

# MagNA Pure 24 System

Wartungshandbuch Version 1.3  
Softwareversion 1.2

In-vitro-Diagnostikum



## Informationen zum Dokument

Dokumentversion	Softwareversion	Datum	Änderungen
1.0	1.1	Juni 2018	Erstveröffentlichung
1.1	1.1	Januar 2021	Aktualisierung für die IVDR <ul style="list-style-type: none"> <li>» Eine detaillierte Beschreibung der Änderungen finden Sie in der Benutzerunterstützung.</li> </ul>
1.2	1.2	Juli 2021	Die Wartungseinstellungen wurden erweitert und aktualisiert. <ul style="list-style-type: none"> <li>» Eine detaillierte Beschreibung der Änderungen finden Sie in der Benutzerunterstützung.</li> </ul>
1.3	1.2	Mai 2023	Neues Deckblatt. Farben und Schriftarten wurden aktualisiert. Die Formulierungen im Vorspann des Dokuments wurden aktualisiert. Neustart des Systems nach dem Backup und der Archivierung der Datenbank. <ul style="list-style-type: none"> <li>» Eine detaillierte Beschreibung der Änderungen finden Sie in der Benutzerunterstützung.</li> </ul>

☰ Bisherige Versionen

### Hinweis zu dieser Ausgabe

Dieses Dokument richtet sich an Benutzer des MagNA Pure 24 Systems.

Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass sämtliche in diesem Dokument enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt sind. Der Hersteller dieses Produkts muss diese Informationen jedoch möglicherweise infolge von Produktüberwachungsmaßnahmen überarbeiten; in diesem Fall erscheint eine neue Version dieses Dokuments.

### Copyright

© 2018–2023 Roche Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

### Marken

Folgende Marken sind anerkannt:

MAGNA PURE und LIGHTCYCLER sind Marken von Roche.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

## Kontaktadressen



Roche Molecular Systems, Inc.  
1080 US Highway 202 South  
Branchburg, NJ 08876  
USA  
Hergestellt in der Schweiz



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
Deutschland  
Hergestellt in der Schweiz



Vertrieb in den Vereinigten Staaten durch:  
Roche Diagnostics  
9115 Hague Road  
Indianapolis, Indiana  
USA

### Roche-Niederlassungen

Eine Liste aller Niederlassungen von Roche finden Sie unter:

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

### eLabDoc

Die elektronische Benutzerdokumentation kann im eLabDoc E-Service-Bereich vom **navify**<sup>®</sup> Portal heruntergeladen werden:

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

Weiterführende Informationen erhalten Sie von Ihrer Niederlassung vor Ort oder von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	5
Verwendungszweck.....	5
Symbole und Abkürzungen .....	6
Die Wartung im Überblick .....	8
Zulässige Reinigungs- und Dekontaminierungslösungen .....	10
Reinigungslösungen .....	10
Dekontaminierungslösungen .....	10
Reinigung des Gerätes .....	12
Reinigen des Gerätes.....	13
Anleitungen zur Reinigung des Gerätes....	15
Reinigen des Gerätes von außen .....	15
Reinigen des Gerätes von innen.....	17
Anleitungen zur Reinigung des Zubehörs ..	20
Reinigen des Reagenzracks, der Probenracks und der Probenröhrchen- Adapter.....	20
Reinigung der Adapter für die Probenbearbeitungsstation .....	21
Reinigen der Adapter für die Probenbearbeitungsstation (bei fehlenden Einsätzen für Flüssigabfall) ..	22
Reinigen von Einsätzen für Flüssigabfall.	24
Reinigen des Pipettierspitzenabfallbehälters .....	26
Reinigen der Reagenzpipettierspitzen- Abstellvorrichtung .....	27
Reinigen der Aufreinigungslauf-Adapter, des Post-Elutionslauf-Adapters und des Niederhalters für 8er-Tubestreifen .....	28
Die Reinigung im Überblick .....	30
UV-Dekontamination .....	32
Dichtheitsprüfung des Pipettors.....	34
Sichern der Datenbank.....	37
Archivieren von Daten .....	41

# Vorwort

Dieses Dokument ist zusammen mit der Benutzerunterstützung zum MagNA Pure 24 System zu verwenden.

## Verwendungszweck

Das MagNA Pure 24 System ist ein automatisches System zur Aufreinigung von Nukleinsäuren, das aus dem MagNA Pure 24 Instrument, der Software, Verbrauchsmaterialien und Reagenzien besteht. Das MagNA Pure 24 System ist für die Verwendung im professionellen Bereich ausgelegt und dient zur Aufreinigung von Nukleinsäuren aus Proben biologischen Ursprungs im Rahmen der *In-vitro*-Diagnostik.

## Symbole und Abkürzungen
















### Produktnamen

Sofern es im jeweiligen Kontext nicht eindeutig anders bestimmt ist, werden folgende Produktnamen und Bezeichnungen verwendet:

Produktname	Bezeichnung
MagNA Pure 24 System	System
MagNA Pure 24 Software	Software
MagNA Pure 24 Instrument	Gerät
MagNA Pure 24 Archive Viewer	Archivanzeige

 Produktnamen

### In diesem Dokument verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung
•	Punkt einer Aufzählung
	Ähnliche Abschnitte mit zusätzlichen Informationen
	Tipp. Zusätzliche Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung oder hilfreiche Hinweise.
	Beginn einer Aufgabe
	Zusätzliche Informationen zu einer Aufgabe
	Ergebnis einer Aktion im Rahmen einer Aufgabe
	Häufigkeit einer Aufgabe
	Dauer einer Aufgabe
	Für die Aufgabe benötigte Materialien
	Voraussetzungen für eine Aufgabe
	Thema. Wird in Querverweisen auf Themen verwendet.
	Aufgabe. Verwendung in Querverweisen auf Aufgaben.
	Abbildung. Verwendung in Abbildungstiteln und in Querverweisen auf Abbildungen.
	Tabelle. Verwendung in Tabellentiteln und in Querverweisen auf Tabellen.
	Gleichung. Wird in Querverweisen auf Gleichungen verwendet.
	Beispielcode. Wird in Code-Überschriften und Querverweisen auf Codes verwendet.

 In diesem Dokument verwendete Symbole

### Abkürzungen

Folgende Abkürzungen werden verwendet:


Abkürzung	Definition
ANSI	American National Standards Institute
CSA	Canadian Standards Association
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm
FFPE	Formalinfixiert, in Paraffin eingebettet
FFPET	Formalinfixiertes, in Paraffin eingebettetes Gewebe (Tissue)
IC	Interne Kontrolle
IEC	International Electrical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission)
IVD	In-vitro-Diagnostik
IVDR	In-vitro-Diagnostik-Verordnung
LIS	Laborinformationssystem
MGP	Magnetische Glaspartikel
n.v.	nicht verfügbar
PCR	Polymerase Chain Reaction (Polymerase-Kettenreaktion)
UL	Underwriters Laboratories Inc.
WEEE	Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment)

#### ☒ Abkürzungen

# Die Wartung im Überblick

Durch Wartungsaktionen wird ein sicherer und zuverlässiger Systembetrieb sichergestellt.

---

 Eine Definition der Begriffe Reinigung, Dekontamination und Desinfektion finden Sie im Glossar in der Benutzerunterstützung.

---

## Regelmäßige Wartung

Die Wartung muss regelmäßig erfolgen, um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß funktioniert, und um die Gefahr einer Kontamination zu vermeiden.

Vom System werden die folgenden regelmäßigen Wartungsaktionen vorgegeben:

- Reinigen des Gerätes  
(falls definiert; standardmäßig nur auf Anforderung)
- UV-Dekontamination  
(falls definiert; standardmäßig nur auf Anforderung)
- Dichtheitsprüfung des Pipettors
- Datenbank-Backup
- Archivierung

Es kann festgelegt werden, ob regelmäßige Wartungsaktionen automatisch oder manuell gestartet werden.

Für jede regelmäßige Wartungsaktion kann ein Zeitfenster festgelegt werden, innerhalb dessen die Wartungsaktion durchgeführt werden kann, ohne dass sie bereits fällig ist (Vorlaufzeit). Für jede regelmäßige Wartungsaktion kann ein Zeitfenster festgelegt werden, innerhalb dessen die Wartungsaktion durchgeführt werden kann, ohne dass sie bereits fällig ist (**Lead period**). Die Wartungsaktion wird weiterhin als an dem geplanten Fälligkeitsdatum ausgeführt betrachtet. Nach Ablauf der Vorlaufzeit beginnt die Frist (sofern konfiguriert) und die Wartungsaktion wird fällig.

Für jede regelmäßige Wartungsaktion kann ein Zeitfenster festgelegt werden, innerhalb dessen die Wartungsaktion durchgeführt werden muss (**Grace period**). Wurde ein solches Zeitfenster definiert, muss die Wartungsaktion innerhalb der angegebenen Frist durchgeführt werden. Wenn die Frist für bestimmte Wartungsaktionen abgelaufen ist, kann der Systembetrieb nicht fortgesetzt werden. Es sind keine Läufe möglich, bis die überfällige Wartungsaktion abgeschlossen wurde.

- Reinigung des Gerätes (12)
- UV-Dekontamination (32)
- Dichtheitsprüfung des Pipettors (34)
- Sichern der Datenbank (37)
- Archivieren von Daten (41)
- Informationen zur Einrichtung der Wartungseinstellungen finden Sie in der Benutzerunterstützung.

### **Bedarfsabhängige Wartung**

Alle regelmäßigen Wartungsaktionen mit Ausnahme der Archivierung können auch bei Bedarf, also außerhalb des Wartungsplans, im Panel **Monitoring > Maintenance** vorgenommen werden.

- Informationen zur Durchführung von Wartungsaktionen bei Bedarf finden Sie in der Benutzerunterstützung.

### **Vorbeugende Wartung**

Die vorbeugende Wartung wird von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics durchgeführt.

# Zulässige Reinigungs- und Dekontaminierungslösungen

## Reinigungslösungen

### **⚠ WARNUNG**

#### **Brand- und Verbrennungsgefahr**

Alkohol ist eine leicht entzündliche Substanz.

- ▶ Halten Sie während der Wartung Zündquellen (wie Funken, Flammen oder Hitze) vom System fern.
- ▶ Achten Sie bei der Verwendung von Alkohol am oder in der Nähe des Systems darauf, keine größeren Mengen als 20 ml zu verwenden.

Verwenden Sie zur Reinigung des Systems die folgenden Substanzen:

- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- 70%iges Ethanol p.a. oder mikrozyd®

## Dekontaminierungslösungen

### **⚠ WARNUNG**

#### **Chemische Reaktion, bei der giftige Gase entstehen**

Bei der Vermischung von Bleichmittel oder DNA AWAY™ Surface Decontaminant und Reagenzien kann eine chemische Reaktion ausgelöst werden, bei der ein hochgiftiges Gas entsteht.

- ▶ Reagenzien, die Guanidinthiozyanat enthalten, dürfen nicht mit Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) oder Säuren in Kontakt kommen,

**HINWEIS****Schäden am Gerät durch falschen Gebrauch von Dekontaminierungslösungen**

Die empfohlenen Dekontaminierungslösungen sind stark korrosiv. Übermäßiger Gebrauch kann die betroffenen Oberflächen beschädigen.

- ▶ Befolgen Sie die vorgegebenen Anleitungen zur Reinigung und Dekontamination genau.
  - ▶ Verwenden Sie nur die empfohlenen Dekontaminierungslösungen.
- 

Verwenden Sie zur Dekontamination des Gerätes die folgenden Substanzen:

- DNA AWAY™ Surface Decontaminant (Molecular BioProducts, Inc.)
- biodelta's LTK-008™
- RNaseZAP™ (Sigma-Aldrich, Inc.)
- DNAZap™ Solutions (Fisher Scientific)
- DNA-EX™ (Genaxis Biotechnology)

Alternativ kann, wo es angegeben ist, frisch zubereitete 0,5%ige Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleiche im Verhältnis 1:10 in destilliertem oder entionisiertem Wasser) verwendet werden.

# Reinigung des Gerätes


Um die Gefahr einer Kontamination zu verringern, muss das Gerät in regelmäßigen Abständen gereinigt werden.

## **⚠ WARNUNG**

### **Chemische Reaktion, bei der giftige Gase entstehen**

Bei der Vermischung von Bleichmittel oder DNA AWAY™ Surface Decontaminant und Reagenzien kann eine chemische Reaktion ausgelöst werden, bei der ein hochgiftiges Gas entsteht.

- ▶ Reagenzien, die Guanidinthiozyanat enthalten, dürfen nicht mit Natriumhypochloritlösung (Bleichmittel) oder Säuren in Kontakt kommen,
-

- 
-  Verwenden Sie kein technisches oder denaturiertes Ethanol für die Herstellung der Reinigungslösung.
  - Anstelle von entionisiertem Wasser können Sie auch destilliertes oder gereinigtes Wasser verwenden.
  - Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf Systemteile.
  - Befeuchten Sie die fusselfreien Tücher außerhalb des Systems und wischen Sie die Oberflächen und Systemteile gemäß diesen Anweisungen ab.
  - Gehen Sie beim Befeuchten eines fusselfreien Tuchs vorsichtig vor. Das Tuch sollte feucht, aber nicht nass sein, damit es nicht tropft.
  - Reinigen Sie das Zubehör stets außerhalb des Gerätes.
  - Lesen Sie vor der Verwendung von Bleichlösung die Vorsichtsmaßnahmen auf dem Sicherheitsdatenblatt des Herstellers sorgfältig durch.
  - Verwenden Sie Bleich- oder Dekontaminierungslösung nur, wenn dies explizit angegeben ist.
  - Lesen Sie vor der Verwendung von Dekontaminierungslösungen die auf den Flaschen angegebenen Vorsichtsmaßnahmen sorgfältig durch. Weitere Informationen oder ein Sicherheitsdatenblatt finden Sie auf der Website des jeweiligen Herstellers.
  - Wechseln Sie nach jedem Reinigungsschritt die Laborhandschuhe.
  - Entsorgen Sie das Material als potenziell biologisch gefährliches Material.
- 

#### **In diesem Abschnitt**

---

Reinigen des Gerätes (13)

Anleitungen zur Reinigung des Gerätes (15)

Anleitungen zur Reinigung des Zubehörs (20)

Die Reinigung im Überblick (30)

## Reinigen des Gerätes

Das Gerät muss regelmäßig gereinigt werden.



Wie in der Software angegeben, jedoch mindestens einmal pro Woche.



30 Min.



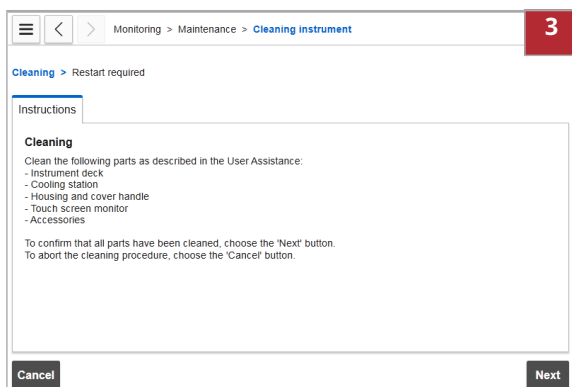
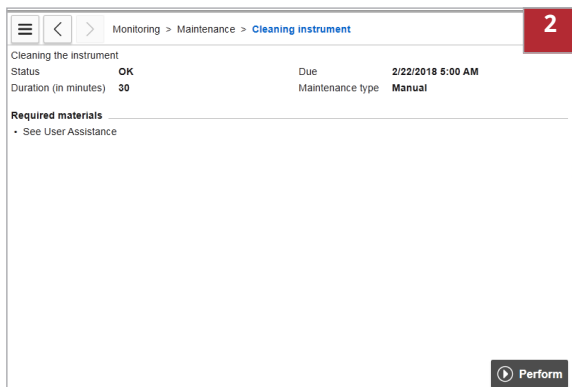
- Puderfreie Laborhandschuhe
- Schutzbrille
- Persönliche Schutzausrüstung
- Fusselfreie Tücher
- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- 70%iges Ethanol p.a. oder mikrozid<sup>®</sup>
- Dekontaminierungslösung



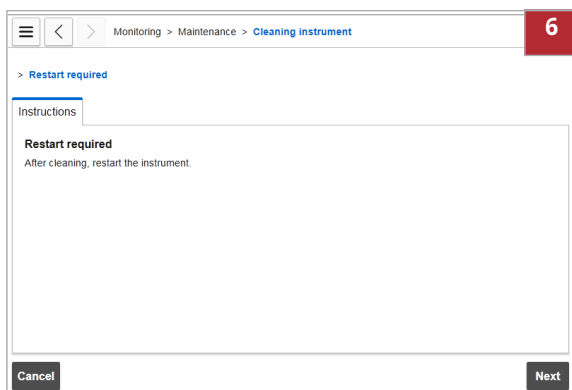
- Aufgabe **Cleaning instrument** wird angezeigt.
- Alle Bedarfsmaterialien wurden entnommen.

### ► So reinigen Sie das Gerät

- 1 Wählen Sie die Task-Schaltfläche **Cleaning instrument**.  
→ Der Wartungsassistent wird angezeigt.
- 2 Wählen Sie die Schaltfläche **Perform**.



- 3 Reinigen Sie das Gerät von innen und von außen, wie es in den Anleitungen zur Reinigung des Gerätes beschrieben ist.
- 4 Reinigen Sie alle Zubehörteile, wie es in den Anleitungen zur Reinigung von Zubehör beschrieben ist.
- 5 Wählen Sie nach Abschluss der Reinigung die Schaltfläche **Next**.



- 6 Nach jeder Reinigung sollten Sie das System neu starten.  
Wählen Sie die Schaltfläche **Next**, um die Aufgabe **Cleaning instrument** abzuschließen.

Action	Status	Due
UV decontamination	✓ OK	No overdue
Database backup	✓ OK	2/23/2018
Cleaning instrument	✓ OK	2/22/2018
Checking pipetter tightness	✓ OK	3/17/2018
Archiving	✓ OK	5/17/2018

- 7 Wählen Sie **Monitoring > Maintenance**, um zu überprüfen, ob die Wartungsaktion abgeschlossen wurde.
- Erfolgreich durchgeführte Wartungsaktionen haben den Status **OK**. Das nächste Fälligkeitsdatum wird angezeigt.

#### ▣ Verwandte Themen

- [Anleitungen zur Reinigung des Gerätes \(15\)](#)
- [Anleitungen zur Reinigung des Zubehörs \(20\)](#)
- [Die Reinigung im Überblick \(30\)](#)

## Anleitungen zur Reinigung des Gerätes

Im folgenden Abschnitt ist die Reinigung des Gerätes im Detail beschrieben.

### In diesem Abschnitt

- Reinigen des Gerätes von außen (15)
- Reinigen des Gerätes von innen (17)

## Reinigen des Gerätes von außen

### Überprüfung der Umgebung

Das Gerät muss in regelmäßigen Abständen von außen gereinigt werden (hierzu gehören: Gehäuse, Außenseite der Abdeckung und Touchscreen-Monitor).

Die Umgebung des Gerätes muss in regelmäßigen Abständen überprüft werden, damit sichergestellt ist, dass die Luft ungehindert zirkulieren kann und dass keine Bücher, Dokumente oder andere Materialien die Luftzirkulation behindern.



Wöchentlich

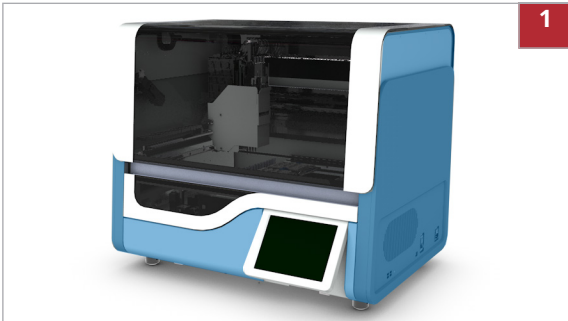


- Puderfreie Laborhandschuhe
- Schutzbrille
- Persönliche Schutzausrüstung
- Fusselfreie Tücher
- 70%iges Ethanol p.a.

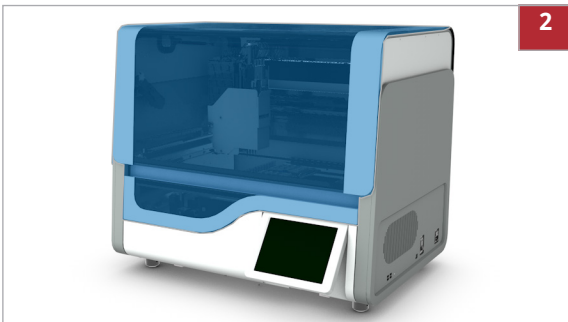


- Alle Bedarfsmaterialien wurden entnommen.
- Das Gerät ist ausgeschaltet.

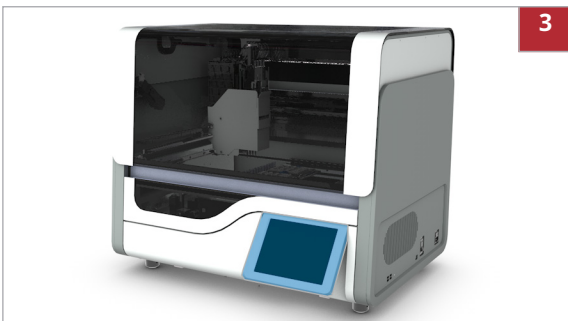
### ► So reinigen Sie das Gerät von außen



- 1** Reinigen Sie das Gehäuse des Gerätes mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol befeuchteten Tuch.



- 2** Reinigen Sie die Abdeckung des Gerätes mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol befeuchteten Tuch.



- 3** Reinigen Sie den Touchscreen-Monitor mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol befeuchteten Tuch.

## Reinigen des Gerätes von innen

### Verschütten von Flüssigkeiten

Reinigen Sie das Gerät in regelmäßigen Abständen von innen.

Reinigen Sie das Innere des Gerätes nicht mit Bleichmittel, da dies zu Korrosion führen kann.

Wurde eine erhebliche Menge an Probe oder Reagenz im Gerät verschüttet, wenden Sie sich an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

### Dekontamination des Gerätes

Dieses Reinigungsverfahren gilt auch für Situationen, in denen eine Dekontamination des Gerätes erforderlich ist.

### UV-Dekontamination

Das Gerät verfügt über eine integrierte UV-Dekontaminationsfunktion.

☞ UV-Dekontamination (32)



Wöchentlich



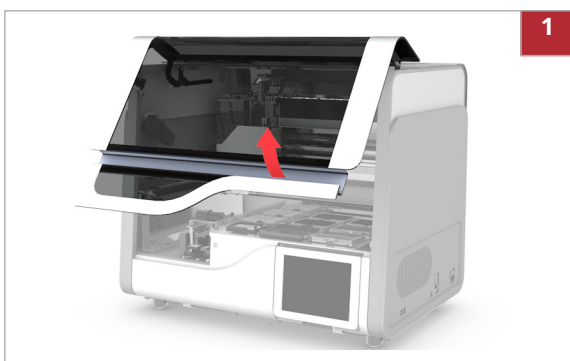
- Puderfreie Laborhandschuhe
- Schutzbrille
- Persönliche Schutzausrüstung
- Fussfreie Tücher
- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- 70%iges Ethanol p.a.
- Dekontaminierungslösung

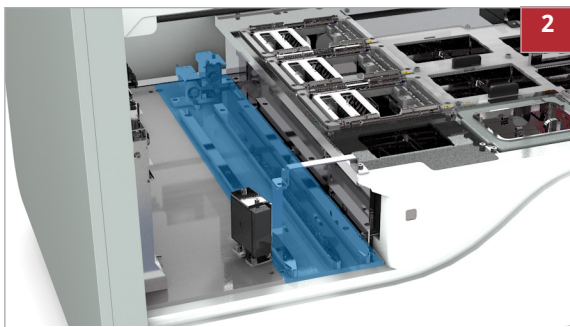


- Alle Bedarfsmaterialien wurden entnommen.

### ► So reinigen Sie das Gerät von innen

- 1 Öffnen Sie die Abdeckung des Gerätes.



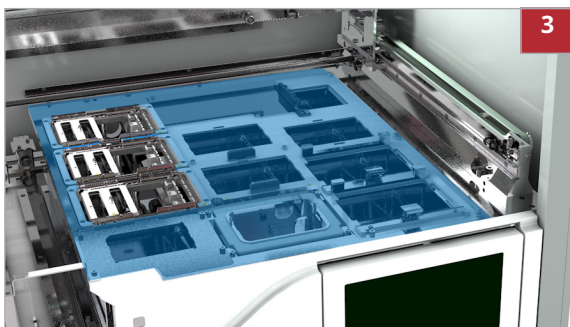


## 2 WARNUNG! Verletzungsgefahr.

Beim Kontakt mit scharfen Kanten oder spitzen Gegenständen kann es zu Verletzungen und Infektionen kommen.

Reinigen Sie die Rackeinschübe:

- Befeuchten Sie fusselfreie Tücher mit entionisiertem Wasser.
- Reinigen Sie die Rackeinschübe. Reinigen Sie sie stets von hinten nach vorne.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit 70%igem Ethanol befeuchtet sind.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit Dekontaminierungslösung befeuchtet sind.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit entionisiertem Wasser befeuchtet sind.

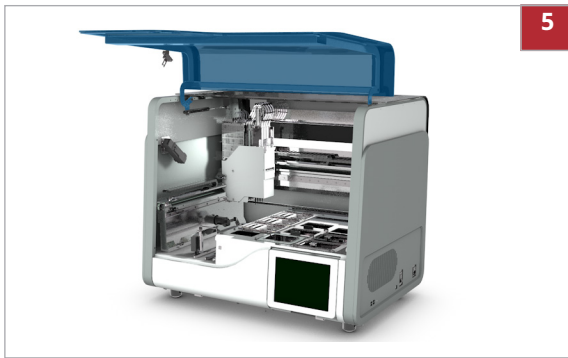


## 3 Reinigen Sie die Geräteplattform:

- Befeuchten Sie fusselfreie Tücher mit entionisiertem Wasser.
- Reinigen Sie alle Oberflächen der Geräteplattform. Reinigen Sie sie stets von hinten nach vorne.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit 70%igem Ethanol befeuchtet sind.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit Dekontaminierungslösung befeuchtet sind.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit entionisiertem Wasser befeuchtet sind.

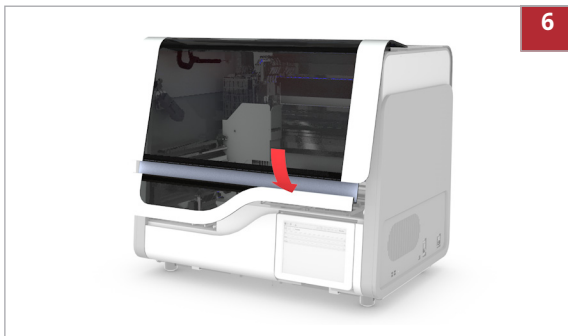
## 4 Reinigen Sie die Stationen des Gerätes mit Ausnahme der Probenbearbeitungsstationen:

- Befeuchten Sie fusselfreie Tücher mit entionisiertem Wasser.
- Reinigen Sie die Stationen des Gerätes mit Ausnahme der Probenbearbeitungsstationen. Reinigen Sie sie stets von hinten nach vorne.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit 70%igem Ethanol befeuchtet sind.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit Dekontaminierungslösung befeuchtet sind.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit entionisiertem Wasser befeuchtet sind.

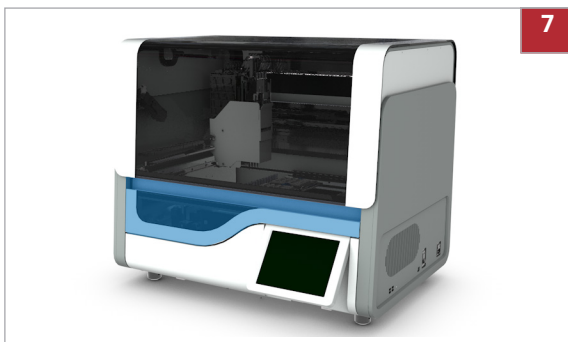


**5** Reinigen Sie die Abdeckung des Gerätes von innen:

- Befeuchten Sie fusselfreie Tücher mit entionisiertem Wasser.
- Reinigen Sie die Abdeckung des Gerätes von innen.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit 70%igem Ethanol befeuchtet sind.



**6** Schließen Sie die Abdeckung des Gerätes.



**7** Reinigen Sie den Griff an der Geräteabdeckung:

- Befeuchten Sie fusselfreie Tücher mit entionisiertem Wasser.
- Reinigen Sie den Griff an der Geräteabdeckung.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit 70%igem Ethanol befeuchtet sind.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit Dekontaminierungslösung befeuchtet sind.
- Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit fusselfreien Tüchern, die mit entionisiertem Wasser befeuchtet sind.

## Anleitungen zur Reinigung des Zubehörs

Im folgenden Abschnitt ist die Reinigung des Zubehörs im Detail beschrieben.

### HINWEIS

#### Schäden an Zubehörteilen durch falsche Reinigung

Bei einer Reinigung in der Spülmaschine oder beim Eintauchen in Reinigungslösungen können Zubehörteile bzw. deren Barcode-Etiketten Schaden nehmen.

- ▶ Reinigen Sie die Zubehörteile nicht in der Spülmaschine.
- ▶ Tauchen Sie Zubehörteile mit Barcode-Etiketten nicht in Reinigungs- oder Dekontaminierungslösungen ein.

#### In diesem Abschnitt

Reinigen des Reagenzracks, der Probenracks und der Probenröhrchen-Adapter (20)

Reinigung der Adapter für die Probenbearbeitungsstation (21)

Reinigen der Adapter für die Probenbearbeitungsstation (bei fehlenden Einsätzen für Flüssigabfall) (22)

Reinigen von Einsätzen für Flüssigabfall (24)

Reinigen des Pipettierspitzenabfallbehälters (26)

Reinigen der Reagenzpipettierspitzen-Abstellvorrichtung (27)

Reinigen der Aufreinigungslauf-Adapter, des Post-Elutionslauf-Adapters und des Niederhalters für 8er-Tubestreifen (28)

## Reinigen des Reagenzracks, der Probenracks und der Probenröhrchen-Adapter

### Desinfizieren des Reagenzracks, der Probenracks und der Probenröhrchen-Adapter

Reinigen Sie das Reagenzrack, die Probenracks sowie die Probenröhrchen-Adapter regelmäßig.

Wenn Sie das Reagenzrack, die Probenracks oder die Probenröhrchen-Adapter (beispielsweise nach dem Verschütten von Flüssigkeit) desinfizieren, müssen diese Komponenten ebenfalls wie unten beschrieben gereinigt werden:

- ☞ So reinigen Sie das Reagenzrack, die Probenracks und die Probenröhrchen-Adapter ▶ (21)



Wöchentlich

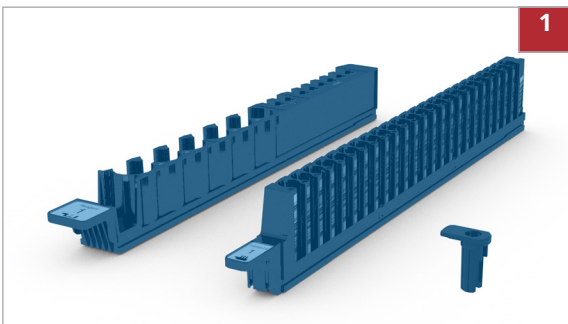


Ca. 3 Min. pro Komponente



- Puderfreie Laborhandschuhe
- Schutzbrille
- Persönliche Schutzausrüstung
- Fusselfreie Tücher
- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- 70%iges Ethanol p.a. oder mikrozyd®

### ► So reinigen Sie das Reagenzrack, die Probenracks und die Probenröhrchen-Adapter



- 1 Reinigen Sie das Reagenzrack, die Probenracks und die Probenröhrchen-Adapter mit einem fusselfreien, mit entionisiertem oder destilliertem Wasser befeuchteten Tuch.
- 2 Reinigen Sie das Reagenzrack, die Probenracks und die Probenröhrchen-Adapter mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol oder mikrozyd® befeuchteten Tuch.

## Reinigung der Adapter für die Probenbearbeitungsstation

### Fehlender Einsatz für Flüssigabfall

Reinigen Sie die Adapter für die Probenbearbeitungsstation regelmäßig.

Es sollte sich immer ein Einsatz für Flüssigabfall im Adapter für die Probenbearbeitungsstation befinden. Wenn Sie einen Adapter für die Probenbearbeitungsstation reinigen möchten, in dem der Einsatz für Flüssigabfall fehlt, gehen Sie gemäß der folgenden Beschreibung vor:

- So reinigen Sie den Adapter für die Probenbearbeitungsstation (bei fehlendem Einsatz für Flüssigabfall) ► (23)

### Dekontamination der Adapter für die Probenbearbeitungsstation

Wenn Sie einen Adapter für die Probenbearbeitungsstation dekontaminieren möchten (beispielsweise nach dem Verschütten von Flüssigkeit), reinigen Sie ihn wie im Folgenden beschrieben:

- So reinigen Sie den Adapter für die Probenbearbeitungsstation (bei fehlendem Einsatz für Flüssigabfall) ▶ (23)



Wöchentlich

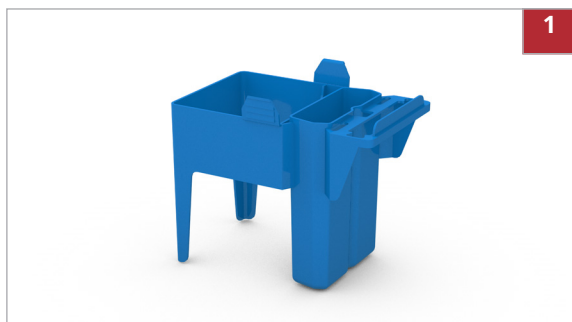


Ca. 3 Min. pro Komponente



- Puderfreie Laborhandschuhe
- Schutzbrille
- Persönliche Schutzausrüstung
- Fusselfreie Tücher
- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- 70%iges Ethanol p.a. oder mikrozyd®

### ► So reinigen Sie den Adapter für die Probenbearbeitungsstation




- 1 Reinigen Sie den Adapter für die Probenbearbeitungsstation mit einem fusselfreien, mit entionisiertem oder destilliertem Wasser befeuchteten Tuch.
- 2 Reinigen Sie den Adapter für die Probenbearbeitungsstation mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol oder mikrozyd® befeuchteten Tuch.

## Reinigen der Adapter für die Probenbearbeitungsstation (bei fehlenden Einsätzen für Flüssigabfall)


Reinigen Sie die Adapter für die Probenbearbeitungsstation regelmäßig.

Es sollte sich immer ein Einsatz für Flüssigabfall im Adapter für die Probenbearbeitungsstation befinden. Wenn Sie einen Adapter für die Probenbearbeitungsstation reinigen möchten, in dem der Einsatz für Flüssigabfall fehlt, reinigen Sie ihn gemäß der folgenden Beschreibung.

 Fehlt der Einsatz für Flüssigabfall, wird der Flüssigabfall im Reservoir für Flüssigabfall des Adapter für die Probenbearbeitungsstation aufgefangen. Dadurch wird eine Kontamination des Gerätes verhindert.

### Dekontamination der Adapter für die Probenbearbeitungsstation

Wenn Sie einen Adapter für die Probenbearbeitungsstation dekontaminieren möchten (beispielsweise nach dem Verschütten von Flüssigkeit), reinigen Sie ihn außerdem wie im Folgenden beschrieben:

 So reinigen Sie den Adapter für die Probenbearbeitungsstation (bei fehlendem Einsatz für Flüssigabfall) ► (23)



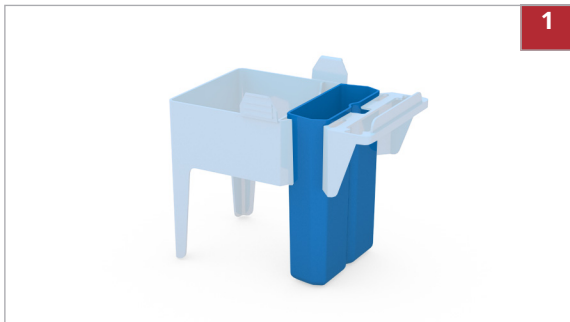
Täglich



Ca. 35 Min.



- Puderfreie Laborhandschuhe
- Schutzbrille
- Persönliche Schutzausrüstung
- Fusselfreie Tücher
- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- 70%iges Ethanol p.a. oder mikrozid<sup>®</sup>
- Frisch zubereitete 0,5%ige Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleiche im Verhältnis 1:10 in destilliertem oder entioniertem Wasser)



### ► So reinigen Sie den Adapter für die Probenbearbeitungsstation (bei fehlendem Einsatz für Flüssigabfall)

**1** **WARNUNG!** Gefahr giftiger Gase. Füllen Sie das Reservoir für Flüssigabfall nicht mit Bleichmittel, solange es noch Flüssigabfall enthält.

Füllen Sie das Reservoir für Flüssigabfall mit 70%igem Ethanol. Warten Sie 15 Minuten.

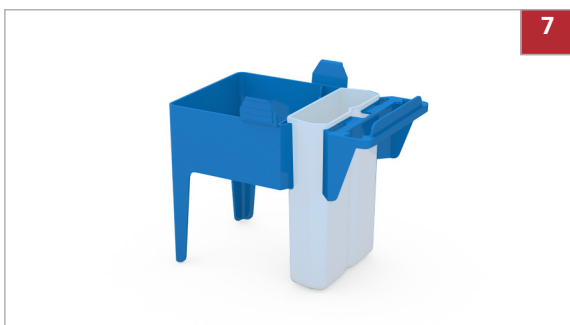
**2** Leeren Sie das Reservoir für Flüssigabfall.

**3** Füllen Sie das Reservoir für Flüssigabfall mit frisch zubereiteter 0,5%iger Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleiche im Verhältnis 1:10 in destilliertem oder entionisiertem Wasser). Warten Sie 15 Minuten.

**4** Leeren Sie das Reservoir für Flüssigabfall.

**5** Spülen Sie das Reservoir für Flüssigabfall mit entionisiertem oder destilliertem Wasser aus.

**6** Lassen Sie den Adapter für die Probenbearbeitungsstation trocknen.



**7** Reinigen Sie den anderen Teil des Adapters für die Probenbearbeitungsstation mit einem fusselfreien, mit entionisiertem oder destilliertem Wasser befeuchteten Tuch.

**8** Reinigen Sie den anderen Teil des Adapters für die Probenbearbeitungsstation mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol oder mikrocid<sup>®</sup> befeuchteten Tuch.

## Reinigen von Einsätzen für Flüssigabfall

Reinigen Sie die Einsätze für Flüssigabfall regelmäßig.

Um Ablagerungen von MGP-Reagenz im Einsatz für Flüssigabfall zu vermeiden, muss der Einsatz nach jedem Lauf mit 70%igem Ethanol p.a. gespült werden.



Täglich



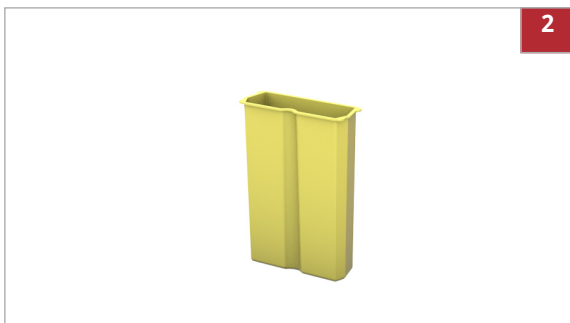
Ca. 30 Min.



- Puderfreie Laborhandschuhe
- Schutzbrille
- Persönliche Schutzausrüstung
- Fusselfreie Tücher
- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- 70%iges Ethanol p.a.
- Frisch zubereitete 0,5%ige Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleiche im Verhältnis 1:10 in destilliertem oder entionisiertem Wasser)

### ► So reinigen Sie einen Einsatz für Flüssigabfall

1 Füllen Sie einen Behälter mit Abdeckung mit 70%igem Ethanol.



2 Belassen Sie den Einsatz für Flüssigabfall 15 Minuten im Ethanolbad. Bewegen Sie den Einsatz für Flüssigabfall in dieser Zeit vorsichtig fünfmal vor und zurück, um die Reinigungswirkung zu optimieren.

- ❗ Vergewissern Sie sich, dass der Einsatz für Flüssigabfall vollständig in die Ethanol­lösung eingetaucht ist.

3 Nehmen Sie den Einsatz für Flüssigabfall aus dem Ethanol. Leeren Sie den Einsatz für Flüssigabfall.

4 Füllen Sie einen Behälter mit Abdeckung mit frisch zubereiteter 0,5%iger Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleiche im Verhältnis 1:10 in destilliertem oder entionisiertem Wasser).

5 Belassen Sie den Einsatz für Flüssigabfall 15 Minuten im Bad mit der Bleichlösung. Bewegen Sie den Einsatz für Flüssigabfall in dieser Zeit vorsichtig fünfmal vor und zurück, um die Reinigungswirkung zu optimieren.

- ❗ Vergewissern Sie sich, dass der Einsatz für Flüssigabfall vollständig in die Bleichlösung eingetaucht ist.

6 Nehmen Sie den Einsatz für Flüssigabfall aus der Bleichlösung. Leeren Sie den Einsatz für Flüssigabfall.

- 7 Spülen Sie den Einsatz für Flüssigabfall mit entionisiertem oder destilliertem Wasser aus.
- 8 Lassen Sie den Einsatz für Flüssigabfall trocknen.
  - ❶ Stellen Sie sicher, dass die Außenflächen des Einsatzes für Flüssigabfall vollständig getrocknet sind, bevor Sie ihn wieder in das Reservoir für Flüssigabfall einsetzen.

## Reinigen des Pipettierspitzenabfallbehälters

Reinigen Sie das Innere und Äußere des Pipettierspitzenabfallbehälters regelmäßig.



Täglich



Ca. 3 Min.



- Puderfreie Laborhandschuhe
- Schutzbrille
- Persönliche Schutzausrüstung
- Fusselfreie Tücher
- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- 70%iges Ethanol p.a. oder mikrocid<sup>®</sup>
- Frisch zubereitete 0,5%ige Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleiche im Verhältnis 1:10 in destilliertem oder entionisiertem Wasser)

### ► So reinigen Sie den Pipettierspitzenabfallbehälter



- 1 Wischen Sie den Pipettierspitzenabfallbehälter mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol oder mikrocid<sup>®</sup> befeuchteten Tuch ab.
- 2 Wischen Sie den Pipettierspitzenabfallbehälter mit einem fusselfreien, mit frisch zubereiteter 0,5%iger Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleiche im Verhältnis 1:10 in destilliertem oder entionisiertem Wasser) befeuchteten Tuch ab.
- 3 Wischen Sie den Pipettierspitzenabfallbehälter mit einem fusselfreien, mit entionisiertem oder destilliertem Wasser befeuchteten Tuch ab.

- 4 Lassen Sie den Pipettierspitzenabfallbehälter trocknen.

## Reinigen der Reagenzpipettierspitzen-Abstellvorrichtung

Reinigen Sie die Reagenzpipettierspitzen-Abstellvorrichtung regelmäßig.



Täglich



Ca. 3 Min.



- Puderfreie Laborhandschuhe
- Schutzbrille
- Persönliche Schutzausrüstung
- Fusselfreie Tücher
- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- 70%iges Ethanol p.a. oder mikrocid<sup>®</sup>

### ► So reinigen Sie die Reagenzpipettierspitzen-Abstellvorrichtung



- 1 Wischen Sie die Reagenzpipettierspitzen-Abstellvorrichtung mit einem fusselfreien, mit entionisiertem oder destilliertem Wasser befeuchteten Tuch ab.
- 2 Wischen Sie die Reagenzpipettierspitzen-Abstellvorrichtung mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol oder mikrocid<sup>®</sup> befeuchteten Tuch ab.
  - ❶ Stellen Sie sicher, dass sich in den Öffnungen keine Rückstände mehr befinden.

## Reinigen der Aufreinigungslauf-Adapter, des Post-Elutionslauf-Adapters und des Niederhalters für 8er-Tubestreifen

### Dekontaminieren der Aufreinigungslauf-Adapter, des Post-Elutionslauf-Adapters und des Niederhalters für 8er-Tubestreifen

Reinigen Sie die Aufreinigungslauf-Adapter, den Post-Elutionslauf-Adapter und den Niederhalter für 8er-Tubestreifen regelmäßig.

Wenn Sie die Aufreinigungslauf-Adapter, den Post-Elutionslauf-Adapter oder den Niederhalter für 8er-Tubestreifen (beispielsweise nach dem Verschütten von Flüssigkeit) dekontaminieren, müssen diese Komponenten ebenfalls wie unten beschrieben gereinigt werden:

☞ So reinigen Sie die Aufreinigungslauf-Adapter, den Post-Elutionslauf-Adapter und den Niederhalter für 8er-Tubestreifen ► (29)



Wöchentlich

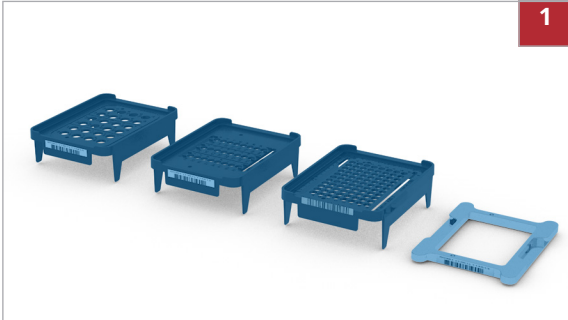


Ca. 2 Min. pro Komponente



- Puderfreie Laborhandschuhe
- Schutzbrille
- Persönliche Schutzausrüstung
- Fusselfreie Tücher
- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- 70%iges Ethanol p.a. oder mikrocid<sup>®</sup>
- Frisch zubereitete 0,5%ige Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleiche im Verhältnis 1:10 in destilliertem oder entionisiertem Wasser) oder Dekontaminierungslösung

► **So reinigen Sie die  
Aufreinigungslauf-Adapter, den  
Post-Elutionslauf-Adapter und den  
Niederhalter für 8er-Tubestreifen**



- 1 Reinigen Sie die Aufreinigungslauf-Adapter, den Post-Elutionslauf-Adapter und den Niederhalter für 8er-Tubestreifen mit einem fusselfreien, mit entionisiertem oder destilliertem Wasser befeuchteten Tuch.
- 2 Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit einem fusselfreien, mit 70%igem Ethanol oder mikrocid® befeuchteten Tuch.
- 3 Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit einem fusselfreien, mit Dekontaminierungslösung befeuchteten Tuch.
- 4 Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit einem fusselfreien Tuch, das mit entionisiertem Wasser befeuchtet ist.

## Die Reinigung im Überblick

Das Gerät muss mindestens einmal pro Woche gereinigt werden.

In der folgenden Tabelle erhalten Sie einen Überblick über die Reinigungsintervalle und Reinigungslösungen.

Teil des Gerätes/Zubehörteil	Häufigkeit	Reinigungslösungen	Verfahren
Außenseite des Gerätes	Wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>70%iges Ethanol p.a.</li> </ul>	☒ Reinigen des Gerätes von außen (15)
Innenseite des Gerätes: <ul style="list-style-type: none"> <li>Rackeinschübe</li> <li>Geräteplattform</li> <li>Innenseite der Geräteabdeckung</li> </ul>	Wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entionisiertes oder destilliertes Wasser</li> <li>70%iges Ethanol p.a.</li> <li>Dekontaminierungslösung</li> </ul>	☒ Reinigen des Gerätes von innen (17)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Reagenzrack</li> <li>Probenracks</li> <li>Probenröhrchen-Adapter</li> </ul>	Wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entionisiertes oder destilliertes Wasser</li> <li>70%iges Ethanol p.a. oder mikrozyd®</li> </ul>	☒ Reinigen des Reagenzracks, der Probenracks und der Probenröhrchen-Adapter (20)
Adapter für die Probenbearbeitungsstation	Wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entionisiertes oder destilliertes Wasser</li> <li>70%iges Ethanol p.a. oder mikrozyd®</li> </ul>	☒ Reinigung der Adapter für die Probenbearbeitungsstation (21)
Adapter für die Probenbearbeitungsstation (bei fehlenden Einsätzen für Flüssigabfall)	Täglich	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entionisiertes oder destilliertes Wasser</li> <li>70%iges Ethanol p.a. oder mikrozyd®</li> <li>Frisch zubereitete 0,5%ige Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleiche im Verhältnis 1:10 in destilliertem oder entionisiertem Wasser)</li> </ul>	☒ Reinigen der Adapter für die Probenbearbeitungsstation (bei fehlenden Einsätzen für Flüssigabfall) (22)
Einsätze für Flüssigabfall	Täglich	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entionisiertes oder destilliertes Wasser</li> <li>70%iges Ethanol p.a. oder mikrozyd®</li> <li>Frisch zubereitete 0,5%ige Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleiche im Verhältnis 1:10 in destilliertem oder entionisiertem Wasser)</li> </ul>	☒ Reinigen von Einsätzen für Flüssigabfall (24)

☒ Die Reinigung im Überblick

Teil des Gerätes/Zubehörteil	Häufigkeit	Reinigungslösungen	Verfahren
Pipettierspitzenabfallbehälter	Täglich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entionisiertes oder destilliertes Wasser</li> <li>• 70%iges Ethanol p.a. oder mikrozyd®</li> <li>• Frisch zubereitete 0,5%ige Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleiche im Verhältnis 1:10 in destilliertem oder entionisiertem Wasser)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ☒ Reinigen des Pipettierspitzenabfallbehälters (26)</li> </ul>
Reagenzpipettierspitzen-Abstellvorrichtung	Täglich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entionisiertes oder destilliertes Wasser</li> <li>• 70%iges Ethanol p.a. oder mikrozyd®</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ☒ Reinigen der Reagenzpipettierspitzen-Abstellvorrichtung (27)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufreinigungslauf-Adapter</li> <li>• Post-Elutionslauf-Adapter</li> <li>• Niederhalter für 8er-Tubestreifen</li> </ul>	Wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entionisiertes oder destilliertes Wasser</li> <li>• 70%iges Ethanol p.a. oder mikrozyd®</li> <li>• Frisch zubereitete 0,5%ige Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleiche im Verhältnis 1:10 in destilliertem oder entionisiertem Wasser) oder Dekontaminierungslösung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ☒ Reinigen der Aufreinigungslauf-Adapter, des Post-Elutionslauf-Adapters und des Niederhalters für 8er-Tubestreifen (28)</li> </ul>

#### ☒ Die Reinigung im Überblick

# UV-Dekontamination

Wenn eine UV-Dekontamination manuell konfiguriert wurde, müssen Sie diese regelmäßig durchführen.

Standardmäßig muss die UV-Dekontamination nur bei Bedarf erfolgen.



Wie in der Software angegeben (standardmäßig: nur bei Bedarf)



35 Min.

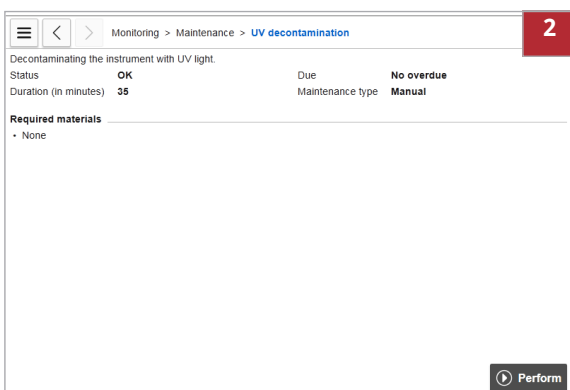


- Aufgabe **UV decontamination** wird angezeigt.
- Alle Bedarfsmaterialien wurden entnommen.

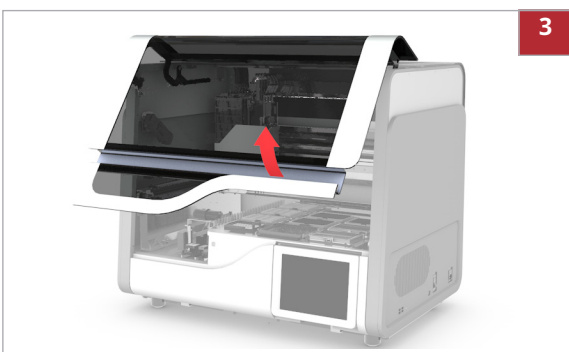
## ► So dekontaminieren Sie das Gerät anhand einer UV-Dekontamination

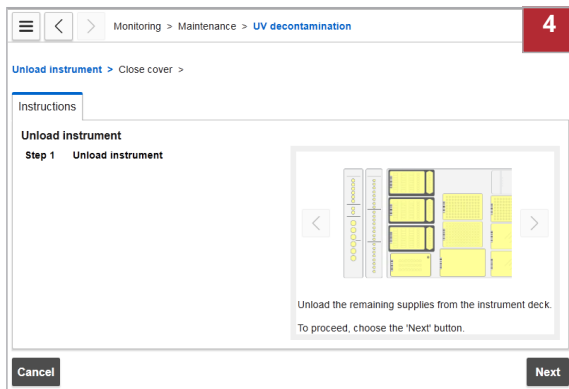
1 Wählen Sie die Task-Schaltfläche **UV decontamination**.  
→ Der Wartungsassistent wird angezeigt.

2 Wählen Sie die Schaltfläche **Perform**.



3 Öffnen Sie die Abdeckung. Entnehmen Sie alle Bedarfsmaterialien von der Geräteplattform.





4 Wählen Sie die Schaltfläche **Next**.



5 Schließen Sie die Abdeckung.

- Die UV-Dekontamination erfolgt automatisch.
- Nach Abschluss der UV-Dekontamination wird das Panel **Maintenance** angezeigt. Erfolgreich durchgeführte Wartungsaktionen haben den Status **OK**. Das nächste Fälligkeitsdatum wird angezeigt.

# Dichtheitsprüfung des Pipettors

Damit eine exakte Pipettierung gewährleistet werden kann, muss regelmäßig eine Dichtheitsprüfung der Pipettoren durchgeführt werden.



Wie in der Software angegeben, jedoch mindestens alle 30 Tage



15 Min.



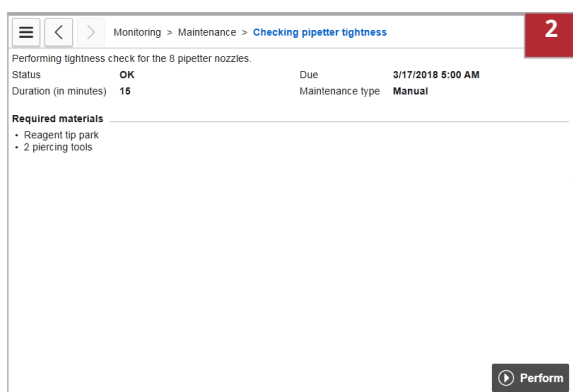
- Reagenzpipettierspitzen-Abstellvorrichtung
- 2 Piercing Tools

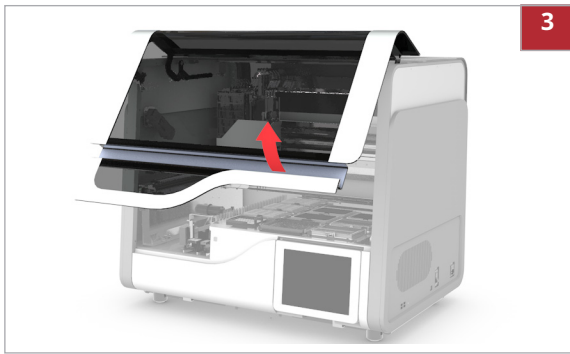


- Aufgabe **Checking pipetter tightness** wird angezeigt.
- Alle Bedarfsmaterialien wurden entnommen.

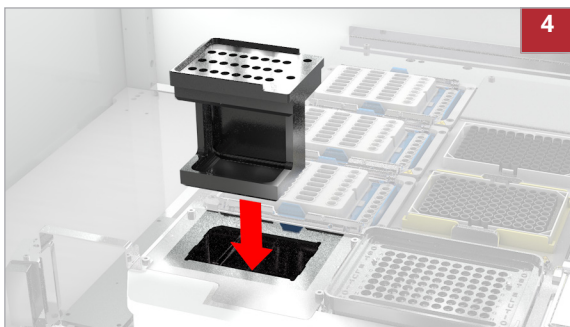
## ► So prüfen Sie die Dichtheit des Pipettors

- 1 Wählen Sie die Task-Schaltfläche **Checking pipetter tightness**.  
→ Der Wartungsassistent wird angezeigt.
- 2 Wählen Sie die Schaltfläche **Perform**.

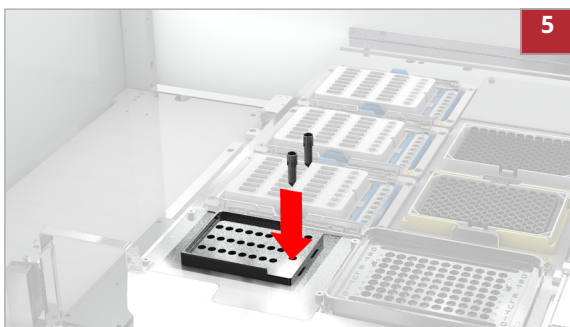




3 Öffnen Sie die Abdeckung.

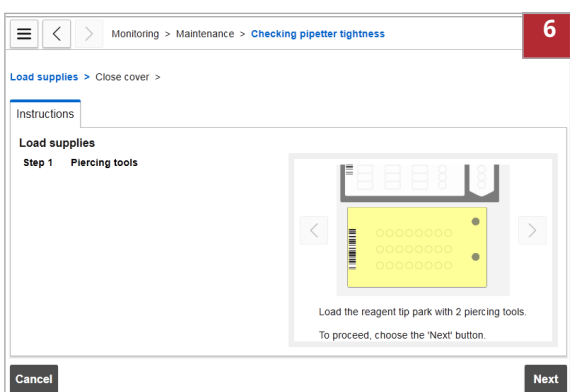


4 Laden Sie die leere Reagenzpipettierspitzen-Abstellvorrichtung so in die Station für die Reagenzpipettierspitzen-Abstellvorrichtung, dass das Barcode-Etikett nach links zeigt.

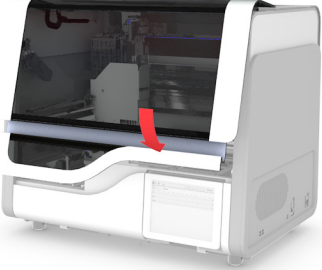


5 ACHTUNG! Verletzungsgefahr. Berühren Sie auf keinen Fall die Spitze des Piercing Tools.

Setzen Sie 2 Piercing Tools in die dafür vorgesehenen Öffnungen in der Reagenzpipettierspitzen-Abstellvorrichtung ein.



6 Wählen Sie die Schaltfläche **Next**.



7

Monitoring > Maintenance > **Checking pipette tightness**

> Close cover > **Checking pipette tightness**

Instructions

**Checking pipette tightness**  
Tightness check is being performed...

Cancel

Monitoring > **Maintenance**

Action	Status	⚠ Due	
UV decontamination	✓ OK	No overdue	>
Database backup	✓ OK	2/23/2018	>
Cleaning instrument	✓ OK	2/22/2018	>
Checking pipette tightness	✓ OK	3/17/2018	>
Archiving	✓ OK	5/17/2018	>

- 7 Schließen Sie die Abdeckung.
- Die Dichtheitsprüfung erfolgt automatisch.
  - Nach Abschluss der Dichtheitsprüfung wird das Panel **Maintenance** angezeigt. Erfolgreich durchgeführte Wartungsaktionen haben den Status **OK**. Das nächste Fälligkeitsdatum wird angezeigt.

# Sichern der Datenbank

Legen Sie regelmäßig Backups Ihrer Datenbank an, um Datenverluste zu vermeiden.

## **⚠ ACHTUNG**

### **Unerwünschte Änderungen an Daten in Backup-Dateien**

Wenn Backup-Dateien nicht geschützt sind, besteht die Gefahr, dass unerwünschte Änderungen an diesen Dateien vorgenommen werden. Werden bei der Wiederherstellung der Datenbank solche Dateien importiert, kann dies zum Verlust der Datenintegrität oder zum Systemausfall führen.

- ▶ Übertragen und speichern Sie Backup-Dateien nur über sichere Kanäle (z. B. sFTP).

Sichern Sie die Systemdaten auf einem gerätespezifischen, vorkonfigurierten externen Speichermedium.

Auf einem externen Speichermedium kann das System nur auf die oberste Ebene zugreifen, also das Stammverzeichnis *drive:\*. Der Zugriff auf Ordner auf einem externen Speichermedium ist nicht möglich.

Starten Sie das System nach einem Datenbank-Backup neu.

### Informationen zum automatischen Datenbank-Backup

Wenn bei Konfiguration für automatische Datenbank-Backups die Wartungsaktion **Database backup** fällig wird (also wenn der Anfang des festgelegten Zeitfensters erreicht ist), werden Sie folgendermaßen vom System darauf hingewiesen:

- Das Gerät ist eingeschaltet und der festgelegte Speicherort ist verfügbar (d. h. das externe Speichermedium ist angeschlossen oder es wurde ein internes Backup festgelegt): Das Backup der Datenbank erfolgt automatisch. Der Routinebetrieb ist möglich, ein Eingreifen des Benutzers ist nicht erforderlich.
- Das Gerät ist eingeschaltet, der definierte externe Speicherort ist jedoch nicht verfügbar: Das Backup der Datenbank erfolgt automatisch. Die Backup-Datei wird lokal gespeichert. Der Benutzer wird über eine Meldung informiert, dass die Backup-Datei nicht auf das externe Speichermedium übertragen wurde. Der Benutzer muss die Datei daher manuell verschieben (über **Monitoring > Data explorer**).
- Das Gerät ist ausgeschaltet: Es erfolgt kein Datenbank-Backup. Beim nächsten Systemstart wird eine entsprechende Aufgabe angezeigt. Dann muss der Benutzer ein Backup der Datenbank vornehmen.

---

 Damit das automatische Datenbank-Backup stattfinden kann, ist Folgendes zu beachten:

- Legen Sie bei der Definition des Zeitfensters für das Datenbank-Backup eine Zeit fest, zu der das Gerät eingeschaltet ist.
  - Vergewissern Sie sich, dass das externe Speichermedium während des Zeitfensters für das Datenbank-Backup an das System angeschlossen ist.
- 

### Informationen zum manuellen Datenbank-Backup

Wenn bei Konfiguration für manuelle Datenbank-Backups die Wartungsaktion **Database backup** fällig wird (also wenn der Anfang des festgelegten Zeitfensters erreicht ist), werden Sie folgendermaßen vom System darauf hingewiesen:

- Es wird eine entsprechende **Database backup**-Aufgabe angezeigt.
- Sie müssen das Datenbank-Backup durchführen.

➤ Sichern der Datenbank (37)

## Informationen zur Wiederherstellung der Datenbank

Wenden Sie sich an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics, wenn die Datenbank wiederhergestellt werden muss.

### HINWEIS

#### Falscher Status von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien

Nach der Wiederherstellung der Datenbank werden gebrauchte Reagenzien und Verbrauchsmaterialien vom System möglicherweise als neu betrachtet.

- ▶ Entsorgen Sie nach der Wiederherstellung der Datenbank gebrauchte Reagenzien und Verbrauchsmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften.



- Je nach den Auflagen des IT-Supports vor Ort
- Empfohlen: täglich (jedoch mindestens alle 7 Tage)



Je nach Größe der Datenbank



- Wurde für das Backup ein externes Speichermedium definiert, schließen Sie das externe Speichermedium an den USB-Port des Gerätes an.



- Die Aufgabe **Database backup** wird angezeigt (Datenbank-Backup erfolgt nicht automatisch).
- ▶ Informationen zur Einrichtung der Backup-Einstellungen finden Sie in der Benutzerunterstützung.

### ▶ So sichern Sie die Datenbank

- 1 Wählen Sie die Task-Schaltfläche **Database backup**.  
→ Der Wartungsassistent wird angezeigt.

Monitoring > Maintenance > Database backup **2**

Backing up database. Local files will be overwritten.

Status **OK** Due 2/23/2018 5:00 AM

Duration (in minutes) 10 Maintenance type Automatic

Required materials

- None

Perform

---

Monitoring > Maintenance > Database backup

Database backup

Instructions

Database backup

Database backup is in progress...

Cancel

---

Monitoring > Maintenance

Action	Status	Due
UV decontamination	✓ OK	No overdue
Database backup	✓ OK	2/23/2018
Cleaning instrument	✓ OK	2/22/2018
Checking pipetter tightness	✓ OK	3/17/2018
Archiving	✓ OK	5/17/2018

Administration > Backups: 2 **3**

System ID	Version	Status	Start time	End time	Size (in MB)	File name
Application@Roche	1.0	Success	2/16/2018 1:17:36 PM	2/16/2018 1:17:36 PM	1.921	Backup_A1
Application@Roche	1.0	Success	2/16/2018 11:55:52 AM	2/16/2018 11:55:52 AM	1.593	Backup_A1

- Wählen Sie die Schaltfläche **Perform**.
  - Das Datenbank-Backup wird durchgeführt.
  - Nach Abschluss des Datenbank-Backups wird das Panel **Maintenance** angezeigt. Erfolgreich durchgeführte Wartungsaktionen haben den Status **OK**. Das nächste Fälligkeitsdatum wird angezeigt.

- Wählen Sie nach Abschluss des Backups **Administration > Backup**.

- Überprüfen Sie den Status des letzten Datenbank-Backups.
  - ➊ Erfolgreich durchgeführte Backups haben den Status **Success**. Im Panel **Backup** werden alle Backups angezeigt. Wählen Sie **Monitoring > Data explorer**, um die lokal im System gespeicherten Backups anzuzeigen.

- Starten Sie das System wie unter (➔ 336) beschrieben neu.

#### ☰ Verwandte Themen

- Informationen zum Einrichten der Backup-Einstellungen und zum Überprüfen der Backup-Protokolle finden Sie in der [Benutzerunterstützung](#).

# Archivieren von Daten

Archivieren Sie Ihre Daten, um Ergebnisse, Audit Trails und Meldungen offline auf einem separaten PC einzusehen.

## HINWEIS

### Datensicherheit

Gefahr des Missbrauchs und/oder der Manipulation von Archivdateien.

- ▶ Übertragen und speichern Sie Backup-Dateien nur über sichere Kanäle (z. B. sFTP oder auf einem dedizierten externen Speichermedium).
- ▶ Stellen Sie sicher, dass der Archivspeicherort (z. B. PC) abgesichert ist.

Die folgenden Daten werden archiviert:

- Lauf- und Probenergebnisse
- Audit Trails
- Meldungen

Bei einer Archivierung werden die archivierten Audit Trails und Meldungen aus dem System gelöscht. Archivierte Ergebnisse verbleiben im System, werden jedoch als archiviert markiert. Sie können keine Kommentare zu archivierten Ergebnissen hinzufügen.

Verwenden Sie zur Archivierung ein gerätespezifisches, vorkonfiguriertes externes Speichermedium.

Auf einem externen Speichermedium kann das System nur auf die oberste Ebene zugreifen, also das Stammverzeichnis *drive:\*. Der Zugriff auf Ordner auf einem externen Speichermedium ist nicht möglich.

Starten Sie das System nach der Archivierung neu.

**Informationen zu Archivdateien**

Die Archivierung erzeugt drei separate Dateien:

- Indexdatei für die Schnellsuche (Dateierweiterung *.index*)
- Archivdatei mit Metadaten (Dateierweiterung *.archive*)
- Gepackte Datei mit den eigentlichen Daten (Dateierweiterung *.part0*)

Achten Sie bei der Übertragung des Archivs an einen anderen Speicherort (z. B. vom externen Speichermedium auf den PC, auf dem die Archivanzeige läuft) darauf, alle Dateien des Archivs zu übertragen.

**Informationen zur Archivanzeige**

Installieren Sie die eigenständige Archivanzeige auf einem separaten PC, um archivierte Daten anzuzeigen.

Wenden Sie sich an den zuständigen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics, um die ausführbare Datei der Archivanzeige zu erhalten.

▣ Informationen zur Archivanzeige finden Sie in der Benutzerunterstützung.

**Informationen zur automatischen Archivierung**

Wenn bei Konfiguration für die automatische Archivierung die Wartungsaktion **Archiving** fällig wird (also wenn der Anfang des festgelegten Zeitfensters erreicht ist), werden Sie folgendermaßen vom System darauf hingewiesen:

- Das Gerät ist eingeschaltet und der festgelegte Speicherort ist verfügbar (d. h. das externe Speichermedium ist angeschlossen oder es wurde eine interne Archivierung festgelegt): Die Archivierung erfolgt automatisch. Der Routinebetrieb ist möglich, ein Eingreifen des Benutzers ist nicht erforderlich.
- Das Gerät ist eingeschaltet, der definierte externe Speicherort ist jedoch nicht verfügbar: Die Archivierung erfolgt automatisch. Die Archivdateien werden lokal gespeichert. Der Benutzer wird über eine Meldung informiert, dass die Archivdateien nicht auf das externe Speichermedium übertragen wurden. Der Benutzer muss die Dateien daher manuell verschieben (über **Monitoring > Data explorer**).
- Das Gerät ist ausgeschaltet: Es erfolgt keine Archivierung. Beim nächsten Systemstart wird eine entsprechende Aufgabe angezeigt. Der Benutzer muss die Archivierung vornehmen.

 Damit die automatische Archivierung stattfinden kann, ist Folgendes zu beachten:

- Legen Sie bei der Definition des Zeitfensters für die Archivierung eine Zeit fest, zu der das Gerät eingeschaltet ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das externe Speichermedium während des Zeitfensters für die Archivierung an das System angeschlossen ist.

### Informationen zur manuellen Archivierung

Wenn bei Konfiguration für die manuelle Archivierung die Wartungsaktion **Archiving** fällig wird (also wenn der Anfang des festgelegten Zeitfensters erreicht ist), werden Sie folgendermaßen vom System darauf hingewiesen:

- Es wird eine entsprechende **Archiving**-Aufgabe angezeigt.
- Sie müssen die Archivierung durchführen.



- Je nach den Auflagen des IT-Supports vor Ort
- Standard: frühestens alle 90 Tage




Hängt von der Menge der zu archivierenden Daten ab.



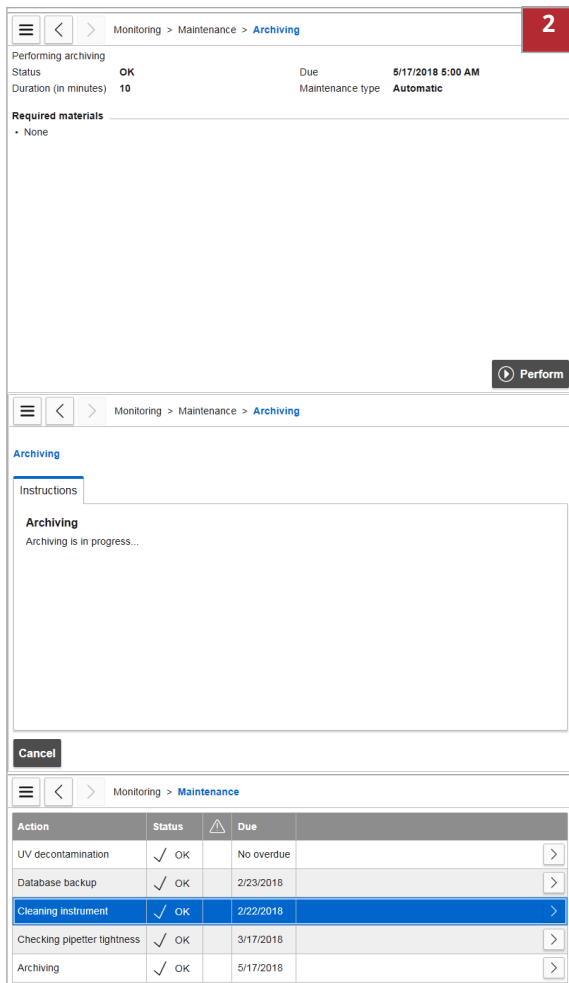
- Wurde für die Archivierung ein externes Speichermedium definiert, schließen Sie das externe Speichermedium an den USB-Port des Gerätes an.



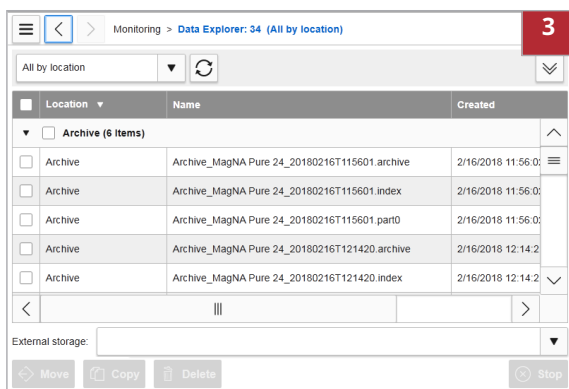
- Die Aufgabe **Archiving** wird angezeigt (keine automatische Archivierung)
-  Informationen zur Einrichtung der Archivierungseinstellungen finden Sie in der Benutzerunterstützung.

### ► So archivieren Sie Daten

- 1 Wählen Sie die Task-Schaltfläche **Archiving**.  
→ Der Wartungsassistent wird angezeigt.



- Wählen Sie die Schaltfläche **Perform**.
  - Die Archivierung wird ausgeführt.
  - Nach Abschluss der Archivierung wird das Panel **Maintenance** angezeigt. Erfolgreich durchgeführte Wartungsaktionen haben den Status **OK**. Das nächste Fälligkeitsdatum wird angezeigt.



- Wählen Sie **Monitoring > Data explorer**, um die lokal im System gespeicherten Archive anzuzeigen.
  - Archive bestehen aus drei separaten Dateien. Stellen Sie sicher, dass Sie sämtliche Aktionen auf alle 3 Dateien anwenden.
- Starten Sie das System wie unter (► 336) beschrieben neu.

#### • Verwandte Themen

- Informationen zum Einrichten der Archivierungseinstellungen und zur Archivanzeige finden Sie in der Benutzerunterstützung.