

Digital LightCycler[®] System

Säkerhetsguide

Dokumentversion 1.1

Programvaruversion 1.0



Dokumentinformation

Dokumentversion	Programversion	Revideringsdatum	Beskrivning av ändring
1.0	1.0	Februari 2022	Första versionen
1.1	1.0	September 2022	Information om säkerhetsetiketter på analysinstrumentet uppdaterad. Nyheter i dokumentversion 1.1 (9)

Revideringshistorik

Allmänt

Det här dokumentet är avsett för användare av Digital LightCycler® System.

Alla rimliga åtgärder har vidtagits för att säkerställa att all information i detta dokument är korrekt vid tiden för tryckningen. Tillverkaren av produkten kan dock komma att behöva uppdatera informationen i dokumentet i samband med produktöversyn, vilket i så fall leder till en ny version av dokumentet.

Här hittar du information

Användarassistansen innehåller all information om produkten, bland annat om detta:

- Rutindrift
- Underhåll
- Säkerhet
- Information om felsökning
- Programvarureferens
- Information om konfiguration
- Bakgrundsinformation

Säkerhetsguiden innehåller viktig säkerhetsinformation. Du måste läsa säkerhetsguiden innan du använder instrumenten.

Användarhandboken fokuserar på rutindrift och underhåll. Innehållet är indelat efter det normala arbetsflödet.

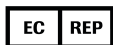
Copyright

© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Med ensamrätt.

Kontaktadresser



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



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany



Distribueras i USA av:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46256
USA

Roche-dotterbolag

En lista över alla Roche-dotterbolag finns på:

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

eLabDoc

Elektronisk användardokumentation kan laddas ned med e-tjänsten eLabDoc på Roche DiaLog:

dialogportal.roche.com

Kontakta din lokala återförsäljare eller Roche kundsupport för mer information.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Innehållsförteckning

Förord	7
Användningsområde	7
Symboler och förkortningar	7
Nyheter i dokumentversion 1.1	9
Inledning.....	10
Säkerhetsklassificeringar	11
Försiktighetsåtgärder	12
Installation och transport.....	12
Säker och korrekt användning av systemet.....	12
Driftförhållanden	13
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	14
Varningsmeddelanden	16
Elsäkerhet	16
Försiktighetsmeddelanden	17
Personskada.....	17
Felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat	18
Avfallshantering.....	25
Meddelanden	26
Fördröjning	26
Förlust av tillbehör	27
Obehörig åtkomst till personuppgifter.....	28
Skada på instrumenten.....	28
Säkerhetsetiketter på systemet.....	30
Om säkerhetsetiketter på systemet.....	30
Lista över säkerhetsetiketter på systemet	30
Placering av säkerhetsetiketter på partitioneraren	31
Placering av säkerhetsetiketter på analysinstrumentet	32
Säkerhetsinformation om kassering	33
Systemspecifikationer	34
Allmänna specifikationer	34
Allmänna specifikationer för systemet	34
Allmänna specifikationer för analysinstrumentet	34
Allmänna specifikationer för partitioneraren	35
Strömförsörjning.....	35

Elektrisk strömförsörjning för analysinstrumentet	35
Elektrisk strömförsörjning för partitioneraren	35
Miljöförhållanden för systemet	36
Mått och vikt.....	36
Analysinstrumentets mått och vikt.....	37
Partitionerarens mått och vikt.....	37
Utrymme som krävs	37
Utrymme som krävs runt analysinstrumentet	37
Utrymme som krävs runt partitioneraren	38
Specifikationer för radioutrustning	38
Tecken som stöds i ASTM-meddelanden	38
Lista över tillgängliga förbrukningsmaterial och reagens	39
Datorspecifikationer.....	40
Specifikationer för utvecklingsprogramvaran..	40
Specifikationer för webbapplikationen.....	40

Förord

Använd det här dokumentet tillsammans med användarhandboken eller användarassistenten till Digital LightCycler® System.

Drift och underhållsåtgärder beskrivs i användarhandboken och i användarassistenten.

I denna avdelning

Användningsområde (7)

Symboler och förkortningar (7)

Nyheter i dokumentversion 1.1 (9)

Användningsområde

Digital LightCycler® System stöder ett halvautomatiskt arbetsflöde för körning av PCR-baserad (Polymerase Chain Reaction) nukleinsyratestning (NAT). Systemet utför digital slutpunkts-PCR-analys av mikrofluidiska partitioner, och kombinerar funktionerna för instrumentering, förbrukningsmaterial, reagens och datahantering för att tillhandahålla ett effektivt arbetsflöde från provpartitionering till tolkning av resultat.

Digital LightCycler® System är ett halvautomatiskt system för detektion och absolut kvantifiering av kopietalet för nukleinsyramål, avsett för *in vitro*-diagnostisk användning av kvalificerad sjukvårdspersonal i diagnostik- och screeninglaboratorier.

Systemet består av Digital LightCycler® Analyzer, Digital LightCycler® Partitioning Engine samt specificerade förbrukningsmaterial, huvudreagens och applikationsprogramvara. Alla analyser har utvecklats oberoende av Digital LightCycler® System.

Symboler och förkortningar

Produktnamn

Följande produktnamn och beskrivningar används i dokumentet om inget annat tydligt framgår av sammanhanget.

Produktnamn	Beskrivning
Digital LightCycler® System	system
Digital LightCycler® Partitioning Engine	partitionerare
Digital LightCycler® Analyzer	analysinstrument
Digital LightCycler® Analyzer Software	analysinstrumentets programvara
Digital LightCycler® Web Application	webbapplikation
Digital LightCycler® Development Software	utvecklingsprogramvara
Digital LightCycler® Universal Nanowell Plate	universell nanobrunnsplatta
Digital LightCycler® High Resolution Nanowell Plate	nanobrunnsplatta för hög upplösning
Digital LightCycler® High Sensitivity Nanowell Plate	nanobrunnsplatta för hög sensitivitet
Digital LightCycler® Partitioning Fluid	partitioneringsvätska
Digital LightCycler® Waste Bottle	flaska för vätskeavfall
Digital LightCycler® 5x DNA Master	DNA-masterreagens
Digital LightCycler® 5x RNA Master	RNA-masterreagens

☐ Produktnamn

Förkortningar

Följande förkortningar används.

Förkortning	Betydelse
AC	Växelström
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
CFR	Code of Federal Regulations
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (International Special Committee on Radio Interference)
DC	Likström
EG	Europeiska gemenskapen
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ft	Fot
GB	Gigabyte
HL7	Health Level Seven
IEC	International Electrical Commission
in.	Tum
IP	Internetprotokoll
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In vitro-diagnostik
IVDR	Förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
LAN	Lokalt nätverk
lbs	Pound
LIS	Laboratorieinformationssystem

☐ Förkortningar

Förkortning	Betydelse
PCR	Polymeraskedjereaktion (Polymerase Chain Reaction)
RAM	Random Access Memory
RF	Radiofrekvens
RFID	Radio Frequency Identification
UPS	Avbrottsfri strömförsörjning
WLAN	Trådlöst LAN

 Förkortningar

Nyheter i dokumentversion 1.1

Säkerhetsetiketter på analysinstrumentet

Informationen om säkerhetsetiketter på analysinstrumentet uppdaterades.

- [Lista över säkerhetsetiketter på systemet \(30\)](#)
- [Placering av säkerhetsetiketter på analysinstrumentet \(32\)](#)

Inledning



Allmän säkerhetsinformation

För att undvika allvarliga eller livshotande skador måste du läsa igenom det här dokumentet noga innan du använder systemet.

- Observera särskilt noggrant alla försiktighetsåtgärder.
- Följ alltid anvisningarna i det här dokumentet.
- Använd inte systemet på ett sätt som inte beskrivs i det här dokumentet.
- Förvara dokumentet på ett säkert ställe så att det bibehålls i gott skick och är tillgängligt.
- Dokumentet ska alltid finnas lättåtkomligt.

Säkerhetsklassificeringar

Säkerhetsinformation och viktiga anmärkningar riktade till användaren är klassificerade enligt tillämpliga standarder. Se till att du är införstådd med följande betydelser och symboler:



Säkerhetsvarning

- Säkerhetsvarningssymbolen ska göra dig uppmärksam på att risk för allvarlig skada föreligger. Observera alla säkerhetsmeddelanden i samband med symbolen för att undvika skada på systemet eller livshotande eller allvarliga personskador.

Följande symboler och signalord används för specifika risker:



VARNING!

Varning

- Anger en riskfylld situation som kan leda till livshotande eller allvarliga skador.



FÖRSIKTIGHET!

Försiktighet

- Anger en riskfylld situation som kan leda till smärre eller måttliga skador.

OBS!

Observera

- Anger en riskfylld situation som kan leda till skada på systemet.

Viktig information som inte är säkerhetsrelaterad indikeras med följande symbol:



Tips

Anger ytterligare information om korrekt användning eller användbara tips.

Försiktighetsåtgärder

I denna avdelning

Installation och transport (12)

Säker och korrekt användning av systemet (12)

Driftförhållanden (13)

Elektromagnetisk kompatibilitet (14)

Installation och transport

Fel vid installation

Fel vid installation av ett nytt system eller nya delar kan orsaka funktionsstörningar.

- Installationsaktiviteter ska utföras av personal från Roche kundsupport.

Skada under transport

Skada som uppstår under transport kan orsaka funktionsstörningar.

- Försök inte flytta eller transportera systemet. Flyttning och transport ska utföras av personal från Roche kundsupport

Säker och korrekt användning av systemet

Avsaknad av personlig skyddsutrustning

Att arbeta med systemet utan personlig skyddsutrustning innebär en fara för liv och hälsa.

- Använd lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive, men inte begränsat till, följande objekt:
 - Skyddsglasögon
 - Laborativerock
 - Laboreriehandskar
- Följ god laborariesed och byt laboreriehandskar regelbundet för att minimera risken för infektion och kontaminering, i synnerhet efter kontakt med avfall eller provmaterial.

Byte eller borttagning av delar

Otillåtna byten eller borttagning av systemdelar kan skada systemet eller orsaka funktionsstörningar.

- Du får inte byta ut eller ta bort någon del av instrumenten. Alla byten av instrumentdelar ska utföras av personal från Roche kundsupport.

Ej specificerat förbrukningsmaterial

Användning av ej specificerat förbrukningsmaterial kan skada systemet eller leda till felaktiga resultat.

- ▶ Använd endast förbrukningsmaterial som godkänts för systemet.
- En lista över tillgängliga förbrukningsmaterial finns i användarassistenten.

Driftförhållanden

Olämpliga driftförhållanden

Andra driftförhållanden än de angivna kan medföra felaktig bearbetning eller fel på systemet.

- ▶ Observera specifikationerna.
- ▶ Använd endast systemet inomhus. Använd inte instrumentet i närheten av värmekällor och hög strålning, och undvik fukt utanför angivna intervall.
- ▶ Se till att systemets ventilationsöppningar alltid är fria från hinder.
- ▶ Vid en nödsituation ska strömintagen för partitioneraren och analysinstrumentet användas för att snabbt koppla bort instrumenten från vägguttagen. Säkerställ att strömintagen alltid är lättåtkomliga.
- [Miljöförhållanden för systemet \(36\)](#)
- En översikt över partitioneraren och analysinstrumentet finns i användarassistenten.

Strömavbrott

Strömavbrott eller tillfälligt spänningsfall kan skada systemet eller medföra förlust av data.

- ▶ Arbeta alltid med avbrottsfri strömförsörjning (UPS). Specifikationerna för UPS:en måste uppfylla strömkraven för instrumenten. Om UPS:en klarar strömförsörjningen med väldigt lite marginal kan instrumenten stängas av automatiskt. Anslut inga andra enheter till UPS:en.
- ▶ Utför regelbundet underhåll av UPS:en.
- ▶ Utför regelbundna säkerhetskopieringar av resultat.
- ▶ Vid avstängning av instrumenten ska du följa avstängningsprocedurerna i det här dokumentet. Endast om omedelbar avstängning krävs ska du använda strömbrytaren till partitioneraren eller startknappen till analysinstrumentet. Om du använder strömbrytaren eller startknappen avbryts alla processer. Alla data (t.ex. partitioneringsdata eller resultat) för aktuella prover som bearbetas kan gå förlorade.

- Information om strömförsörjning som krävs samt om avstängningsprocedurerna för partitioneraren och analysinstrumentet finns i användarassistenten.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Systemet uppfyller emissions- och immunitetskraven som beskrivs i standard IEC 61326-2-6 och IEC 61326-1.

Systemet uppfyller emissionskraven som beskrivs i FCC CFR 47, del 15 klass A.

System är utformat och testat för CISPR 11 klass A.

I bostadsområden kan systemet orsaka elektromagnetisk störning, och i så fall måste du vidta åtgärder för att minska störningen.

Ej godkända tillbehör, givare och kablar

Användning av ej godkända tillbehör, givare och kablar kan resultera i ökad elektromagnetisk emission och minskad elektromagnetisk immunitet för systemet. Det kan också resultera i driftstörningar.

- Använd endast tillbehör, givare och kablar som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av det här systemet. Kontakta Roche kundsupport för mer information om detta.
- Använd endast kabellängder som uppfyller EMC-testningen:
 - USB 2.0: < 3 m
 - LAN/Ethernet: < 30 m (längre kabel kan göra att hastigheten minskar)
 - AC-ingång: < 30 m (längre kabel kan göra att spänningen i systemet minskar)

Elektromagnetiska fält

Starka elektromagnetiska fält kan resultera i en försämring av systemets prestanda.

- ▶ Utvärdera den elektromagnetiska miljön innan driften av systemet påbörjas.
- ▶ Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm till någon del av systemet, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren.
- ▶ Använd inte systemet i närheten av källor till starka elektromagnetiska fält (till exempel oskärmade källor till avsedd radiofrekvent strålning), eftersom de kan orsaka störningar. Avståndet 30 cm för bärbara RF-enheter (mobiltelefoner, Wi-Fi) bedöms som normala elektromagnetiska fält för systemet.
- ▶ Använd inte systemet i närheten (< 30 cm) av källor till stark elektromagnetisk strålning (till exempel mikrovågsugnar, bärbara radiosändare, elmotorer, RFID-sändare) eftersom de kan orsaka störningar.
- ▶ Om elektromagnetisk störning bedöms påverka prestandan kan korrekt drift säkerställas genom att öka avståndet mellan utrustningen och störningskällan.

Varningsmeddelanden

Elsäkerhet

Elektriska stötar

Om skydd tas bort från elektronisk utrustning kan det orsaka elektriska stötar.

- ▶ Ta inte bort något skydd från systemet förutom när det uttryckligen anges i anvisningarna.
- ▶ Du får inte byta ut eller ta bort någon del av instrumenten. Alla byten eller reparationer av instrumentdelar ska utföras av personal från Roche kundsupport.

Brand och brännskador

Alkohol är en brandfarlig substans.

- ▶ Håll alla antändningskällor (till exempel gnistor, öppen eld eller hetta) på avstånd från systemet när du utför underhåll som involverar alkohol.
- ▶ Använd aldrig mer än 20 ml åt gången när du arbetar med alkohol i eller i närheten av systemet.

Försiktighetsmeddelanden

I denna avdelning

Personskada (17)

Felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat (18)

Avfallshantering (25)

Personskada

Skarpa kanter, vassa hörn och/eller rörliga delar

Risk för personskada och infektion på grund av vassa, hårda kanter och/eller rörliga delar.

- ▶ God laboratoriesed kan minska risken för skada.
- ▶ Observera laboratoriemiljön, förbered dig väl och följ anvisningarna i det här dokumentet. Vissa områden på partitioneraren och analysinstrumentet kan ha skarpa kanter, vassa hörn och/eller rörliga delar.
- ▶ Använd personlig skyddsutrustning för att minimera risken för skada genom kroppskontakt med sådana delar, i synnerhet när du arbetar i svåråtkomliga områden eller när du rengör partitioneraren eller analysinstrumentet.
- ▶ Den personliga skyddsutrustningen ska anpassas efter graden och typen av potentiell risk och kan utgöras av t.ex. lämpliga laboreriehandskar, skyddsglasögon, laborierock och skyddsskor.

Inflammation eller skada på huden

Direktkontakt med masterreagens eller andra arbetslösningar kan orsaka hudirritation, inflammation eller kemiska brännskador.

- ▶ När du hanterar masterreagens ska du vidta de försiktighetsåtgärder som krävs vid hantering av laboriereagens.
- ▶ Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
- ▶ Följ de anvisningar som anges i bruksanvisningen.
- ▶ Följ den information som anges i säkerhetsdatablad (finns för reagens och tvättlösningar från Roche Diagnostics).
- ▶ Om du får masterreagens eller tvättlösningar på huden ska du omedelbart tvätta det berörda området med tvål och vatten och använda desinfektionsmedel. Kontakta läkare.

Rörliga lådor

Lådan för nanobrunnsplattor i partitioneraren och lådan för nanobrunnsplattstaplar i analysinstrumentet öppnas och stängs under drift. En låda som öppnas kan träffa dig. En låda som stängs kan klämma dina fingrar.

- ▶ Under driften ska du se upp för lådan för nanobrunnsplattor i partitioneraren och lådan för nanobrunnsplattstaplar i analysinstrumentet.
- ▶ Försök inte stänga lådan för nanobrunnsplattor i partitioneraren eller lådan för nanobrunnsplattstaplar i analysinstrumentet manuellt genom att trycka på den.
- ▶ Lämna tillräckligt utrymme kring partitioneraren och analysinstrumentet så att lådan för nanobrunnsplattor och lådan för nanobrunnsplattstaplar kan flyttas obehindrat.

Vass aspirationsnål

Aspirationsnålen i partitioneraren är vass. Kontakt med aspirationsnålen kan medföra personskada.

- ▶ Följ anvisningarna i det här dokumentet noga vid byte av flaskor i partitioneraren och vid dekontaminering av aspirationsnålen.
- ▶ Vid byte av flaskor i partitioneraren och vid dekontaminering av aspirationsnålen ska du vara extra uppmärksam på aspirationsnålen.
- ▶  Mer information om byte av flaskor och dekontaminering av aspirationsnålen finns i användarassistenten.

Felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat

Användning av fel typ av nanobrunnsplatta

De olika typerna av nanobrunnsplattor går inte att särskilja på utseendet. Användning av fel typ av nanobrunnsplattor kan orsaka felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ För att identifiera typen av nanobrunnsplatta finns en färgkodad etikett på nanobrunnsplattan.
- ▶ Vit etikett = universell nanobrunnsplatta
- ▶ Lila etikett = nanobrunnsplatta för hög upplösning
- ▶ Ljusblå etikett = nanobrunnsplatta för hög sensitivitet
- ▶  Mer information om nanobrunnsplattorna finns i användarassistenten.

Felaktig hantering av nanobrunnsplattor

Repor, fingeravtryck, damm eller andra artefakter på nanobrunnsplattbanorna försämrar bildintegriteten, vilket kan orsaka felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ Öppna inte nanobrunnsplattornas förpackning förrän omedelbart före användning.
- ▶ Lämna inte nanobrunnsplattor oskyddade under en längre tid.
- ▶ Vidrör inte nanobrunnsplattbanorna.
- ▶ Håll endast i nanobrunnsplattorna på långsidorna i nanobrunnsplattans ramar.
- ▶ Bär laboratoriehandskar när du arbetar med nanobrunnsplattorna. Byt laboratoriehandskar regelbundet.

Otestad datorkonfiguration

Om du använder webbapplikationen från en dator med en otestad konfiguration kan det äventyra webbapplikationens prestanda, vilket kan orsaka ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ Observera specifikationerna för datorn som används för webbapplikationen.
- Specifikationer för webbapplikationen finns i användarassistenten.

Pipetteringsfel

Pipetteringsfel kan orsaka felaktiga resultat, t.ex. om du tar fel på positionerna för reaktionsblandningarna på en nanobrunnsplatta.

- ▶ Ange prov-id och nanobrunnsplatt-id noga när du skapar en provuppsättning i webbapplikationen.
- ▶ Använd provuppsättningsrapporten från webbapplikationen som en guide för pipettering och för verifiering av provuppsättningen i analysinstrumentets programvara.
- ▶ Om ett pipetteringsfel har uppstått ska den berörda nanobrunnsplattbanan ogiltigförklaras i webbapplikationen innan körningen i analysinstrumentet startas.
- Mer information om att ogiltigförklara nanobrunnsplattor och/eller nanobrunnsplattbanor finns i användarassistenten.

Felaktigt nanobrunnsplatt-id

Om analysinstrumentet inte kan läsa ett nanobrunnsplatt-id automatiskt måste du ange nanobrunnsplatt-id manuellt. Om du anger ett felaktigt nanobrunnsplatt-id kan det orsaka felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ När du måste ange nanobrunnsplatt-id manuellt ska du vara noga med att du skannar eller anger korrekt nanobrunnsplatt-id.
- Information om hur du löser ett fel vid inläsning av nanobrunnsplatt-id finns i användarassistenten.

Kontaminering av partitioneraren

Flaskorna för partitioneringsvätska och flaskorna för vätskeavfall går inte att särskilja på utseendet. Om du laddar en flaska för vätskeavfall i positionen för flaskan för partitioneringsvätska kan partitioneraren kontamineras, vilket kan orsaka felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ Förvara flaskor för partitioneringsvätska och flaskor för vätskeavfall på ett sätt som gör att du kan särskilja dem.
- ▶ Markera alla avfallsflaskor med en märkpena. Markera tomma eller utgångna flaskor för partitioneringsvätska som avfallsflaskor omedelbart efter att de matats ut från partitioneraren.
- ▶ Kassera flaskor för vätskeavfall enligt de lokala reglerna omedelbart efter att de matats ut från partitioneraren.
- ▶ Om du oavsiktligt laddat en flaska för vätskeavfall i positionen för flaskan för partitioneringsvätska ska du omedelbart mata ut den igen.
- ▶ Innan du laddar en flaska för partitioneringsvätska och använder partitioneraren igen efter felaktig laddning ska aspirationsnålen dekontamineras.
- ▶ Om du oavsiktligt laddat en flaska för partitioneringsvätska efter felaktig laddning utan att aspirationsnålen dekontaminerats ska du inte använda partitioneraren. Mata omedelbart ut flaskan för partitioneringsvätska igen och kassera den enligt de lokala reglerna.
- ▶ Dekontaminera aspirationsnålen enligt proceduren för dekontaminering.
- ▶  Mer information om dekontaminering av aspirationsnålen finns i användarassistenten.

Opartitionerade nanobrunnsplattbanor

Även om en nanobrunnsplattbana innehåller en reaktionsblandning så kan nanobrunnsplattbanan vara opartitionerad i partitioneraren. Bearbetning i analysinstrumentet av nanobrunnsplattor med opartitionerade nanobrunnsplattbanor som innehåller reaktionsblandningar kan kontaminera analysinstrumentet, vilket kan orsaka felaktiga resultat.

- ▶ Innan utmatning av en partitionerad nanobrunnsplatta från partitioneraren ska du alltid kontrollera partitioneringsstatus för nanobrunnsplattbanorna genom att titta på färgen på partitioneringsindikatorerna.
- ▶ Om en partitioneringsindikator är grå för en nanobrunnsplattbana som innehåller reaktionsblandning, så ska du kassera nanobrunnsplattan enligt de lokala reglerna.
- ▶ Nanobrunnsplattor med opartitionerade nanobrunnsplattbanor som innehåller reaktionsblandningar ska inte laddas i analysinstrumentet.
-  Mer information om partitioneringsindikatorer finns i användarassistenten.

Läckage av provmaterial från nanobrunnsplattor

Pipetterade och partitionerade nanobrunnsplattor har ingen fysisk barriär mot läckage av reaktionsblandningar från nanobrunnsplattorna. Läckage av reaktionsblandningar från nanobrunnsplattorna kan kontaminera laboratoriet, vilket kan orsaka felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ Efter utmatning av nanobrunnsplattorna från analysinstrumentet ska du omedelbart placera dem i en återförslutningsbar plastpåse som ska hållas försluten.
- ▶ Kassera plastpåsen med nanobrunnsplattorna enligt de lokala reglerna.

Fördröjd bearbetning av partitionerade nanobrunnsplattor

Fördröjd bearbetning av partitionerade nanobrunnsplattor i analysinstrumentet kan leda till en försämring av biologiskt material och/eller att nanobrunnsplattorna blir ogiltiga, vilket kan orsaka felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ Pipettera och partitionera nanobrunnsplattor endast om de kan köras i analysinstrumentet omedelbart efteråt.
- ▶ Se till att du startar körningen omedelbart efter att analysinstrumentet har laddats.
- ▶ Observera att det vid diagnostiska körningar kan finnas en tidsgräns konfigurerad i analyspaketet mellan partitionering och bearbetning av en nanobrunnsplatta. Om tidsgränsen överskrids blir nanobrunnsplattan ogiltig och kan inte längre bearbetas.

Felaktig körningstyp

Om du startar en utvecklingskörning på nanobrunnsplattor som är avsedda för en diagnostisk körning kan det orsaka ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ Som administratör ska du tilldela rätt behörighetsnivåer till användarkontona.
- ▶  Mer information om användarhantering finns i användarassistenten.

Mätningar som saknas

Mätningar som saknas (t.ex. på grund av ofullständig laddning av analysinstrumentet eller ogiltigförklarade nanobrunnsplattbanor) som behövs för resultatberäkning kan orsaka ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ Se till att du laddar alla nanobrunnsplattor för en provuppsättning i analysinstrumentet (förutom ogiltiga nanobrunnsplattor) för att kunna utföra resultatberäkning.
- ▶ Var extra noga med att inte felaktigt ogiltigförklara en nanobrunnsplattbana som krävs för resultatberäkning.
- ▶ Om du måste ogiltigförklara en nanobrunnsplattbana eller om provuppsättningen innehåller ogiltiga nanobrunnsplattor som inte kan bearbetas i analysinstrumentet ska du ta överväga konsekvenserna för resultatberäkningen (t.ex. mätningar som saknas från nanobrunnsplattbanor som innehåller kontroller, är en del av sammanslagna banor eller innehåller reaktionsblandningar för ett annat test).

Ogiltigförklarade kontroller

Om du ogiltigförklarar en nanobrunnsplattbana som innehåller en kontroll, så ogiltigförklarar systemet automatiskt alla slutliga resultat för provuppsättningen för berörda mål, vilket kan orsaka fördröjda resultat.

- ▶ Var extra noga med att inte felaktigt ogiltigförklara en nanobrunnsplattbana som innehåller en kontroll.
- ▶ Om du måste ogiltigförklara en nanobrunnsplattbana som innehåller en kontroll ska du överväga konsekvenserna för de slutliga resultaten för provuppsättningen.

Tecken som inte stöds i prov-id

Systemet använder CP-1252 (kodsida 1252) för att koda och avkoda ASTM-meddelanden.

Om du ansluter systemet till ett LIS via ASTM-protokollet stöds inte tecken utanför kodsida 1252 (t.ex. Unicode-tecken) i överföringen till LIS. Användning av tecken som inte stöds i prov-id kan orsaka felaktig överföring av prov-id till LIS, vilket kan orsaka ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ Om du använder Unicode-tecken i dina prov-id ska du ansluta systemet till ett LIS via HL7-protokoll.
- ▶ Om du ansluter systemet till ett LIS via ASTM-protokoll ska du endast använda tecken i intervallet 0x21 (utropstecken "!") till 0x7D (stängande klammerparentes ";") för CP-1252-teckenkodning för prov-id.

Felaktig tilldelning av partitionerare till analysinstrumentet

Ett analysinstrument bearbetar endast nanobrunnsplattor som har partitionerats i en tilldelad partitionerare. Om partitioneraren som användes för att partitionera nanobrunnsplattorna inte har tilldelats till analysinstrumentet där du vill bearbeta nanobrunnsplattorna kan informationen från partitioneraren gå förlorad, vilket kan orsaka ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ Säkerställ att partitioneraren är tilldelad till analysinstrumentet.
- ▶ Var extra uppmärksam vid tilldelning av partitionerare till analysinstrument i en flerfaldig instrumentkonfiguration (flera partitionerare och flera analysinstrument).
- ▶  Mer information om tilldelning av partitionerare finns i användarassistenten.

Svaga lösenord

Svaga lösenord kan möjliggöra obehörig åtkomst till systemet, manipulation eller förlust av data eller obehörig åtkomst till personuppgifter, vilket kan orsaka felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ Använd starka lösenord.
- ▶ Dela inte lösenord.
- ▶ Skriv inte ned lösenord.
- ▶ Dela inte användarkonton.
- ▶ Som administratör ska du se till att den globala lösenordsprincipen som konfigurerats i analysinstrumentets programvara säkerställer starka lösenord.
- ▶  Mer information om lösenordsinställningar finns i användarassistenten.

Äventyrad datasäkerhet

Oskyddad it-infrastruktur och obegränsad fysisk åtkomst till systemet och ansluten infrastruktur kan möjliggöra infektion med skadlig programvara, manipulation av systemkomponenter eller felaktig användning av systemet. Infektion med skadlig programvara, manipulation eller felaktig användning kan orsaka felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat eller obehörig åtkomst till personuppgifter.

- ▶ Kontrollera att anslutna nätverk är säkra och övervakas mot intrång. Kunder ansvarar för säkerheten i sina lokala nätverk, i synnerhet för skydd mot skadlig programvara och dataintrång. Detta skydd kan inkludera åtgärder som t.ex. en brandvägg för att separera systemet från okontrollerade nätverk eller åtgärder som ser till att det anslutna nätverket är fritt från skadlig kod.
- ▶ Brandväggen som tillhandahålls av Roche är obligatorisk och en del av systemet.
- ▶ Se till att andra datorer och tjänster i nätverket har ett säkert skydd mot skadlig programvara och obehörig åtkomst.
- ▶ Begränsa fysisk åtkomst till systemet och all ansluten it-infrastruktur (dator, sladdar, nätverksutrustning etc.).
- ▶ Om delar av ditt nätverk som systemet använder för att dela data är anslutna genom WLAN, ska du se till att WLAN är säkert.
- ▶ Se till att externa lagringsenheter (t.ex. usb-minnen) som är anslutna till systemet är fria från skadlig programvara.

Oskyddade exportfiler

Osäker överföring eller lagring av säkerhetskopieringsfiler och arkivfiler kan möjliggöra manipulation av data, vilket kan orsaka felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat.

- ▶ Se till att säkerhetskopieringsfiler och arkivfiler överförs säkert, lagras på en säker plats och skyddas från obehörig åtkomst och haveri.
- ▶ Se till att externa lagringsenheter (t.ex. usb-minnen) som innehåller säkerhetskopieringsfiler och arkivfiler är skyddade mot obehörig åtkomst.

Felaktig hantering av masterreagens

Felaktig hantering av masterreagens kan leda till felaktiga resultat.

- ▶ Följ de förvaringsförhållanden som anges i bruksanvisningen till reagens och kontroller. Systemet tillåter inte användning av utgångna masterreagens.
- ▶ Använd inte masterreagens som har tappats på golvet eller påverkats på annat sätt.
- ▶ Manipulera inte tillbehör på något sätt som inte anges i användardokumentationen, bruksanvisningen eller på etiketter.

Avfallshantering

Skador på miljön

Systemet genererar avfall. Felaktig avfallshantering kan kontaminera miljön.

- Kassera avfall enligt de lokala reglerna.

Meddelanden

I denna avdelning

Fördröjning (26)

Förlust av tillbehör (27)

Obehörig åtkomst till personuppgifter (28)

Skada på instrumenten (28)

Fördröjning

Felaktig laddning av partitioneraren

Flaskorna för partitioneringsvätska och flaskorna för vätskeavfall går inte att särskilja på utseendet. Om du laddar en flaska för vätskeavfall i positionen för flaskan för partitioneringsvätska kan partitioneraren kontamineras, vilket kan orsaka en tidsfördröjning.

- ▶ Förvara flaskor för partitioneringsvätska och flaskor för vätskeavfall på ett sätt som gör att du kan särskilja dem.
- ▶ Markera alla avfallsflaskor med en märkpenna. Markera tomma eller utgångna flaskor för partitioneringsvätska som avfallsflaskor omedelbart efter att de matats ut från partitioneraren.
- ▶ Kassera flaskor för vätskeavfall enligt de lokala reglerna omedelbart efter att de matats ut från partitioneraren.
- ▶ Om du oavsiktligt laddat en flaska för vätskeavfall i positionen för flaskan för partitioneringsvätska ska du omedelbart mata ut den igen.
- ▶ Innan du laddar en flaska för partitioneringsvätska och använder partitioneraren igen efter felaktig laddning ska aspirationsnålen dekontamineras.
- ▶ Om du oavsiktligt laddat en flaska för partitioneringsvätska efter felaktig laddning utan att aspirationsnålen dekontaminerats ska du inte använda partitioneraren. Mata omedelbart ut flaskan för partitioneringsvätska igen och kassera den enligt de lokala reglerna.
- ▶ Dekontaminera aspirationsnålen enligt proceduren för dekontaminering.
- ▶  Mer information om dekontaminering av aspirationsnålen finns i användarassistansen.

Förlust av tillbehör

Felaktig laddning av partitioneraren

Flaskorna för partitioneringsvätska och flaskorna för vätskeavfall går inte att särskilja på utseendet. Om du laddar en flaska för partitioneringsvätska i positionen för flaskan för vätskeavfall så kontamineras partitioneringsvätskan och flaskan för partitioneringsvätska.

- ▶ Förvara flaskor för partitioneringsvätska och flaskor för vätskeavfall på ett sätt som gör att du kan särskilja dem.
- ▶ Markera alla avfallsflaskor med en märkpena. Markera tomma eller utgångna flaskor för partitioneringsvätska som avfallsflaskor omedelbart efter att de matats ut från partitioneraren.
- ▶ Om du oavsiktligt laddat en flaska för partitioneringsvätska i positionen för flaskan för vätskeavfall ska du omedelbart mata ut den igen.
- ▶ Flaskan för partitioneringsvätska ska inte längre användas. Behandla istället den kontaminerade flaskan för partitioneringsvätska som avfall och kassera den enligt de lokala reglerna.

Obehörig åtkomst till personuppgifter

Äventyrad datasäkerhet

Obegränsad fysisk åtkomst till systemet och ansluten infrastruktur samt oskyddad it-infrastruktur kan möjliggöra infektion med skadlig programvara, manipulation av systemkomponenter eller felaktig användning av systemet. Infektion med skadlig programvara, manipulation eller felaktig användning kan orsaka felaktiga, ogiltiga eller fördröjda resultat eller obehörig åtkomst till personuppgifter.

- Ingen annan programvara får installeras och/eller köras på analysinstrumentet.
- Begränsa fysisk åtkomst till analysinstrumentet och all ansluten it-infrastruktur (dator, sladdar, nätverksutrustning etc.).
- Kontrollera att anslutna nätverk är säkra och övervakas mot intrång. Kunder ansvarar för säkerheten i sina lokala nätverk, i synnerhet för skydd mot skadlig programvara och dataintrång. Detta skydd kan inkludera åtgärder som t.ex. en brandvägg för att separera systemet från okontrollerade nätverk eller åtgärder som ser till att det anslutna nätverket är fritt från skadlig kod.
- Brandväggen som tillhandahålls av Roche är obligatorisk och en del av systemet.
- Se till att andra datorer och tjänster i nätverket har ett säkert skydd mot skadlig programvara och obehörig åtkomst.
- Om delar av ditt nätverk som systemet använder för att dela data är anslutna genom WLAN, ska du se till att WLAN är säkert.
- Se till att externa lagringsenheter (t.ex. usb-minnen) som är anslutna till analysinstrumentet är fria från skadlig programvara.

Oskyddade exportfiler

Osäker överföring eller lagring av säkerhetskopieringsfiler och arkivfiler kan möjliggöra manipulation av data, vilket kan orsaka obehörig åtkomst till personuppgifter.

- Se till att säkerhetskopieringsfiler och arkivfiler överförs säkert, lagras på en säker plats och skyddas från obehörig åtkomst och haveri.

Skada på instrumenten

Strömbrytare och säkringar

Felaktig användning kan orsaka skada på systemet.

- Om en strömbrytare löser ut eller om en säkring går ska du kontakta Roche kundsupport.

Mekanisk påfrestning

Stötar, vibration eller tryck kan skada systemet.

- ▶ Håll vibrationskällor borta från instrumenten.
- ▶ Placera inga objekt på instrumenten.

Säkerhetsetiketter på systemet

I denna avdelning

Om säkerhetsetiketter på systemet (30)

Lista över säkerhetsetiketter på systemet (30)

Placering av säkerhetsetiketter på partitioneraren (31)

Placering av säkerhetsetiketter på analysinstrumentet (32)

Om säkerhetsetiketter på systemet

Systemet har varningsetiketter för att göra dig uppmärksam på riskfyllda områden. I följande lista förklaras etiketternas betydelse vid platserna där du hittar etiketterna.

Säkerhetsetiketterna på systemet uppfyller kraven i följande standarder: ANSI Z535, IEC 61010-2-101, IEC 61010-1, IEC 60417 eller ISO 15223-1.



Skadade etiketter får endast bytas ut av personal från Roche kundsupport. Kontakta Roche kundsupport för nya etiketter.

Lista över säkerhetsetiketter på systemet

Allmän varning



Eventuella risker i närheten av den här etiketten kan leda till livshotande eller allvarliga skador.

Läs i användardokumentationen om säker drift.

Rörliga delar



Det finns risk för handskador på grund av rörliga delar nära den här etiketten.

Håll händerna borta från rörliga delar.

Ingen tung belastning



Det finns risk för instrumentskada nära den här etiketten.

Placera inga tunga objekt på instrumentdelen.

Urkoppling



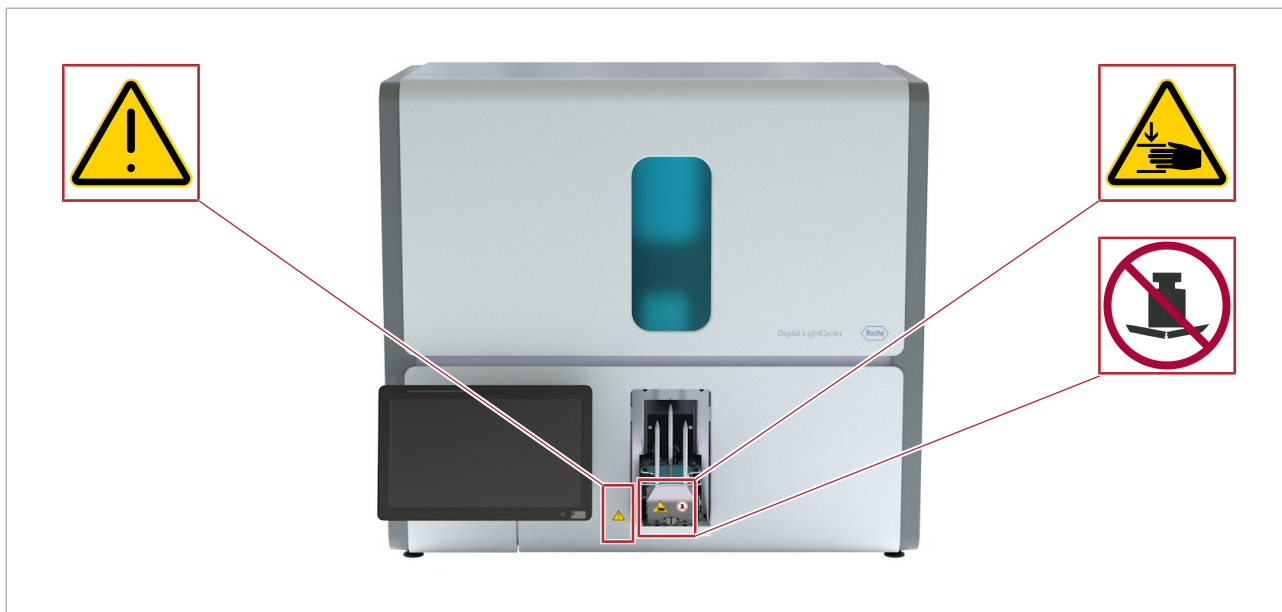
Koppla ur nätkabeln från vägguttaget innan du utför någon serviceåtgärd.

Placering av säkerhetsetiketter på partitioneraren



☞ Säkerhetsetiketter på partitioneraren (framifrån med öppen låda för nanobrunnsplattor)

Placering av säkerhetsetiketter på analysinstrumentet



☞ Säkerhetsetiketter på analysinstrumentet (framifrån med öppen låda för nanobrunnsplattstaplar)



☞ Säkerhetsetiketter på analysinstrumentet (från sidan)

Säkerhetsinformation om kassering

Kassering

- Kassera systemet enligt de lokala reglerna. Kontakta Roche kundsupport för mer information om detta.

Systemspecifikationer

I denna avdelning

Allmänna specifikationer (34)
 Strömförsörjning (35)
 Miljöförhållanden för systemet (36)
 Mått och vikt (36)
 Utrymme som krävs (37)
 Specifikationer för radioutrustning (38)
 Tecken som stöds i ASTM-meddelanden (38)
 Lista över tillgängliga förbrukningsmaterial och reagens (39)

Allmänna specifikationer

I denna avdelning

Allmänna specifikationer för systemet (34)
 Allmänna specifikationer för analysinstrumentet (34)
 Allmänna specifikationer för partitioneraren (35)

Allmänna specifikationer för systemet

Systemet har följande allmänna specifikationer:

System	
Ljudnivå	< 60 dB (A)
☰ Allmänna specifikationer för systemet	

Allmänna specifikationer för analysinstrumentet

Analysinstrumentet har följande allmänna specifikationer:

Analysinstrument	
Kapacitet	Upp till 3,5 timmar för 1 till 6 nanobrunnsplattor
	Upp till 5 timmar för 7 till 12 nanobrunnsplattor
☰ Allmänna specifikationer för analysinstrumentet	

Allmänna specifikationer för partitioneraren

Partitioneraren har följande allmänna specifikationer:

Partitionerare	
Kapacitet	Upp till 5 minuter för 1 nanobrunnsplatta
	Upp till 60 minuter för 12 nanobrunnsplattor

☒ Allmänna specifikationer för partitioneraren

Strömförsörjning

I denna avdelning

Elektrisk strömförsörjning för analysinstrumentet (35)

Elektrisk strömförsörjning för partitioneraren (35)

Elektrisk strömförsörjning för analysinstrumentet

Den elektriska strömförsörjningen för analysinstrumentet måste uppfylla följande krav:

	Internationellt (Europa)	USA/Kanada
Spänning	100–240 V AC $\pm$ 10 %)	
Frekvens	50–60 Hz	
Strömstyrka	15–6,25 A	
Installation	Installationskategori	Installationskategori II (IEC 61010-1)
	Skyddsklass	Skyddsklass I

☒ Elektrisk strömförsörjning för analysinstrumentet

Elektrisk strömförsörjning för partitioneraren

Den elektriska strömförsörjningen för partitioneraren måste uppfylla följande krav:

	Internationellt (Europa)	USA/Kanada
Spänning	24 V DC	
Strömstyrka	4 A	

☒ Elektrisk strömförsörjning för partitioneraren

Strömförsörjningen (AC-adaptern) för partitioneraren måste uppfylla följande krav:

	Internationellt (Europa)	USA/Kanada
Ingångsspänning	100–240 V AC $\pm$ 10 %]	
Ingångsfrekvens	50–60 Hz	
Strömstyrka in	1,6 A	
Utgående spänning	24 V DC	
Strömstyrka ut	5 A	
Installation	Installationskategori	Installationskategori II (IEC 61010-1)
	Skyddsklass	Skyddsklass I

☒ Strömförsörjning (AC-adapter) för partitioneraren



Använd endast den strömförsörjning (AC-adapter) som levereras tillsammans med partitioneraren.

Miljöförhållanden för systemet

Omgivningen där systemet placeras måste uppfylla kraven nedan:

		Internationellt (Europa)	USA/Kanada
Omgivningstemperatur	Under drift	15 till 30 °C	59 till 86 °F
	Vid förvaring	5 till 40 °C	41 till 104 °F
	Under transport	-20 till 60 °C	-4 till 140 °F
Luftfuktighet	Under drift	20 till 80% (icke-kondenserande)	
	Vid förvaring	15 till 85% (icke-kondenserande)	
	Under transport	10 till 90 % (icke-kondenserande)	
Höjd (m ö.h.)		Upp till 2000 m	Upp till 6561 ft
Föroreningsgrad		2	

☒ Miljöförhållanden

Använd aldrig systemet om ett av miljöförhållandena inte är uppfyllt.

Andra miljöförhållanden

- Får endast användas inomhus
- Horisontell installation
- Dammfri miljö med adekvat ventilation
- Ej direkt solljus
- Ej märkbar vibration
- Ingen utrustning som avger elektromagnetiska vågor i närheten
- Inga maskiner som avger ultrahöga frekvenser (t.ex. elektrisk urladdare)

Mått och vikt

I denna avdelning

Analysinstrumentets mått och vikt (37)

Partitionerarens mått och vikt (37)

Analysinstrumentets mått och vikt

Analysinstrumentet har följande mått och vikt:

	Internationellt (Europa)	USA
Höjd	90 cm	35,4 in
Bredd	100 cm	39,4 in
Djup	60 cm (utan skärm)	23,6 in
Vikt	200 kg	440 lbs

 Analysinstrumentets mått och vikt

Partitionerarens mått och vikt

Partitioneraren har följande mått och vikt:

	Internationellt (Europa)	USA
Höjd	25 cm	9,8 in
Bredd	25 cm	9,8 in
Djup	30 cm	11,8 in
Vikt	11 kg	24 lbs

 Partitionerarens mått och vikt

Utrymme som krävs

I denna avdelning

Utrymme som krävs runt analysinstrumentet (37)

Utrymme som krävs runt partitioneraren (38)

Utrymme som krävs runt analysinstrumentet

Använd inte analysinstrumentet om det inte finns tillräckligt med fritt utrymme omkring det.

	Internationellt (Europa)	USA
Fram	30 cm	12 in
Bak	0 cm	0 in
Vänster sida	50 cm	20 in
Höger sida	30 cm	12 in
Ovansida	50 cm	20 in

☒ Utrymme som krävs runt analysinstrumentet

Utrymme som krävs runt partitioneraren

Använd inte partitioneraren om det inte finns tillräckligt med fritt utrymme omkring den.

	Internationellt (Europa)	USA
Fram	20 cm	8 in
Bak	10 cm	4 in
Vänster sida	0 cm	0 in
Höger sida	30 cm	12 in
Ovansida	20 cm	8 in

☒ Utrymme som krävs runt partitioneraren

Specifikationer för radioutrustning

Partitioneraren innehåller radioutrustning:

	Partitionerare
Frekvens	13,56 MHz
Max. radiofrekvensström	< 500 mW
Antal RFID-läsare	1 (MUX 1 till 2)
Antal RFID-antennar	2

☒ Specifikationer för radioutrustning för partitioneraren

Tecken som stöds i ASTM-meddelanden

Systemet använder CP-1252 (kodsida 1252) för att koda och avkoda ASTM-meddelanden. Tecken utanför kodsida 1252 (t.ex. Unicode-tecken) stöds inte och byts ut mot ett "?" (frågetecken) i ASTM-meddelanden.

Om du ansluter systemet till ett LIS via ASTM-protokollet ska du endast använda tecken i intervallet 0x21 (utropstecken "!") till 0x7D (stängande klammerparentes "}") för CP-1252-teckenkodning för prov-id.

Lista över tillgängliga förbrukningsmaterial och reagens

Nedan finns en lista över globalt tillgängliga förbrukningsmaterial och reagens. Roche kundsupport kan ge mer information om beställning.

Produktbild	Produktnamn
	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

 Tillgängliga förbrukningsmaterial och reagens

Datorspecifikationer

I denna avdelning

Specifikationer för utvecklingsprogramvaran (40)

Specifikationer för webbapplikationen (40)

Specifikationer för utvecklingsprogramvaran

	Minsta	Rekommenderat
Dator	Operativsystem: Windows 10	
	Intel i5-processor	Intel i7-processor eller högre
	8 GB RAM	16 GB RAM eller mer
Skärmupplösning	1366 × 768	1920 × 1080

☰ Specifikationer för utvecklingsprogramvaran

Specifikationer för webbapplikationen

Specifikationer	
Webbläsare	Firefox ESR 91.1.0
Skärmupplösning	1920 × 1080

☰ Specifikationer för webbapplikationen

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com