

AcfS

Leitfaden für die Standortvorbereitung

Version 11.0

Softwareversion 1.13




Veröffentlichungshinweise

Dokument- version	Software- version	Revisionsdatum	Beschreibung der Änderungen
1.0	1.6	Oktober 2016	Erstveröffentlichung
2.0	1.7	Dezember 2016	Kapitel 1, Implementierungsübersicht aktualisiert, um die Anforderung an Probenberichten aufzunehmen Aktualisierte ausgesonderte Dokumente Aktualisierte Laboranforderungen in Kapitel 2 Kapitel 3. Materialbestellung Haftungsausschluss aktualisiert (Verwendungszweck).
3.0	1.8	Mai 2017	Für die Anwendung durch CE-IVD- und RUO-Kunden bzw. solcher Produkten in ein generisches Dokument konvertiert. Haftungsausschluss aktualisiert. Abschnitt „Vorgesehene Benutzer“ zu Vorwort verschoben. Abschnitt „Verwandtes Dokument“ entfernt. Die Querverweise zu den Dokumenten werden über den Namen und nicht über spezifische Dokumentnummern hergestellt. Kapitel 1: Anforderungen an Meldungen für OUS-RUO- und CE-IVD-Kunden in den AcfS-Trainingsleitfaden übertragen. Kapitel 3: Liste der von Roche bereitgestellten Materialien entfernt und Verweis auf den Produktkatalog angegeben.
4.0	1.9	Oktober 2017	Implementierungsprozess überarbeitet. Abschnitt „Anforderungen an die IT- und Netzwerkeinrichtung“ aktualisiert. Anweisungen zur Standortvorbereitung für den Concerto Imager hinzugefügt.
5.0	1.12	Mai 2020	Globale Änderungen: Produktname von Ariosa cell-free DNA system in AcfS geändert. Dokumenttitel und Dokumentvorlage geändert. Anforderungen an das AcfS geklärt. „Computer“ in „Workstation“ oder ggf. „Systemeinheit“ geändert. „Implementierungsübersicht“ entfernt. „Transportieren der AcfS-Geräte und -Ausrüstung“ hinzugefügt. Anforderungen an Laboratorien aktualisiert: Durchgangsfenster, Laboranordnungsskizze, Aufstellungsorte der Ausrüstung, FortiGate und cobas link 2. Umgebungsanforderungen einschließlich Klärung [der Bedeutung] von „Umgebungsluft“ und „Wasser“ aktualisiert.

Dokumentversion	Softwareversion	Revisionsdatum	Beschreibung der Änderungen
			<p>Ausrüstungsspezifikationen bezüglich der von Roche bereitgestellten Ausrüstung, einschließlich des Wegfalls der „Anforderungen an das Netzkabel“ aktualisiert.</p> <p>Concerto Imager: Anweisungen zur Patch-Installation entfernt.</p> <p>IT- und Netzwerkeinrichtung: Wesentliche Revisionen, einschließlich der Ergänzung von Informationen zu FortiGate und cobas link 2.</p>
5.0	1.12	Mai 2020	Bestellen von Materialien: Wesentliche Revisionen
6.0	1.12 und höher	Dezember 2020	<p>Anweisungen zum LDAP-Server entfernt.</p> <p>Netzwerkdiagramm aktualisiert.</p> <p>Anweisungen für die Einrichtung von Sicherheitsgruppen und eines Accounts von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics entfernt.</p> <p>Liste der erforderlichen Verbrauchsmaterialien aktualisiert.</p> <p>Anweisungen zum Tragen von persönlicher Schutzausrüstung aktualisiert.</p>
7.0	1.12 und höher	Januar 2022	<p>Das Seitenlayout und die folgenden Abschnitte wurden aktualisiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherheit • Entsorgung von AcfS-Komponenten • Vorbereiten der AcfS-Laboratorien • Transportieren der AcfS-Geräte und -Ausrüstung • Transportieren der AcfS-Roboter • Informationen zu von Roche bereitgestellter AcfS-Ausrüstung • Informationen zum Concerto Imager • Übersicht über die IT- und Netzwerkeinrichtung • Bestellen von erforderlichen Verbrauchsmaterialien über Drittanbieter • Bestellen von erforderlichen Reagenzien über Drittanbieter
8.0	1.12 und höher	Mai 2022	<p><i>Haftungsausschluss</i> hinzugefügt.</p> <p><i>Kontaktadressen, Symbole</i> und <i>Transportieren der AcfS-Roboter</i> aktualisiert.</p> <p><i>Auspacken der AcfS-Roboter, Verpacken der AcfS-Roboter</i> und <i>Lagern der AcfS-Roboter</i> hinzugefügt.</p> <p>Spezifikationen für AcfS-Roboter, Concerto Imager, AcfS Analysis Server und BINDER-Inkubator aktualisiert.</p> <p>Spezifikationen für die FortiGate 50E Firewall und das cobas link 2 Gateway hinzugefügt.</p>

Dokument-version	Software-version	Revisionsdatum	Beschreibung der Änderungen
			<p><i>Ausrüstung von Drittanbietern und Bestellen von AcfS-Materialien aktualisiert.</i></p> <p><i>Netzwerkverbindung aktualisiert.</i></p>
9.0	1.12 und höher	Juni 2022	<p>Doppelte Informationen in der <i>Änderungsübersicht</i> entfernt.</p> <p><i>Vertrieb-Kontaktanschriften</i> aktualisiert.</p>
10.0	1.13	Februar 2023	<p><i>Abkürzungen</i> aktualisiert.</p> <p>Hinzugefügt <i>SMB-Freigabeordner des Kunden</i> und <i>Deaktiviertes USB-Laufwerk</i>.</p> <p>Manometerdrücke hinzugefügt.</p> <p>Modellnummer der FortiGate Firewall entfernt.</p> <p><i>Informationen zu Umgebungsbedingungen</i> aktualisiert.</p> <p><i>Vorbereitung der AcfS-Labore</i> aktualisiert.</p> <p><i>Informationen über von Roche bereitgestellte AcfS-Geräte</i> aktualisiert.</p> <p><i>Übersicht über die IT- und Netzwerkeinrichtung</i> aktualisiert.</p> <p><i>Bestellen von AcfS-Materialien</i> aktualisiert.</p>
11.0	1.13	April 2023	<p><i>Obligatorische Roche-Firewall</i> hinzugefügt.</p> <p>Spezifizierte AcfS-Roboter als AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot.</p> <p>Überarbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Änderungsübersicht</i> • <i>Anforderungen an die Laboranordnung</i> • <i>Spezifikationen der Ausrüstung von Drittanbietern für das AcfS</i> • <i>Zulässiger Datenverkehr zwischen der statischen IP-Adresse des FortiGate-WAN-Ports und dem Internet</i> • <i>Erforderliche Ausrüstung, die bei Drittanbietern für eine einzelne AcfS-Konfiguration bestellt wurde</i> • <i>Remote-Lösungen</i>

 [Änderungsübersicht](#)

Hinweis zur Ausgabe

Diese Publikation ist für Kunden bestimmt, die sich auf die Installation des AcfS (Ariosa cell-free DNA System) vorbereiten.

Es wurde größte Sorgfalt darauf verwendet, dass sämtliche in dieser Publikation enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt sind. Allerdings muss der Hersteller dieses Produkts die Informationen in der Publikation als Ergebnis von Produktüberwachungsaktivitäten möglicherweise aktualisieren, was zu einer neuen Version dieser Publikation führt.

Wo Sie Informationen finden

In diesem *AcfS-Leitfaden für die Standortvorbereitung* wird in erster Linie die Vorbereitung des Standorts für die Installation des AcfS dargestellt.

In der *AcfS-Checkliste für die Präinstallation am Standort* werden in erster Linie die Aufgaben für die Installation am Standort des AcfS beschrieben.

In diesem *AcfS-Benutzerhandbuch* werden in erster Linie der routinemäßige Betrieb und die Wartung behandelt und wichtige Sicherheitsinformationen vermittelt. Sie müssen die Sicherheitshinweise vor dem Betrieb des Geräts sorgfältig durchlesen.

Allgemeine Hinweise

Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass Sie mit den Anweisungen und Sicherheitsinformationen vertraut sind.

- Achten Sie insbesondere auf die Einhaltung aller Sicherheitshinweise.
- Gehen Sie stets nach den Anweisungen in dieser Publikation vor.
- Bewahren Sie alle Publikationen an einem sicheren und leicht zugänglichen Ort auf.

Abbildungen

Die Abbildungen in dieser Publikation dienen nur Veranschaulichungszwecken.

Haftungsausschluss

Diese Publikation und ihr Inhalt sind Eigentum von Roche Sequencing Solutions, Inc. („Roche“) und ausschließlich für die Verwendung durch die Kunden von Roche gemäß den geltenden Bestimmungen und Bedingungen und für keinen anderen Zweck als den Betrieb des hier beschriebenen Systems bestimmt. Diese Publikation und ihr Inhalt dürfen ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Roche nicht für andere Zwecke verwendet oder verbreitet bzw. in irgendeiner Weise mitgeteilt, zitiert, offengelegt oder reproduziert werden.

Garantie

Jegliche Veränderung des Systems durch den Kunden führt zum Erlöschen der Garantie oder der Servicevereinbarung.

Informationen zu den Garantiebedingungen erhalten Sie von Ihrem örtlichen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics oder von Ihrem Garantievertragspartner.

Überlassen Sie Software-Updates immer einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics oder führen Sie solche Updates mit deren Unterstützung durch.

Haftung

Mit dem Kauf der hierin beschriebenen Produkte, Verfahren, Komponenten oder Software erklären Sie sich damit einverstanden, dass – soweit gesetzlich zulässig – weder die Roche Diagnostic Corporation („RDC“), Roche Sequencing Solutions, Inc. („RSS“), noch Roche Molecular Systems, Inc. (zusammen „Roche“ genannt) für Schäden oder Verluste haften, die entweder (i) durch die Anwendung, Lagerung oder Verwendung der hierin beschriebenen Produkte, Verfahren, Komponenten oder Software in irgendeiner Weise oder (ii) dadurch entstehen, dass Sie sich zu irgendeinem Zweck auf die hierin enthaltenen Informationen verlassen, sofern diese nicht ausdrücklich in diesem Leitfaden für die Standortvorbereitung oder in den dazugehörigen Dokumenten, auf die hier verwiesen wird, gestattet und beschrieben ist. Darüber hinaus behält sich Roche das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen an den hierin beschriebenen Produkten, Verfahren, Komponenten oder der Software vorzunehmen. Soweit gesetzlich zulässig, lehnt Roche hiermit alle Zusicherungen und Gewährleistungen ab, die Ihnen (dem Käufer oder Benutzer) gegenüber nicht schriftlich abgegeben wurden und die sich auf die hier beschriebenen Produkte, Verfahren, Komponenten oder Software beziehen, unabhängig davon, ob diese ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich vorgeschrieben sind, einschließlich der Gewährleistungen der Marktgängigkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck und der Nichtverletzung von geistigen Eigentumsrechten Dritter.

Copyright

© 2016-2023 F. Hoffmann-LaRoche Ltd. und Roche GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Lizenzinformationen

Die Software des Ariosa cell-free DNA System (AcfS) ist durch Vertragsrecht, Urheberrecht und internationale Verträge geschützt. Der AcfS umfasst eine Benutzerlizenz zwischen Roche Sequencing Solutions, Inc. und einem Lizenznehmer und nur autorisierte Benutzer dürfen auf die Software zugreifen und sie verwenden. Unerlaubte Nutzung und Verbreitung kann zivil- und strafrechtliche Folgen haben.

Bestimmte hierin enthaltene Komponenten können unter einer Lizenz für geistiges Eigentum von Life Technologies Corporation und bestimmten seiner Tochtergesellschaften bereitgestellt werden, die die Verwendung dieses geistigen Eigentums in Verbindung mit dem Produkt ausschließlich für bestimmte Anwendungsbereiche gestattet, einschließlich des Testens menschlicher Proben für klinische Studienzwecke, für die Forschung durch Angehörige der Gesundheitsberufe in klinischen Labors oder im öffentlichen Gesundheitswesen oder für die pränatale *In-vitro*-Diagnostik, einschließlich der Verwendung zur Anleitung der therapeutischen Strategie bzw. zur Bestimmung der therapeutischen Ergebnisse oder durch kommerzielle Dienstleistungslabors. Die Übertragung dieses Produkts ist an die Bedingung geknüpft, dass Sie das Produkt ausschließlich innerhalb dieser Anwendungsbereiche und nicht für einen anderen Zweck verwenden.

Dieses Produkt kann eine eingeschränkte, nicht übertragbare Lizenz für die Verwendung dieses Produkts gemäß US-amerikanischen und ausländischen Patenten im Eigentum von BIO-RAD Laboratories, Inc. enthalten. Dem Benutzer dieses Produkts wird weder ausdrücklich noch stillschweigend eine andere Lizenz unter diesen Patenten übertragen. Dieses Produkt wird unter Lizenz von Affibody AB, Schweden, verkauft.

Ungeachtet anders lautender Bestimmungen in diesem Dokument übertragen, gewähren oder implizieren weder Roche Sequencing Solutions, Inc. noch Roche Molecular Systems, Inc., irgendwelche anderen Lizenzen oder Rechte unter ihren Patenten, Marken, Urheberrechten, Geschäftsgeheimnissen oder andere geistige Eigentumsrechte.

Marken

Folgende Marken sind anerkannt.

Roche, das Roche-Sechseck und cobas sind eingetragene Marken von F. Hoffman-LaRoche, Ltd. DANSR ist eine eingetragene Marke von Roche Molecular Systems, Inc., in den USA und anderen Ländern.

FortiGate[®] ist Eigentum von Fortinet, Inc. und wird mit Genehmigung verwendet. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Nichts in dieser Publikation ist so auszulegen, dass stillschweigend oder anderweitig eine Lizenz oder ein Recht zur Nutzung einer in dieser Publikation dargestellten Marke gewährt wird.

Rückmeldung

Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um sicherzustellen, dass diese Publikation den beabsichtigten Zweck erfüllt. Alle Rückmeldungen zu beliebigen Aspekten dieser Publikation sind willkommen und werden bei künftigen Aktualisierungen in Betracht gezogen. Wenden Sie sich an Ihren Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics, wenn Sie eine Rückmeldung haben.

Kontaktadressen



Hersteller

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

Vertrieb

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim Germany

Vertrieb
in den USA

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46256
USA

Roche Standorte

Eine Liste aller Roche Standorte finden Sie unter:

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

eLabDoc

Die elektronische Benutzerdokumentation kann im eLabDoc E-Service-Bereich auf Roche DiaLog heruntergeladen werden:

www.dialog.roche.com

Weiterführende Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen Zweigniederlassung oder von Ihrem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics

Für technische Unterstützung wenden Sie sich an Ihren Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Technische Unterstützung

Inhaltsverzeichnis

Veröffentlichungshinweise	2	Getrennte Bibliothek und Nachweislabore	25
Kontaktadressen	8	Einrichtung und Platz	25
Technische Unterstützung	8	Umgebungsdruck	25
In diesem Leitfaden verwendete stilistische Konventionen	11	Durchgangsfenster	25
Symbole	11	Anforderungen an die Laboranordnung	26
Abkürzungen	12	Informationen zu Umgebungsbedingungen	29
Sicherheit	13	Temperatur	29
		Luftfeuchtigkeit	30
		Umgebungsluft	30
		Reinstwasser	30
		Entsorgung flüssiger gefährlicher Abfälle	30
1. Allgemeine Sicherheitshinweise	14	AcfS-Ausrüstung	31
Sicherheitsklassifizierungen	14		
Installationssicherheit	15	4. Informationen zu von Roche bereitgestellter AcfS-Ausrüstung	32
2. AcfS-Sicherheitsvorkehrungen	16	Informationen über den AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot	32
Getrennte Laboratorien	16	AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot-Workstation	32
Qualifizierte AcfS-Installateure	16	UPV für den AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot	32
Transportieren des AcfS	16	Spezifikationen AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot	35
Entsorgung von AcfS-Komponenten	16	NAP-Datei und Probendatendatei	37
Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA)	18	Informationen zum Concerto Imager	38
Von Roche zur Verfügung gestellte Hardware-Firewall	18	Concerto Imager Workstation	38
		Spezifikationen der Concerto Imager	39
Laboreinrichtung	19	Ein- und Ausgangsverbindungen des Concerto Imager	42
		Informationen zum AcfS Analysis Server	43
3. Einrichten von Laboratorien	20	Spezifikationen des AcfS Analysis Server	43
Transportieren der AcfS-Geräte und -Ausrüstung	21	Informationen zum BINDER-Inkubator	44
Transportieren von AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot	22	Spezifikationen des BINDER-Inkubators	45
Auspacken des AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot	23	Informationen über die FortiGate Firewall	46
Verpacken des AcfS Library Robot und Detection Robot	23	FortiGate Firewall-Spezifikationen	46
Lagerung des AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot	23	Informationen über das cobas® link 2 Gateway	46
Transportieren des Concerto Imager	24	Spezifikationen cobas link 2 Gateway	46
Vorbereiten der AcfS-Laboratorien	24	5. Spezifikationen der Ausrüstung von Drittanbietern	47
Biologische Sicherheitsstufe (BSL)	24		

IT- und Netzwerkeinrichtung **49**

6. Übersicht über die IT- und Netzwerkeinrichtung	50
Verantwortung des Kunden	50
IT-Verfügbarkeit	50
VLAN	50
Remote-Lösungen	51
SMB-Freigabeserver	51
Netzwerkverbindung	52
Vorbereiten der FortiGate Firewall	54
Kunden-SMB-Freigabe (optional)	54
Anforderungen	56
Deaktiviertes USB-Laufwerk (optional)	56

AcfS-Materialbestellungen **57**

7. Bestellen von AcfS-Materialien	58
Bestellen AcfS-Materialien über Roche	58
Bestellen von AcfS Materialien über Drittanbieter	59
Bestellen von erforderliche Ausrüstung über Drittanbieter	59
Bestellen von erforderlichen Verbrauchsmaterialien über Drittanbieter	61
Bestellen von erforderlichen Reagenzien über Drittanbieter	62

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1. Minimal realisierbares Laborlayout für ein einzelnes AcfS	28
Abb. 2. Abmessungen eines AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot (Vorderansicht)	33
Abb. 3. Abmessungen eines AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot (linke Seitenansicht)	33
Abb. 4. Abmessungen eines AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot (Draufsicht)	34
Abb. 5. Abmessungen für den Installationsstandort des Concerto Imager	38
Abb. 6. Ein- und Ausgangsverbindungen des Concerto Imager	42
Abb. 7. Abmessungen des BINDER-Inkubators (in mm)	44
Abb. 8. AcfS-Netzwerkverbindungsdiagramm	53

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. PSA-Überlegungen	18
Tabelle 2. Anforderungen an den Transport des AcfS	22
Tabelle 3. Anforderungen an die Laboranordnung für den AcfS	26
Tabelle 4. Spezifikationen für die Installation von AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot	35
Tabelle 5. Spezifikationen für die Installation des Concerto Imager	39
Tabelle 6. Ein- und Ausgangsverbindungen des Concerto Imager	42
Tabelle 7. Spezifikationen des Analysis Server	43
Tabelle 8. Spezifikationen des BINDER-Inkubators	45
Tabelle 9. FortiGate Firewall-Spezifikationen	46
Tabelle 10. Spezifikationen cobas link 2 Gateway	46
Tabelle 11. Spezifikationen der Ausrüstung von Drittanbietern für das AcfS	48
Tabelle 12. Zulässiger Datenverkehr zwischen der statischen IP-Adresse des FortiGate-WAN-Ports und dem Internet	51
Tabelle 13. Erforderliche, von Roche zu bestellenden Materialien für eine Einzel-AcfSKonfiguration	58
Tabelle 14. Über Drittanbieter bestellte, erforderliche Ausrüstung für eine Einzel-AcfSKonfiguration	60
Tabelle 15. Erforderliche Verbrauchsmaterialien für den Betrieb des AcfS	61
Tabelle 16. Allgemeine, für den Betrieb des AcfS erforderliche Laborreagenzien	62







In diesem Leitfaden verwendete stilistische Konventionen

Auf Abbildungen und Tabellen wird mit ihrer Kennzeichnung, Nummer und Überschrift, gefolgt von der Seitenzahl in Klammern, wenn sich die Abbildung oder Tabelle auf einer anderen Seite befindet, verwiesen, z. B. [Tabelle 2. Anforderungen an den Transport des AcfS \(22\)](#).

Blauer Text zeigt einen Hyperlink zum Querverweis an.

Bei der Angabe von Abmessungen wird jede Abmessung durch eine Abkürzung ergänzt, um die spezifische Abmessung näher zu bezeichnen. Die Abkürzungen für Abmessungen sind T (Tiefe), B (Breite), L (Länge) und H (Höhe).

Symbole

Symbol	Definition
	Hersteller
	Ethernet-Netzwerk-Switch
	Ethernet-Anschluss
	Abbildung. Wird in Abbildungslegenden verwendet.
	Tabelle. Wird in Tabellenüberschriften verwendet.
	Verwandtes Thema mit weiteren Informationen.

Abkürzungen

Abkürzung	Definition	Abkürzung	Definition
AcfS	Ariosa cell-free DNA System	OUS	Outside United States (Außerhalb der Vereinigten Staaten)
ACL	Zugangskontrolllisten	RAM	Random access memory (Arbeitsspeicher)
ASTM	American Society for Testing and Materials	RDP	Remote-Desktop-Protokoll
cfDNA	Zellfreie Desoxyribonukleinsäure	RSS	Roche Sequencing Solutions, Inc.
CE-IVD	Conformité Européenne - <i>In vitro</i> Diagnostics	RUO	Research Use Only (Nur zu Forschungszwecken)
DANSR	Digital ANalysis of Selected Regions (Digitale Analyse ausgewählter Regionen)	SDF	Probendatendatei
DNS	Domain Name System	SMB	Server Message Block (Servernachrichtenblock)
FQDN	Fully qualified domain name (Voll qualifizierter Domänenname)	UNC	Universelle Namenskonvention
GB	Gigabyte	USV	Uninterruptible power supply (Unterbrechungsfreie Stromversorgung)
HEPA	High-efficiency particulate air (Luft aus hocheffizientem Partikelfilter)	UPW	Reinstwasser
IP	Internet-Protokoll	VLAN	Virtual local area network (virtuelles lokales Zugangsnetzwerk)
IT	Informationstechnologie	VNC	Virtuelles Netzwerk-Computing
NAP	Nukleinsäureplatte		

1	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	14
2	AcfS-Sicherheitsvorkehrungen	16

Allgemeine Sicherheitshinweise

In diesem Kapitel

1.

Sicherheitsklassifizierungen.....	14
Installationssicherheit.....	15

Sicherheitsklassifizierungen

Dieses Dokument enthält zwei Arten von Sicherheitsklassifizierungen.

WARNUNG

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen könnte.

HINWEIS

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Schäden am System führen könnte.



WICHTIG: Weist auf Informationen hin, die für die Verwendung von AcfS-Geräten oder das Ausführen eines Verfahrens wesentlich aber nicht sicherheitsbezogen sind.

Installationssicherheit



WARNUNG

GEFAHR BEIM HEBEN! Das Heben oder Bewegen von AcfS-Geräten kann zu schweren Verletzungen führen. Das Heben von zu viel Gewicht kann zu Rückenverletzungen führen. Ein herunterfallendes Gerät kann zu Verletzungen führen.

Heben oder bewegen Sie keine AcfS-Geräte ohne Aufsicht eines Servicemitarbeiters von Roche Diagnostics.



WARNUNG

GEFAHR DURCH INFRAROTSTRAHLUNG! Die vom Concerto Imager erzeugte Infrarotstrahlung (und ultraviolette Strahlung) kann schwere Hautverbrennungen und Augenschäden verursachen.



WARNUNG

EXPLOSIONSGEFAHR! In der im Concerto Imager eingebauten Xenon-Bogenlampe herrscht ein hoher Innendruck.



WARNUNG

GEFAHR DURCH HOCHSPANNUNG! AcfS Library Robot und Detection Robot: Hohe Zündspannungen im Gehäuse können tödlich sein.



WICHTIG! Versuchen Sie nicht, den AcfS Library Robot und Detection Robot, den Concerto Imager sowie andere AcfS-Geräte zu installieren, zu warten oder zu verschieben. Nur qualifizierte Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics dürfen den AcfS auspacken und installieren. Vor Verwendung durch den Kunden überprüfen und verifizieren die Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics den Betrieb und die Leistung des AcfS. Nur Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics dürfen AcfS-Geräte öffnen und warten.



WICHTIG! CONCERTO IMAGER. Das Netzkabel zum Netzteil dient als die Haupttrennvorrichtung. Stellen Sie sicher, dass sich die installierte Steckdose in der Nähe des Imager befindet und leicht zugänglich ist.

AcfS-Sicherheitsvorkehrungen

In diesem Kapitel

2.

Getrennte Laboratorien	16
Qualifizierte AcfS-Installateure	16
Transportieren des AcfS	16
Entsorgung von AcfS-Komponenten	16
Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA)	18

Getrennte Laboratorien

Die Nichtbeachtung der Anforderungen an Laboratorien kann die AcfS-Leistung beeinträchtigen. Befolgen Sie alle in diesem Leitfaden und in der *Checkliste für die AcfS-Präinstallation* aufgelisteten Anweisungen, Anforderungen und Spezifikationen.

Die Integrität des AcfS hängt stark von der Einrichtung unabhängiger Bibliotheks- und Nachweislaborräume ab. Das Bibliothekslabor und Nachweislabor **MÜSSEN** in getrennten Räumen sein.

Qualifizierte AcfS-Installateure

Nur geschulte Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics dürfen das System installieren. Überlassen Sie die Installation des AcfS den geschulten Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics.

Transportieren des AcfS

Versuchen Sie nicht, den AcfS umzusetzen oder zu transportieren. Überlassen Sie eine Veränderung des Aufstellungsorts und den Transport den Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics.

Entsorgung von AcfS-Komponenten

Wenn Sie AcfS-Komponenten entsorgen müssen, beachten Sie die folgenden Richtlinien:

- AcfS-Komponenten sind als gefährlicher Abfall zu behandeln.
- Vor der Wiederverwendung, dem Recycling oder der Entsorgung des Systems ist eine Dekontamination (Reinigung) durchzuführen.
- Die AcfS-Komponenten sind gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen. Weitere Informationen erhalten Sie über Ihren Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.
- Beachten Sie die globalen Vorsichtsmaßnahmen für Labor- und Assay-Verfahren und Abfallentsorgung.

Beachten Sie die bundes-, landes-, örtlichen und länderspezifischen Vorschriften.

Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA)

Tragen Sie sowohl in der Bibliothek als auch in den Nachweislabors geeignete PSA, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in Tabelle 1 aufgeführten Artikel. Jedes Labor sollte über eigene PSA verfügen, die ausschließlich für dasjenige Labor vorgesehen ist. Sorgen Sie dafür, dass ein für den routinemäßigen Betrieb AcfS sowie alle Wartungsaktivitäten ausreichender Vorrat bestellt wird.

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)	Anbieter
Schutzbrillen	Viele möglich
Untersuchungshandschuhe aus weichem Nitril oder Latex	Viele möglich
Rutschfeste Überschuhe	Viele möglich
Laborkittel	Viele möglich
Haftmatten, 91,4 cm x 61 cm (36 Zoll x 24 Zoll)	Viele möglich

 Tabelle 1. PSA-Überlegungen

Von Roche zur Verfügung gestellte Hardware-Firewall

Die von Roche zur Verfügung gestellte Hardware-Firewall stellt eine Netzwerkbarriere zwischen Roche-Systemen und dem Kundennetzwerk dar, um Roche-Produkte vor netzwerkbasierteren Angriffen zu schützen.

- Die Verwendung einer von Roche zur Verfügung gestellten Hardware-Firewall ist obligatorisch.
- Die von Roche zur Verfügung gestellte Hardware-Firewall ist ein Schlüsselement der Strategie von Roche zur Sicherung und zum Schutz ihrer Systeme und darf nicht entfernt werden.
- Für die Verwendung der von Roche zur Verfügung gestellten Hardware-Firewall müssen Sie Roche-Produkten statische IP-Adressen zuweisen. Die statischen IP-Adressen sind für den ordnungsgemäßen Betrieb der Roche-Produkte reserviert.

Laboreinrichtung

3 Einrichten von Laboratorien20

Einrichten von Laboratorien

In diesem Kapitel

3.

Transportieren der AcfS-Geräte und -Ausrüstung.....	21
Transportieren von AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot.....	22
Auspacken des AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot.....	23
Verpacken des AcfS Library Robot und Detection Robot.....	23
Lagerung des AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot.....	23
Transportieren des Concerto Imager	24
Vorbereiten der AcfS-Laboratorien.....	24
Biologische Sicherheitsstufe (BSL).....	24
Einrichtung und Platz.....	25
Umgebungsdruck.....	25
Durchgangsfenster	25
Anforderungen an die Laboranordnung.....	26
Informationen zu Umgebungsbedingungen.....	29
Temperatur	29
Luftfeuchtigkeit.....	30
Reinstwasser	30
Entsorgung flüssiger gefährlicher Abfälle.....	30

HINWEIS

Vor Beginn der AcfS-Installation müssen alle Spezifikationen für die Laboreinrichtung erfüllt. Die Nichtbeachtung dieser Anforderungen an Laboratorien kann die AcfS-Leistung beeinträchtigen. Die *AcfS-Checkliste für die Präinstallation am Standort* stellt die gegenseitige Vereinbarung mit Roche dar, dass Sie alle Spezifikationen eingehalten haben.

Transportieren der AcfS-Geräte und -Ausrüstung

Transportieren der AcfS-Geräte und zugehörigen Ausrüstung vom Bereitstellungsbereich zu ihren Installationsorten in den Bibliothek- und Nachweislabors erfordert besondere Überlegungen und Sorgfalt. Die AcfS-Geräte sind sperrig und schwer. Vor dem Transportieren der AcfS-Geräte und -Ausrüstung führen Sie die folgenden Vorbereitungen durch:

- Bestätigen Sie, dass alle Aufzüge, Türen und Durchgänge sowie die Bodenbelastungen der Bereitstellungsbereiche und des Installationsorts für die Bruttotraglast und die Abmessungen der Geräte ausgelegt sind.
- Stellen Sie sicher, dass der für sehr große Transportkisten vorgesehene Bereitstellungsbereich eine ausreichende Bodenbelastbarkeit aufweist, da die Transportkisten Komponenten mit einem Gewicht bis zu 158,8 kg (350 Pfund) enthalten.
- Verwenden Sie geeignete Werkzeuge (z. B. Hubwagen, Rollwagen) für die Behandlung und den Transport schwerer Lasten.

[Tabelle 2](#) beschreibt die Maße und Anforderungen an die Umstellung der AcfS-Geräte und dazugehörigen Ausrüstung.

HINWEIS

Ein autorisierter Kundendienstmitarbeiter von Roche muss alle AcfS-Geräte aus den Transportkisten auspacken, einschließlich AcfS Library Robot, AcfS Detection Robot und Concerto Imager.

22 Einrichten von Laboratorien

Parameter	Anforderung
Aufzug	Wenn für den Transport zum Aufstellungsort im Labor ein Aufzug erforderlich ist, stellen Sie sicher, dass der Aufzug eine Mindesttragfähigkeit von 400 kg (882 Pfund) aufweist und für die Abmessungen der in diesem Dokument beschriebenen Geräte geeignet ist.
Türen und Durchgänge	Alle Türen und Durchgänge entlang des Installationswegs müssen eine Mindestbreite von 120 cm (47,2 Zoll) aufweisen. Der Eingang zu jedem Labor weist eine Mindestbreite von 90 cm (35,4 Zoll) auf.

 Tabelle 2. Anforderungen an den Transport des AcfS

Transportieren von AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot

WARNUNG

Das Heben oder Bewegen des Geräts kann zu schweren Verletzungen führen:

- Das Heben von übermäßigem Gewicht kann Rückenverletzungen zur Folge haben.
- Ein herunterfallender Roboter kann Verletzungen zur Folge haben.
- Das Heben oder Bewegen eines Roboters muss korrekt vorbereitet sein und darf nur nach Anweisung eines Servicemitarbeiters von Roche Diagnostics erfolgen.

VORSICHT

Das Heben oder Bewegen eines Roboters kann Schäden durch ungesicherte Teile verursachen.

VORSICHT

Für das Bewegen eines Roboters sind mindestens vier Personen erforderlich, wenn das Gerät umgestellt werden soll. Jeder Transport eines Roboters muss unter Aufsicht eines Servicemitarbeiters von Roche Diagnostics erfolgen.

Transportieren des AcfS Library Robot und Detection Robot

Für das Transportieren des AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Planen Sie ein, dass jeder Roboter auf seiner Holzversandpalette zum Installationsort transportiert wird.
- Falls für den Transport zum Labor ein Aufzug erforderlich ist, stellen Sie sicher, dass die Tragfähigkeit des Aufzugs den Anforderungen des Roboters entsprechen.
- Bestätigen Sie, dass die Breite der Durchgänge ausreicht, um den Roboter um Ecken zu bewegen.

Das Auspacken des AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot darf nur von Servicemitarbeitern von Roche Diagnostics durchgeführt werden.

Auspacken des AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot

Verpackungsmaterialien



WICHTIG! Entfernen Sie die Transportverankerungen vom Roboter nicht, bevor er sich in seiner endgültigen Betriebsposition befindet.

Die Verpackung für den AcfS Library Robot und Detection Robot wurde so konzipiert, dass unter normalen Transportbedingungen Schäden an Robotern und Teilen verhindert werden.

Bewahren Sie die Verpackungsmaterialien zur späteren Verwendung auf.

Die Verpackung des AcfS Library Robot und Detection Robot darf nur durch Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics erfolgen.

Verpacken des AcfS Library Robot und Detection Robot

Verpackungsmaterialien

Verwenden Sie das Originalverpackungsmaterial, das dafür konzipiert ist, unter normalen Transportbedingungen Schäden an AcfS Library Robot und Detection Robot sowie an Einzelteilen zu verhindern.

Sämtliche Garantien von Roche erlöschen, wenn der AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot nicht ordnungsgemäß durch Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics für den Transport vorbereitet werden.

Schützen Sie den AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot mit einer Abdeckung vor Staub und Schmutz. Für eine langfristige Lagerung verpacken Sie die Roboter in ihrer Originalverpackung.

Bewahren Sie alle Handbücher sowie das „Wartungs- und Service-Logbuch“ beim AcfS Library Robot und Detection Robot auf.

Garantie

Lagerung des AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot

☰ Verwandte Themen

- [Verpacken des AcfS Library Robot und Detection Robot \(23\)](#)
- [Umgebungs \(37\)](#)

Transportieren des Concerto Imager



VORSICHT

Für das Bewegen des Concerto Imager sind mindestens zwei Personen erforderlich, wenn das Gerät umgestellt werden soll. Jeder Transport des Concerto Imager muss unter Aufsicht eines Servicemitarbeiters von Roche Diagnostics erfolgen.

Für das Transportieren des Concerto Imager sind die folgenden Bedingungen zu erfüllen:

- Laderampe oder ein Lieferwagen mit Hubtor.
- Eine Transportpalette, die sich für den verpackten Concerto Imager in unmittelbarer Nähe des Laborinstallationsorts befindet.
- Gepolsterter Rollwagen mit einer Tragfähigkeit von ca. 109,8 kg (242,1 Pfund).
- Türöffnung mit geeigneten Abmessungen, wie in [Tabelle 2. Anforderungen an den Transport des AcfS \(22\)](#) beschrieben.

Wenn keine Türöffnungen mit der vorgeschriebenen Breite vorhanden sind, muss der Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics Zugang zum Versand- und Empfangsbereich haben, damit er mit dem Einrichtungspersonal beim Auspacken des Geräts aus der Transportkiste und beim Transport zum endgültigen Standort im Labor zusammenarbeiten kann.

Vorbereiten der AcfS-Laboratorien

Biologische Sicherheitsstufe (BSL)

Die biologische Sicherheitsstufe für ein AcfS-Labor, in dem Proben verarbeitet werden, ist BSL-1. Die Verarbeitung beginnt mit der extrahierten DNA; das AcfS führt keine zusätzlichen biologischen Gefahren ein. Für Aktivitäten vor AcfS-Aufgaben, zu denen auch der Umgang mit Blutproben gehört, sind BSL-2-Kontrollen erforderlich.

Bitte prüfen Sie die Definitionen Ihres örtlichen BSL-Labors. Wenn keine örtlichen Vorschriften gelten, beachten Sie bitte die BSL-Spezifikationen der Europäischen Union (EU).

Getrennte Bibliothek und Nachweislabore

Die Integrität des AcfS hängt stark von der Einrichtung unabhängiger Bibliotheks- und Nachweislaborräume ab.

Einrichtung und Platz

[Tabelle 2. Anforderungen an den Transport des AcfS \(22\)](#) listet die Anforderungen an den Labor- und Raumbedarf AcfS. [Abb. 1. Minimal realisierbares Laborlayout für ein einzelnes AcfS \(28\)](#) zeigt eine optimale Laboranordnung für das System.

Umgebungsdruck

Wenn die Bibliotheks- und Nachweislaborräume nebeneinander liegen, wie in [Abb. 1. Minimal realisierbares Laborlayout für ein einzelnes AcfS \(28\)](#) dargestellt, sind in den jeweiligen Labors positive und negative Umgebungsluftdrücke aufrechtzuerhalten.

Diese atmosphärischen Drücke stehen in Relation zum Umgebungsluftdruck des angrenzenden Flurs.

Empfohlener Manometerdruck


Bibliothekslabor	0,006222 Millibar
Nachweislabor	-0,006222 Millibar

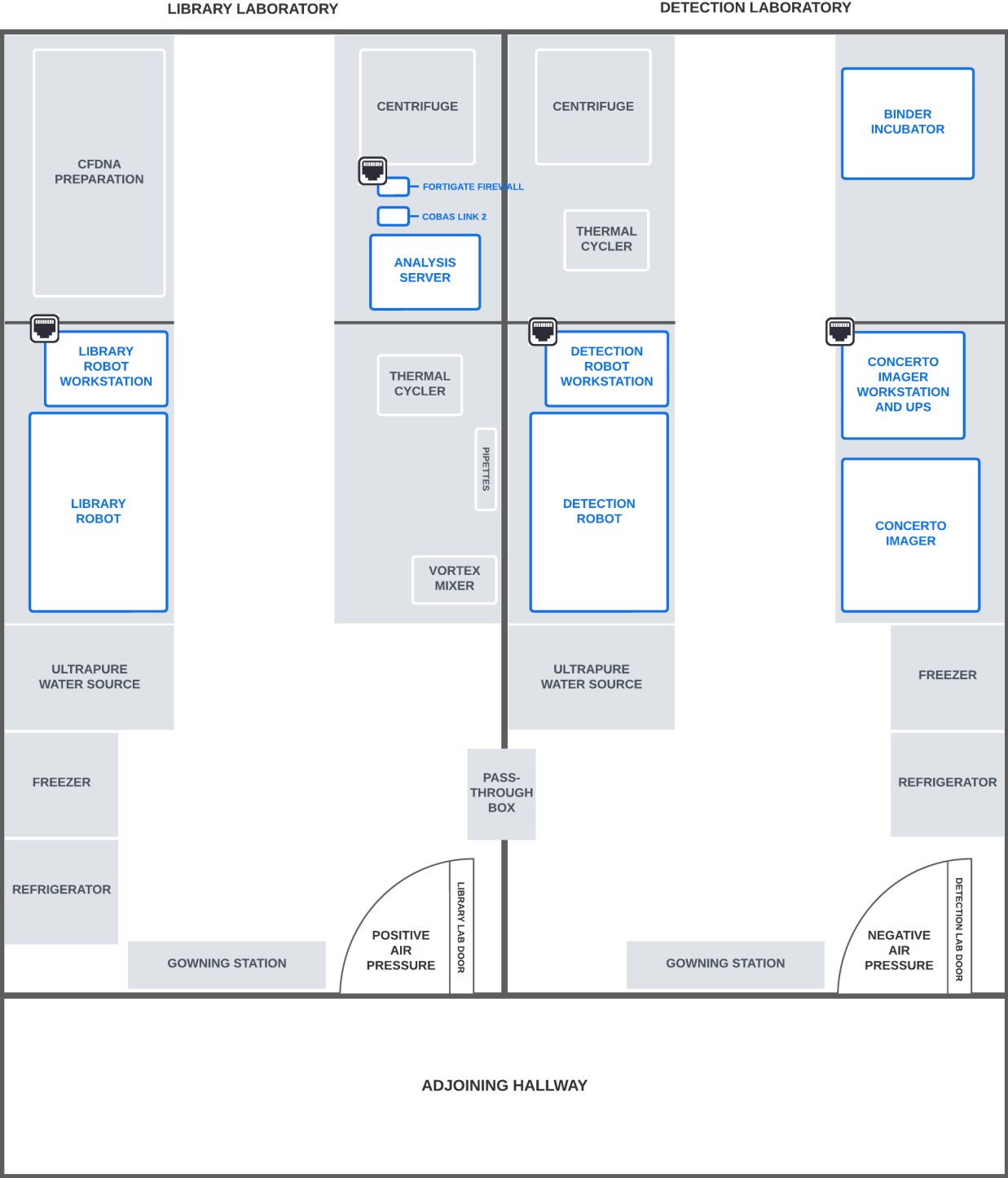
Durchgangsfenster

Wenn zwischen Bibliothek- und Nachweislabor ein Durchgangsfenster besteht, muss das Fenster mit einem Verriegelungssystem ausgestattet sein, das verhindert, dass beide Labortüren gleichzeitig geöffnet werden können. Dieses Fenster muss mit einer Dichtung ausgestattet sein, um Luftaustritte zu verhindern und mit einem bleichmittelbeständigen Überzug oder Material beschichtet sein.


Anforderungen an die Laboranordnung

Parameter	Anforderung
Raumabmessungen	Das AcfS benötigt zwei Laborräume: ein Bibliothekslabor und ein Nachweislabor. Jedes Labor muss eine Mindestabmessung von 32 m ² (350 Quadratfuß) aufweisen.
Abmessungen von Workbenches	<p>Die Laboratorien müssen über eine ausreichende Anzahl von Workbenches verfügen, die für das Gewicht und die Abmessungen aller im Dokument <i>AcfS Produktkatalog & Listenpreise</i> aufgelisteten Komponenten des AcfS geeignet sind.</p> <p>Die Mindestmaße der Workbenches betragen 234 cm B x 90 cm T (92 Zoll B x 35,4 Zoll T), damit genügend Platz für die Ausrüstung mit ausreichender Belüftung und Wartungszugang vorhanden ist.</p> <p>AcfS Library Robot und Detection Robot. Jeder Roboter steht auf einer starren, vibrationsfreien Laborworkbench. Vergewissern Sie sich nach dem Aufstellen des Roboters auf die Workbench, dass die Oberfläche der Workbench nicht beschädigt ist oder sich durch die Belastung verändert hat. Die Positionierung des Roboters muss für Wartungs- und Servicearbeiten leicht zugänglich sein. Alle Füße des Roboters müssen fest auf der Workbenchfläche stehen, damit er richtig nivelliert werden kann. Zusätzlich muss die Workbench genügend Platz für die Workstation des Roboters (d. h. Systemeinheit, Monitor, Tastatur und Maus) bieten. Für das Robotergewicht, siehe Tabelle 4. Spezifikationen für die Installation von AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot (35).</p> <p>Concerto Imager. Der Concerto Imager steht auf einer Laborworkbench mit einer harten, ebenen Oberfläche. Die Positionierung des Concerto Imager muss für Wartungs- und Servicearbeiten leicht zugänglich sein. Zusätzlich muss die Werkbank genügend Platz für die Workstation des Concerto Imager (d. h. Systemeinheit, Monitor, Tastatur und Maus) bieten. Für das Gewicht des Imager, siehe Tabelle 5. Spezifikationen für die Installation des Concerto Imager (39).</p> <p>AcfS Analysis Server. Wenn sich der Analysis Server im Bibliothekslabor befindet, steht er so auf einer Werkbank, damit für eine ausreichende Belüftung gesorgt ist. Die FortiGate Firewall und das cobas link 2 Gateway befinden sich auf derselben Workbench neben dem Server. Befindet sich der Analysis Server in einem Serverraum, muss die Positionierung zur Belüftung und Wartung geeignet sein. Für das Servergewicht, siehe Tabelle 7. Spezifikationen des Analysis Server (43).</p>
Steckdosen	Für die Bibliotheks- und Nachweislaborräume sind fest zugeordnete, geerdete Steckdosen im Umkreis von 122 cm (48 Zoll) der AcfS-Ausrüstung erforderlich. Dazu gehören der AcfS Library Robot, AcfS Detection Robot, Concerto Imager, AcfS Analysis Server, die FortiGate Firewall, das Cobas Link 2 Gateway sowie andere AcfS-Geräte. Für Kühl- und Gefrierschränke sind zusätzliche Stromanschlüsse erforderlich.
Netzwerkverbindungen	Der Analysis Server, die jeweiligen Workstations für den AcfS Library Robot, AcfS den Detection Robot und den Concerto Imager brauchen jeweils eine (eigene) Netzwerkverbindung.
Zusätzlicher Platz	Unterhalb oder links von beiden Workbenches des AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot sollte Platz vorgesehen werden, wo sowohl die 50-Liter-Flüssigkeitskanister wie auch die 20-Liter-Abfallkanister untergebracht werden können. Flüssigkeitskanister weisen eine Höhe von 80 cm (31 Zoll) auf und müssen für häufiges Nachfüllen leicht zugänglich sein.
Reinstwasser	Bei Reinstwasser handelt es sich um Wasser, das bis zu einem spezifizierten Wasserwiderstand von mindestens 18 MΩ-cm oder (äquivalent zu analysereinem Wasser ASTM Typ 1) gereinigt ist.

 Tabelle 3. Anforderungen an die Laboranordnung für den AcfS



28 Einrichten von Laboratorien

 Abb. 1. Minimal realisierbares Laborlayout für ein einzelnes AcfS

Informationen zu Umgebungsbedingungen

AcfS -Geräte erfordern bestimmte Umgebungsbedingungen in den Bibliotheks- und Nachweislabors. Alle AcfS-Geräte sind nur für den Betrieb und die Lagerung in Innenräumen vorgesehen.

Halten Sie in den Bibliotheks- und Nachweislabors Temperaturen zwischen 20 °C und 25 °C (68 °F bis 77 °F) ein.

Sorgen Sie für eine relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) zwischen 30 % und 80 % in den Bibliotheks- und Nachweislaboren.

HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass die linke Seite des AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt ist.

Sonnenlicht beeinträchtigt den PosID-Barcodeleser. Barcodes können nicht gelesen werden, wenn der PosID-Barcodeleser Sonnenstrahlen oder starken Lichtquellen ausgesetzt ist.

Stellen Sie in der Nähe des Gerätes keine starken Lichtquellen, welche die Funktion des PosID-Barcodelesers beeinträchtigen könnten, auf.

HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass der Concerto Imager keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt ist.

HINWEIS

Die Nichtbeachtung dieser Umgebungsbedingungen bei Betrieb kann die AcfS-Leistung beeinträchtigen. Wenden Sie sich an Ihren Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics für Unterstützung bei Fragen zu Umgebungsbedingungen.

Temperatur

Halten Sie die Temperaturen konstant im Bereich von [Tabelle 4. Spezifikationen für die Installation von AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot \(35\)](#) bis [Tabelle 5. Spezifikationen für die Installation des Concerto Imager_{\(39\)}](#).

HINWEIS

Der Temperaturbereich für den Betrieb des AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot beträgt 20 °C bis 25 °C (68 °F bis 77 °F). Für die erforderlichen Labortemperaturen zur Durchführung des Tests konsultieren Sie die *Gebrauchsanweisung für das Harmony Kit*, *Packungsbeilage für das Harmony Kit* oder die *Packungsbeilage für das DANSR Kit US-RUO*.

Luftfeuchtigkeit

Einhaltung von relativen Luftfeuchtigkeiten (nicht kondensierend) in den in [Tabelle 4. Spezifikationen für die Installation von AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot \(35\)](#) und [Tabelle 5. Spezifikationen für die Installation des Concerto Imager \(39\)](#) aufgelisteten Bereichen.

Umgebungsluft

Sorgen Sie für Einzel-Pass-Luft, die einen HEPA-Filter durchläuft und nicht zwischen beiden Bibliothek- und Nachweislabors geströmt wird. HEPA-Filter sammeln Partikel bis zu einer Größe von 0,3 µm. Alternativ sorgen Sie für Einzel-Pass-Luft, die einen Kohlefilter durchläuft und nicht zwischen die zwei Laboratorien geströmt wird. Alle Laborräume sollen mit partikelarmen und staubfreien Deckenplatten ausgestattet sein.

Die Einzel-Pass-Luft sorgt dafür, dass die Luft direkt nach außen zirkuliert und nicht durch das Gebäude wieder zurückgeführt wird. Die Verwendung getrennter Luftquellen gilt als vorbeugende Maßnahme, um sicherzustellen, dass keine luftübertragene Kontamination aus dem Nachweislabor in das Bibliothekslabor gelangt.

Reinstwasser

Die Reinstwasserquelle muss für 17 MΩ oder höher ausgelegt sein.

Sorgen Sie dafür, dass in jedem Labor getrennte Reinstwasserquellen vorhanden sind. Halten Sie die Kanister sauber; teilen Sie keine Kanister zwischen den Bibliothek- und Nachweislabors.

Die Aufgaben zur Reagenzienvorbereitung für ein Kit (acht Durchläufe oder 768 Proben) verbrauchen ca. 25 ml Reinstwasser. Zusätzlich verbrauchen die Aufgaben zur Library-Erzeugung ca. 30 l Reinstwasser und die Nachweisaufgaben zur Probenbearbeitung ca. 25 l Reinstwasser.

Entsorgung flüssiger gefährlicher Abfälle

Entsorgen Sie alle restlichen Reagenzien, die von den Bibliotheks- und Nachweisprozessen übrig bleiben, gemäß den örtlichen Sicherheitsvorschriften.

AcfS-Ausrüstung

4	Informationen zu von Roche bereitgestellter AcfS-Ausrüstung	32
5	Spezifikationen der Ausrüstung von Drittanbietern	47

Informationen zu von Roche bereitgestellter AcfS-Ausrüstung

In diesem Kapitel

4.

Informationen über den AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot.....	32
AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot-Workstation	32
UPV für den AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot.....	32
Informationen zum Concerto Imager.....	38
Concerto Imager Workstation	38
Informationen zum AcfS Analysis Server	43
Informationen zum BINDER-Inkubator.....	44
Informationen über die FortiGate Firewall	46
Informationen über das cobas® link 2 Gateway	46

Informationen über den AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot

Zum AcfS gehören zwei AcfS Roboter, einer für das Bibliotheks- und einer für das Nachweislabor. [Tabelle 4. Spezifikationen für die Installation von AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot \(35\)](#) führt die grundlegenden physikalischen Anforderungen für die Installation der Roboter auf. Die Abmessungen des Roboters sind in den folgenden Abbildungen dargestellt:

- [Abb. 2. Abmessungen eines AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot \(Vorderansicht\) \(33\)](#)
- [Abb. 3. Abmessungen eines AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot \(linke Seitenansicht\) \(33\)](#)
- [Abb. 4. Abmessungen eines AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot \(Draufsicht\) \(34\)](#)

AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot-Workstation

Die Workstations für die AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot sind identisch und befinden sich links vom Roboter. Jede Workstation für einen Roboter besteht aus einer Systemeinheit, einem Monitor, einer Tastatur und einer Maus.

UPV für den AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot

Der AcfS Library Robot und der AcfS Detection Robot sind nicht mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) ausgestattet. Um Datenverluste beim Stromausfall zu vermeiden, kann jeder Roboter und seine dazugehörige Workstation an eine externe USV mit dem 1,5-fachen der durchschnittlichen Leistungsaufnahme der Ausrüstung angeschlossen werden. Eine Online-USV sorgt für einen optimalen Betrieb der Geräte und einen reibungslosen

Workflow. Weiterführende Details erhalten Sie von Ihrem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

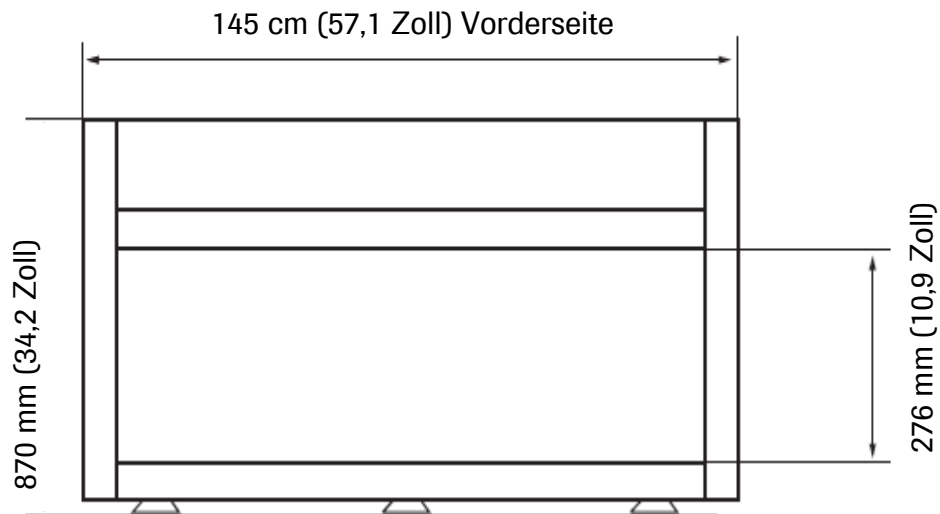


Abb. 2. Abmessungen eines AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot (Vorderansicht)

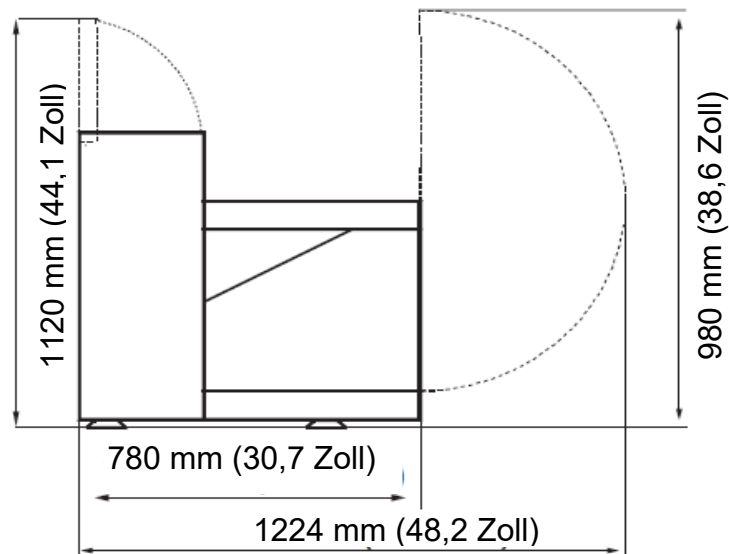


Abb. 3. Abmessungen eines AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot (linke Seitenansicht)

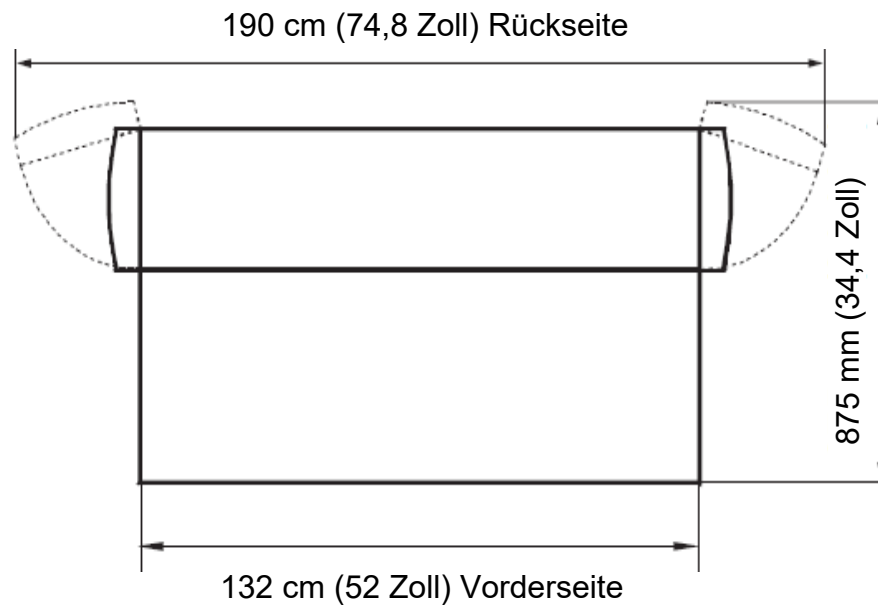


Abb. 4. Abmessungen eines AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot (Draufsicht)

Spezifikationen AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot

Platz (Stellfläche)

Abmessungen:

- **Unverpackt:** 145 cm B x 78 cm T x 87 cm H (57 Zoll B x 31 Zoll T x 34 Zoll H)
- **Verpackt:** 156 cm B x 92 cm T x 120 cm H (61,4 Zoll B x 36,2 Zoll T x 47,2 Zoll H)

Mindestabstand, Rückseite: 10 cm (4 Zoll)

Abmessungen der Systemeinheit: 18 cm B x 43 cm T x 38 cm H (7 Zoll B x 17 Zoll T x 15 Zoll H)

Abmessungen der Tastatur: 44,2 cm B x 12,7 cm T x 2,54 cm H (17,4 Zoll B x 5 Zoll T x 1 Zoll H)

Mindestfläche für die Maus auf der Workbench: 10 cm (4 Zoll)

Abmessungen des Monitors: 56,8 cm x 18,5 cm x 38,3 cm (22,4 Zoll x 7,3 Zoll x 15,1 Zoll)

Gewicht

AcfS Library Robot oder AcfS Detection Robot: 130 kg (286 Pfund)

Workstation AcfS Library Robot oder AcfS Detection Robot:

- Dell OptiPlex 5050 (alte Workstation) 15 kg (33 Pfund)
- Dell OptiPlex XE3 (neue Workstation) 15 kg (33 Pfund)

Monitor, Tastatur und Maus der Workstation (Gesamtgewicht): 5 kg (11 Pfund) per Workstation

Spannungswerte

Netzspannung (Einzel-Phase): 100 bis 120, 220 bis 240 VAC (-15 %/+10 %)

Frequenz: 50/60 Hz

Strom: 1200 VA

Leistungsaufnahme: 1000 W

Sicherung Etikett

FU1	T2AH250V
FU2	T2AH250V
FU3	T10AH250V
FU4	T10AH250V

Elektrische Sicherheit

Überspannungskategorie: II (Norm IEC 60664-1)

Elektrische Erdung: Der AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot verfügen über ein elektrisches Erdungskonzept nach dem Stand der Technik. Alle Elemente sind ordnungsgemäß miteinander verbunden und bilden eine Verbindung zur Erdung innerhalb der Stromversorgungseinheit. Die Roboter werden über das Netzkabel geerdet. Deshalb muss zwingend ein 3-poliges Netzkabel verwendet werden, um eine Haupterddungsleitung zu erzeugen.

☒ Tabelle 4. Spezifikationen für die Installation von AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot

Spezifikationen AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot (Fortsetzung)

Elektrische Sicherheit

Netzspannungsschwankungen: Unter Berücksichtigung einer möglichen Unterspannung im Stromnetz darf die kombinierte Leistungsaufnahme im unteren Eingangsspannungsband (100 bis 120 VAC) 1000 VA nicht überschreiten, um den Eingangsstrom unter den eingestellten Werten (fused values) zu halten.

Systemeinheit AcfS Library Robot oder AcfS Detection Robot: 100 bis 240 VAC, 50/60 Hz; 180 W

Monitor(e): 100 bis 240 VAC, 50/60 Hz; 50 W

Stromanforderungen



WARNUNG

GEFAHR DURCH HOCHSPANNUNG! Hohe Zündspannungen im Gehäuse des AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot können tödlich sein.

HINWEIS

Zum Schutz vor Verletzungen im Falle einer elektrischen Gefährdung verwenden Sie immer den mitgelieferten geerdeten Netzteil-Set (Nennwert 10 A oder höher) zum Anschluss eines AcfS Library Robot oder AcfS Detection Robot an eine 3-polige geerdete Steckdose.

HINWEIS

Bei der Installation oder späteren Bewegung eines AcfS Library Robot oder AcfS Detection Robot muss gesichert werden, dass es immer möglich ist, das Netzkabel am Roboter abzuziehen. Ziehen Sie das Netzkabel vom Netzteil auf der Rückseite des Geräts.

Workstations:

- Dell Optiplex 5050, benutzerdefiniert 240 W
- Dell Optiplex XE3, benutzerdefiniert 200 W

Monitor: 40 W

Auf dem AcfS Library Robot und Detection Robot montierte Zubehörhardware: Verbunden mit elektrischen Anschlüssen, nicht mit dem AcfS Library Robot und Erkennung Roboter

Trockenbad: 100 bis 230 VAC bei 50/60 Hz (OUS: 12 V)
Leistungsaufnahme 100 W

2 mm-Orbitalplattenschüttler: 100 bis 240 VAC, 50/60 Hz (OUS: 24 V)
Leistungsaufnahme 5 W

☒ Tabelle 4. Spezifikationen für die Installation von AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot (Fortsetzung)

Spezifikationen AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot (Fortsetzung)

Umgebungsbedingungen			
Bedingung	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Höhe (über Meeresspiegel)
in Betrieb	20 °C bis 25 °C (68 °F bis 77 °F) ¹	30 % bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) bei 30 °C (86 °F) oder darunter	Maximal 2.000 m (ca. 6.562 Fuß) über dem Meeresspiegel
Pipettieren	20 °C bis 27 °C (68 °F bis 80,6 °F)	30 % bis 60 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) bei 25 °C (77 °F) oder darunter	—
Lagerung	1 °C bis 60 °C (34 °F bis 140 °F)	5 % bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) bei 30 °C (86 °F) oder darunter	—
Transport	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F) für maximal 24 h	20 % bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) für maximal 24 h	—
Verschmutzungsstufe	2 (EN/IEC Norm 61010-1)		

Tabelle 4. Spezifikationen für die Installation von AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot (Fortsetzung)

NAP-Datei und Probandendatei

HINWEIS

Installieren Sie Microsoft Office nicht auf AcfS-Workstations, um Dateien zur Nukleinsäureplatte (NAP) und Probandendateien (SDF) zu generieren.

NAP-Dateien und SDF müssen auf Kunden-Workstations generiert und über ein USB-Laufwerk oder eine optionale Kunden-SMB-Freigabefunktion auf AcfS-Workstations übertragen werden.

Mehr über diese Funktion beim AcfS finden Sie unter *Kunden-SMB-Freigabe (Optional)*.

☞ Kunden-SMB-Freigabe (optional) (54)

¹ Der Betriebstemperaturbereich gilt ausschließlich für den AcfS Library Robot und den AcfS Detection Robot. Für die erforderlichen Labortemperaturen zur Durchführung des Tests konsultieren Sie die *Gebrauchsanweisung für das Harmony Kit, Packungsbeilage für das Harmony Kit oder die Packungsbeilage für das DANSR Kit US-RUO*.

Informationen zum Concerto Imager

Das AcfS beinhaltet einen Concerto Imager, der im Nachweislabor aufgebaut wird. Aufgrund der Größe und des Gewichts des Imager vergewissert sich der Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics, dass der Imager-Standort für dessen Abmessungen geeignet und ausreichend Platz für Luftzirkulation und Wartung vorhanden ist. *Abb. 5. Abmessungen für den Installationsstandort* gibt die Abmessungen für den Installationsstandort des Concerto Imager an.

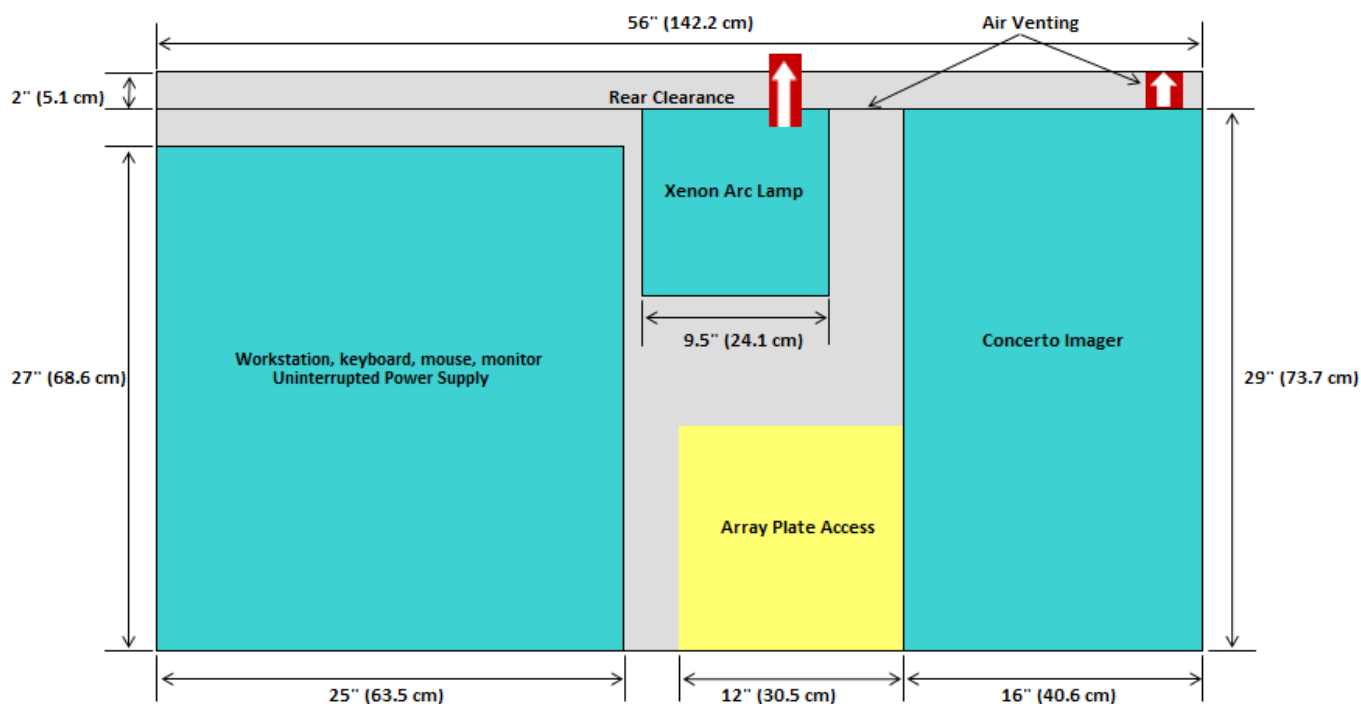


Abb. 5. Abmessungen für den Installationsstandort des Concerto Imager



WICHTIG! Die Abluft sollte von Concerto Imager und Workstation weggeblasen werden.

Concerto Imager Workstation

Der Concerto Imager wird mit einer fest zugeordneten Workstation geliefert, welche speziell für die Arbeit mit dem Gerät und die Kommunikation mit der Director Software konfiguriert ist. Die Workstation besteht aus einer Systemeinheit, einem Monitor, einer Tastatur und einer Maus. Der Monitor für diese Workstation unterscheidet sich von den für die AcfS Library Robot und AcfS Detection Robot verwendeten Monitoren.

Spezifikationen der Concerto Imager

Platz (Stellfläche)

Concerto Imager-Komponenten

Concerto Imager:

- **Aus den Transportkisten ausgepackt:** 40,6 cm B x 73,7 cm T x 66,04 cm H (16 Zoll B x 29 Zoll T x 26 Zoll H)
- **In Transportkisten:** 90 cm L x 66,04 cm B x 95,25 cm H (35,5 Zoll L x 26 Zoll B x 37,5 Zoll H)

Light Engine-Baugruppe und Smart-Controller: 23 cm B x 53 cm T x 43 cm H (9 Zoll B x 21 Zoll T x 17 Zoll H)

Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV): 58,4 cm L x 31,8 cm H x 35,6 B (23 Zoll L x 12,5 Zoll H x 14 Zoll B)

Gewicht

Concerto Imager

Transport (nur Concerto Imager): ca. 98 kg (~216 Pfund)

Freistehend: ca. 66,2 kg (~146 Pfund)

Auf dem Boden stehend und mit Tischstütze: Flacher, ebener Boden mit einem festen, stabilen Tisch zum Stützen von Imager und Workstation.

Concerto Imager Workstation

Dell Precision T7810 (alte Workstation): 15 kg (33 Pfund)

Dell OptiPlex XE3 (neue Workstation): 15 kg (33 Pfund)

Monitor, Tastatur und Maus der Workstation (Gesamtgewicht): 5 kg (11 Pfund) per Workstation

Zusätzliche Komponenten

Lambda LS Xenon Lichtbogenlampen-System: 4,8 kg (~10,5 Pfund)

SmartShutter-Controller: 0,77 kg (~1,7 Pfund)

USV: 25 kg (55 Pfund)

Wärmeabstrahlung

Concerto Imager: Maximale Wärmeentwicklung durch die externe Lampeneinheit: 1023,64 BTU/h (300 W)

☒ Tabelle 5. Spezifikationen für die Installation des Concerto Imager

Spezifikationen der Concerto Imager (Fortsetzung)

Stromanforderungen

Netzkabel: Dreipoliger Schutzkontaktstecker (mit Erdungsstift)



WICHTIG! Zum Schutz vor Verletzungen im Falle einer elektrischen Gefährdung verwenden Sie immer das mitgelieferte geerdeten Netzkabel-Set zum Anschluss des Gerätes an eine 3-polige geerdete Steckdose.



WICHTIG! Dieses Sicherheitsmerkmal darf nicht beeinträchtigt werden. Sollte der Netzstecker des Imager nicht in die vorhandene Steckdose passen, wenden Sie sich an einen zugelassenen Elektriker, um eine Steckdose zu installieren, die mit dem Netzstecker des Imager kompatibel ist.



WICHTIG! Das Netzkabel zum Netzteil dient als die Haupttrennvorrichtung. Stellen Sie sicher, dass die installierte Netzsteckdose sich in der Nähe des Imager befindet und leicht zugänglich ist.

Spannung: 100 bis 240 V

Stromstärke: 6,2 bis 2,6 A

Netzfrequenz: 50 bis 60 Hz

Netzspannungsschwankungen: Bis ± 10 % der Nennspannung
(transiente Überspannungen, die normalerweise im Stromnetz auftreten)

Concerto Imager Workstation

Dell Precision T7810XL, benutzerdefiniert: 690 W

Dell Optiplex XE3, benutzerdefiniert 200 W

Monitor: 40 W

USV: 220 W (während des Aufladens)

Lambda LS Xenon Lichtbogenlampen-System

Netzkabel: 10 A, 250 V mit Schutzkontaktstecker (mit Erdungsstift)

Leistungsaufnahme: 330 W

Versorgungsspannung: 110 bis 240 V
50 bis 60 Hz

☒ Tabelle 5. Spezifikationen für die Installation des Concerto Imager (Fortsetzung)

Spezifikationen der Concerto Imager (Fortsetzung)

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur: 5 °C bis 23,9 °C (41 °F bis 75 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit:

Maximum: 80 % bei Temperaturen bis zu 24 °C (75,2 °F)

Minimum: 30±7 %

Mindestabstand: 12 Zoll (30,48 cm) links und Rückseite
25 Zoll (63,5 cm) oder mehr Platz über dem höchsten Punkt des Geräts

Installationskategorie: II

Belüftung: Sorgen Sie dafür, dass ausreichend Luftraum für den Concerto Imager vorhanden ist. Blockieren Sie keine Schlitze und Öffnungen (zur Belüftung) am Imager und in den Abdeckungen des Elektronikfachs.

Höhe (über Meeresspiegel): Aufstellungsort zwischen dem Meeresspiegel und < 6.500 Fuß (< 2.000 m) über dem Meeresspiegel.

Verschmutzungsstufe: 2 Umgebung

Transport- und Lagerumgebung

Temperatur: -10 °C bis 60 °C (14 °F bis 140 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

☒ Tabelle 5. Spezifikationen für die Installation des Concerto Imager (Fortsetzung)

Ein- und Ausgangsverbindungen des Concerto Imager

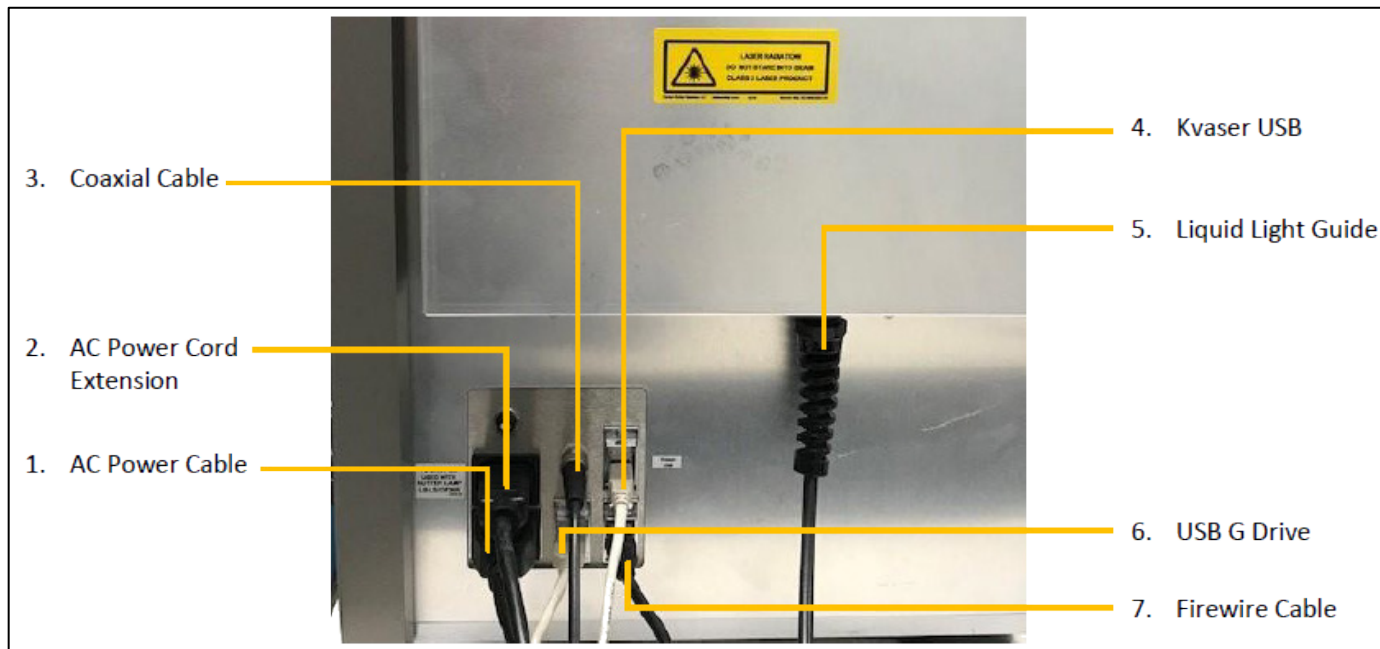


Abb. 6. Ein- und Ausgangsverbindungen des Concerto Imager

- 1 Das AC-Hauptnetzwerkabel zur Stromversorgung des Concerto Imager.
- 2 Die AC-Netzwerkabel-Extension hat Ausgänge zum Light Engine, um die Lampe mit Strom zu versorgen.
- 3 Das Koaxialkabel wird an den Shutter-Controller angeschlossen und dient zur Steuerung des Lampen-Shutter während des normalen Betriebs des Concerto Imager.
- 4 Der Kvaser-USB-Port stellt die Verbindung zur Workstation her und ermöglicht die Kommunikation mit den Motorfunktionen des Concerto Imager.
- 5 Der Liquid Light Guide leitet das Licht von dem Light Engine zur optischen Baugruppe im Inneren des Concerto Imager.
- 6 Der Port für den USB-G-Stick stellt die Verbindung zwischen dem internen Speicherlaufwerk des Concerto Imager und der Workstation her.
- 7 Über das Firewire-Kabel erfolgt die Stromversorgung zu und die Kommunikation mit der Kamera der optischen Baugruppe im Concerto Imager.

Tabelle 6. Ein- und Ausgangsverbindungen des Concerto Imager

Informationen zum AcfS Analysis Server

Der AcfS Analysis Server unterstützt den AcfS-Library Robot, den AcfS Detection Robot und den Concerto Imager. Stellen Sie den Server im Bibliothekslabor oder in einem Serverraum auf. Positionieren Sie die FortiGate Firewall und das cobas link 2 Gateway in unmittelbarer Nähe des Servers. Befinden sich Server, FortiGate Firewall und cobas link 2 Gateway im Bibliothekslabor, vergewissern Sie sich, dass die Workbench für ihr gesamtes Nenngewicht ausgelegt ist. Die Server-Spezifikationen sind in Tabelle 7 aufgelistet. Nach Installation und Konfiguration ist nur noch ein eingeschränkter Zugriff nötig.

Spezifikationen des AcfS Analysis Server

Platz (Stellfläche)

Abmessungen: 30,5 cm x 56 cm x 44 cm (9 Zoll x 22 Zoll x 18 Zoll)

Strom

Dell PowerEdge T430, benutzerdefiniert: 495 W

Dell PowerEdge T440, benutzerdefiniert: 515 W

Monitor: 40-W-Monitor (vom Kunden bereitgestellt)

Gewicht

Dell PowerEdge T430 (alter Server): 36 kg (79 Pfund)

Dell PowerEdge T440 (neuer Server): 35 kg (77 Pfund).

Monitor, Tastatur und Maus der Workstation (Gesamtgewicht): Geschätzt 5 kg (11 Pfund) pro Server

Aufstellungsort

Labor: Bibliothekslabor oder Serverraum

Zusätzliche Spezifikationen des Dell PowerEdge T440

24 GB RAM

300 GB RAID1 „C:“-Laufwerk (280 GB nutzbar)

4 TB RAID5 „D:“-Laufwerk (14 TB nutzbar)

Intel Xeon Silver 4210 2,20 GHz

Dual 1 GB NIC

VGA-Videoausgabe auf einem Bildschirm, der eine Auflösung von 1920 x 1200 unterstützt

Optisches Laufwerk: 1 x DVD +/- RW

 Tabelle 7. Spezifikationen des Analysis Server

Spezifikationen des AcfS Analysis Server (Fortsetzung)

Zusätzliche Spezifikationen

Speicher 1: 2 x 300 GB RAID 1 15K RPM SAS 12 GBPS 512n 2,5 Zoll Hot-Plug-Festplatte, 3,5-Zoll HYB CARR

Speicher 2: 5 x 4 TB RAID 5 7,2K RPM NLSAS 12 GBPS 512n 3,5 Zoll Hot-Plug-Festplatte

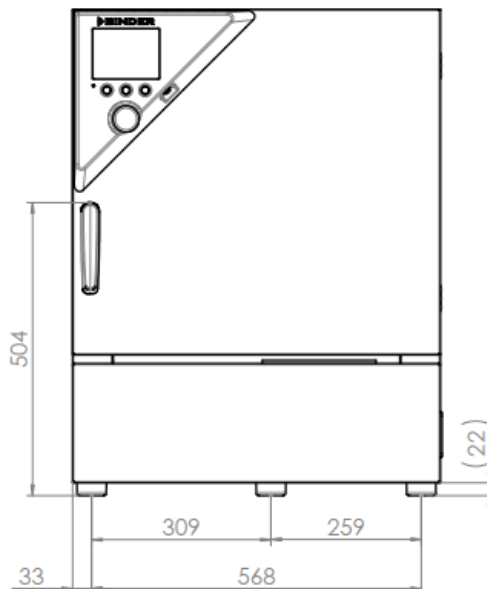
Windows-Echtheitszertifikat (Certificate of Authenticity, COA) auf der Rückseite des Servers.

WICHTIG: Tastatur, Maus und Monitor sind nicht im Lieferumfang enthalten. Für den AcfS Analysis Server sind eine Tastatur, eine Maus und ein Monitor erforderlich, die vom Kunden bereitzustellen sind. Es ist ein VGA-zu-HDMI-Adapter oder ein VGA-Eingang am Monitor erforderlich.

☒ Tabelle 7. Spezifikationen des Analysis Server (Fortsetzung)

Informationen zum BINDER-Inkubator

Der BINDER Inkubator für das AcfS ist Teil der Nachweislaboranordnung. Er befindet sich auf einer Workbench, die sowohl vom Detection Robot als auch dem Concerto Imager getrennt ist. Die Anforderungen für den BINDER-Inkubator sind in Abb. 7 dargestellt und in [Tabelle 8. Spezifikationen des BINDER-Inkubators \(45\)](#) beschrieben.



☒ Abb. 7. Abmessungen des BINDER-Inkubators (in mm)

Spezifikationen des BINDER-Inkubators

Platz (Stellfläche)

Äußere Abmessungen: 63,5 cm B x 64 cm T x 84 cm H
(25 Zoll B x 25,2 Zoll T x 33,1 Zoll H)

Mindestabstand Rückseite: 10 cm (3,94 Zoll)

Breite einschließlich Abstand zum Öffnen der Tür: 90°, 77,0 cm

Erforderlicher Mindestabstand: Seiten: 30 cm (12 Zoll)
Rückseite: 10 cm (3,94 Zoll)

Mindestmaße des Arbeitstisches für den BINDER-Inkubator

Breite: 160,02 cm (63 Zoll)

Tiefe: 76 cm (30 Zoll)

Höhe über der Arbeitstischfläche (vor Installation des Inkubators): 10 cm (4 Zoll)

Gewicht

72 kg (159 Pfund)

Strom

Stromanforderungen: KB 53 (E4): Nennspannung 230 V ($\pm 10\%$), 50 Hz. Stromart: 1N~.
Netzstecker: Eurostecker Schuko CEE 7/7. Kammericherung: 10 A
KB 53-UL (für USA und Kanada): Nennspannung 120 V ($\pm 10\%$), 60 Hz.
Stromart: 1N~. Netzstecker: NEMA 5-15P. Kammericherung: 12,5 A
Steckdosenleiste für 1 mm-Mikroplatten-Orbitalschüttler, der außerhalb des Inkubators
angeschlossen ist
Netzkabel für 1-mm Orbitalschüttler

☒ Tabelle 8. Spezifikationen des BINDER-Inkubators

Informationen über die FortiGate Firewall

Die FortiGate Firewall ist ein Produkt von Roche, das zur sicheren Segmentierung des Netzwerks zwischen der Kundeninfrastruktur und dem Labornetzwerk von Roche Diagnostics dient. Sie steuert und erlaubt den spezifischen Firewall-Verkehr und die Kommunikation zwischen zwei Umgebungen. Für Informationen zum aktuellen, validierten Modell der FortiGate Firewall wenden Sie sich an einen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

FortiGate Firewall-Spezifikationen

Strom

Stromanforderungen: 18 W

 Tabelle 9. FortiGate Firewall-Spezifikationen

Informationen über das cobas[®] link 2 Gateway

Das cobas link 2 Gateway ist ein Produkt von Roche, das den Fernzugriff zwischen Geräten innerhalb des AcfS-LAN/VLAN-Netzwerksegments und der Remote-Lösungsplattform von Roche erleichtert.

Spezifikationen cobas link 2 Gateway

Strom

Stromanforderungen: 25 W

 Tabelle 10. Spezifikationen cobas link 2 Gateway

Spezifikationen der Ausrüstung von Drittanbietern

In diesem Kapitel

5.

Tabelle 11. Spezifikationen der Ausrüstung von Drittanbietern für das AcfS	48
--	----

Zum AcfS gehört Ausrüstung von Drittanbietern, die Sie als Teil Ihrer Installation bestellen müssen. [Tabelle 11 \(48\)](#) listet die Ausrüstung von Drittanbietern samt Spezifikationen auf. [Tabelle 14 \(60\)](#) enthält eine Liste der Ausrüstung von Drittanbietern, die der Kunde erwerben muss.

48 Spezifikationen der Ausrüstung von Drittanbietern

Ausrüstung	Modell	Katalog-/Hersteller-Nr.	Gewicht	Abmessungen	Elektrische Voraussetzungen
Thermocycler	Bio-Rad C1000 Touch	1851197	10 kg (23 Pfund)	33 cm x 46 cm x 20 cm (13 Zoll B x 18 Zoll T x 8 Zoll H)	100–240 VAC, 50/60 Hz; Leistungsaufnahme 850 W
Zentrifuge	Eppendorf 5810	022625004 (US) 5810000010 (OUS)	68 kg (150 Pfund)	54 cm x 61 cm x 80 cm (21 Zoll B x 24 Zoll T x 32 Zoll H)	120–240 VAC, 50/60 Hz; Leistungsaufnahme 900 W
Analysewaage	Mettler Toledo Weigh Module WXS205SDU/15	11121008	< 5 kg (11 Pfund)	14,7 cm x 15,1 cm x 6,7 cm (5,8 Zoll L x 5,9 Zoll B x 2,6 Zoll H)	100–240 VAC, 50/60 Hz. Leistungsaufnahme 20 W
Plattenrotor	VWR-Rotor A-4-62 mit 4 MTP-Buckets	53513-872 (US) 5810711002 (OUS)	—	—	Nicht zutreffend
Vortexer als Tischgerät	Viele möglich	Kein spezifischer	—	—	Weitere Informationen finden Sie in der Dokumentation und auf den Webseiten der Hersteller.
Kühlschrank, aufrecht	Viele möglich	Kein spezifischer	—	Mindestens 0,47 m ³ (16,7 Kubikfuß)	
Gefrierschrank, aufrecht	Viele möglich	Kein spezifischer	—	Mindestens 0,47 m ³ (16,7 Kubikfuß)	

☒ Tabelle 11. Spezifikationen der Ausrüstung von Drittanbietern für das AcfS

IT- und Netzwerkeinrichtung

6 Übersicht über die IT- und Netzwerkeinrichtung.....50

Übersicht über die IT- und Netzwerkeinrichtung

In diesem Kapitel

Verantwortung des Kunden.....	50
IT-Verfügbarkeit.....	50
VLAN.....	50
Remote-Lösungen.....	51
SMB-Freigabeserver.....	51
Netzwerkverbindung.....	52
Vorbereiten der FortiGate.....	54

Verantwortung des Kunden

Vor der AcfS-Installation liegt es in der Verantwortung des Kunden, Ausrüstung für das AcfS-Netzwerk zu bestellen. Für die allgemeine Netzkonfiguration sind auch die Kunden verantwortlich. Bei der Installation zusammen mit dem autorisierten Kundendienstmitarbeiter von Roche werden die AcfS-Workstations und der Analysis Server konfiguriert.

IT-Verfügbarkeit

Ihr IT-Mitarbeiter und der IT-Administrator müssen vor Ort zur Verfügung stehen, um während der AcfS-Installation mit dem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics zusammenzuarbeiten.

VLAN


Sie haben bereitzustellen: ein virtuelles lokales Zugangsnetzwerk (VLAN) mit Zugangskontrolllisten (ACL), die nur die an und von Roche spezifizierte Kommunikation zulassen AcfS. **Es ist verboten Zugriff auf das Remote-Desktop-Protokoll (RDP) oder Virtual Network Computing (VNC) von Geräten innerhalb des Roche-Labornetzes auf und von Ihrer Netzdomäne zu nehmen.**

Remote-Lösungen

Roche Remote Diagnostics erlaubt die Fernunterstützung des AcfS. Die Remote-Lösung-Hardware (d. h. das cobas link 2 Gateway) befindet sich innerhalb des Roche-Labornetzes und hinter der FortiGate Firewall. Ein Internetzugang über Ihr Netzwerk ist erforderlich, wie in [Abb. 8. AcfS-Netzwerkverbindungsdiagramm \(53\)](#) gezeigt.

Für die Verwendung von Roche Remote Diagnostics muss der folgende Datenverkehr zwischen der statischen IP-Adresse des FortiGate Firewall-WAN-Ports am AcfS und dem Internet zugelassen sein.

IP-Adresse	Outland Port	Voll qualifizierter Domänenname (FQDN)
62.209.44.11	443	remoteservice.roche.com
209.202.167.21		remoteservice-dr.roche.com
62.209.44.21		remoteservice-gas1.roche.com
62.209.44.22		remoteservice-gas2.roche.com
209.202.167.19		remoteservice-gas3.roche.com
209.202.167.20		remoteservice-gas4.roche.com
120.136.45.231		remoteservice-gas5.roche.com
120.136.45.230		remoteservice-gas6.roche.com

 Tabelle 12. Zulässiger Datenverkehr zwischen der statischen IP-Adresse des FortiGate-WAN-Ports und dem Internet

SMB-Freigabeserver

Der SMB-Freigabeserver für das AcfS bietet einen Speicherort für die im Roche-Labornetz erzeugten AcfS-Ergebnisse.

Netzwerkverbindung

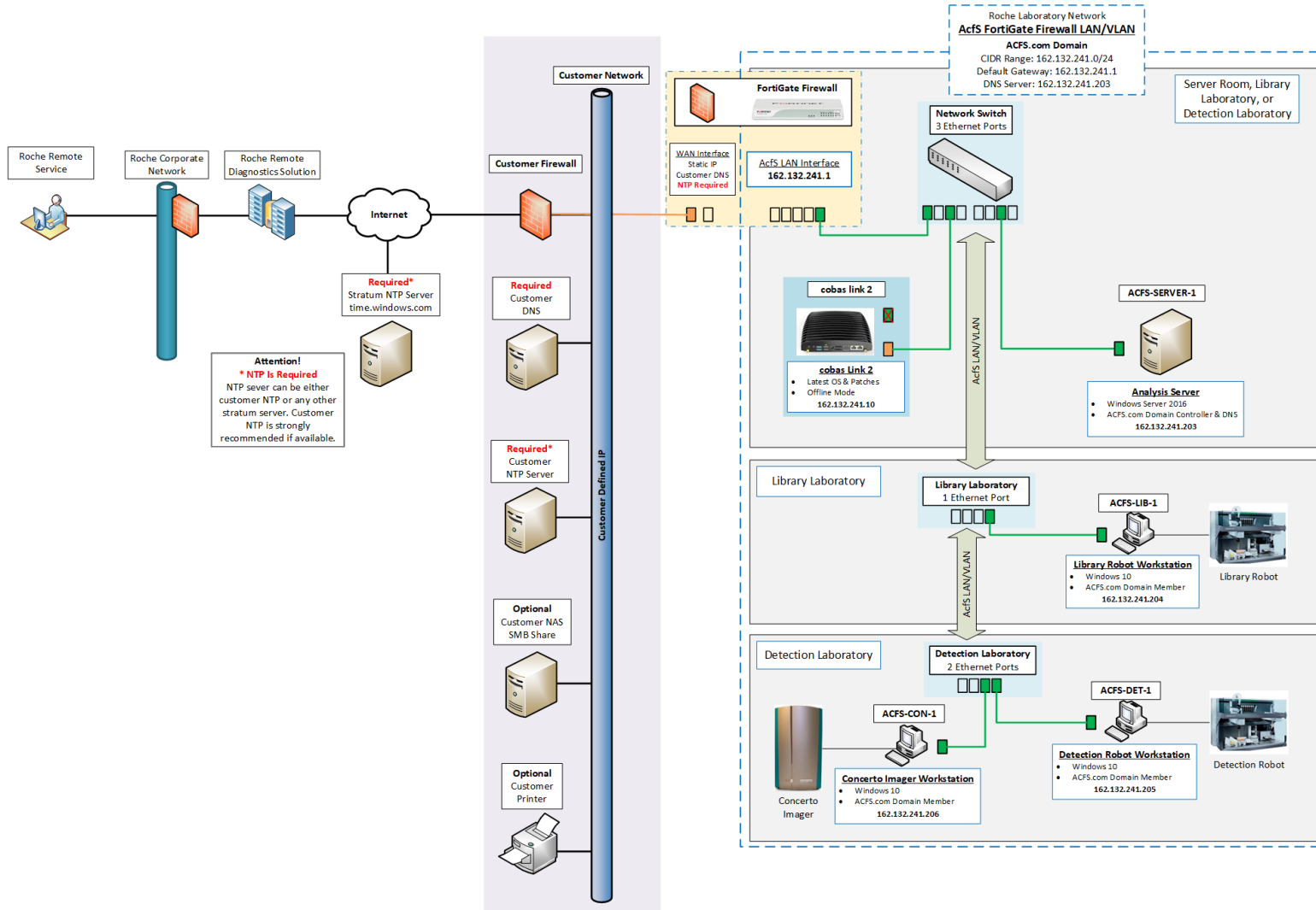


Abb. 8. AcfS-Netzwerkverbindungsdiagramm

Vorbereiten der FortiGate Firewall

Kunden-SMB-Freigabe (optional)

HINWEIS

Der Netzwerk-Switch ist nicht erforderlich, es sei denn, Sie haben mehr als eine AcfS-Leitung.

Spätestens eine Woche vor Beginn der AcfS-Installation stellen Sie Ihrem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics die folgenden Informationen zu Ihrer AcfS Laboreinrichtung zur Verfügung:

- Statische IP-Adresse für die FortiGate Firewall
- Standard-Netzwerk-Gateway
- Netzwerkmaske
- Domain Name System-(DNS)-Server
- Bevorzugte IP-Adresse des Network Time Protocol (NTP)-Servers oder voll qualifizierter Domänenname (FDQN)

HINWEIS

Installieren Sie Microsoft Office nicht auf AcfS-Workstations, um Dateien zur Nukleinsäureplatte (NAP) und Probandendateien (SDF) zu generieren. Diese Dateien müssen auf Kunden-Workstations generiert und über ein USB-Laufwerk oder die optionale Kunden-SMB-Freigabefunktion auf AcfS-Workstations übertragen werden.

Das AcfS erfordert die Übertragung von NAP-Dateien und SDF¹ von und zu AcfS-Workstations. Diese Dateien können von einem AcfS-Bediener auf einer Nicht-AcfS-Workstation generiert und über ein USB-Laufwerk auf eine AcfS-Workstation übertragen werden. Das AcfS generiert Patientenberichte, die über ein USB-Laufwerk von AcfS-Workstations auf Kunden-Workstations übertragen werden müssen.

Allerdings ist die Verwendung eines USB-Laufwerks zum Übertragen von Dateien an manchen Standorten möglicherweise verboten. Daher ist es notwendig, eine AcfS-Workstation mit einer SMB-Freigabe (Customer Server Message Block) zu verbinden. Mit der Freigabe können Kunden Dateien aus einem Ordner auf dem Share auf eine AcfS-Workstation importieren bzw. Dateien von einer AcfS-Workstation in einen Ordner auf dem Share statt auf ein USB-Laufwerk exportieren.

¹ Anweisungen zu NAP-Dateien und SDF finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für das Harmony Kit, Packungsbeilage des Harmony Kit*, und *Packungsbeilage des DANSR Kit US-RUO*.

Die Kunden-SMB-Freigabe ist optional und standardmäßig deaktiviert.

Anforderungen

Workstation-Hardware und -Software für die Kunden-SMB-Freigabe.

Die statische IP-Adresse oder der FQDN der Host-Workstation für die Kunden-SMB-Freigabe.

UNC-Pfad (Universal Naming Convention) des Share.

Anmeldedaten (Benutzername und Passwort), die nur für das AcfS gelten und von keinem anderen System verwendet werden dürfen.

Deaktiviertes USB-Laufwerk (optional)

Für diese optionale Konfiguration ist die optionale Kunden-SMB-Freigabe erforderlich, um eine Nukleinsäureplattendatei, eine Probandatendatei, einen Patientenbericht sowie andere Dateien von und zu AcfS-Workstations zu übertragen.

HINWEIS

Kunden können das AcfS nicht bedienen, wenn USB-Laufwerke deaktiviert sind und die optionale SMB-Freigabe-Funktion des Kunden noch nicht installiert wurde.

Um diese Konfiguration anzufordern, wenden Sie sich an einen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

AcfS-Materialbestellungen

7 Bestellen von AcfS-Materialien.....58

Bestellen von AcfS-Materialien

In diesem Abschnitt werden die erforderliche Ausrüstung und Zubehörartikel für Ihr AcfS behandelt. Einige der erforderlichen Ausrüstung und Zubehörartikel stammen von Roche und einige von Drittanbietern. Auch wenn nicht in diesem Leitfaden erwähnt, können Software, Reagenzien und Blutentnahmeröhrchen aber ebenfalls über Roche bestellt werden. Für Unterstützung bei der Materialbestellung wenden Sie sich an Ihren Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

In diesem Kapitel

7.

Bestellen AcfS-Materialien über Roche.....	58
Bestellen von AcfS Materialien über Drittanbieter	59
Bestellen von erforderliche Ausrüstung über Drittanbieter	59
Bestellen von erforderlichen Verbrauchsmaterialien über Drittanbieter.....	61
Bestellen von erforderlichen Reagenzien über Drittanbieter	62

Bestellen AcfS-Materialien über Roche

Bei einigen Teilen der AcfS-Ausrüstung und Zubehörartikel ist Roche der einzige autorisierte Lieferant. Die Ausrüstung wurde speziell für den Verwendungszweck des AcfS verifiziert. Tabelle 13 listet die Ausrüstung und Mengen auf, die Sie von Roche für eine Einzelkonfiguration Ihrer Installation beschaffen müssen. Diese Materialien werden über Ihren örtlichen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics bestellt.

Von Roche bereitgestellte Materialien	Menge für eine Einzelinstallation
AcfS Library Robot	1
AcfS Detection Robot	1
AcfS Analysis Server:	1
• Dell PowerEdge T430, benutzerdefiniert	
• Dell PowerEdge T440, benutzerdefiniert	
FortiGate Firewall	1
cobas link 2 Gateway	1

 Tabelle 13. Erforderliche, von Roche zu bestellenden Materialien für eine Einzel-AcfSKonfiguration

Von Roche bereitgestellte Materialien	Menge für eine Einzelinstallation
AcfS Library Robot- und AcfS Detection Robot-Workstation:	2
<ul style="list-style-type: none"> • Dell Optiplex 5050, benutzerdefiniert • Dell Optiplex XE3, benutzerdefiniert 	
Concerto Imager 230 V mit Workstation oder Concerto Imager 120 V mit Workstation:	1
<ul style="list-style-type: none"> • Dell Precision T7810XL, benutzerdefiniert • Dell Optiplex XE3, benutzerdefiniert 	
BINDER-Inkubator 230 V oder BINDER-Inkubator 120 V	1

Tabelle 13. Erforderliche, von Roche zu bestellenden Materialien für eine Einzel-AcfSKonfiguration (Fortsetzung)

Bestellen von AcfS Materialien über Drittanbieter

HINWEIS

Sie sind selbst für die Bestellung aller für Ihre AcfS-Installation erforderlichen Ausrüstung und Materialien verantwortlich. Die Verwendung von nicht zugelassenen Teilen oder Ersatzteilen kann zu einer Funktionsstörung des AcfS führen und die Garantie ungültig machen. Verwenden Sie nur von Roche zugelassene Teile und Geräte.

Bestellen von erforderliche Ausrüstung über Drittanbieter

Einige der erforderlichen AcfS-Ausrüstung und -Zubehörartikel stammen von Drittanbietern. Einige Ausrüstung muss bei bestimmten Lieferanten bestellt werden, da sie für das AcfS optimiert und validiert ist. Andere Ausrüstung können Sie bei Ihren bevorzugten Lieferanten bestellen. Tabelle 14 listet die Ausrüstung und Zubehörartikel, die für eine Einzel-AcfS-Installation erforderlich sind.

Ausrüstung	Anbieter	Modellnummer	Menge
Thermocycler ¹	Bio-Rad	C1000 Touch	2
# Zentrifuge ²	Eppendorf	5810	2
# Plattenrotor ²	Eppendorf	Roto A-4-62 mit 4 MTP-Buckets	2
# Vortexer als Tischgerät	Viele möglich	Kein spezifischer	1

Die mit einer # aufgeführten Geräte sind für die Verwendung in redundanten Systemkonfigurationen vorgesehen.

¹ Der Thermocycler stellt eine erforderliche Komponente des AcfS dar. Ein Ersatz dieser Komponente wird von Roche nicht unterstützt.

² Die aufgeführte Zentrifuge kann durch eine andere Marke oder ein anderes Modell ersetzt werden, solange sie die Anforderungen an die relative Zentrifugalkraft (rcf) erfüllt und mit Plattenrotoren und Trägern mit Kapazität für 96-Well-Deepwell-Platten und 96-Well-PCR-Platten erhältlich ist.

60 Bestellen von AcfS-Materialien

☒ Tabelle 14. Über Drittanbieter bestellte, erforderliche Ausrüstung für eine Einzel-AcfSKonfiguration

Ausrüstung	Anbieter	Modellnummer	Menge
Kühlschrank: aufrecht stehend, Mindestfassungsvermögen 0,47 m ³ (16,7 Kubikfuß)	Viele möglich	Kein spezifischer	2
Gefrierschrank: aufrechtstehend, Mindestfassungsvermögen 0,47 m ³ (16,7 Kubikfuß) manuelle Abtauung (nicht frostfrei/frostfrei)	Viele möglich	Kein spezifischer	2
# Analysewaage ³	Mettler Toledo	WXS205SDU/15 DualRange	2
# 20-200-µl Pipette	Viele möglich	Kein spezifischer	1
# 8-Kanalpipette mit 20 bis 200 µl Volumen	Viele möglich	Kein spezifischer	1
# 100-1000-µl Pipette	Viele möglich	Kein spezifischer	2
50-Liter-Kanister	VWR	US: Nalgene, 50 l	4
20-Liter-Kanister	VWR	Nalgene, 20 l	4
Kanisterverschluss	VWR	Nalgene, 2 Ports	4

Die mit einer # aufgeführten Geräte sind für die Verwendung in redundanten Systemkonfigurationen vorgesehen.

☒ Tabelle 14. Über Drittanbieter bestellte, erforderliche Ausrüstung für eine Einzel-AcfSKonfiguration (Fortsetzung)

³ Die Analysewaage stellt eine erforderliche Komponente des AcfS dar. Ein Ersatz dieser Komponente wird von Roche nicht unterstützt.
Roche Sequencing Solutions


Bestellen von erforderlichen Verbrauchsmaterialien über Drittanbieter

Die Verbrauchsmaterialien gehören zu den für den routinemäßigen Betrieb des AcfS erforderlichen Komponenten. Einige Verbrauchsmaterialien und Plastikteile müssen bei bestimmten Lieferanten bestellt werden, da sie für das AcfS optimiert und validiert sind. Andere Verbrauchsmaterialien können Sie bei Ihren bevorzugten Lieferanten bestellen. Diese Informationen finden Sie in Tabelle 15. Wenn Sie Fragen zu Drittanbietern haben, wenden Sie sich an Ihren Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

HINWEIS

Ersatzteile für erforderliche Verbrauchsmaterialien sind mit der Automatisierungssoftware nicht kompatibel. Die Verwendung von Ersatzteilen kann zu fehlerhaften Proben und Schäden an Ihrem AcfS-Roboter führen. Verwenden Sie nur von Roche zugelassene Teile.

Verbrauchsmaterial	Anbieter	Menge pro Bestellung	Verwendete Menge pro Reagenzienkit
0,8-ml-96-Deep-Well-Platte	Thermo Fisher	50	8
2,2-ml-96-Deep-Well-Platte	Thermo Fisher	50	24
96-Well-PCR-Platte ohne Stehrand	Bio-Rad	50	24
Klebefolien zur Plattenversiegelung ¹	Bio-Rad	100	100
100-ml Tecan-Wanne	Tecan	108	9
Färbeschale (320 ml Wanne)	VWR	12	3
Pipettenspitzen mit Filtern	Viele möglich	Kein spezifischer	Nach Bedarf
Konische 50-ml-Röhrchen	Viele möglich	Kein spezifischer	16 erforderlich für Robot QC im Rahmen der wöchentlichen Wartung
DNA LoBind Tube, 1,5 ml ¹	Eppendorf	100	8

 Tabelle 15. Erforderliche Verbrauchsmaterialien für den Betrieb des AcfS

¹ Oder Äquivalent

62 Bestellen von AcfS-Materialien

Bestellen von erforderlichen Reagenzien über Drittanbieter

Die Reagenzien gehören zu den für den routinemäßigen Betrieb und Wartung des AcfS erforderlichen Komponenten. Tabelle 16 stellt die allgemeinen Laborreagenzien bereit, die Sie für die Verwendung in den Bibliothek- und Nachweislabors bestellen müssen.

Reagenz	Erforderliches Volumen (pro Reagenz)	Anbieter
Ethanol, 70 %	850 ml	Viele möglich
# EDTA, Dinatrium, 0,01 M	400 ml	Viele möglich
# Tween-80	20 ml	Viele möglich
Bleichmittel ohne Polyelektrolytkomplexe (PEC)	160 ml	Clorox® Germicidal Bleach oder gleichwertig
Reinstwasser ¹	400 l	Viele möglich

Die mit einer # aufgeführten Geräte sind für die Verwendung in redundanten Systemkonfigurationen vorgesehen.

¹ Wenn vor Ort eine Reinstwasserquelle installiert ist, ist der Erwerb von Reinstwasser als Reagenz möglicherweise nicht erforderlich.

 Tabelle 16. Allgemeine, für den Betrieb des AcfS erforderliche Laborreagenzien

HINWEIS

Bleichmittel mit Polyelektrolytkomplexen (PEC) können die Systemleistung beeinträchtigen. Verwenden Sie ein Bleichmittel ohne PEC und so wenig Zusatzstoffen wie möglich. Beachten Sie, dass einige Bleichmittel mit PEC dies nicht auf ihren Produktetiketten angeben.