

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

安全指南

发行版本 1.1

软件版本 1.0



## 出版物信息

出版物版本	软件版本	修订日期	更改说明
1.0	1.0	2022 年 2 月	第一版
1.1	1.0	2022 年 9 月	更新了分析仪上的安全标签信息。 <a href="#">📄 发布版本 1.1 中的新内容 (9)</a>

### 📅 修订历史记录

#### 版本公告

本出版物供 Digital LightCycler® 数字 PCR 系统的用户使用。

我们已尽一切努力确保本出版物中包含的所有信息在发布时正确无误。但是，作为产品监督活动的成果，本产品的制造商可能需要更新出版物信息，从而生成本出版物的新版本。

#### 哪里可以找到信息

**用户辅助**包含有关产品的所有信息，包括以下内容：

- 常规操作
- 维护
- 安全
- 故障排除信息
- 软件参考
- 配置信息
- 背景信息

**安全指南**包含重要的安全信息。操作仪器前必须阅读安全指南。

**用户指南**重点介绍日常操作和维护，其内容按照正常的操作流程来组织。

#### 版权

© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. 保留所有权利。

## 联系地址



Roche Molecular Systems, Inc.  
1080 US Highway 202 South  
Branchburg, NJ 08876  
美国  
瑞士制造



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
德国

美国分销公司：  
Roche Diagnostics  
9115 Hague Road  
Indianapolis, IN 46256  
美国

### 罗氏附属公司

在以下位置可找到罗氏附属公司的列表：

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

### eLabDoc

电子用户文档可使用 Roche Dialog 上的 eLabDoc 电子服务下载：

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

有关更多信息，请联系您当地的附属公司或罗氏专业服务人员。

本页有意留为空白。

## 目录

前言 .....	7
预期用途 .....	7
符号和缩写 .....	7
发布版本 1.1 中的新内容 .....	9
简介 .....	10
安全分类 .....	11
安全预防措施 .....	12
安装和运输 .....	12
系统的安全和正确使用 .....	12
操作条件 .....	13
电磁兼容性 .....	13
报警信息 .....	15
电气安全性 .....	15
小心信息 .....	16
人身伤害 .....	16
结果不正确、无效或延迟 .....	17
废物处理 .....	21
注意 .....	22
延迟 .....	22
耗材损失 .....	22
对个人信息的未授权访问 .....	23
仪器损坏 .....	23
系统上的安全标签 .....	24
关于系统上的安全标签 .....	24
系统上的安全标签列表 .....	24
分样机上安全标签的位置 .....	25
分析仪上安全标签的位置 .....	26
关于弃置的安全信息 .....	27
系统规格 .....	28
一般规格 .....	28
系统的一般规格 .....	28
分析仪的一般规格 .....	28
分样机的一般规格 .....	29
电源 .....	29
分析仪的电源 .....	29
分样机的电源 .....	29
系统的环境条件 .....	30

尺寸和重量 .....	30
分析仪的尺寸和重量 .....	31
分样机的尺寸和重量 .....	31
所需的空间 .....	31
分析仪周围所需的空间 .....	31
分样机周围所需的空间 .....	32
无线电设备规格 .....	32
ASTM 信息中支持的字符 .....	32
可用耗材和试剂列表 .....	32
计算机规格 .....	34
开发软件规格 .....	34
网页应用程序规格 .....	34

# 前言

请将本出版物与 Digital LightCycler® 数字 PCR 系统用户指南或用户辅助配合使用。

用户指南和用户辅助中介绍了操作和维护操作。

## 在本节中

预期用途 (7)

符号和缩写 (7)

发布版本 1.1 中的新内容 (9)

## 预期用途

Digital LightCycler® 数字 PCR 系统支持运行基于聚合酶链式反应 (PCR) 的核酸检测 (NAT) 的半自动工作流程。该系统执行微流体分样的数字端点 PCR 分析，结合了仪器、耗材、试剂和数据管理的功能，可提供从分样到结果解读的高效工作流程。

Digital LightCycler® 数字 PCR 系统是一个用于核酸目标拷贝数检测和绝对定量的半自动化系统，旨在供诊断和筛查实验室的专业用户进行体外诊断。

该系统包含 Digital LightCycler® 数字 PCR 分析仪、Digital LightCycler® 样本分区仪以及指定的耗材、核心试剂和开发软件。所有检测均独立于 Digital LightCycler® 数字 PCR 系统开发。

## 符号和缩写

**产品名称** 除非上下文另有明确说明，否则使用以下产品名称和描述词。

产品名称	描述词
Digital LightCycler® System	系统
Digital LightCycler® Partitioning Engine	分样机
Digital LightCycler® Analyzer	分析仪
Digital LightCycler® Analyzer Software	分析仪软件
Digital LightCycler® Web Application	网页应用程序
Digital LightCycler® Development Software	开发软件

☰ 产品名称

产品名称	描述词
Digital LightCycler® Universal Nanowell Plate	通用纳米孔板
Digital LightCycler® High Resolution Nanowell Plate	高分辨率纳米孔板
Digital LightCycler® High Sensitivity Nanowell Plate	高灵敏度纳米孔板
Digital LightCycler® Partitioning Fluid	封闭液
Digital LightCycler® Waste Bottle	废液瓶
Digital LightCycler® 5x DNA Master	DNA 预混液
Digital LightCycler® 5x RNA Master	RNA 预混液

☰ 产品名称

缩写 本文使用了以下缩写。

缩写	定义
<b>AC</b>	交流电
<b>ANSI</b>	美国国家标准化协会
<b>ASTM</b>	美国测试与材料学会
<b>CFR</b>	美国联邦法规
<b>CISPR</b>	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (国际无线电干扰特别委员会)
<b>DC</b>	直流电
<b>EC</b>	欧洲共同体
<b>EMC</b>	电磁兼容性
<b>ft</b>	英尺
<b>GB</b>	千兆字节
<b>HL7</b>	Health Level Seven
<b>IEC</b>	国际电工委员会
<b>in.</b>	英寸
<b>IP</b>	互联网协议
<b>ISO</b>	国际标准化组织
<b>IVD</b>	体外诊断
<b>IVDR</b>	体外诊断法规
<b>LAN</b>	局域网
<b>lbs</b>	磅
<b>LIS</b>	实验室信息系统
<b>PCR</b>	聚合酶链式反应
<b>RAM</b>	随机存取存储器
<b>RF</b>	射频
<b>RFID</b>	射频识别
<b>UPS</b>	不间断电源
<b>WLAN</b>	无线局域网

☰ 缩写

## 发布版本 1.1 中的新内容

### 分析仪上的安全标签

更新了分析仪上的安全标签信息。

- [系统上的安全标签列表 \(24\)](#)
- [分析仪上安全标签的位置 \(26\)](#)

# 简介

## 一般注意事项

为避免造成严重或致命伤害，请在使用系统之前仔细阅读本出版物。

- ▶ 请特别注意所有安全预防措施。
- ▶ 始终遵循本出版物中的说明。
- ▶ 请勿以本出版物中未描述的方式使用系统。
- ▶ 将本出版物保存在安全的地方，以确保其不会被损坏且可随时取用。
- ▶ 本出版物必须始终易于拿取。

# 安全分类

安全预防措施和重要用户注意事项根据适用标准进行分类。请熟悉以下含义和图标：

## 安全警示

- ▶ 安全警示符号用于提醒您潜在的人身伤害危险。遵守此符号后面的所有安全信息，以避免可能的系统损坏、人身伤害或死亡。

以下符号和信号词用于特定危险：

## 提醒！

警告...

- ▶ ...表示如果不避免则可能导致死亡或重伤的危险状况。

## 警告！

小心...

- ▶ ...表示如果不避免则可能导致轻度或中度伤害的危险状况。

## 注意！

注意...

- ▶ ...表示如果不避免则可能导致系统损坏的危险状况。

与安全无关的重要信息用以下图标表示：

## 提示...

...表示有关正确使用或有用提示的其他信息。

# 安全预防措施

## 在本节中

---

安装和运输 (12)

系统的安全和正确使用 (12)

操作条件 (13)

电磁兼容性 (13)

## 安装和运输

### 安装错误

安装新系统或新部件时出现错误可能导致故障。

- ▶ 请让罗氏专业服务人员执行安装。

### 运输过程中的损坏

运输过程中的损坏可能导致故障。

- ▶ 请勿尝试重新摆放或运输系统。请让罗氏专业服务人员来重新摆放或运输。

## 系统的安全和正确使用

### 缺少个人防护设备

不穿戴个人防护设备进行操作会威胁生命或健康。

- ▶ 穿戴适当的个人防护设备，包括但不限于以下物品：
  - 眼部保护设备
  - 实验室工作服
  - 实验室手套
- ▶ 遵循实验室管理规范，定期更换实验室手套，以最大限度地降低感染和污染的风险，尤其是在接触废物或样本材料后。

### 更换或移除部件

未经授权更换或移除系统部件可能会损坏系统或使其无法正常工作。

- ▶ 请勿更换或移除仪器的任何部件。请让罗氏专业服务人员完成所有仪器部件的更换工作。

### 非指定耗材

使用非指定耗材可能导致错误结果或损坏系统。

- ▶ 仅使用经批准用于系统的耗材。
- ▶ 如需可用耗材的列表，请参阅用户辅助。

## 操作条件

### 不适当的操作条件

超出规定范围的操作可能导致系统处理不正确或出现故障。

- ▶ 查阅说明书。
- ▶ 仅在室内使用本系统。避免靠近热源和高辐射，避免湿度超出规定范围。
- ▶ 确保系统的通风孔始终保持畅通。
- ▶ 在紧急情况下，使用分样机和分析仪的电源插座快速断开仪器与电源的连接。确保电源插座始终方便拔插。

#### ▣ 系统的环境条件 (30)

- ▣ 有关分样机和分析仪的概述，请参阅用户辅助。

### 电源中断

电源故障或电压瞬时下降可能会损坏系统或导致数据丢失。

- ▶ 使用不间断电源 (UPS)。UPS 的规格必须符合仪器的电源要求。如果 UPS 不能提供所需的电源，仪器可能会自动关机。请勿将其他设备连接到 UPS。
- ▶ 务必定期维护 UPS。
- ▶ 定期备份结果。
- ▶ 要关闭仪器，请遵循本出版物中的关机程序。仅在需要立即关机时才使用分样机的电源开关或分析仪的电源按钮。如果使用电源开关或电源按钮，所有过程都将中止。所有当前处理样本的数据（如分样数据或结果）可能会丢失。
- ▣ 有关所需电源以及关闭分样机和分析仪的步骤，请参阅用户辅助。

## 电磁兼容性

本系统符合 IEC 61326-2-6 和 IEC 61326-1 中所述的发射和抗扰度要求。

本系统符合 FCC CFR 47 第 15 部分 A 类中所述的排放要求。

本系统根据 CISPR 11 A 类标准设计并经过检测。

在家用环境下，本系统可能产生电磁干扰，此时，您必须采取措施以降低干扰。

### 未经批准的附件、传感器和电缆

使用未经批准的附件、传感器和电缆可能会增加电磁辐射并降低系统的电磁抗扰度，还可能导致操作不当。

- ▶ 仅使用本系统制造商指定或提供的附件、传感器和电缆。如需更多信息，请联系罗氏专业服务人员。
- ▶ 仅使用符合 EMC 测试要求的电缆长度：
  - USB 2.0: < 3 m
  - LAN/以太网: < 30 m (更长的电缆可能会降低速度性能)
  - 交流电源输入: < 30 m (更长的电缆会降低系统的电压)

### 电磁场

强电磁场会导致系统性能下降。

- ▶ 在操作系统之前评估电磁环境。
- ▶ 请勿在距系统任何部件 (包括制造商指定的电缆) 30 cm 内使用便携式射频 (RF) 通信设备 (包括天线电缆和外部天线等外围设备)。
- ▶ 请勿在强电磁场源 (如非屏蔽有意 RF 源) 附近操作本系统，因为它们可能会干扰正常操作。便携式射频设备 (手机、Wi-Fi) 的 30 cm 距离被视为系统的正常电磁场。
- ▶ 请勿在强电磁辐射源 (如微波炉、手持式无线电发射器、电动机、RFID 发射器) 附近 (< 30 cm) 使用本系统，因为它们可能会干扰正常操作。
- ▶ 如果怀疑电磁干扰影响性能，可通过增加设备与干扰源之间的距离来恢复正常操作。

# 报警信息

## 电气安全性

### 触电

拆下电子设备的盖子可能会导致触电。

- ▶ 除说明中指定的盖子外，请勿拆下系统的任何盖子。
- ▶ 请勿更换或移除仪器的任何部件。请让罗氏专业服务人员完成所有仪器部件的更换或修理工作。

### 火灾和烧伤

酒精是易燃物质。

- ▶ 在进行涉及酒精的维护时，使系统远离所有火源（如火花、火焰或热源）。
- ▶ 在系统上或周围使用酒精时，一次不得超过 20 mL。

# 小心信息

## 在本节中

- 人身伤害 (16)
- 结果不正确、无效或延迟 (17)
- 废物处理 (21)

## 人身伤害

### 尖锐物体、粗糙边缘和/或活动部件

由尖锐物体、粗糙边缘和/或活动部件导致的人身伤害和感染。

- ▶ 遵循实验室管理规范可以降低受伤的风险。
- ▶ 请注意您的实验室环境，做好充分准备并遵循本出版物中的说明。分样机和分析仪的某些区域可能存在尖锐物体、粗糙边缘和/或活动部件。
- ▶ 请穿戴个人防护设备，以最大限度地降低与这些部件发生身体接触造成的伤害风险，特别是在不易接近的区域或清洁分样机或分析仪时。
- ▶ 您的个人防护设备应与潜在危险的程度和类型相适应，例如合适的实验室手套、眼部保护设备、实验室工作服和鞋。

### 皮肤发炎或损伤

直接接触预混液或其他工作溶液可能导致皮肤刺激、发炎或烧伤。

- ▶ 处理预混液时，请采取处理实验室试剂所需的预防措施。
- ▶ 穿戴适当的个人防护设备。
- ▶ 遵守使用说明书中给出的说明。
- ▶ 遵守安全数据表中的信息（适用于罗氏诊断试剂和清洗剂）。
- ▶ 如果预混液或清洁溶液接触到皮肤，请立即用肥皂和水清洗受影响的部位，并使用消毒剂。咨询医生。

### 活动抽屉

在操作过程中，分样机的纳米孔板抽屉和分析仪的纳米孔板组抽屉会打开和关闭。抽屉打开时可能会撞到您。抽屉关闭时可能会夹到手指。

- ▶ 在操作过程中，远离分样机的纳米孔板抽屉和分析仪的纳米孔板组抽屉。
- ▶ 请勿尝试通过按压来手动关闭分样机的纳米孔板抽屉和分析仪的纳米孔板组抽屉。
- ▶ 在分样机和分析仪周围留出足够的自由空间，让纳米孔板抽屉和纳米孔板组抽屉可以不受阻碍地活动。

**尖锐的吸液针**

分样机中的吸液针很尖锐。触碰吸液针可能导致人身伤害。

- ▶ 请仔细按照本出版物中的说明更换分样机上的瓶子和对吸液针进行去污染。
- ▶ 更换分样机上的瓶子或对吸液针进行去污染时，请特别注意吸液针。
- 📖 请参阅用户辅助以了解更换瓶子和吸液针去污染的程序。

## 结果不正确、无效或延迟

**使用不正确的纳米孔板类型**

各种纳米孔板类型很难通过整体外观来区分。使用错误类型的纳米孔板可能会导致结果不正确、无效或延迟。

- ▶ 要识别纳米孔板类型，请参阅纳米孔板的彩色编码标签。
- ▶ 白色标签 = 通用纳米孔板
- ▶ 紫色标签 = 高分辨率纳米孔板
- ▶ 淡蓝色标签 = 高灵敏度纳米孔板
- 📖 有关纳米孔板的详细信息，请参阅用户辅助。

**纳米孔板的不当处理**

纳米孔板通道上的划痕、指纹、灰尘或其他瑕疵会影响图像完整性，从而可能导致结果不正确、无效或延迟。

- ▶ 仅在使用前打开纳米孔板的包装。
- ▶ 请勿长时间打开纳米孔板。
- ▶ 请勿触碰纳米孔板通道。
- ▶ 仅通过纳米孔板框的长边拿取纳米孔板。
- ▶ 拿取纳米孔板时，请佩戴实验室手套。经常更换实验室手套。

**未经测试的计算机配置**

从配置未经测试的计算机访问网页应用程序可能会影响网页应用程序的性能，从而导致结果无效或延迟。

- ▶ 遵守用于访问网页应用程序的计算机规范。
- 📖 请参阅用户辅助以了解网页应用程序的规范。

**移液错误**

移液错误，例如混淆反应混合物在纳米孔板上的位置，可能会导致结果不正确。

- ▶ 在网页应用程序中创建样本设置时，请仔细输入样本 ID 和纳米孔板 ID。
- ▶ 使用网页应用程序中的样本设置报告作为移液和检查分析仪软件中的样本设置的指南。
- ▶ 如果可能发生了移液错误，在分析仪上启动运行之前，在网页应用程序中使受影响的纳米孔板通道无效。

- 请参阅用户辅助以了解使纳米孔板和/或纳米孔板通道无效的程序。
- 不正确的纳米孔板 ID**

如果分析仪无法自动读取纳米孔板 ID，则必须手动输入纳米孔板 ID。输入不正确的纳米孔板 ID 可能会导致结果不正确、无效或延迟。

  - ▶ 必须手动输入纳米孔板 ID 时，请确保扫描或输入正确的纳米孔板 ID。
  - 请参阅用户辅助以了解解决纳米孔板 ID 读取错误的程序。
- 分样机污染**

封闭液瓶和废液瓶很难通过整体外观来区分。将废液瓶加载到封闭液瓶的位置可能会污染分样机，从而导致结果不正确、无效或延迟。

  - ▶ 采用容易区分的方式来储存封闭液瓶和废液瓶。
  - ▶ 为废液瓶添加永久性标记。从分样机中卸载空的或失效的封闭液瓶后，立即将其标记为废液瓶。
  - ▶ 从分样机上卸载废液瓶后，直接按照当地法规进行弃置。
  - ▶ 如果您无意中将废液瓶加载到封闭液瓶的位置，立即将其卸载。
  - ▶ 在错误加载后，在再次加载封闭液瓶和使用分样机之前，对吸液针进行去污染。
  - ▶ 如果在错误加载后无意中加载了封闭液瓶，而没有对吸液针进行去污染，则不要使用分样机。立即再次卸载封闭液瓶，并根据当地法规进行弃置。
  - ▶ 按照去污染程序对吸液针进行去污染。
  - 请参阅用户辅助以了解吸液针去污染的程序。
- 未分样的纳米孔板通道**

即使纳米孔板通道包含反应混合物，也可能在分样机上保持未分样。在分析仪上处理有包含反应混合物的未分样纳米孔板通道的纳米孔板可能会污染分析仪，从而导致结果不正确。

  - ▶ 从分样机卸载已分样的纳米孔板之前，务必通过分样指示器的颜色检查纳米孔板通道的分样状态。
  - ▶ 如果含有反应混合物的纳米孔板通道的分样指示器保持灰色，则根据当地法规弃置纳米孔板。
  - ▶ 请勿在分析仪上加载此类纳米孔板：未分样纳米孔板通道中含有反应混合物。
  - 有关分样指示器的详细信息，请参阅用户辅助。
- 样本材料从纳米孔板泄漏**

已移液和分样的纳米孔板没有防止反应混合物从纳米孔板泄漏的物理屏障。反应混合物从纳米孔板泄漏可能污染实验室，从而导致结果不正确、无效或延迟。

  - ▶ 从分析仪上卸载纳米孔板后，立即将其放入密封的可重新密封塑料袋中。
  - ▶ 根据当地法规弃置含有纳米孔板的塑料袋。

### 已分样纳米孔板的延迟处理

延迟处理分析仪上的已分样纳米孔板可能会导致生物材料降解和/或纳米孔板失效，从而可能会导致结果不正确、无效或延迟。

- ▶ 只有在随后可立即在分析仪上运行的情况下，才对纳米孔板进行移液和分样。
- ▶ 确保在加载分析仪后直接启动运行。
- ▶ 对于诊断程序运行，注意分析包中在纳米孔板的分样和处理之间可能配置有一个时间限制。如果超过该时间限制，纳米孔板将失效，无法再处理。

### 不正确的运行类型

在指定用于诊断程序运行的纳米孔板上启动开发程序运行可能会导致结果无效或延迟。

- ▶ 作为管理员，为用户帐户分配适当的用户角色。
- ▶ 请参阅用户辅助以了解用户管理。

### 缺少测量值

缺少结果计算所需的测量值（例如，由于分析仪加载不完整或纳米孔板通道失效）可能导致结果无效或延迟。

- ▶ 确保在分析仪上加载样本设置的所有纳米孔板（无效纳米孔板除外），以便进行结果计算。
- ▶ 特别注意避免错误地使结果计算所需的纳米孔板通道失效。
- ▶ 如果必须使纳米孔板通道无效，或如果样本设置包含无法在分析仪上处理的无效纳米孔板，则考虑对结果计算的影响（例如，缺少来自包含质控的纳米孔板通道的测量值，属于合并通道的一部分，或包含用于不同的反应混合物）。

### 失效的质控

如果您使包含质控的纳米孔板通道无效，系统将自动使受影响目标的样本设置的所有最终结果无效，从而可能会导致结果延迟。

- ▶ 特别注意避免错误地使包含质控的纳米孔板通道失效。
- ▶ 如果必须使包含质控的纳米孔板通道无效，则考虑对样本设置的最终结果的影响。

### 样本 ID 中不受支持的字符

系统使用 CP-1252（代码页 1252）对 ASTM 信息进行编码和解码。

如果通过 ASTM 协议将系统连接至 LIS，则传输至 LIS 时不支持代码页 1252 以外的字符（如 Unicode 字符）。在样本 ID 中使用不受支持的字符可能会导致样本 ID 错误地传输到 LIS，从而导致结果无效或延迟。

- ▶ 如果在样本 ID 中使用 Unicode 字符，请通过 HL7 协议将系统连接到 LIS。
- ▶ 如果通过 ASTM 协议将系统连接到 LIS，则样本 ID 只能使用 CP-1252 字符编码从 0x21（感叹号 "!"）到 0x7D（右大括号 "]"）范围内的字符。

### 分样机错误分配到分析仪

分析仪仅处理在为其分配的分样机上完成分样的纳米孔板。如果用于分样纳米孔板的分样机未分配给要在其上处理纳米孔板的分析仪，则来自分样机的信息可能会丢失，从而可能会导致结果无效或延迟。

- ▶ 确保已将分样机分配给分析仪。
- ▶ 在多仪器配置（多个分样机和多个分析仪）中，应特别注意分样机到分析仪的分配。
- ▶ 请参阅用户辅助以了解分配分样机的程序。

### 弱密码

弱密码可能导致对系统的未授权访问、数据操纵或丢失，或对个人信息的未授权访问，从而可能导致结果不正确、无效或延迟。

- ▶ 使用强密码
- ▶ 请勿共享密码。
- ▶ 请勿写下密码。
- ▶ 请勿共享用户帐户。
- ▶ 作为管理员，请确保分析仪软件中配置的全局密码政策强制执行安全密码措施。
- ▶ 请参阅用户辅助以了解密码设置。

### 数据安全受损

不受保护的 IT 基础设施以及对系统和所连接基础设施不受限制的物理访问可能会导致恶意软件感染、系统组件被操纵或系统被滥用。感染恶意软件、被操纵或滥用可能导致结果不正确、无效或延迟，或对个人信息的未授权访问。

- ▶ 确保连接的网络安全，并监控安全漏洞。用户自行负责其本地网络的安全性，特别要防范恶意软件和攻击。可采用防火墙等措施来实施保护，将系统与未受控的网络相隔离，同时采取措施确保所接入的网络不含恶意代码。
- ▶ 罗氏提供的防火墙是强制性的，属于系统的组成部分。
- ▶ 确保网络上的其他计算机和服务得到适当保护，防止恶意软件和未授权访问。
- ▶ 限制对系统和所有连接的 IT 基础设施（计算机、电缆、网络设备等）的物理访问。
- ▶ 如果系统用于交换数据的网络部分通过 WLAN 连接，则妥善保护 WLAN。
- ▶ 确保连接到系统的任何外部存储设备（如 USB 闪存）不含恶意软件。

### 不受保护的导出文件

备份文件和归档文件的不安全传输或存储可能会导致数据被操纵，从而可能会导致结果不正确、无效或延迟。

- ▶ 确保安全地传输备份文件和归档文件，将其存储在安全的位置，并防止任何未授权访问和灾难。
- ▶ 确保包含备份文件和归档文件的任何外部存储设备（如 USB 闪存）受到保护，以防止未授权访问。

### 预混液的不正确处理

预混液的不正确处理可能导致结果不正确。

- ▶ 遵守试剂和质控使用说明书中规定的存储条件。本系统不允许使用失效的预混液。
- ▶ 请勿使用掉在地板上或以任何其他方式受损的预混液。
- ▶ 请勿以用户文档、使用说明书或标签中未指定的任何方式处理耗材。

## 废物处理

### 环境危害

本系统会产生废物。弃置不当可能会污染环境。

- ▶ 根据当地法规弃置废物。

# 注意

## 在本节中

---

延迟 (22)

耗材损失 (22)

对个人信息的未授权访问 (23)

仪器损坏 (23)

## 延迟

### 分样机的错误加载

封闭液瓶和废液瓶很难通过整体外观来区分。将废液瓶加载到封闭液瓶的位置可能会污染分样机，从而导致时间延迟。

- ▶ 采用容易区分的方式来储存封闭液瓶和废液瓶。
- ▶ 为废液瓶添加永久性标记。从分样机中卸载空的或失效的封闭液瓶后，立即将其标记为废液瓶。
- ▶ 从分样机上卸载废液瓶后，直接按照当地法规进行弃置。
- ▶ 如果您无意中将废液瓶加载到封闭液瓶的位置，立即将其卸载。
- ▶ 在错误加载后，在再次加载封闭液瓶和使用分样机之前，对吸液针进行去污染。
- ▶ 如果在错误加载后无意中加载了封闭液瓶，而没有对吸液针进行去污染，则不要使用分样机。立即再次卸载封闭液瓶，并根据当地法规进行弃置。
- ▶ 按照去污染程序对吸液针进行去污染。
- ▶ 请参阅用户辅助以了解吸液针去污染的程序。

## 耗材损失

### 分样机的错误加载

封闭液瓶和废液瓶很难通过整体外观来区分。将封闭液瓶加载到废液瓶的位置会污染封闭液和封闭液瓶。

- ▶ 采用容易区分的方式来储存封闭液瓶和废液瓶。
- ▶ 为废液瓶添加永久性标记。从分样机中卸载空的或失效的封闭液瓶后，立即将其标记为废液瓶。
- ▶ 如果您无意中将封闭液瓶加载到废液瓶的位置，立即将其卸载。
- ▶ 请勿再使用该封闭液瓶，而是将受污染的封闭液瓶视作废物处理，并根据当地法规进行弃置。

## 对个人信息的未授权访问

### 数据安全受损

对系统和所连接基础设施不受限制的物理访问以及不受保护的 IT 基础设施可能会导致恶意软件感染、系统组件被操纵或系统被滥用。感染恶意软件、被操纵或滥用可能导致结果不正确、无效或延迟，或对个人信息的未授权访问。

- ▶ 请勿在分析仪上安装和/或执行任何其他软件。
- ▶ 限制对分析仪和所有连接的 IT 基础设施（计算机、电缆、网络设备等）的物理访问。
- ▶ 确保连接的网络安全，并监控安全漏洞。用户自行负责其本地网络的安全性，特别要防范恶意软件和攻击。可采用防火墙等措施来实施保护，将系统与未受控的网络相隔离，同时采取措施确保所接入的网络不含恶意代码。
- ▶ 罗氏提供的防火墙是强制性的，属于系统的组成部分。
- ▶ 确保网络上的其他计算机和服务得到适当保护，防止恶意软件和未授权访问。
- ▶ 如果系统用于交换数据的网络部分通过 WLAN 连接，则妥善保护 WLAN。
- ▶ 确保连接到分析仪的任何外部存储设备（如 USB 闪存）不含恶意软件。

### 不受保护的导出文件

备份文件和归档文件的不安全传输或存储可能会导致数据被操纵，从而可能会导致对个人信息的未授权访问。

- ▶ 确保安全地传输备份文件和归档文件，将其存储在安全的位置，并防止任何未授权访问和灾难。

## 仪器损坏

### 断路器和保险丝

使用不当可能导致系统损坏。

- ▶ 如果断路器跳闸或保险丝熔断，请联系罗氏专业服务人员。

### 机械应力

冲击、振动或压力可能会损坏系统。

- ▶ 使仪器远离振动源。
- ▶ 请勿将物品放在仪器顶部。

# 系统上的安全标签

## 在本节中

关于系统上的安全标签 (24)

系统上的安全标签列表 (24)

分样机上安全标签的位置 (25)

分析仪上安全标签的位置 (26)

## 关于系统上的安全标签

系统上贴有警告标签，提醒您注意潜在危险区域。以下列表解释了各个位置的标签的含义。

系统上的安全标签符合以下标准：ANSI Z535、IEC 61010-2-101、IEC 61010-1、IEC 60417 或 ISO 15223-1。



只有罗氏专业服务人员才能更换损坏的标签。如需更换标签，请联系罗氏专业服务人员。

## 系统上的安全标签列表

### 一般警告



此标签附近的潜在危险可能导致死亡或重伤。

有关安全操作的说明，请参阅用户文档。

### 活动部件



此标签附近的活动部件可能会导致手部受伤。

使手远离活动部件。

### 不得重载



此标签附近存在仪器损坏的风险。

请勿在仪器的这个部位放置重物。

### 拔出电源



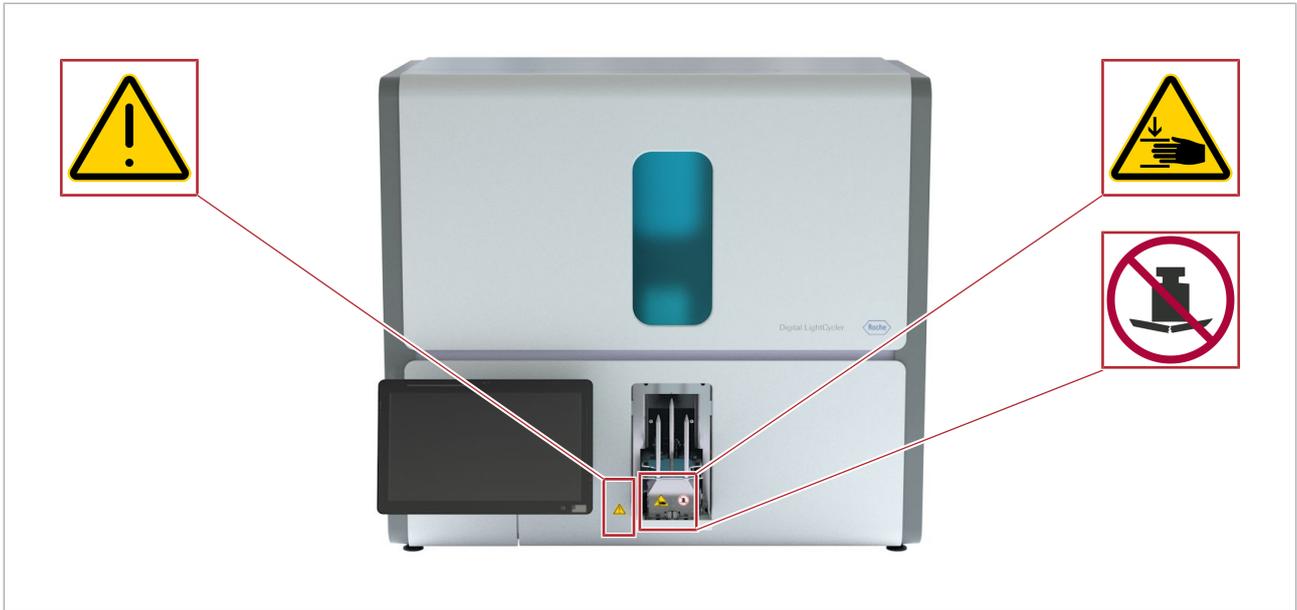
在执行任何维修活动之前，请从电源插座上拔下主干线。

## 分样机上安全标签的位置



☐ 分样机上的安全标签（纳米孔板抽屉打开的前视图）

## 分析仪上安全标签的位置



分析仪上的安全标签（纳米孔板组抽屉打开的前视图）



分析仪上的安全标签（侧视图）

# 关于弃置的安全信息

## 弃置

- ▶ 请根据当地法规弃置系统。如需更多信息，请联系罗氏专业服务人员。

# 系统规格

## 在本节中

- 一般规格 (28)
- 电源 (29)
- 系统的环境条件 (30)
- 尺寸和重量 (30)
- 所需的空間 (31)
- 无线电设备规格 (32)
- ASTM 信息中支持的字符 (32)
- 可用耗材和试剂列表 (32)

## 一般规格

### 在本节中

- 系统的一般规格 (28)
- 分析仪的一般规格 (28)
- 分样机的一般规格 (29)

## 系统的一般规格

系统的一般规格如下：

系统	
噪音级别	< 60 db (A)
☰ 系统的一般规格	

## 分析仪的一般规格

分析仪的一般规格如下：

分析仪	
通量	1 到 6 个纳米孔板 最长 3.5 小时
	7 到 12 个纳米孔板 最长 5 小时
☰ 分析仪的一般规格	

## 分样机的一般规格

分样机的一般规格如下：

分样机	
通量	1 个纳米孔板 最长 5 分钟
	12 个纳米孔板 最长 60 分钟

☰ 分样机的一般规格

## 电源

### 在本节中

分析仪的电源 (29)

分样机的电源 (29)

## 分析仪的电源

分析仪的电源必须符合以下要求：

	国际（欧洲）	美国/加拿大
电压		100-240 V AC $\pm$ 10%
频率		50-60 Hz
电流		15-6.25 A
安装	过电压类别	过电压类别 II (IEC 61010-1)
	保护级别	保护级别 I

☰ 分析仪的电源

## 分样机的电源

分样机的电源必须符合以下要求：

	国际（欧洲）	美国/加拿大
电压		24 V DC
电流		4 A

☰ 分样机的电源

分样机的电源（交流适配器）必须符合以下要求：

	国际（欧洲）	美国/加拿大
输入电压		100-240 V AC $\pm$ 10%

☰ 分样机的电源（交流适配器）

	国际 (欧洲)	美国/加拿大
输入频率		50-60 Hz
输入电流		1.6 A
输出电压		24 V DC
输出电流		5 A
安装	过电压类别	过电压类别 II (IEC 61010-1)
	保护级别	保护级别 I

#### ☐ 分样机的电源 (交流适配器)



请仅使用随分样机一起提供的电源 (交流适配器)。

## 系统的环境条件

使用场所必须符合以下条件：

		国际 (欧洲)	美国/加拿大
环境温度	操作期间	15 到 30 °C	59 到 86 °F
	存放期间	5 到 40 °C	41 到 104 °F
	运输期间	-20 到 60 °C	-4 到 140 °F
环境湿度	操作期间	20 到 80% (无冷凝)	
	存放期间	15 到 85% (无冷凝)	
	运输期间	10 到 90% (无冷凝)	
海拔高度		最高 2000 m	最高 6561 ft
污染程度			2

#### ☐ 环境条件

如果不符合其中一个环境条件，切勿操作系统。

#### 其他环境条件

- 仅限室内使用
- 水平安装空间
- 通风良好的无尘环境
- 无阳光直射
- 无明显振动
- 附近没有产生电磁波的设备
- 无超高频放电的机器 (如放电器)

## 尺寸和重量

#### 在本节中

分析仪的尺寸和重量 (31)

分样机的尺寸和重量 (31)

## 分析仪的尺寸和重量

分析仪的尺寸和重量如下：

	国际（欧洲）	美国
高度	90 cm	35.4 in
宽度	100 cm	39.4 in
深度	60 cm (不含显示器)	23.6 in
重量	200 kg	440 lbs

☒ 分析仪的尺寸和重量

## 分样机的尺寸和重量

分样机的尺寸和重量如下：

	国际（欧洲）	美国
高度	25 cm	9.8 in
宽度	25 cm	9.8 in
深度	30 cm	11.8 in
重量	11 kg	24 lbs

☒ 分样机的尺寸和重量

## 所需的空間

### 在本节中

分析仪周围所需的空間 (31)

分样机周围所需的空間 (32)

## 分析仪周围所需的空間

请勿在周围自由空間不足的情况下操作分析仪。

	国际（欧洲）	美国
正面	30 cm	12 in
背面	0 cm	0 in
左侧	50 cm	20 in
右侧	30 cm	12 in
顶部	50 cm	20 in

☒ 分析仪周围所需的空間

## 分样机周围所需的空间

请勿在周围自由空间不足的情况下操作分样机。

	国际（欧洲）	美国
正面	20 cm	8 in
背面	10 cm	4 in
左侧	0 cm	0 in
右侧	30 cm	12 in
顶部	20 cm	8 in

☒ 分样机周围所需的空间

## 无线电设备规格

分样机包含无线电设备：

分样机	
频率	13.56 MHz
最大射频功率	< 500 mW
RFID 阅读器数量	1（MUX 1 到 2）
RFID 感应天线数量	2

☒ 分样机的无线电设备规格

## ASTM 信息中支持的字符

系统使用 CP-1252（代码页 1252）对 ASTM 信息进行编码和解码。在 ASTM 信息中，代码页 1252 以外的字符（如 Unicode 字符）不受支持且会被替换为 "?"（问号）。

如果通过 ASTM 协议将系统连接到 LIS，则样本 ID 只能使用 CP-1252 字符编码从 0x21（感叹号"!")到 0x7D（右花括号"]"）范围内的字符。

## 可用耗材和试剂列表

下面是全球供应的耗材和试剂列表。有关订购信息，请联系您当地的罗氏销售代表。

产品图像	产品名称
	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

 可用耗材和试剂

# 计算机规格

## 在本节中

开发软件规格 (34)

网页应用程序规格 (34)

## 开发软件规格

	最低	推荐
计算机	操作系统: Windows 10	
	Intel i5 处理器	Intel i7 处理器或更高
	8 GB RAM	16 GB RAM 或更多
显示器分辨率	1366 × 768	1920 × 1080

☰ 开发软件规格

## 网页应用程序规格

	规格
浏览器	Firefox ESR 91.1.0
显示器分辨率	1920 × 1080

☰ 网页应用程序规格



**Published by:**

Roche Diagnostics International Ltd  
CH-6343 Rotkreuz  
Switzerland

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