

AcfS

Guia de preparação do local

Versão 11.0

Versão 1.13 do software



Informações da publicação

Versão da publicação	Versão do software	Data da revisão	Descrição das alterações
1.0	1.6	Outubro de 2016	Versão inicial
2.0	1.7	Dezembro de 2016	<p>Foi atualizado o Capítulo 1, Descrição geral da implementação, para incluir um requisito relacionado com relatórios da amostra</p> <p>Foi atualizada a secção Documentos removidos</p> <p>Foi atualizada a secção Requisitos laboratoriais no Capítulo 2</p> <p>Capítulo 3. Encomenda de materiais</p> <p>Foi atualizada a secção Isenção de responsabilidade (Utilização prevista).</p>
3.0	1.8	Maio de 2017	<p>Convertido num documento genérico para utilização por clientes/produtos tanto CE-IVD e como RUO.</p> <p>Atualização da Isenção de responsabilidade. A secção "Utilizador previsto" foi movida para o prefácio.</p> <p>A secção "Documento relacionado" foi removida. Documentos com referências cruzadas por nomes e não por números específicos de documentos.</p> <p>Capítulo 1: Os requisitos relativos à comunicação relacionados com clientes OUS-RUO e CE-IVD foram transferidos para o Guia de formação do AcfS.</p> <p>Capítulo 3: A lista dos materiais fornecidos pela Roche foi removida e foram indicadas as referências ao Catálogo de produtos.</p>
4.0	1.9	Outubro de 2017	<p>O processo de implementação foi revisto.</p> <p>A secção de TI e de requisitos de configuração de rede foi atualizada.</p> <p>Foram adicionadas as instruções de preparação do local para o Concerto Imager.</p>
5.0	1.12	Maio de 2020	<p>Alterações globais: O nome do produto foi alterado de Ariosa cell-free DNA System para AcfS. O título do documento e o modelo do documento foram alterados. Foram esclarecidos os requisitos do AcfS. A palavra "computador" foi alterada para "estação de trabalho" ou "unidade de sistema", conforme apropriado.</p> <p>Foi removida a secção "Descrição geral da implementação".</p> <p>Foi adicionada a secção "Transportar os equipamentos e os materiais acessórios do AcfS".</p> <p>Foram atualizados os requisitos laboratoriais: janela de passagem, diagrama do esquema do laboratório, localizações equipamento, FortiGate e cobas link 2.</p> <p>Foram atualizados os requisitos ambientais com esclarecimento das palavras "Ar ambiente" e "Água".</p>

Versão da publicação	Versão do software	Data da revisão	Descrição das alterações
			<p>Foram atualizadas as especificações do equipamento relacionadas com o equipamento fornecido pela Roche, incluindo a remoção dos "Requisitos do cabo de alimentação".</p> <p>Concerto Imager: Foram removidas as instruções sobre a instalação do patch.</p> <p>TI e configuração da rede: Revisões muito substanciais, incluindo a adição de informações sobre o FortiGate e o cobas link 2.</p>
5.0	1.12	Maio de 2020	Encomendar materiais: Revisões substanciais
6.0	1.12 e superior	Dezembro de 2020	<p>Foram removidas as instruções do servidor LDAP.</p> <p>Foi atualizado o diagrama de conectividade de rede.</p> <p>Foram removidas as instruções de configuração dos grupos de segurança e da conta do representante da assistência da Roche.</p> <p>Foi atualizada a lista de consumíveis necessários.</p> <p>Foram atualizadas as instruções de utilização do equipamento de proteção individual.</p>
7.0	1.12 e superior	Janeiro de 2022	<p>Foi atualizado o esquema de página e as seguintes secções:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Segurança • Eliminação de componentes do AcfS • Preparar os laboratórios do AcfS • Transportar os equipamentos e os materiais acessórios do AcfS • Transportar robots AcfS • Sobre o equipamento AcfS fornecido pela Roche • Sobre o Concerto Imager • Descrição geral da TI e da configuração de rede • Encomendar os consumíveis necessários a fornecedores terceiros • Encomendar os reagentes necessários a fornecedores terceiros
8.0	1.12 e superior	Maio de 2022	<p>Foi adicionada a secção <i>Isenção de responsabilidade</i>.</p> <p>Foram atualizadas as secções <i>Endereços de contacto</i>, <i>Símbolos</i> e <i>Transportar robots AcfS</i>.</p> <p>Foram adicionadas as secções <i>Desembalar robots AcfS</i>, <i>Embalar robots AcfS</i> e <i>Guardar robots AcfS</i>.</p> <p>Foram atualizadas as especificações dos robots AcfS, do Concerto Imager, do AcfS Analysis Server e da incubadora BINDER.</p> <p>Foram adicionadas especificações da FortiGate 50E Firewall e do cobas link 2 Gateway.</p> <p>Foi atualizada a secção <i>Equipamento de terceiros</i> e a secção <i>Encomendar materiais do AcfS</i>.</p> <p>Foi atualizada a secção <i>Conectividade de rede</i>.</p>

Versão da publicação	Versão do software	Data da revisão	Descrição das alterações
9.0	1.12 e superior	Junho de 2022	Foi removida informação duplicada no <i>Histórico de revisões</i> . Foi alterado o endereço de contacto de <i>Distribuição</i> .
10.0	1.13	Fevereiro de 2023	Foi atualizada a secção <i>Abreviaturas</i> . Foram adicionadas as secções <i>Pasta de partilha de SMB do cliente e Unidade USB desativada</i> . Foram adicionadas pressões manométricas. Foi removido o número do modelo da FortiGate Firewall. Foi atualizada a secção <i>Abordar as condições ambientais</i> . Foi atualizada a secção <i>Preparar os laboratórios do AcfS</i> . Foi atualizada a secção <i>Sobre o equipamento AcfS fornecido pela Roche</i> . Foi atualizada a secção <i>Descrição geral da TI e da configuração de rede</i> . Foi atualizada a secção <i>Encomendar materiais do AcfS</i> .
11.0	1.13	Abril 2023	Foi adicionada a secção <i>Firewall Roche obrigatória</i> . Robots AcfS especificados como AcfS Library Robot e AcfS Detection Robot. Foi efetuada a revisão de: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Histórico de revisões</i> • <i>Requisitos do esquema do laboratório</i> • <i>Especificações do equipamento de terceiros para o AcfS</i> • <i>Tráfego permitido entre o endereço IP estático da porta WAN da FortiGate e a internet</i> • <i>Equipamento necessário encomendado a fornecedores terceiros para a configuração de um só AcfS</i> • <i>Soluções remotas</i>

Histórico de revisões

Nota de edição

Esta publicação destina-se a clientes que estão a preparar a instalação do AcfS (Ariosa cell-free DNA System).

Foram envidados todos os esforços para assegurar que todas as informações presentes nesta publicação se encontram corretas no momento da publicação. No entanto, o fabricante deste produto poderá ter de atualizar as informações da publicação em resultado das atividades de controlo do produto, dando origem a uma nova versão desta publicação.

Onde encontrar informações

Este *Guia de preparação do local do AcfS* foca-se na descrição de como preparar o local para a instalação do AcfS.

A *Lista de verificação do local de pré-instalação do AcfS* foca-se na descrição das tarefas para a instalação do AcfS no local.

O *Guia do utilizador do AcfS* foca-se na utilização e manutenção de rotina e contém informações de segurança importantes. Tem de ler as informações de segurança antes de utilizar o equipamento.

Chamada de atenção geral

Para evitar resultados incorretos, certifique-se de que está familiarizado com as instruções e com as informações de segurança.

- Tome especial atenção a todos os avisos de segurança.
- Siga sempre as instruções contidas nesta publicação.
- Guarde todas as publicações num local seguro e de fácil acesso.

Imagens

As imagens adicionadas a esta publicação têm fins meramente ilustrativos.

Isenção de responsabilidade

Esta publicação e o respetivo conteúdo são propriedade da Roche Sequencing Solutions, Inc. ("Roche") e destinam-se exclusivamente a utilização pelos respetivos clientes ao abrigo dos termos e condições aplicáveis, e a nenhuma outra finalidade que não a utilização do sistema aqui descrito. Esta publicação e o respetivo conteúdo não podem ser utilizados ou distribuídos para qualquer outro fim e/ou comunicados, citados, divulgados ou reproduzidos utilizando qualquer outro meio ou de qualquer outra forma sem a autorização prévia por escrito da Roche.

Garantia

Qualquer modificação feita pelo cliente no sistema torna a garantia ou acordo de serviço nulos e sem efeito.

Para saber mais sobre as condições de garantia, contacte o seu representante local da assistência da Roche ou o seu parceiro do contrato de garantia.

As atualizações de software devem ser sempre realizadas por um representante da assistência da Roche ou efetuadas com a sua assistência.

Responsabilidade

Ao adquirir os produtos, os processos, os componentes ou o software aqui descritos, está a aceitar que, na medida do permitido pela lei, nenhuma das empresas Roche Diagnostic Corporation ("RDC"), Roche Sequencing Solutions, Inc. ("RSS") e Roche Molecular Systems, Inc. (coletivamente designadas, "Roche") será responsável por quaisquer danos ou perdas decorrentes da (i) aplicação, armazenamento ou utilização de quaisquer produtos, processos, componentes ou software aqui descritos de qualquer forma ou (ii) da sua confiança na informação aqui contida para qualquer finalidade, seja qual for o caso, exceto quando expressamente permitido e descrito neste Guia de preparação do local ou nos documentos relacionados aqui referenciados. Além disso, a Roche reserva-se o direito de efetuar quaisquer alterações a quaisquer produtos, processos, componentes ou software aqui descritos sem aviso prévio. Na medida do permitido pela lei, a Roche declina por este meio quaisquer representações e garantias não efetuadas por escrito pela Roche para si (o comprador ou utilizador) no que diz respeito aos produtos, processos, componentes ou software aqui descritos, de forma expressa, implícita ou estatutária, incluindo as garantias de comerciabilidade, adequação a um determinado fim e não violação de direitos de propriedade intelectual de terceiros.

Direito de autor

© 2016-2023 F. Hoffmann-LaRoche Ltd. e Roche GmbH. Todos os direitos reservados.

Informações sobre licenças

Ariosa cell-free DNA System (AcfS) Software é protegido pela lei contratual, pela lei dos direitos de autor e pelos tratados internacionais. O AcfS contém uma licença de utilizador entre a Roche Sequencing Solutions, Inc. e um titular da licença, e apenas utilizadores autorizados podem aceder ao software e utilizá-lo. A utilização e distribuição não autorizadas podem resultar em sanções civis e penais.

Determinado(s) componente(s) aqui incluído(s) pode(m) ser fornecido(s) ao abrigo de uma licença de propriedade intelectual da Life Technologies Corporation e de algumas das suas filiais, que autoriza a utilização da referida propriedade intelectual no que diz respeito ao produto apenas em determinadas áreas de utilização, que incluem a testagem de amostras humanas para utilização investigacional em estudos clínicos, a utilização em investigação por profissionais de saúde em laboratórios clínicos ou em contextos de saúde pública, ou no diagnóstico pré-natal *in vitro*, incluindo a utilização com a finalidade de orientar a estratégia terapêutica ou determinar os resultados terapêuticos, ou por laboratórios de serviços comerciais. A transferência deste produto está condicionada pela sua utilização exclusivamente nestas áreas e não para qualquer outro fim.

Este produto pode incluir uma licença limitada, não transmissível, ao abrigo de patentes dos EUA e estrangeiras detidas pela BIO-RAD Laboratories, Inc., para a utilização deste produto. Nenhuma outra licença ao abrigo destas patentes é concedida expressamente ou implicitamente ao utilizador deste produto. Este produto é vendido sob licença da Affibody AB, Suécia.

Não obstante qualquer disposição em contrário aqui contida, nem a Roche Sequencing Solutions, Inc. nem a Roche Molecular Systems, Inc. transmitem, concedem ou sugerem a transferência de quaisquer outras licenças ou direitos ao abrigo das suas patentes, marcas comerciais, direitos de autor ou segredos comerciais, ou de outros direitos de propriedade intelectual.

Marcas comerciais

As marcas comerciais seguintes são reconhecidas.

Roche, the Roche hexagon e cobas são marcas comerciais registadas da F. Hoffman-LaRoche, Ltd. DANSR é uma marca comercial registada da Roche Molecular Systems, Inc., nos USA e noutros países.

A marca comercial FortiGate® é detida pela Fortinet, Inc., e é utilizada com a devida permissão. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários.

Nada nesta publicação deve ser interpretado como concessão, implicitamente ou de outra forma, de qualquer licença ou direito de utilização de qualquer marca comercial apresentada nesta publicação.

Comentários

Foram envidados todos os esforços para garantir que esta publicação cumpre a utilização prevista. Todos os comentários a respeito desta publicação são bem-vindos e serão considerados durante as atualizações. Contacte o seu representante da assistência da Roche, caso pretenda fazer qualquer comentário.

Endereços de contacto



Fabricante

Roche Sequencing Solutions, Inc.
2821 Scott Blvd.
Santa Clara, CA 95050
USA
sequencing.roche.com

Distribuição

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim Germany

Distribuição
nos EUA

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46256
USA

Filiais da Roche

Pode consultar uma lista com todas as filiais da Roche em:

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

eLabDoc

A documentação do utilizador eletrónica pode ser transferida utilizando o e-service eLabDoc em Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com

Para mais informações, contacte a filial local ou o representante da assistência da Roche.

Assistência técnica

Contacte o seu representante da assistência da Roche para obter assistência técnica.

Índice

Informações da publicação	2	Pressão ambiental	25
Endereços de contacto	8	Janela de passagem	25
Assistência técnica	8	Requisitos do esquema do laboratório	26
Convenções estilísticas neste guia	11	Abordar as condições ambientais	29
Símbolos	11	Temperatura	29
Abreviaturas	12	Humidade	30
Segurança	13	Ar ambiente	30
		Água ultrapura	30
		Eliminação de resíduos líquidos perigosos	30
1. Informações gerais de segurança	14	Equipamento AcfS	31
Classificações de segurança	14	4. Sobre o equipamento AcfS fornecido pela Roche	32
Segurança da instalação	15	Sobre o AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot	32
2. Precauções de segurança do AcfS	16	Estação de trabalho do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot	32
Laboratórios separados	16	UPS do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot	32
Instaladores qualificados do AcfS	16	Especificações do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot	35
Transporte do AcfS	16	Ficheiro NAP e ficheiro de dados de amostras	37
Eliminação de componentes do AcfS	16	Sobre o Concerto Imager	38
Utilizar equipamento de proteção individual (EPI)	18	Estação de trabalho do Concerto Imager	38
Firewall de hardware fornecida pela Roche	18	Especificações do Concerto Imager	39
Configuração do laboratório	19	Ligações de entrada e de saída do Concerto Imager	42
3. Configurar laboratórios	20	Sobre o AcfS Analysis Server	43
Transportar os equipamentos e os materiais acessórios do AcfS	21	Especificações do AcfS Analysis Server	43
Transporte do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot	22	Sobre a incubadora BINDER	44
Desencaixotar o AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot	23	Especificações da incubadora BINDER	45
Embalar o AcfS Library Robot e o Detection Robot	23	Sobre a FortiGate Firewall	46
Armazenar o AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot	23	Especificações da FortiGate Firewall	46
Transporte do Concerto Imager	24	Sobre o cobas® link 2 Gateway	46
Preparar os laboratórios do AcfS	24	Especificações do cobas link 2 Gateway	46
Nível de biossegurança (BSL)	24	5. Especificações do equipamento de terceiros	47
Laboratórios de Biblioteca e de Deteção separados	25		
Instalação e espaço	25		

TI e configuração da rede 49

6. Descrição geral da TI e da configuração de rede	50
Responsabilidade do cliente	50
Disponibilidade de TI	50
VLAN	50
Soluções remotas	51
Servidor de partilha de SMB	51
Conetividade de rede	52
Preparar a FortiGate Firewall	54
Partilha de SMB do cliente (opcional)	54
Requisitos	56
Unidade USB desativada (opcional)	56

Encomendas de materiais do AcfS 57

7. Encomendar materiais do AcfS	58
Encomendar materiais do AcfS à Roche	58
Encomendar material do AcfS a fornecedores terceiros	59
Encomendar o equipamento necessários a fornecedores terceiros	59
Encomendar os consumíveis necessários a fornecedores terceiros	61
Encomendar os reagentes necessários a fornecedores terceiros	62

Lista de figuras

Figura 1. Esquema laboratorial mínimo viável para um só AcfS	28
Figura 2. Dimensões de um AcfS Library Robot e de um AcfS Detection Robot (vista frontal)	33
Figura 3. Dimensões de um AcfS Library Robot e de um AcfS Detection Robot (vista do lado esquerdo)	33
Figura 4. Dimensões de um AcfS Library Robot e de um AcfS Detection Robot (vista de cima)	34
Figura 5. Dimensões do local de instalação do Concerto Imager	38
Figura 6. Ligações de entrada e de saída do Concerto Imager	42
Figura 7. Dimensões da incubadora BINDER (em mm)	44
Figura 8. Diagrama de conetividade de rede do AcfS	53

Lista de tabelas

Tabela 1. Considerações sobre o EPI	18
Tabela 2. Requisitos de transporte do AcfS	22
Tabela 3. Requisitos do esquema do laboratório para o AcfS	26
Tabela 4. Especificações para instalação do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot	35
Tabela 5. Especificações para a instalação do Concerto Imager	39
Tabela 6. Ligações de entrada e de saída do Concerto Imager	42
Tabela 7. Especificações do Analysis Server	43
Tabela 8. Especificações da incubadora BINDER	45
Tabela 9. Especificações da FortiGate Firewall	46
Tabela 10. Especificações do cobas link 2 Gateway	46
Tabela 11. Especificações do equipamento de terceiros para o AcfS	48
Tabela 12. Tráfego permitido entre o endereço IP estático da porta WAN da FortiGate e a internet	51
Tabela 13. Material necessário encomendado à Roche para a configuração de um só AcfS	58
Tabela 14. Equipamento necessário encomendado a fornecedores terceiros para configuração de um só AcfS	60
Tabela 15. Consumíveis necessários para o funcionamento do AcfS	61
Tabela 16. Reagentes de laboratório gerais necessários para o funcionamento do AcfS	62







Convenções estilísticas neste guia

As figuras e as tabelas são referenciadas pela etiqueta, número e título seguidos pelo número de página entre parêntesis, se a figura ou tabela estiverem localizadas numa página diferente, por exemplo, [Tabela 2. Requisitos de transporte do AcfS \(22\)](#).

O texto a azul indica uma hiperligação para uma referência cruzada.

Quando são indicadas as dimensões, cada dimensão é qualificada por uma abreviatura para identificar a dimensão específica. As abreviaturas de dimensão são P (profundidade), L (largura), C (comprimento) e A (altura).

Símbolos

Símbolo	Definição
	Fabricante
	Computador de rede Ethernet
	Porta Ethernet
	Figura. Utilizado nos títulos da figura.
	Tabela. Utilizado nos títulos da tabela.
	Tópico relacionado com mais informações.

Abreviaturas

Abreviatura	Definição	Abreviatura	Definição
AcfS	Ariosa cell-free DNA System	OUS	Fora dos Estados Unidos
ACL	Lista de controlo de acesso	RAM	Memória de acesso aleatório
ASTM	Sociedade Americana de Testes e Materiais	RDP	Protocolo de ambiente de trabalho remoto
cfDNA	Ácido desoxirribonucleico livre de células	RSS	Roche Sequencing Solutions, Inc.
CE-IVD	Conformité Européenne <i>-in vitro</i> diagnostics (Conformidade europeia - Diagnóstico <i>in vitro</i>)	RUO	Apenas para fins de investigação
DANSR	Análise digital de regiões selecionadas	SDF	Ficheiro de dados de amostras
DNS	Sistema de nomes de domínio	SMB	Server Message Block (Bloco de mensagens do servidor)
FQDN	Nome de domínio completamente qualificado	UNC	Universal Naming Convention (Convenção de nomenclatura universal)
GB	Gigabyte	UPS	Fonte de alimentação ininterrupta
HEPA	Filtro de ar de partículas de alta eficiência	UPW	Água ultrapura
IP	Protocolo de Internet	VLAN	Rede de área local virtual
TI	Tecnologia de informação	VNC	Virtual network computing
NAP	Placa de ácido nucleico		

1	Informações gerais de segurança.....	14
2	Precauções de segurança do AcfS.....	16

Informações gerais de segurança

Neste capítulo

1.

Classificações de segurança	14
Segurança da instalação.....	15

Classificações de segurança

Este documento inclui dois tipos de classificações de segurança.

ADVERTÊNCIA

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá causar a morte ou lesões pessoais graves.

ATENÇÃO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá causar lesões pessoais ligeiras ou moderadas.

AVISO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos no sistema.



IMPORTANTE: Indica informações essenciais para a utilização do equipamento AcfS ou para a conclusão de um procedimento, e não está relacionado com a segurança.

Segurança da instalação



ADVERTÊNCIA

PERIGO DE LEVANTAMENTO! Levantar ou mover equipamentos AcfS pode causar lesões graves. Levantar demasiado peso pode causar lesões nas costas. A queda de um equipamento pode causar lesões.

Os equipamentos AcfS só podem ser levantados ou movidos sob a supervisão de um representante da assistência da Roche.



ADVERTÊNCIA

PERIGO DE RADIAÇÃO DE INFRAVERMELHOS! A radiação de infravermelhos (e a radiação ultravioleta) gerada pelo Concerto Imager pode causar queimaduras cutâneas e danos oculares significativos.



ADVERTÊNCIA

PERIGO DE EXPLOSÃO! Existe uma pressão interna elevada na lâmpada de arco de xénon dentro do Concerto Imager.



ADVERTÊNCIA

PERIGO DE ALTA TENSÃO! AcfS Library Robot e Detection Robot: As altas tensões de ignição dentro do armário podem ser letais.



IMPORTANTE! Não tente instalar, prestar assistência ou mudar de sítio o AcfS Library Robot e Detection Robot, o Concerto Imager e outros equipamentos AcfS. Apenas os representantes da assistência da Roche devidamente qualificados para o fazer têm permissão para desembalar e instalar o AcfS. Os representantes da assistência da Roche testam e verificam o funcionamento e o desempenho do AcfS antes de o cliente o utilizar. Apenas os representantes da assistência técnica da Roche estão autorizados a abrir e a prestar assistência aos equipamentos AcfS.



IMPORTANTE! CONCERTO IMAGER. O cabo de alimentação funciona como o principal dispositivo para desligar o equipamento. Certifique-se de que a tomada está localizada e instalada perto do Imager e está facilmente acessível.

Precauções de segurança do AcfS

Neste capítulo

2.

Laboratórios separados	16
Instaladores qualificados do AcfS	16
Transporte do AcfS.....	16
Eliminação de componentes do AcfS.....	16
Utilizar equipamento de proteção individual (EPI)	18

Laboratórios separados

A falha no cumprimento destes requisitos laboratoriais pode comprometer o desempenho do AcfS. Siga todas as instruções, requisitos e especificações deste guia e da *Lista de verificação do local de pré-instalação do AcfS*.

A integridade do AcfS depende em grande medida do estabelecimento de salas de laboratório de Biblioteca e de Detecção independentes. O laboratório de Biblioteca e o laboratório de Detecção TÊM de estar em salas separadas.

Instaladores qualificados do AcfS

O sistema só pode ser instalado por representantes da assistência da Roche devidamente qualificados. A instalação do AcfS deve ficar a cargo de representantes da assistência da Roche devidamente qualificados.

Transporte do AcfS

Não tente mudar o AcfS de sítio ou transportá-lo. O transporte e a mudança de sítio devem ficar a cargo dos representantes da assistência da Roche.

Eliminação de componentes do AcfS

Se tiver de eliminar componentes do AcfS, cumpra as seguintes diretrizes:


- Trate os componentes do AcfS como resíduos perigosos.
- É necessário proceder à descontaminação (limpeza) antes de reutilizar, reciclar ou eliminar o sistema.
- Elimine os componentes do AcfS de acordo com as regulamentações locais. Para obter mais informações, contacte o representante da assistência da Roche.
- Siga as precauções universais relativas aos procedimentos laboratoriais e de ensaio, e à

eliminação de resíduos. Siga as regulamentações federais, estaduais, locais e específicas do país.

Utilizar equipamento de proteção individual (EPI)

Em ambos os laboratórios, Biblioteca e Detecção, utilize o EPI apropriado, incluindo, entre outros, os itens listados na Tabela 1. Cada laboratório deverá ter um conjunto de EPI dedicado exclusivamente a esse laboratório. Planeie encomendar um abastecimento adequado ao funcionamento normal do AcfS e às atividades de manutenção.

Equipamento de proteção individual (EPI)	Fornecedor
Proteção ocular	Muitos possíveis
Luvas suaves para exame em nitrilo ou látex	Muitos possíveis
Proteções de calçado antiderrapantes	Muitos possíveis
Batas de laboratório	Muitos possíveis
Tapetes adesivos, 91,4 cm x 61 cm (36 pol. x 24 pol.)	Muitos possíveis

 Tabela 1. Considerações sobre o EPI

Firewall de hardware fornecida pela Roche

A firewall de hardware fornecida pela Roche fornece uma barreira de rede entre os sistemas Roche e a rede do cliente para proteger os produtos da Roche contra ataques transmitidos pela rede.

- A utilização de uma firewall de hardware fornecida pela Roche é obrigatória.
- Como é um elemento-chave da estratégia da Roche para proteger os seus sistemas, a firewall de hardware fornecida pela Roche não pode ser removida.
- A utilização da firewall de hardware fornecida pela Roche requer a atribuição de endereços IP estáticos aos produtos da Roche. Os endereços IP estáticos são reservados para que os produtos da Roche funcionem corretamente.

Configuração do laboratório

3	Configurar laboratórios	20
---	-------------------------------	----

Configurar laboratórios

Neste capítulo**3.**

Transportar os equipamentos e os materiais acessórios do AcfS	21
Transporte do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot.....	22
Desencaixotar o AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot.....	23
Embalar o AcfS Library Robot e o Detection Robot	23
Armazenar o AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot	23
Transporte do Concerto Imager	24
Preparar os laboratórios do AcfS	24
Nível de biossegurança (BSL)	24
Instalação e espaço	25
Pressão ambiental.....	25
Janela de passagem.....	25
Requisitos do esquema do laboratório.....	26
Abordar as condições ambientais	29
Temperatura	29
Humidade.....	30
Água ultrapura	30
Eliminação de resíduos líquidos perigosos.....	30

AVISO

Todas as especificações de configuração do laboratório têm de ter sido cumpridas antes da instalação do AcfS. A falha no cumprimento destes requisitos laboratoriais pode comprometer o desempenho do AcfS. A *Lista de verificação do local de pré-instalação do AcfS* corresponde ao acordo mútuo estabelecido com a Roche e serve para confirmar que foram cumpridas todas as especificações.

Transportar os equipamentos e os materiais acessórios do AcfS

Transportar os equipamentos do AcfS e os materiais acessórios relacionados da zona de preparação para os locais de instalação nos laboratórios de Biblioteca e de Detecção exige considerações e cuidados específicos. Os equipamentos AcfS são volumosos e pesados. Faça os seguintes preparativos antes de transportar os equipamentos e os materiais acessórios do AcfS:

- Confirme se todos os elevadores, portas e passagens, e as cargas do pavimento das zonas de preparação e do local de instalação têm a classificação adequada para suportar pesos brutos e têm dimensões para acomodar as dimensões dos equipamentos.
- Certifique-se de que a zona de preparação dos caixotes, que têm grandes dimensões e componentes que podem atingir 158,8 kg (350 lbs) de peso, tem uma capacidade de carga do pavimento adequada.
- Utilize ferramentas apropriadas (por ex., transportador de paletes, carrinhos com rodas) para o manuseamento e movimentação de cargas pesadas.

A [Tabela 2](#) descreve o espaço e os requisitos para movimentar os equipamentos AcfS e os materiais acessórios relacionados.

AVISO

Um representante da Roche autorizado tem de desencaixotar todos os equipamentos AcfS, incluindo o AcfS Library Robot, o AcfS Detection Robot e o Concerto Imager.

22 Configurar laboratórios

Item	Requisito
Elevador	Se o transporte para o local de instalação no laboratório exigir um elevador, certifique-se de que o elevador tem capacidade para suportar pelo menos 400 kg (882 lbs) e que consegue acomodar as dimensões dos equipamentos descritos neste documento.
Portas e passagens	Todas as portas e passagens ao longo do percurso de instalação têm de ter um mínimo de 120 cm (47,2 pol.) de largura. A entrada para cada laboratório tem de ter um mínimo de 90 cm (35,4 pol.) de largura.

 Tabela 2. Requisitos de transporte do AcfS

Transporte do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot

ADVERTÊNCIA

Levantar ou mover o equipamento pode causar lesões graves:

- Podem ocorrer lesões nas costas causadas pelo peso de carga excessivo.
- A queda de um robot pode provocar lesões.
- O processo de levantar ou mover um robot só pode ser corretamente preparado e só poderá ocorrer sob a supervisão de um representante da assistência da Roche.

ATENÇÃO

Levantar ou mover um robot pode causar danos pois existem peças não seguras.

ATENÇÃO

Mover um robot exige um mínimo de quatro pessoas para mudar o equipamento de sítio. Qualquer movimentação de um robot tem de ser efetuada sob a supervisão de um representante da assistência da Roche.

Transportar o AcfS Library Robot e Detection Robot

Para transportar o AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot, têm de ser cumpridas as seguintes condições:

- Planear o transporte de cada robot para o local de instalação na respetiva palete de madeira de transporte.
- Se o transporte para o laboratório exigir um elevador, certifique-se de que a capacidade de carga do elevador cumpre os requisitos do robot.
- Confirme se as passagens são suficientemente largas para ser possível mover o robot em esquinas.

A desembalagem do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot tem de ser efetuada por representantes da assistência da Roche.

Desencaixotar o AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot

Materiais de embalagem



IMPORTANTE! Não retire as amarrações de transporte enquanto o robot não estiver na sua posição de funcionamento final.

A embalagem do AcfS Library Robot e do Detection Robot foi concebida para evitar danificar os robots e as peças em condições de transporte normais.

Guarde os materiais de embalagem para utilização futura.

A embalagem do AcfS Library Robot e do Detection Robot tem de ser efetuada por representantes da assistência da Roche.

Embalar o AcfS Library Robot e o Detection Robot

Materiais de embalagem

Utilize o material de embalagem original que foi concebido para prevenir danos no AcfS Library Robot, no Detection Robot e nas respetivas peças em condições de transporte normais.

Garantia

As garantias da Roche ficam todas sem efeito se o AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot não forem corretamente preparados para o transporte por representantes da assistência da Roche.

Armazenar o AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot

Proteja o AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot contra pó e resíduos cobrindo-os com uma tampa. Para o armazenamento a longo prazo, embale os robots na embalagem original.

Guarde todos os manuais e o "Livro de registo de manutenção e assistência" junto do AcfS Library Robot e do Detection Robot.

📄 Tópicos relacionados

- [Embalar o AcfS Library Robot e o Detection Robot \(23\)](#)
- [Condições \(37\)](#)

Transporte do Concerto Imager



ATENÇÃO

Mover o Concerto Imager exige um mínimo de duas pessoas para mudar o equipamento de sítio. Qualquer movimentação do Concerto Imager tem de ser efetuada sob a supervisão de um representante da assistência da Roche.

Para transportar Concerto Imager, têm de ser cumpridas as seguintes condições:

- Cais de carga ou um camião de entrega com uma porta elevatória.
- Uma palete de transporte para o Concerto Imager embalado situada próximo da zona de instalação do laboratório.
- Carrinho com rodas com amortecedores com capacidade para aproximadamente 109,8 kg (242,1 lbs).
- Vão de porta com dimensões adequadas, tal como definido na [Tabela 2. Requisitos de transporte do AcfS \(22\)](#).

Na ausência de vãos de porta que cumpram a largura especificada, o representante da assistência da Roche tem de ter acesso à zona de expedição e receção para trabalhar com o pessoal das instalações, retirar o equipamento do caixote e transportá-lo para a localização final no laboratório.

Preparar os laboratórios do AcfS

Nível de biossegurança (BSL)

O nível de biossegurança de um laboratório do AcfS onde são processadas amostras é BSL-1. O processamento começa com o DNA extraído e não é introduzido mais nenhum risco biológico pelo AcfS. As atividades que antecedem tarefas do AcfS que implicam o manuseamento de amostras de sangue exigem controlos de BSL-2.

Verifique as definições de BSL do laboratório local. Se não existirem regulamentações locais, consulte as especificações de BSL da União Europeia (UE).

Laboratórios de Biblioteca e de Deteção separados

Instalação e espaço

Na

Pressão ambiental

Janela de passagem

A integridade do AcfS depende em grande medida do estabelecimento de salas de laboratório de Biblioteca e de Deteção independentes.

Tabela 2. Requisitos de transporte do AcfS (22) são enumerados os requisitos de laboratório e de espaço para o AcfS. Figura 1. Esquema laboratorial mínimo viável para um só AcfS (28) ilustra um esquema de laboratório ideal para o sistema.

Se as salas de laboratório de Biblioteca e de Deteção forem adjacentes, tal como representado na Figura 1. Esquema laboratorial mínimo viável para um só AcfS (28), mantenha pressões atmosféricas positivas e negativas nos respetivos laboratórios.

Estas pressões atmosféricas estão relacionadas com a pressão atmosférica do corredor adjacente.

Pressão manométrica recomendada

Laboratório de Biblioteca	0,006222 milibares
Laboratório de Deteção	-0,006222 milibares

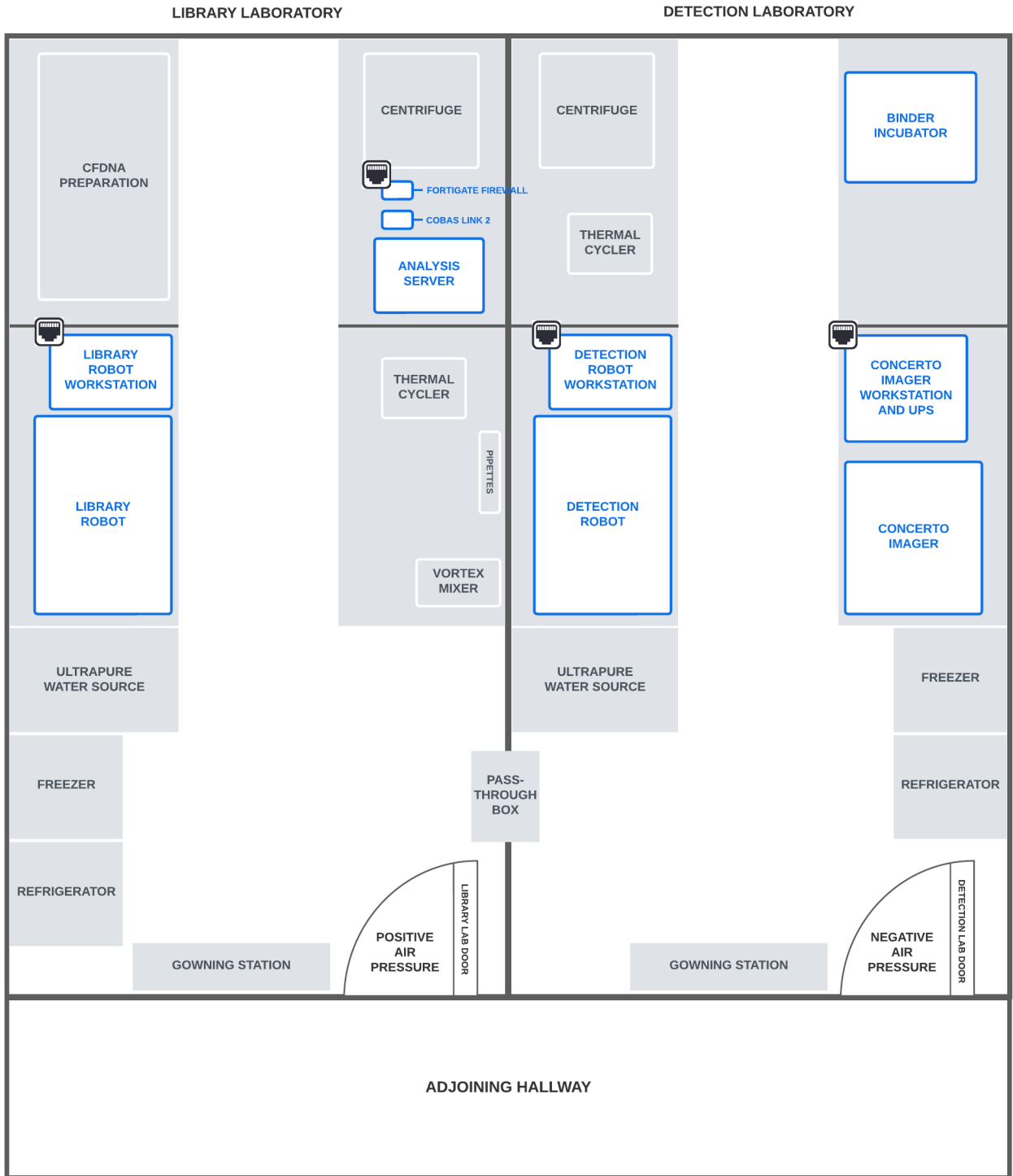
Se os laboratórios de Biblioteca e de Deteção tiverem uma janela de passagem entre eles, a janela tem de ter interbloqueio, para que não seja possível abrir as portas de ambos os laboratórios ao mesmo tempo. Esta janela tem de ter um vedante ou junta para prevenir fugas de ar e um acabamento com material ou revestimento resistente a lixívia.

26 Configurar laboratórios


Requisitos do esquema do laboratório

Item	Requisito
Dimensões da sala	O AcfS tem de ter duas salas de laboratório, uma para o laboratório de Biblioteca e outra para o laboratório de Detecção. Cada sala de laboratório tem de ter uma dimensão mínima de 32 m ² (350 pés ²).
Dimensões da bancada	<p>Os laboratórios têm de ter um número suficiente de bancadas para acomodar o peso e as dimensões de todos os componentes do AcfS, indicados no <i>Catálogo de produtos e lista de preços do AcfS</i>.</p> <p>As dimensões das bancadas têm de ser, no mínimo, iguais a 234 cm L x 90 cm P (92 pol. L x 35,4 pol. P), para permitir que haja espaço para o equipamento, ventilação adequada e acesso para trabalhos de manutenção.</p> <p>AcfS Library Robot e Detection Robot. Cada robot fica pousado em cima de uma bancada de laboratório rígida, sem vibrações. Após a colocação do robot na bancada, confirme se a superfície da bancada não ficou danificada ou alterada com a carga. A posição do robot tem de permitir acessibilidade para trabalhos de manutenção e de assistência. Os pés do robot têm de ficar todos bem assentes na superfície da bancada para ficarem devidamente nivelados. Além disso, tem de haver espaço suficiente na bancada para a estação de trabalho do robot (ou seja, a unidade de sistema, o monitor, o teclado e o rato). Para mais informações sobre o peso do robot, consulte a Tabela 4. Especificações para instalação do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot (35).</p> <p>Concerto Imager. O Concerto Imager fica assente sobre uma bancada de laboratório com uma superfície rígida nivelada. A posição do Concerto Imager tem de permitir acessibilidade para trabalhos de manutenção e de assistência. Além disso, tem de haver espaço na bancada para a estação de trabalho do Concerto Imager (ou seja, a unidade de sistema, o monitor, o teclado e o rato). Para mais informações sobre o peso do Imager, consulte a Tabela 5. Especificações para a instalação do Concerto Imager (39).</p> <p>AcfS Analysis Server. Se for colocado no laboratório de Biblioteca, o Analysis Server fica assente sobre uma bancada, posicionado de forma a ter ventilação adequada. A FortiGate Firewall e o cobas link 2 Gateway estão localizados na mesma bancada, junto do servidor. Se for colocado numa sala de servidor, o Analysis Server tem de ser posicionado de forma apropriada a permitir ventilação e trabalhos de assistência. Para mais informações sobre o peso do servidor, consulte a Tabela 7. Especificações do Analysis Server (43).</p>
Circuitos de parede	As salas de laboratório de Biblioteca e de Detecção requerem circuitos de parede dedicados com ligação à terra no máximo a uma distância de 122 cm (48 pol.) do equipamento AcfS, que inclui o AcfS Library Robot, o AcfS Detection Robot, o Concerto Imager, o AcfS Analysis Server, a FortiGate Firewall, o cobas link 2 Gateway e outros equipamentos AcfS. O(s) frigorífico(s) e congelador(es) requerem tomadas adicionais.
Ligações de rede	O Analysis Server, a estação de trabalho do AcfS Library Robot, a estação de trabalho do AcfS Detection Robot e a estação de trabalho do Concerto Imager têm de ter todos uma ligação de rede.
Espaço adicional	Organize um espaço por baixo ou do lado esquerdo das bancadas do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot para acomodar os garrafões de 50 L de fluido do sistema e os garrafões 20 L de resíduos. Os garrafões de fluido do sistema têm 80 cm (31 pol.) de altura e têm de estar facilmente acessíveis para reenchimento frequente.
Água ultrapura	A água ultrapura (UPW) é água purificada de acordo com uma especificação de resistividade de, pelo menos, 18 MΩ-cm ou o equivalente de água Tipo I da ASTM.

Tabela 3. Requisitos do esquema do laboratório para o AcfS



28 Configurar laboratórios

 Figura 1. Esquema laboratorial mínimo viável para um só AcfS

Abordar as condições ambientais

AcfS necessitam de condições ambientais de funcionamento específicas nos laboratórios de Biblioteca e de Detecção. Os equipamentos AcfS destinam-se exclusivamente a utilização e armazenamento no interior.

Mantenha temperaturas entre 20 °C e 25 °C (68 °F e 77 °F) nos laboratórios de Biblioteca e de Detecção.

Mantenha humidades relativas sem condensação entre 30% e 80% nos laboratórios de Biblioteca e de Detecção.

AVISO

Certifique-se de que o lado esquerdo do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot não está exposto à luz direta do sol.

A luz solar prejudica o funcionamento do leitor de código de barras de PosID. Não é possível ler códigos de barras quando o leitor de código de barras de PosID está exposto a luz solar ou a fontes de luz fortes.

Não instale fontes de luz fortes, que podem prejudicar o funcionamento do leitor de código de barras de PosID, perto do equipamento.

AVISO

Certifique-se de que o Concerto Imager não está exposto à luz direta do sol.

AVISO

O não cumprimento destas condições ambientais de funcionamento pode comprometer o desempenho do AcfS. Contacte o seu representante da assistência da Roche para obter assistência no que diz respeito às condições ambientais.

Mantenha as temperaturas entre os intervalos apresentados na [Tabela 4. Especificações para instalação do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot \(35\)](#) e na [Tabela 5. Especificações para a instalação do Concerto Imager \(39\)](#).

AVISO

O intervalo de temperatura de funcionamento do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot é de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F). Consulte as *Instruções de utilização do Harmony Kit*, o *Folheto informativo do Harmony Kit* ou o *Folheto informativo do DANSR Kit US-RUO* para saber quais são as temperaturas do laboratório necessárias para efetuar o ensaio.

Temperatura

Humidade

Mantenha as humidades relativas sem condensação entre os intervalos apresentados na [Tabela 4. Especificações para instalação do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot \(35\)](#) e na [Tabela 5. Especificações para a instalação do Concerto Imager \(39\)](#).

Ar ambiente

Utilize ar de passagem única que seja filtrado por um filtro HEPA e não seja partilhado entre os laboratórios de Biblioteca e de Detecção. Os filtros HEPA recolhem partículas com um tamanho tão pequeno quanto 0,3 micrómetros. Em alternativa, utilize ar de passagem única filtrado por carvão e não partilhado entre os dois laboratórios. Instale tetos falsos com baixa emissão de partículas baixas e isentos de pó em todo o laboratório.

O ar de passagem única garante a circulação de ar diretamente para o exterior, em vez de o fazer circular novamente através do edifício. Dispor de fontes de ar separadas é uma medida de manutenção preventiva para assegurar que o ar contaminado não passa do laboratório de Detecção para o laboratório de Biblioteca.

Água ultrapura

A fonte de água ultrapura deve ter a classificação 17 MΩ ou superior.

Certifique-se de que estão disponíveis fontes de água ultrapura separadas em cada laboratório. Mantenha os garrafões limpos; não partilhe garrafões entre os laboratórios de Biblioteca e de Detecção.

As tarefas de preparação de reagente para um kit (oito corridas ou 768 amostras) consomem aproximadamente 25 mL de água ultrapura. Além disso, as tarefas de geração de bibliotecas consomem aproximadamente 30 L de água ultrapura, e as tarefas de deteção para processamento de amostras consomem aproximadamente 25 L de água ultrapura.

Eliminação de resíduos líquidos perigosos

Descarte todos os reagentes residuais restantes dos processos de Biblioteca e de Detecção de acordo com as regulamentações de segurança locais.

Equipamento AcfS

4	Sobre o equipamento AcfS fornecido pela Roche.....	32
5	Especificações do equipamento	47

Sobre o equipamento AcfS fornecido pela Roche

Neste capítulo

4.

Sobre o AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot.....	32
Estação de trabalho do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot.....	32
UPS do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot.....	32
Sobre o Concerto Imager.....	38
Estação de trabalho do Concerto Imager.....	38
Sobre o AcfS Analysis Server.....	43
Sobre a incubadora BINDER.....	44
Sobre a FortiGate Firewall.....	46
Sobre o cobas® link 2 Gateway.....	46

Sobre o AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot

O AcfS inclui dois robots AcfS, um para o laboratório de Biblioteca e outro para o laboratório de Detecção. A [Tabela 4. Especificações para instalação do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot \(35\)](#) enumera os requisitos físicos básicos para a instalação dos robots. As dimensões do robot são apresentadas nas seguintes figuras:

- [Figura 2. Dimensões de um AcfS Library Robot e de um AcfS Detection Robot \(vista frontal\) \(33\)](#)
- [Figura 3. Dimensões de um AcfS Library Robot e de um AcfS Detection Robot \(vista do lado esquerdo\) \(33\)](#)
- [Figura 4. Dimensões de um AcfS Library Robot e de um AcfS Detection Robot \(vista de cima\) \(34\)](#)

Estação de trabalho do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot

As estações de trabalho do AcfS Library e do AcfS Detection Robot são idênticas e estão localizadas à esquerda do robot. Cada estação de trabalho de um robot é composta por uma unidade de sistema, um monitor, um teclado e um rato.

UPS do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot

O AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot não estão equipados com um dispositivo de fonte de alimentação ininterrupta (UPS). Cada robot e a respetiva estação de trabalho podem ser ligados a uma UPS externa com 1,5 vezes o consumo médio do equipamento para evitar a perda de dados caso haja uma falha de alimentação. Ter uma UPS ligada permite o funcionamento ideal dos equipamentos e a execução do fluxo de trabalho sem problemas. Contacte o seu representante da assistência da Roche para obter mais informações.

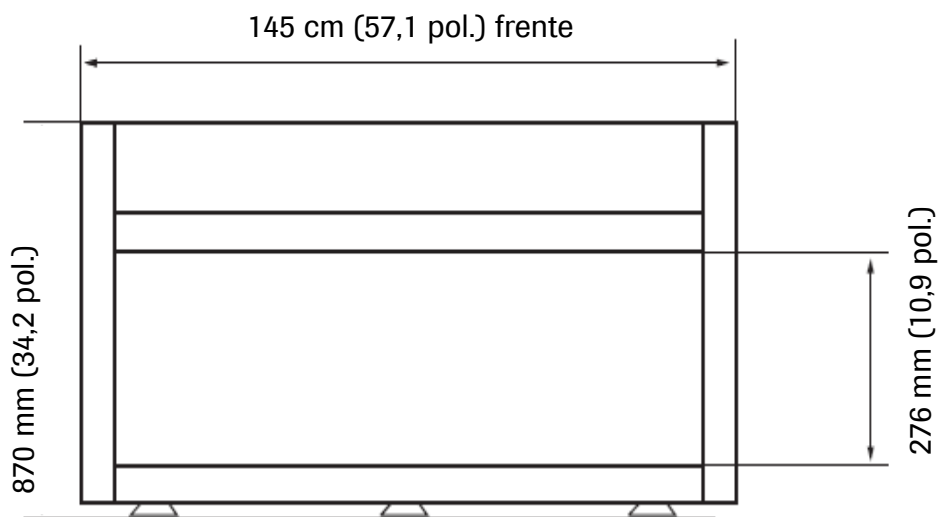


Figura 2. Dimensões de um AcfS Library Robot e de um AcfS Detection Robot (vista frontal)

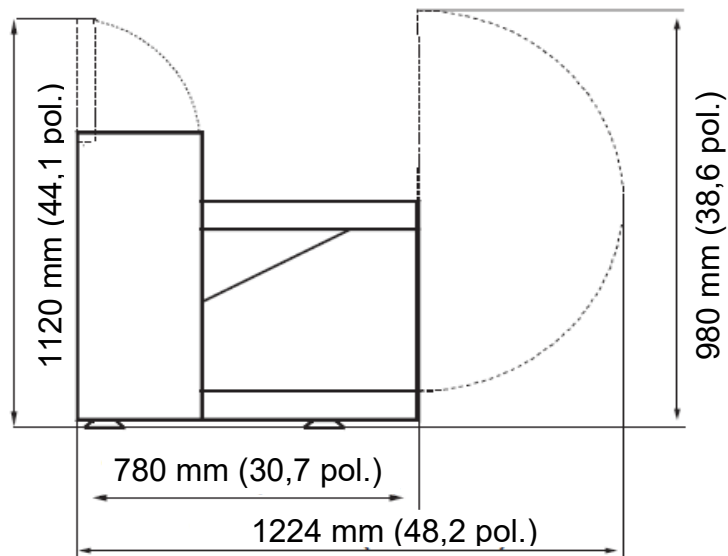


Figura 3. Dimensões de um AcfS Library Robot e de um AcfS Detection Robot (vista do lado esquerdo)

34 Sobre o equipamento AcfS fornecido pela Roche

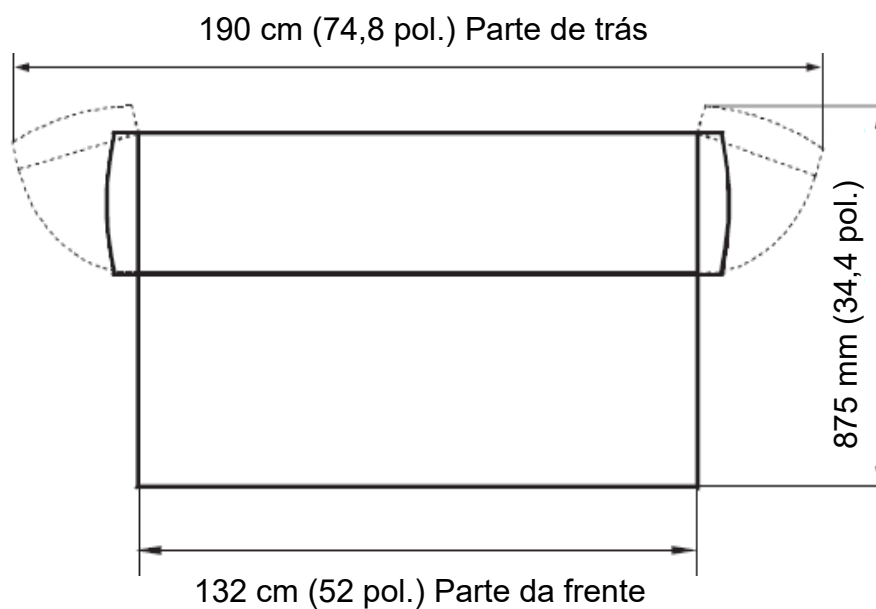


Figura 4. Dimensões de um AcfS Library Robot e de um AcfS Detection Robot (vista de cima)

Especificações do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot

Espaço (área útil)

Dimensões:

- **Não embalado:** 145 cm L x 78 cm P x 87 cm A (57 pol. L x 31 pol. P x 34 pol. A)
- **Embalado:** 156 cm L x 92 cm P x 120 cm A (61,4 pol. L x 36,2 pol. P x 47,2 pol. A)

Espaço mínimo, parte de trás: 10 cm (4 pol.)

Dimensões da unidade de sistema: 18 cm L x 43 cm P x 38 cm A (7 pol. L x 17 pol. P x 15 pol. A)

Dimensões do teclado: 44,2 cm L x 12,7 cm P x 2,54 cm A (17,4 pol. L x 5 pol. P x 1 pol. A)

Espaço mínimo na bancada para o rato: 10 cm (4 pol.)

Dimensões do monitor: 56,8 cm x 18,5 cm x 38,3 cm (22,4" x 7,3" x 15,1")

Peso

AcfS Library Robot ou AcfS Detection Robot: 130 kg (286 lbs)

Estação de trabalho do AcfS Library Robot ou do AcfS Detection Robot:

- Dell OptiPlex 5050 (estação de trabalho antiga) 15 kg (33 lbs)
- Dell OptiPlex XE3 (estação de trabalho nova) 15 kg (33 lbs)

Monitor, teclado e rato da estação de trabalho (peso combinado): 5 kg (11 lbs) por estação de trabalho

Especificações da alimentação elétrica

Tensão de linha (monofásica): 100 a 120, 220 a 240 V CA (-15%/+10%)

Frequência: 50/60 Hz

Potência: 1200 VA

Consumo de potência: 1000 W

Fusível	Etiqueta
FU1	T2AH250V
FU2	T2AH250V
FU3	T10AH250V
FU4	T10AH250V

Segurança elétrica

Categoria de sobretensão: II (norma IEC 60664-1)

Ligação à terra: O AcfS Library Robot e o AcfS Detection Robot incluem um conceito elétrico de ligação à terra de última geração. Todos os elementos estão devidamente ligados em conjunto e estabelecem uma ligação à terra no interior da fonte de alimentação. Os robots são ligados à terra utilizando o cabo de alimentação. Por conseguinte, é obrigatório utilizar um cabo de alimentação de 3 polos para criar a principal linha de ligação à terra.

Tabela 4. Especificações para instalação do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot

Especificações do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot (continuação)

Segurança elétrica

Flutuações na tensão de alimentação da rede elétrica: Considerando a possibilidade de subtensão da rede elétrica, o consumo de potência combinado na banda mais baixa de tensão de entrada (100 to 120 VCA) não pode exceder os 1000 VA para manter a tensão de entrada abaixo dos valores de fusão.

Unidade de sistema do AcfS Library Robot ou do AcfS Detection Robot: 100 a 240 V CA a 50/60 Hz; 180 W

Monitor(es): 100 a 240 V CA a 50/60 Hz; 50 W

Potência necessária

ADVERTÊNCIA

PERIGO DE ALTA TENSÃO! As altas tensões de ignição existentes dentro do armário do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot podem ser letais.

AVISO

Para se proteger de eventuais lesões em caso de perigo de choque elétrico, utilize sempre um cabo de fornecimento de energia com terra (com uma classificação de 10 A ou superior) para ligar um AcfS Library Robot ou um AcfS Detection Robot a uma tomada de três pinos com terra.

AVISO

Durante a instalação ou, mais tarde, ao movimentar um AcfS Library Robot ou um AcfS Detection Robot, certifique-se de que é sempre possível desligar o cabo de rede elétrica no robot. Desligue o cabo de alimentação da fonte de alimentação na parte de trás do equipamento.

Estações de trabalho:

- Dell Optiplex 5050 personalizada 240 W
- Dell Optiplex XE3 personalizada 200 W

Monitor: 40 W

Hardware acessório instalado no AcfS Library Robot e no Detection Robot: Ligado às portas elétricas e não ao AcfS Library Robot e Detection Robot

Banho seco: 100 a 230 V CA a 50/60 Hz (OUS: 12 V)
Consumo de potência de 100 W

Agitador de placas Orbital de 2 mm: 100 a 240 V CA a 50/60 Hz (OUS: 24 V)
Consumo de potência de 5 W

 Tabela 4. Especificações para instalação do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot (Continuação)

Especificações do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot (continuação)

Condições ambientais			
Condição	Temperatura	Humidade	Altitude
Funcionamento	20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F) ¹	30% a 80% de humidade relativa (sem condensação) a 30 °C (86 °F) ou inferior	Máximo de 2000 metros (aproximadamente 6562 pés) acima do nível do mar
Pipetagem	20 °C a 27 °C (68 °F a 80,6 °F)	30% a 60% de humidade relativa (sem condensação) a 25 °C (77 °F) ou inferior	—
Armazenamento	1 °C a 60 °C (34 °F a 140 °F)	5% a 80% de humidade relativa sem condensação a 30 °C (86 °F) ou inferior	—
Transporte	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F) durante um período máximo de 24 horas	20% a 80% de humidade relativa sem condensação durante um período máximo de 24 horas	—
Grau de poluição	2 (norma EN/IEC 61010-1)		

Tabela 4. Especificações para instalação do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot (Continuação)

Ficheiro NAP e ficheiro de dados de amostras

AVISO

Não instale o Microsoft Office em estações de trabalho do AcfS para gerar ficheiros da placa de ácido nucleico (NAP) e ficheiros de dados de amostras (SDF).

Os ficheiros NAP e SDF têm de ser gerados em estações de trabalho do cliente e transferidos para as estações de trabalho do AcfS utilizando uma unidade USB ou uma funcionalidade opcional de partilha de SMB do cliente.

Consulte a secção *Partilha de SMB do cliente (opcional)* para ficar a saber mais sobre esta funcionalidade do AcfS.

☞ Partilha de SMB do cliente (opcional) (54)

¹ O intervalo de temperatura de funcionamento aplica-se estritamente ao AcfS Library Robot e ao AcfS Detection Robot. Consulte as *Instruções de utilização do Harmony Kit*, o *Folheto informativo do Harmony Kit* ou o *Folheto informativo do DANSR Kit US-RUO* para saber quais são as temperaturas do laboratório necessárias para efetuar o ensaio.

Sobre o Concerto Imager

O AcfS inclui um Concerto Imager, que é configurado no Laboratório de Detecção. Dado o volume e peso do Imager, o representante da assistência da Roche verifica se o local onde o Imager vai ser colocado permite acomodá-lo, em termos de dimensões, e tem espaço suficiente para a circulação de ar e para os trabalhos de assistência. A Figura 5. Dimensões do local de instalação fornece as dimensões do local de instalação do Concerto Imager.

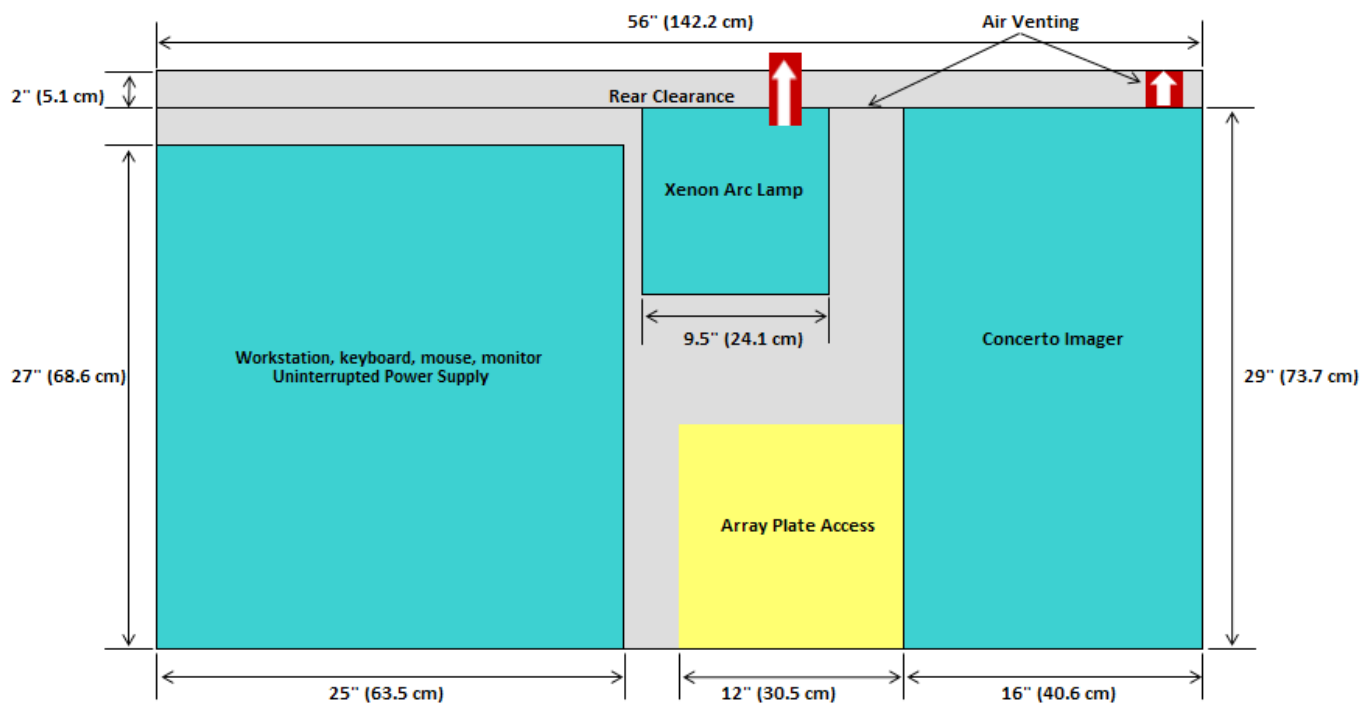


Figura 5. Dimensões do local de instalação do Concerto Imager



IMPORTANTE! A exaustão deve ser afastada do Concerto Imager e da estação de trabalho.

Estação de trabalho do Concerto Imager

O Concerto Imager inclui uma estação de trabalho dedicada, configurada especialmente para trabalhar com o equipamento e comunicar com o Director Software. A estação de trabalho é composta por uma unidade de sistema, um monitor, um teclado e um rato. O monitor desta estação de trabalho é diferente dos monitores utilizados no AcfS Library Robot e no AcfS Detection Robot.

Especificações do Concerto Imager

Espaço (área útil)

Componentes do Concerto Imager

Concerto Imager:

- **Desencaixotado:** 40,6 cm L x 73,7 cm P x 66,04 cm A (16 pol. L x 29 pol. P x 26 pol. A)
- **Encaixotado:** 90 cm L x 66,04 cm L x 95,25 cm A (35,5 pol. L x 26 pol. L x 37,5 pol. A)

Conjunto do motor emissor de luz e do controlador *SmartShutter*:

23 cm L x 53 cm P x 43 cm A (9 pol. L x 21 pol. P x 17 pol. A)

Fonte de alimentação ininterrupta (UPS): 58,4 cm L x 31,8 cm A x 35,6 L (23 pol. L x 12,5 pol. A x 14 pol. L)

Peso

Concerto Imager

Expedição (Apenas do Concerto Imager): 98 kg (~216 lbs)

Independente: 66,2 kg (~146 lbs)

No chão e com apoio de mesa: Chão plano e nivelado, com uma mesa sólida e estável para apoiar o Imager e a estação de trabalho.

Estação de trabalho do Concerto Imager

Dell Precision T7810 (estação de trabalho antiga): 15 kg (33 lbs)

Dell OptiPlex XE3 (estação de trabalho nova): 15 kg (33 lbs)

Monitor, teclado e rato da estação de trabalho (peso combinado): 5 kg (11 lbs) por estação de trabalho

Componentes adicionais

Sistema de lâmpada de arco de xénon Lambda LS: 4,8 kg (10,5 lbs)

Controlador SmartShutter: 0,77 kg (1,7 lbs)

UPS: 25 kg (55 lbs)

Saída de calor

Concerto Imager: Calor máximo gerado pela unidade de lâmpada externa: 1023,64 BTU/h (300 W)

 Tabela 5. Especificações para a instalação do Concerto Imager

Especificações do Concerto Imager (continuação)

Potência necessária

Cabo de alimentação: Ficha de segurança de três pinos com terra (com pino de terra)

! IMPORTANTE! Utilize sempre o cabo de alimentação com terra fornecido para ligar a unidade a uma tomada de 3 pinos com terra para proteção contra lesões em caso de perigo de choque elétrico.

! IMPORTANTE! Não comprometa esta característica de segurança. Se a ficha de CA do Imager não emparelhar com a tomada elétrica disponível, consulte um eletricitista certificado para instalar uma tomada elétrica compatível com a ficha de CA do Imager.

! IMPORTANTE! O cabo de alimentação funciona como o principal dispositivo para desligar o equipamento. Certifique-se de que a tomada elétrica está localizada e é instalada perto do Concerto Imager e está facilmente acessível.

Tensão: 100 a 240 V

Corrente: 6,2 a 2,6 A

Frequência da linha: 50 a 60 Hz

Flutuações na tensão de alimentação da rede elétrica: Até $\pm 10\%$ da tensão de alimentação nominal (sobretensões transitórias normalmente presentes na rede elétrica)

Estação de trabalho do Concerto Imager

Dell Precision T7810XL personalizada: 690 W

Dell Optiplex XE3 personalizada: 200 W

Monitor: 40 W

UPS: 220 W (enquanto carrega)

Sistema de lâmpada de arco de xénon Lambda LS:

Cabo de alimentação: 10 A, 250 V com ficha de segurança com terra (com pino de terra)

Consumo de potência: 330 W

Tensão de alimentação: 110 a 240 V
50 a 60 Hz

Tabela 5. Especificações para a instalação do Concerto Imager (Continuação)

Especificações do Concerto Imager (continuação)

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: 5 °C a 23,9 °C (41 °F a 75 °F)

Humidade relativa:

Máxima: 80% para temperaturas até 24 °C (75,2 °F)

Mínima: 30±7%

Espaço: 30,48 cm (12 polegadas) à esquerda e atrás
25 polegadas ou mais de espaço por cima do ponto mais alto do equipamento

Categoria de instalação: II

Ventilação: Certifique-se de que a cubagem de ar é adequada para o Concerto Imager. Não bloqueie as ranhuras e as aberturas (para a ventilação) no Imager, nem as tampas do compartimento eletrónico.

Altitude: Localizada entre o nível do mar e a <2000 metros (6500 pés) acima do nível do mar.

Grau de poluição: Ambiente 2

Ambiente de expedição e de armazenamento

Temperatura: -10 °C a 60 °C (14 °F a 140 °F)

Humidade relativa: 10% a 95%

☒ Tabela 5. Especificações para a instalação do Concerto Imager (Continuação)

Ligações de entrada e de saída do Concerto Imager

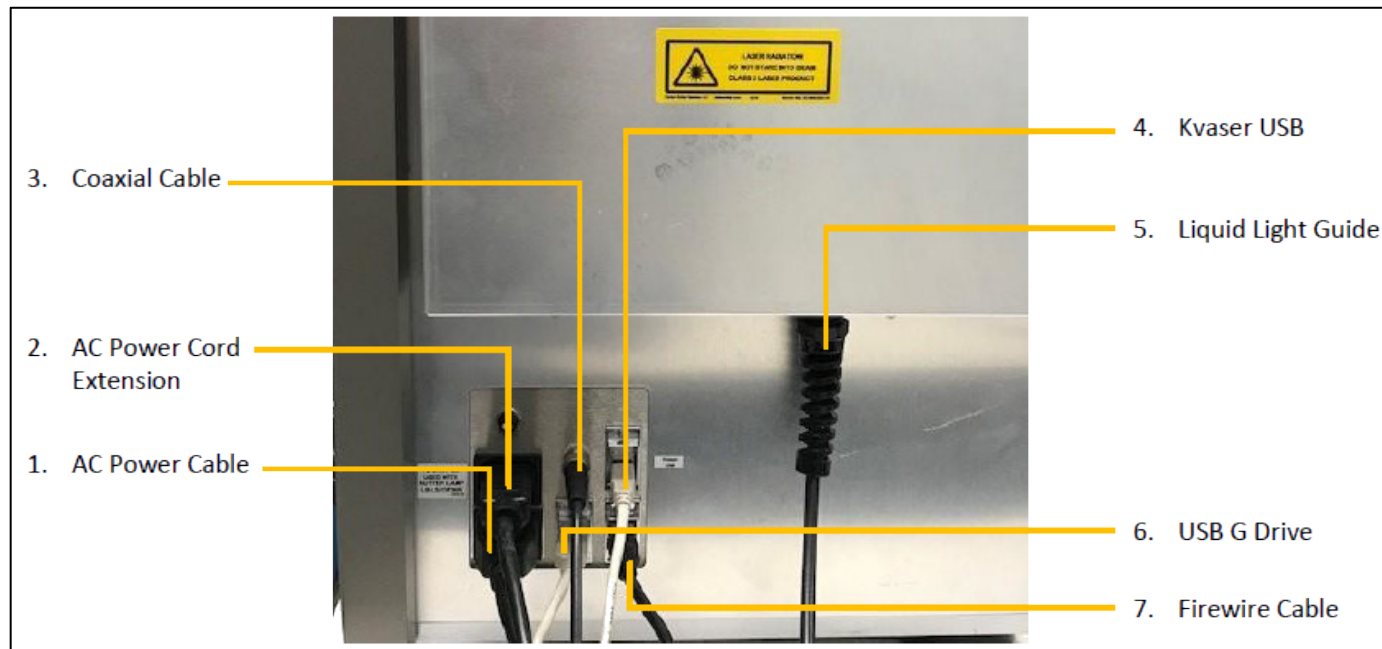


Figura 6. Ligações de entrada e de saída do Concerto Imager

- 1 Cabo principal de alimentação elétrica de CA para fornecer alimentação ao Concerto Imager.
- 2 Saídas da extensão do cabo de alimentação de CA para o motor emissor de luz para alimentar a lâmpada.
- 3 Cabo coaxial para ligação ao controlador Shutter e que serve para controlar o obturador da lâmpada durante o funcionamento normal do Concerto Imager.
- 4 Porta USB Kvaser para ligação à estação de trabalho que permite a comunicação com as funções motorizadas do Concerto Imager.
- 5 Condutor de luz do líquido para canalizar a luz do motor emissor de luz para o conjunto ótico no interior do Concerto Imager.
- 6 Porta da unidade G USB para ligação da unidade de armazenamento interno do Concerto Imager à estação de trabalho.
- 7 Cabo Firewire para ligação e comunicação com a câmara no conjunto ótico do Concerto Imager.

Tabela 6. Ligações de entrada e de saída do Concerto Imager

Sobre o AcfS Analysis Server

O AcfS Analysis Server suporta o AcfS Library Robot, o AcfS Detection Robot e o Concerto Imager. Coloque o servidor no laboratório de Biblioteca ou numa sala de servidores. Coloque a FortiGate Firewall e o cobas link 2 Gateway perto do servidor. Se o servidor, a FortiGate Firewall e o cobas link 2 Gateway estiverem localizados no laboratório de Biblioteca, confirme se a bancada tem a classificação adequada para o peso total. As especificações do servidor estão enumeradas na Tabela 7. Após a instalação e a configuração, apenas é necessário acesso limitado.

Especificações do AcfS Analysis Server

Espaço (área útil)

Dimensões: 30,5 cm x 56 cm x 44 cm (9 pol. x 22 pol. x 18 pol.)

Potência

Dell PowerEdge T430 personalizado: 495 W

Dell PowerEdge T440 personalizado: 515 W

Monitor: Monitor 40 W (fornecido pelo cliente)

Peso

Dell PowerEdge T430 (servidor antigo): 36 kg (79 lbs)

Dell PowerEdge T440 (servidor novo): 35 kg (77 lbs).

Monitor, teclado e rato da estação de trabalho (peso combinado): Estimativa de 5 kg (11 lb) por servidor

Localização

Laboratório: Laboratório de Biblioteca ou sala de servidores

Especificações adicionais do Dell PowerEdge T440

24 GB RAM

Unidade RAID1 "C:" de 300 GB (280 GB utilizáveis)

Unidade RAID5 "D:" de 4 TB (14 TB utilizáveis)

Intel Xeon Silver 4210 2.20 GHz

Dual 1 GB NIC

Saída de vídeo VGA para um ecrã que suporte resolução de 1920 x 1200

Unidade de disco ótico: 1 x DVD +/- RW

 Tabela 7. Especificações do Analysis Server

Especificações do AcfS Analysis Server (continuação)

Especificações adicionais

Armazenamento 1: 2 x 300 GB RAID 1 15K RPM SAS 12 GBPS 512n 2,5 pol. Disco rígido Hot-plug, 3,5 pol. HYB CARR

Armazenamento 2: 5 x 4 TB RAID 5 7.2K RPM NLSAS 12 GBPS 512n 3,5 pol. Disco rígido Hot-plug

O certificado de autenticidade do Windows (COA) está colado na parte de trás do servidor.

IMPORTANTE: O teclado, o rato e o monitor não são fornecidos. O AcfS Analysis Server necessita de teclado, rato e monitor que devem ser fornecidos pelo cliente. É necessário um adaptador VGA para HDMI ou uma entrada VGA no monitor.

Tabela 7. Especificações do Analysis Server (Continuação)

Sobre a incubadora BINDER

A incubadora BINDER do AcfS faz parte do esquema do laboratório de Detecção. Está localizada numa bancada separada do Detection Robot ou do Concerto Imager. Os requisitos da incubadora BINDER são apresentados na Figura 7 e descritos na [Tabela 8. Especificações da incubadora BINDER \(45\)](#).

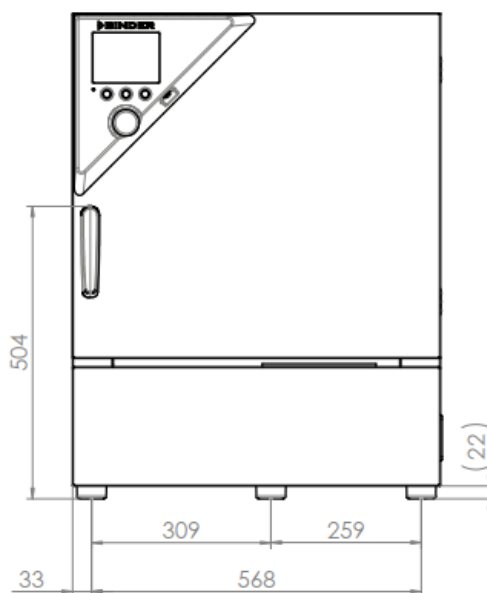


Figura 7. Dimensões da incubadora BINDER (em mm)

Especificações da incubadora BINDER

Espaço (área útil)

Dimensões exteriores: 63,5 cm L x 64 cm P x 84 cm A
(25 pol. L x 25,2 pol. P x 33,1 pol. A)

Espaço mínimo na parte de trás: 10 cm (3,94 pol.)

Largura incluindo o espaço para abertura da porta: 90 °, 77,0 cm

Espaço necessário: Laterais: 30 cm (12 pol.)
Parte de trás: 10 cm (3,94 pol.)

Dimensões mínimas da bancada de trabalho da incubadora BINDER

Largura: 160,02 cm (63 pol.)

Profundidade: 76 cm (30 pol.)

Altura por cima da superfície da bancada de trabalho (antes da instalação do incubadora): 10 cm (4 pol.)

Peso

72 kg (159 lbs)

Potência

Potência necessária: KB 53 (E4): Tensão nominal de 230 V ($\pm 10\%$) a 50 Hz. Tipo de corrente: 1N~.
Ficha de alimentação: Ficha Schuko CEE7/7 europeia. Fusível da câmara: 10 A
KB 53-UL (para os EUA e o Canadá): Tensão nominal de 120 V ($\pm 10\%$) a 60 Hz.
Tipo de corrente: 1N~. Ficha de alimentação: NEMA 5-15P. Fusível da câmara: 12,5 A
Tomada múltipla para um agitador orbital de microplacas de 1 mm ligada fora da incubadora
Cabo de alimentação para o agitador orbital de 1 mm

Tabela 8. Especificações da incubadora BINDER

Sobre a FortiGate Firewall

A FortiGate Firewall é um produto da Roche utilizado para segmentar de forma segura a rede entre a infraestrutura do cliente e a rede de laboratórios da Roche Diagnostics. Controla e permite a comunicação e o tráfego específicos da firewall entre dois ambientes. Para obter informações sobre o modelo atual e validado da FortiGate Firewall, contacte um representante da assistência da Roche.

Especificações da FortiGate Firewall

Potência

Potência necessária: 18 W

☒ Tabela 9. Especificações da FortiGate Firewall

Sobre o cobas[®] link 2 Gateway

O cobas link 2 Gateway é um produto da Roche utilizado para facilitar o acesso remoto entre o equipamento do segmento de rede LAN/VLAN do AcfS e a plataforma de solução remota da Roche.

Especificações do cobas link 2 Gateway

Potência

Potência necessária: 25 W

☒ Tabela 10. Especificações do cobas link 2 Gateway

Especificações do equipamento de terceiros

Neste capítulo

5.

Tabela 11. Especificações do equipamento de terceiros para o AcfS.....	48
--	----

O AcfS inclui equipamento de terceiros que é necessário encomendar como parte da sua instalação. A [Tabela 11 \(48\)](#) fornece uma lista do equipamento de terceiros com as respetivas especificações. [Tabela 14 \(60\)](#) fornece uma lista dos equipamentos de terceiros que têm de ser adquiridos pelo cliente.

48 Especificações do equipamento de terceiros

Equipamento	Modelo	Número de catálogo/fabricante	Peso	Dimensões	Requisitos elétricos
Termociclador	Bio-Rad C1000 Touch	1851197	10 kg (23 lbs)	33 cm x 46 cm x 20 cm (13 pol. L x 18 pol. P x 8 pol. A)	100–240 V CA a 50/60 Hz; Consumo de potência de 850 W
Centrífuga	Eppendorf 5810	022625004 (US) 5810000010 (OUS)	68 kg (150 lbs)	54 cm x 61 cm x 80 cm (21 pol. L x 24 pol. P x 32 pol. A)	120–240V CA a 50/60 Hz; Consumo de potência de 900 W
Balança analítica	Mettler Toledo Weigh Module WXS205SDU/15	11121008	< 5 kg (11 lbs)	14,7 cm x 15,1 cm x 6,7 cm (5,8 pol. C x 5,9 pol. L x 2,6 pol. A)	100–240 V CA a 50/60 Hz. Consumo de potência de 20 W
Rotor da placa	VWR Rotor A-4-62 com 4 baldes MTP	53513-872 (US) 5810711002 (OUS)	—	—	Não aplicável
Misturador vórtex de bancada	Muitos possíveis	Não específico	—	—	Consulte a documentação e o site do fabricante.
Frigorífico, vertical	Muitos possíveis	Não específico	—	Mínimo 0,47 m ³ (16,7 pés ³)	
Congelador, vertical	Muitos possíveis	Não específico	—	Mínimo 0,47 m ³ (16,7 pés ³)	

Tabela 11. Especificações do equipamento de terceiros para o AcfS

TI e configuração da rede

6 Descrição geral da TI e da configuração de rede50

Descrição geral da TI e da configuração de rede

6.

Neste capítulo

Responsabilidade do cliente.....	50
Disponibilidade de TI.....	50
VLAN.....	50
Soluções remotas.....	51
Servidor de partilha de SMB.....	51
Conetividade de rede.....	52
Preparar a FortiGate.....	54

Responsabilidade do cliente

Antes da instalação do AcfS, os clientes são responsáveis por encomendar o equipamento para a rede do AcfS. Os clientes são igualmente responsáveis pela configuração da rede geral. As estações de trabalho do AcfS e o Analysis Server são configurados durante a instalação juntamente com o representante autorizado da Roche.

Disponibilidade de TI

O seu pessoal de TI e o administrador de TI têm de estar disponíveis no local para trabalhar juntamente com o representante da assistência da Roche durante a instalação do AcfS.

VLAN


Tem de disponibilizar uma rede de área local virtual (VLAN) com listas de controlo de acesso (ACL) que só permite comunicações específicas da Roche de a para o AcfS. **O protocolo de ambiente de trabalho remoto (RDP) ou o acesso à computação de rede virtual (VNC) do equipamento dentro da rede de laboratórios da Roche, de e para o seu domínio de rede, é proibido.**

Soluções remotas

A Roche Remote Diagnostics permite a assistência remota ao AcfS. O hardware de solução remota (ou seja, o cobas link 2 Gateway) é colocado na rede de laboratórios da Roche, protegido pela FortiGate Firewall. É necessário acesso à internet a partir da sua rede, conforme é exemplificado na [Figura 8. Diagrama de conectividade de rede do AcfS \(53\)](#).

A utilização da Roche Remote Diagnostics requer que seja permitido o seguinte tráfego entre o endereço de protocolo de internet estático da porta WAN da FortiGate Firewall do AcfS e a internet.

Endereço IP	Porta exterior	Nome de domínio completamente qualificado (FQDN)
62.209.44.11	443	remoteservice.roche.com
209.202.167.21		remoteservice-dr.roche.com
62.209.44.21		remoteservice-gas1.roche.com
62.209.44.22		remoteservice-gas2.roche.com
209.202.167.19		remoteservice-gas3.roche.com
209.202.167.20		remoteservice-gas4.roche.com
120.136.45.231		remoteservice-gas5.roche.com
120.136.45.230		remoteservice-gas6.roche.com

 Tabela 12. Tráfego permitido entre o endereço IP estático da porta WAN da FortiGate e a internet

Servidor de partilha de SMB

O servidor de partilha de SMB do AcfS disponibiliza uma localização de armazenamento para os resultados do AcfS gerados na rede de laboratórios da Roche.

Conetividade de rede

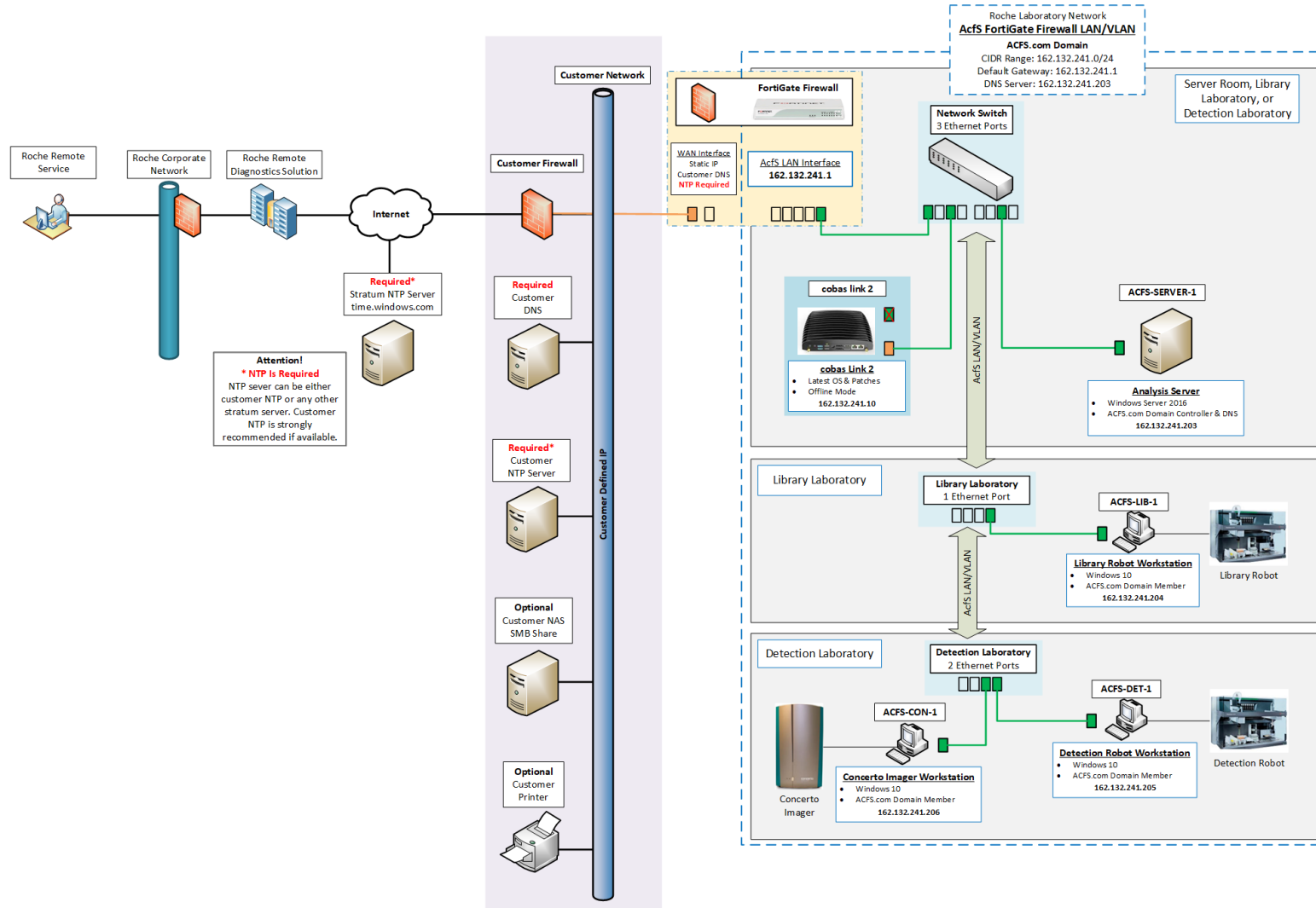


Figura 8. Diagrama de conectividade de rede do AcfS

Preparar a FortiGate Firewall

Partilha de SMB do cliente (opcional)

AVISO

O computador de rede só é necessário se tiver mais do que uma linha do AcfS.

Num prazo não superior a uma semana antes do início da instalação do AcfS, disponibilize ao representante da assistência da Roche as seguintes informações para a configuração do laboratório do AcfS:

- Endereço IP estático da FortiGate Firewall
- Gateway da rede predefinida
- Máscara de rede
- Servidor de sistema de nomes de domínio (DNS)
- Endereço IP do servidor de protocolo de tempo de rede (NTP) preferencial ou nome de domínio completamente qualificado (FDQN)

AVISO

Não instale o Microsoft Office em estações de trabalho do AcfS para gerar ficheiros da placa de ácido nucleico (NAP) e ficheiros de dados de amostras (SDF). Estes ficheiros têm de ser gerados nas estações de trabalho do cliente e transferidos para as estações de trabalho do AcfS utilizando uma unidade USB ou uma funcionalidade opcional de partilha de SMB do cliente.

O AcfS requer a transferência de ficheiros NAP e SDF¹ de e para estações de trabalho do AcfS. Estes ficheiros podem ser gerados por um operador do AcfS numa estação de trabalho não AcfS e transferidos para uma estação de trabalho do AcfS utilizando uma unidade USB. O AcfS gera relatórios de pacientes que têm de ser transferidos das estações de trabalho do AcfS para as estações de trabalho do cliente utilizando uma unidade USB.

No entanto, a utilização de uma unidade USB para transferir ficheiros pode ser proibida em alguns locais. Portanto, é necessário ligar uma estação de trabalho do AcfS a uma partilha de SMB (Server Message Block) do cliente. A partilha permite que os clientes importem ficheiros de uma pasta na partilha para uma estação de trabalho do AcfS ou exportem ficheiros de uma estação de trabalho do AcfS para uma pasta na partilha em vez de o fazerem para uma unidade USB.

¹ As instruções sobre ficheiros NAP e SDF encontram-se nas *Instruções de utilização do Harmony Kit*, no *Folheto informativo do Harmony Kit*, e no *Folheto informativo do DANSR Kit US-RUO*.

A partilha de SMB do cliente é opcional e está desativada por predefinição.

56 Descrição geral da TI e da configuração de rede

Requisitos

Hardware e software da estação de trabalho da partilha de SMB do cliente.

O endereço IP estático ou o FQDN da estação de trabalho host da partilha de SMB do cliente.

Caminho da convenção de nomenclatura universal (UNC) da partilha.

Credenciais de início de sessão (nome de utilizador e palavra-passe) exclusivas do AcfS e que não devem ser utilizadas por nenhum outro sistema.

Unidade USB desativada (opcional)

Esta configuração opcional requer que a partilha de SMB do cliente opcional transfira um ficheiro da placa de ácido nucleico, um ficheiro de dados de amostras, um relatório de paciente e outros ficheiros de e para estações de trabalho do AcfS.

AVISO

Se as unidades USB estiverem desativadas e a funcionalidade de partilha de SMB do cliente opcional ainda não tiver sido instalada, os clientes não poderão utilizar o AcfS.

Para solicitar esta configuração, contacte um representante da assistência da Roche.

Encomendas de materiais do AcfS

7 Encomendar materiais do AcfS.....58

Encomendar materiais do AcfS

Esta secção aborda o equipamento e abastecimentos necessários para o seu AcfS. Alguns dos equipamentos e abastecimentos necessários são da Roche e outros são de fornecedores terceiros. Ainda que não indicado neste guia, o software, os reagentes e os tubos de colheita de sangue também são encomendados à Roche. Para obter assistência para encomendar material, contacte o representante da assistência da Roche.

Neste capítulo


7.

Encomendar materiais do AcfS à Roche.....	58
Encomendar material do AcfS a fornecedores terceiros.....	59
Encomendar o equipamento necessários a fornecedores terceiros.....	59
Encomendar os consumíveis necessários a fornecedores terceiros	61
Encomendar os reagentes necessários a fornecedores terceiros	62

Encomendar materiais do AcfS à Roche

Para algum do equipamento e dos abastecimentos do AcfS, a Roche é o único fornecedor autorizado. O equipamento foi especificamente verificado quanto à conformidade com a utilização prevista do AcfS. A Tabela 13 enumera o equipamento e as quantidades que precisa de adquirir à Roche para uma só configuração da sua instalação. Estes materiais são encomendados através do seu representante local da assistência da Roche.

Material fornecido pela Roche	Quantidade para uma única instalação
AcfS Library Robot	1
AcfS Detection Robot	1
AcfS Analysis Server:	1
• Dell PowerEdge T430 personalizado	
• Dell PowerEdge T440 personalizado	
FortiGate Firewall	1
cobas link 2 Gateway	1

 Tabela 13. Material necessário encomendado à Roche para a configuração de um só AcfS

Material fornecido pela Roche	Quantidade para uma única instalação
Estação de trabalho do AcfS Library Robot e do AcfS Detection Robot: <ul style="list-style-type: none"> • Dell Optiplex 5050 personalizada • Dell Optiplex XE3 personalizada 	2
Concerto Imager de 230 V com estação de trabalho ou Concerto Imager de 120 V com estação de trabalho: <ul style="list-style-type: none"> • Dell Precision T7810XL personalizada • Dell Optiplex XE3 personalizada 	1
Incubadora BINDER de 230 V ou Incubadora BINDER de 120 V	1

Tabela 13. Material necessário encomendado à Roche para a configuração de um só AcfS (Continuação)

Encomendar material do AcfS a fornecedores terceiros

AVISO

O utilizador é responsável por encomendar todo o equipamento e abastecimentos necessários para a instalação do AcfS. A utilização de peças ou dispositivos não aprovados pode resultar numa avaria do AcfS e pode tornar a garantia nula e sem efeito. Utilize apenas peças e dispositivos aprovados pela Roche.

Encomendar o equipamento necessários a fornecedores terceiros

Algum do equipamento necessário do AcfS é de fornecedores terceiros. Algum equipamento tem de ser encomendado a fornecedores específicos, uma vez que o AcfS está otimizado e validado para o mesmo. Pode encomendar outro equipamento junto dos fornecedores da sua preferência. A Tabela 14 enumera o equipamento e abastecimentos necessários para a instalação de um só AcfS.

Equipamento	Fornecedor	Número do modelo	Quantidade
Termociclador ¹	Bio-Rad	C1000 Touch	2
# Centrífuga ²	Eppendorf	5810	2
# Rotor da placa ²	Eppendorf	Rotor A-4-62 com 4 baldes MTP	2
# Vórtex de bancada	Muitos possíveis	Não específico	1

O equipamento assinalado com um # corresponde a itens para utilização em configurações de sistemas redundantes.

¹ O termociclador é um componente necessário do AcfS. A Roche não dá suporte à substituição deste componente.

² A centrífuga indicada pode ser substituída por uma de uma marca ou modelo diferente, desde que em conformidade com os requisitos de rcf (força centrífuga relativa), e inclui os rotores da placa e os suportes para colocar as placas de 96 poços profundos e as placas de PCR de 96 poços.

60 Encomendar materiais do AcfS

Tabela 14. Equipamento necessário encomendado a fornecedores terceiros para configuração de um só AcfS

Equipamento	Fornecedor	Número do modelo	Quantidade
Frigorífico: vertical, mínimo de 0,47 m ³ (16,7 pés ³)	Muitos possíveis	Não específico	2
Congelador: vertical, mínimo de 0,47 m ³ (16,7 pés ³) descongelação manual (não deve ser "no frost"/sem gelo)	Muitos possíveis	Não específico	2
# Balança analítica ³	Mettler Toledo	WXS205SDU/15 DualRange	2
# Pipeta de 20-200 µL	Muitos possíveis	Não específico	1
# Pipeta de 8 canais de 20-200 µL	Muitos possíveis	Não específico	1
# Pipeta de 100-1000 µL	Muitos possíveis	Não específico	2
Garrafão de 50 L	VWR	EU: Nalgene, 50 L	4
Garrafão de 20 L	VWR	Nalgene, 20 L	4
Tampa de garrafão	VWR	Nalgene, 2 portas	4

O equipamento assinalado com um # corresponde a itens para utilização em configurações de sistemas redundantes.

Tabela 14. Equipamento necessário encomendado a fornecedores terceiros para configuração de um só AcfS (Continuação)

³ A balança analítica é um componente necessário do AcfS. A Roche não suporta a substituição deste componente.

Encomendar os consumíveis necessários a fornecedores terceiros

Os consumíveis fazem parte dos abastecimentos necessários para a utilização e manutenção regulares do AcfS. Alguns consumíveis e plásticos têm de ser encomendados a fornecedores específicos, uma vez que o AcfS está otimizado e validado para os mesmos. Pode encomendar os outros consumíveis junto dos fornecedores da sua preferência. Estas informações são disponibilizadas na Tabela 15. Se tiver perguntas sobre fornecedores terceiros, contacte o seu representante da assistência da Roche.

AVISO

As substituições dos consumíveis necessários não são compatíveis com o software de automação. A utilização de substituições pode resultar em falhas nas amostras e danificar o robot AcfS. Utilize apenas peças aprovadas Roche.

Consumíveis	Fornecedor	Quantidade por encomenda	Quantidade utilizada por kit de reagente
Placa de 96 poços profundos de 0,8 mL	Thermo Fisher	50	8
Placa de 96 poços profundos de 2,2 mL	Thermo Fisher	50	24
Placa PCR de aba completa de 96 poços	Bio-Rad	50	24
Selos adesivos para placa ¹	Bio-Rad	100	100
Calha Tecan de 100 mL	Tecan	108	9
Prato de coloração (calha de 320 mL)	VWR	12	3
Pontas de pipeta com filtros	Muitos possíveis	Não específico	Conforme necessário
Tubos cónicos de 50 mL	Muitos possíveis	Não específico	16 necessários para o Robot QC, para a manutenção semanal
DNA LoBind Tube, 1,5 mL ¹	Eppendorf	100	8

 Tabela 15. Consumíveis necessários para o funcionamento do AcfS

¹ Ou equivalente

62 Encomendar materiais do AcfS


Encomendar os reagentes necessários a fornecedores terceiros

Os reagentes fazem parte dos abastecimentos necessários para a utilização e manutenção regulares do AcfS. Tabela 16 indica os reagentes de laboratório gerais que precisa de encomendar para utilizar nos laboratórios de Biblioteca e de Detecção.

Reagente	Volume necessário (por reagente)	Fornecedor
Etanol, a 70%	850 mL	Muitos possíveis
# EDTA, dissódico, 0,01 M	400 mL	Muitos possíveis
# Tween-80	20 mL	Muitos possíveis
Lixívia sem complexos polieletrólitos (PEC)	160 mL	Clorox® Germicidal Bleach ou equivalente
Água ultrapura ¹	400 L	Muitos possíveis

O equipamento assinalado com um # corresponde a itens para utilização em configurações de sistemas redundantes.

¹ Se for instalada no local uma fonte de água ultrapura, pode não ser necessário adquirir água ultrapura como reagente.

 Tabela 16. Reagentes de laboratório gerais necessários para o funcionamento do AcfS

AVISO

Os complexos polieletrólitos (PEC) que contêm lixívia podem comprometer o desempenho do sistema. Utilize uma lixívia sem PEC e com o menor número de aditivos possível. Tenha presente que algumas lixívias com PEC não o indicam nas etiquetas do produto.