ochrony	Klasa ochrony I

 Zasilanie (zasilacz prądu przemiennego) rozdzielacza



Używać wyłącznie zasilacza (zasilacza prądu przemiennego) dostarczonego z rozdzielaczem.

Warunki środowiskowe systemu

Lokalizacja musi spełniać następujące warunki:

		Międzynarodowe (Europa)	USA / Kanada
Temperatura otoczenia	Podczas pracy	od 15 do 30°C	od 59 do 86°F
	Podczas przechowywania	od 5 do 40°C	od 41 do 104 °F
	Podczas transportu	od -20 do 60°C	od -4 do 140 °F
Wilgotność otoczenia	Podczas pracy	od 20 do 80% (bez kondensacji)	
	Podczas przechowywania	od 15 do 85% (bez kondensacji)	
	Podczas transportu	od 10 do 90% (bez kondensacji)	
Wysokość nad poziomem morza		Do 2000 m	Do 6561 stóp
Stopień zanieczyszczenia		2	

 Warunki środowiskowe

Nigdy nie obsługiwać systemu, jeśli nie jest spełniony któryś z warunków środowiskowych.

Inne warunki środowiskowe

- Tylko do użytku w pomieszczeniach
- Pozioma przestrzeń instalacyjna
- Bezpyłowe środowisko z odpowiednią wentylacją
- Brak bezpośredniego nasłonecznienia
- Brak wyczuwalnych drgań
- Brak w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń emitujących fale elektromagnetyczne
- Brak urządzeń emitujących ultrawysokie częstotliwości (np. urządzeń generujących wyładowania elektryczne)

Wymiary i masa

W tym rozdziale

Wymiary i masa analizatora (38)

Wymiary i masa rozdzielacza (38)

Wymiary i masa analizatora

Analizator ma następujące wymiary i masę:

	Międzynarodowe (Europa)	USA
Wysokość	90 cm	35,4 cali
Szerokość	100 cm	39,4 cali
Głębokość	60 cm (bez monitora)	23,6 cali
Masa	200 kg	440 funty

 Wymiary i masa analizatora

Wymiary i masa rozdzielacza

Rozdzielacz ma następujące wymiary i masę:

	Międzynarodowe (Europa)	USA
Wysokość	25 cm	9,8 cali
Szerokość	25 cm	9,8 cali
Głębokość	30 cm	11,8 cali
Masa	11 kg	24 funty

 Wymiary i masa rozdzielacza

Wymagana przestrzeń

W tym rozdziale

Przestrzeń wymagana wokół analizatora (38)

Przestrzeń wymagana wokół rozdzielacza (39)

Przestrzeń wymagana wokół analizatora

Nie obsługiwać analizatora, jeśli nie ma wokół niego wystarczającej wolnej przestrzeni.

	Międzynarodowe (Europa)	USA
Przód	30 cm	12 cali
Tył	0 cm	0 cali
Lewy bok	50 cm	20 cali
Prawy bok	30 cm	12 cali
Góra	50 cm	20 cali

Przestrzeń wymagana wokół analizatora

Przestrzeń wymagana wokół rozdzielacza

Nie obsługiwać rozdzielacza, jeśli nie ma wokół niego wystarczającej wolnej przestrzeni.

	Międzynarodowe (Europa)	USA
Przód	20 cm	8 cali
Tył	10 cm	4 cali
Lewy bok	0 cm	0 cali
Prawy bok	30 cm	12 cali
Góra	20 cm	8 cali

Przestrzeń wymagana wokół rozdzielacza

Specyfikacja sprzętu radiowego

Rozdzielacz zawiera sprzęt radiowy:

	Rozdzielacz
Częstotliwość	13,56 MHz
Maksymalna moc częstotliwości radiowej	< 500 mW
Liczba czytników RFID	1 (MUX 1 do 2)
Liczba anten RFID	2

Specyfikacja sprzętu radiowego rozdzielacza

Obsługiwana charakterystyka komunikatów ASTM

System stosuje CP-1252 (strona kodowa 1252) do kodowania i odcodowywania komunikatów ASTM. Znaki spoza strony kodowej 1252 (np. znaki Unicode) nie są obsługiwane i są zastępowane w komunikatach ASTM przez "?" (znak zapytania).

Jeśli system łączy się z LIS za pomocą protokołu ASTM, do identyfikatorów próbek używać wyłącznie znaków z zakresu od 0x21 (znak wykrzyknika, "!") do 0x7D (prawy nawias klamrowy "}") tablicy znaków CP-1252.

Lista dostępnych materiałów zużywalnych i odczynników

Poniżej znajduje się lista dostępnych globalnie materiałów zużywalnych i odczynników. W celu uzyskania informacji na temat zamawiania należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu sprzedaży.

Obraz produktu	Nazwa produktu
	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

☐ Dostępne materiały zużywalne i odczynniki

Specyfikacje komputera

W tym rozdziale

Specyfikacje oprogramowania kanału rozwoju (41)

Specyfikacje aplikacji przeglądarkowej (41)

Specyfikacje oprogramowania kanału rozwoju

	Minimalne	Zalecane
Komputer	System operacyjny: Windows 10	
	Procesor Intel i5	Procesor Intel i7 lub mocniejszy
	8 GB RAM	16 GB RAM lub więcej
Rozdzielczość monitora	1366 × 768	1920 × 1080

☞ Specyfikacje oprogramowania kanału rozwoju

Specyfikacje aplikacji przeglądarkowej

	Specyfikacja
Przeglądarka	Firefox ESR 91.1.0
Rozdzielczość monitora	1920 × 1080

☞ Specyfikacje aplikacji przeglądarkowej

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com