



使用指南

SUNRISE

酶标仪



文档号 30090177

2021-07

文档修订号 2.9



30090177 06

Tecan 客户支持

如果您对 Tecan 的产品有任何疑问或者需要技术支持, 请与当地的 Tecan 客户支持中心联系。有关联系信息, 请访问网站 <http://www.tecan.com/>。

在联系 Tecan 获得支持之前, 请准备好以下信息以便我们及时为您提供技术支持 (见铭牌) :

- 产品型号
- 产品序列号 (SN)
- 软件名称及版本 (若适用)
- 问题描述和联系人
- 问题出现的日期和时间
- 已经采取的措施
- 联系信息 (电话号码、传真号码、电子邮件等)



警告

在操作仪器之前，请仔细阅读并遵守本指南中的说明。

注意

Tecan Austria GmbH 尽一切努力避免在文本和图表中出错，但对于在本指南中可能出现的任何错误概不负责。

Tecan Austria GmbH 的方针是：一旦有可用的新技术和组件就将改良产品。因此，Tecan Austria GmbH 保留经正确核实、批准之后，在任何时候更改规范的权利。我们欢迎您对本指南提出任何批评建议。



制造商

Tecan Austria GmbH
奥地利 Untersbergstr. 1A
A-5082 Grödig
电话: +43 6246 89330
传真: +43 6246 72 770
www.tecan.com
电邮: office.austria@tecan.com

版权信息

本指南内容为 Tecan Austria GmbH 财产，未经事先书面许可，不得拷贝、复制或转让给他人。

Copyright © Tecan Austria GmbH
All rights reserved.
Printed in Austria.

EU 证书声明

请参阅《使用指南》的最后一页。

SUNRISE 酶标仪的用途

参见章节 2.2.1 用途。

关于使用指南

《使用指南》原文。本手册为 SUNRISE 酶标仪的使用指南，此酶标仪用于测量 96 孔微孔板中样品的吸光率（光密度）。本手册作为用户参考指南。

本文档说明如何：

- 安装仪器
- 操作仪器
- 清洁与维护仪器

文档中每次提到 SUNRISE 时，均指 SUNRISE 酶标仪。

保修

3 年保修期

作为微孔板仪器的专业厂商，Tecan 为了证明质量承诺，对 SUNRISE 酶标仪独家提供 3 年标准保修服务。如果仪器被打开或修改，则保修将无效。

警告、小心与注意

本指南中使用以下类型的通告，并强调了重要信息或警告用户潜在的危險：



注意
提供帮助信息。



小心
指出如果不按指南进行操作可能造成仪器损坏或数据丢失。



警告
指出如果不按指南进行操作可能造成严重人身伤害、死亡或设备损坏。



警告
指出可能存在生物危害物质，必须遵守适当的实验室安全注意事项。



警告
指示有激光。切勿盯着光束看！



注意
不正确处理 WEEE (报废电机电子设备) 会对环境造成不良影响

- 勿将电机电子设备当作未分类城市垃圾进行处理。
- 请将垃圾与电机电子设备分开回收处理。



仅针对加利福尼亚州居民：
警告
本产品可能会使您暴露于铅等化学物质中。加利福尼亚州认定铅会导致癌症、出生缺陷或其他生殖损害。更多信息，请访问：
WWW.P65WARNINGS.CA.GOV/PRODUCT。

符号

	制造商
	制造日期
	欧洲统一
	United Kingdom Conformity Assessed – 英国合格认定 (UKCA) 标记表明带有此标记的产品符合英国的相关法规。
	操作设备之前，请阅读使用说明书
	订购号
	序列号
	Unique Device Identification – 唯一设备标识 UDI 符号识别标签上的数据载体。
	WEEE 标记
	ROHS 标记，中国
	TÜV SÜD MARK
	有害生物物质
	激光

缩写

缩写	
A	安培
Abs.	吸光率
ADC	模数转换器
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
ASTM	American Society for Testing and Material
C	摄氏度
CE	Conformité Européenne (欧洲合格评定)
cm	厘米
F	华氏温度
Hz	赫兹
IVD	体外诊断
kg	千克
l; L	升
LED	发光二极管
LIS	Laboratory Information System
MB	兆字节
μl	微升
ml	毫升
nm	纳米
OD	光密度
RC	远程控制
REF	参考号 / 订单号
SN	序列号
ST	标准
TW	可调波长
TYPE	仪器名称和类型
USB	通用串行总线
V	伏
VA	伏安
VGA	视频图形阵列
VOLTAGE	电压

目录

1. 安全	9
1.1 设备安全	9
2. 概要	11
2.1 简介	11
2.2 应用范围	12
2.2.1 用途	12
2.2.2 用户简介	13
2.2.3 SUNRISE 可用选件	13
2.3 规格	15
2.3.1 一般	15
2.3.2 带 4 滤光片选件的 SUNRISE 仪器配置	16
2.3.3 带 6 滤光片选件的 SUNRISE 仪器配置	17
2.3.4 带可调波长选件 (梯度滤片架) 的 SUNRISE 仪器配置	17
2.3.5 带温度控制选件的 SUNRISE 仪器配置	18
2.3.6 集成条码扫描器选件(BCR) (仅用于带远程控制选件的 SUNRISE)	18
2.3.7 微孔板	19
2.3.8 条码标签	19
2.4 仪器介绍	21
2.4.1 背面板接头	22
2.4.2 微孔板操作	23
2.5 滤片架介绍	23
2.5.1 4 滤片架	23
2.5.2 梯度滤片架	24
2.5.3 6 滤片架	24
2.6 仪器功能	25
2.6.1 测量模式	25
2.6.2 微孔板摇动	26
2.7 仪器备件与工具	26
2.8 SUNRISE 酶标仪的软件	27
3. 安装步骤	29
3.1 简介	29
3.2 拆箱与检查	29
3.3 拆箱步骤	30
3.4 电源要求	30
3.5 环境要求	30
3.6 仪器安装步骤	31
3.7 安装仪器控制软件	31
3.8 设定仪器	31
3.8.1 安装“SUNRISE 仪器设定”软件	32
3.8.2 启动“SUNRISE 仪器设定”	32
3.8.3 设定仪器模式	33
3.8.4 设定滤光片	34
3.8.5 设定测量模式	35
4. 出错消息和疑难排解	37
4.1 简介	37
4.1.1 SUNRISE 模式出错消息和疑难排解表	37
4.1.2 SPECTRA 模式出错消息和疑难排解表	40
4.2 “溢出”定义	40

5.	维护与清洁	41
5.1	简介	41
5.2	更换滤光片.....	41
5.2.1	用于 4 滤光片选件的滤片架.....	41
5.2.2	用于可调波长选件的梯度滤片架.....	42
5.2.3	用于 6 滤光片选件的 6 滤片架.....	43
5.3	更换保险丝.....	44
5.4	清洁仪器	44
5.4.1	清洁设备	45
5.4.2	溅落液体	45
5.5	SUNRISE 预防性维护计划.....	45
5.5.1	每日.....	45
5.5.2	每周.....	45
5.5.3	每 6 个月	46
5.5.4	每年 (客户或维修技师)	46
5.5.5	每 4 年 (需要维修技师)	46
5.6	仪器消毒	46
5.6.1	消毒溶液	46
5.6.2	消毒程序	47
5.7	消毒声明	48
5.8	仪器处理	49
5.8.1	简介.....	49
5.8.2	处理包装材料	49
5.8.3	处理工作材料	49
5.8.4	处理仪器	50
6.	质量控制	51
6.1	简介	51
6.2	最大性能优化	51
6.2.1	仪器位置	51
6.2.2	操作程序	51
6.2.3	自检查程序.....	52
6.3	运行确认(OQ)	53
6.3.1	QC PAC 2.....	53
6.3.2	微孔板测试.....	53
6.3.3	高弯液面液体	55
6.3.4	液体样品仪器精度	57
6.3.5	液体样品仪器线性	58
索引	59

1. 安全

1.1 设备安全

1. 使用本产品时必须采取基本安全预防措施，以降低人身伤害、失火或电击的危险。
2. 阅读、理解并遵守本使用说明书(IFU)中的所有信息。
否则可导致产品损坏、操作人员人身伤害或设备性能不良。对于因不正确操作设备而造成的损坏或伤害，Tecan 概不负责。
3. 遵守本说明书中的所有警告和小心注意事项。
4. 在进行清洗和消毒之前，务必先断开设备主电源。
5. 切勿打开设备机壳。
6. 遵守适当的实验室安全措施，如穿防护服（例如手套、实验室外套和安全镜）和应用认可的实验室安全规程。



小心

如果不按说明书的指示正确操作，可能导致设备损坏、或不能执行正确过程和无法保证设备安全。

设备操作员因为其职业经验，应当熟悉使用化学品和危险生物物质的必要安全注意事项。

遵守以下法律和规定：

- 国家工业保护法
- 事故预防规章
- 试剂生产商的安全数据单



警告

取决于 SUNRISE 的应用，部件可能会接触到危险生物/传染性物质。确保由符合资格的人员来操作设备，如果需要维修或搬动或处理掉设备，务必按照说明书中的指示对设备消毒。
当使用可能有传染的物质时，请遵守适当的实验室安全措施，如穿防护服。



警告

本设备符合 IEC 61326-2-6 中所述的放射和免疫要求；但在设备工作之前应当对电磁环境进行评估。
操作员负责确保维护设备的兼容电磁环境，以使设备能够正常工作。
不要在强电磁辐射源（例如无屏蔽无线电波源）附近操作设备，否则可能干扰设备正常工作并可能导致结果不正确。



警告

如果用任何方式修改了 SUNRISE 仪器或 MAGELLAN 软件，则可能对仪器的性能产生不良影响，因而保修将不再有效，并且仪器将不符合欧洲合格

2. 概要

2.1 简介



注意

SUNRISE 酶标仪 (配有远程控制选件) 仅可通过外部软件来使用。



小心

开始进行测量之前，请务必正确插入微孔板位置 A1。

SUNRISE 仪器是全自动、微处理器控制的酶标仪，设计为专业运用，能让用户根据本指南中说明的规范来测量 96 孔微孔板中样品的吸光率 (光密度)。



注意

根据本文档中所给的指示，正确使用仪器和微孔板，以及所使用的液态混合物 (试剂，化学物质) 均会影响使用 SUNRISE 获取的结果。必须严格按照指示来使用、存储样本或试剂及对其进行其他操作。考虑到此实际情况，因此解释结果必须慎重。

通过同时对十二个孔进行读数，本仪器能够在大约 6 秒钟内测定一个微孔板。

所获得的透光度值根据以下公式转换成 OD 值：

透光度

$$T = \frac{I}{I_0}$$

透光度

I_0 = 入射光

I = 检测到的光 (样品后)

吸光度 (光密度) 是透光度倒数的对数。

$$OD = \text{Log} \frac{1}{T}$$

此通用酶标仪使用一整套创新性选件，能为诊断和科研实验室提供各种用途的功能。

SUNRISE 基于新的设计概念 EPAC，其卓越的光学性能和高品质能够保证迅速、可再现和精确地进行测量。

SUNRISE 设计可嵌入 Tecan 机器人系统。

SUNRISE 酶标仪是个光学 96 孔微孔板酶标仪，用于根据本文档中说明的规范来测量生物或非生物来源样品的吸光率和浊度，仅用在专业领域。

SUNRISE 酶标仪配有可调波长选件、温度控制器和条码扫描器等选件。

magellan 是个酶标仪控制和数据处理软件包，也可用于确定浓度和浊度。



注意

特别要注意，单单正确安装仪器和 magellan 软件并不能保证符合规范。您还必须根据地方法规建立一系列规章和标准操作程序。

2. 概要

请确保仪器和软件适用于所用的试剂、化学品和微孔板（参阅 6.2 最大性能优化和 6.3 运行确认(OQ)）。



小心

如果不正确遵守本手册中说明的指示，可能会损坏仪器或无法正确执行程序，仪器的安全性也得不到保证。



注意

有关操作指南的更多信息，请参阅 magellan 或 XFluor4 使用指南。



警告

请仔细阅读并了解本指南中的所有信息。如果没有阅读了解或不遵循手册中的指示，可能会导致产品损坏、操作人员受伤害或仪器性能不良。

2.2 应用范围

2.2.1 用途

SUNRISE 设备是个 96 孔吸光酶标仪，用于测定液体媒介的吸光度（光密度）。本设备主要应用于体外诊断分析人体样本，以获得生理和病理状态信息。

对于人体医药应用，仅 magellan 软件适用于本设备。软件和设备均经过验证，用于根据规划的诊断参数和设备规格进行酶联免疫吸附试验（ELISA）的定性和定量测定和评估；因此它们适用于体外诊断专业应用。



注意

以任何方式改动 SUNRISE 吸光酶标仪或 magellan 软件都可能会使保修失效，并且设备不再符合规范。



注意

使用 SUNRISE 所得到的结果会受是否按照本说明书中的指示正确使用设备和微孔板，以及所使用的液体化合物（试剂、化学品）的影响。必须严格遵守样品或试剂的使用、存储和应用指示。并应对得到的结果进行仔细分析。

2.2.2 用户简介

专业用户——管理员级

管理员是接受过恰当的技术培训、具备相应技能与经验的人员。在正常使用产品时，管理员能够识别并避免危险。

管理员技术全面，能够指导最终用户或日常用户在进行实验测定方案时，正确使用 Tecan 产品，使其符合预期用途。

要求具备计算机应用技能与良好的英文沟通能力。

最终用户或日常用户

最终用户或日常用户是接受过恰当的技术培训、具备相应技能与经验的人员。在正常使用产品时，他们能够识别并避免危险。

要求具备计算机应用技能、通晓安装地本国语言及良好的英文沟通能力。

维修工程师

维修工程师是接受过恰当的技术培训，具备相应技能与经验的人员。如果产品需要修理或维护，他们能够识别并避免危险。

要求具备计算机应用技能和良好的英文沟通能力。



注意

培训日期、持续时间及间隔等信息可从客户支持中心获得。

地址及电话号码列于使用说明书及网站上：

<http://www.tecan.com/customersupport>

2.2.3 SUNRISE 可用选件

SUNRISE 微孔板酶标仪所有选件的设计均符合欧盟 IVD 规范 98/79/EC。

SUNRISE 是个模块化系统，因此您可以组建正好满足您需要的定制仪器，可使用的选件有：自由波长选择、温度控制和集成的条码扫描器。

2. 概要

SUNRISE可用选件

选件分类	描述		
用户界面	远程控制 (RC) 		LIS 选件 (带 ASTM 输出的手持条码扫描器)  该选件在中国不用于临床
	条码 (BCR) 选件，用于带远程控制选件的 SUNRISE。  该选件在中国不用于临床		
光学元件	4 滤光片(ST) 	6 滤光片(6F) 	可调波长(TW)  该选件在中国不用于临床
其它选件	温度控制(TC) 		

2.3 规格

下列各表列出了 SUNRISE 模式下的仪器的规格。

2.3.1 一般

对于所有仪器选件：

参数	特性
主电源输入	100 - 120 & 220 - 240 V, 50/60 Hz (自动感应)
耗电	工作模式：最大 110 VA
保险丝定额	2 x F 2.0 A / 250 V (迅速烧断)
外形尺寸	宽度： 28.5 cm (11.22 英寸) 深度： 34.0 cm (13.39 英寸) 高度： 14.5 cm (5.71 英寸)
重量	
最大 (包括所有选件)	8.6 kg
环境温度：	
工作	15°C 至 35°C (15.00°C 至 35.00°C)
存储	-20°C 至 60°C (-4°F 至 140°F)
相对湿度：	
工作	20 %至 90 %
存储	5 %至 95 %
过压类别	II
污染等级	2
处理方法	污染废物
环境	有关详细信息，参阅 3.5 环境要求。
稳定性：	过 15 分钟预热时间后
正常测量	最大 +/- 0.001 OD

2. 概要

2.3.2 带4滤光片选件的SUNRISE仪器配置

参数	特性
测量时间： 双波长 单波长	8 秒 6 秒
波长范围 标准滤光片	340 - 750 nm
测量范围： 340 - 399 nm 400 - 750 nm	0 - 3.000 OD 0 - 4.000 OD
分辨率：	0.001 OD
准确度： (492 nm) 0.000 - 2.000 OD (492 nm) 2.000 - 3.000 OD	< (1.0 % + 0.010 OD) * < (1.5 % + 0.010 OD) *
精密度： (492 nm) 0.000 - 2.000 OD (492 nm) 2.000 - 3.000 OD	< (0.5 % + 0.005 OD) * < (1.0 % + 0.005 OD) *
线性： (340 - 399 nm) 0.000 - 2.000 OD (400 - 750 nm) 0.000 - 2,000 OD 2.000 - 3.000 OD	< 2 % < 1 % < 1.5 %
(340 - 399 nm) 0.000 - 2.000 OD (400 - 750 nm) 0.000 - 2.000 OD (400 - 750 nm) 2.000 - 3.000 OD	R ² >= 0.999 R ² >= 0.999 R ² >= 0.999
* 优于测量值的 x % 加上相应的 OD 值	
注意：针对测量值的偏差指正/负两个方面。	
波长选择： 标准滤光片	窄带干涉滤光片。最多可在滤片架中装四块滤光片。仪器最多可以使用八个不同滤片架。
滤光片波长准确度	中央波长 +/- 2 nm
滤光片带宽 以 50%透光度：	10 +/- 2 nm
光源：	卤灯 20 W
所有连接的设备必须按照 IEC 60950-1 信息技术设备 - 安全性和类似的本地标准规定批准编列。	
电脑接口： 串行 RS 232 C	300 - 38,400 波特率

2.3.3 带6滤光片选件的SUNRISE仪器配置

请参阅 2.3.2 带 4 滤光片选件的 SUNRISE 仪器配置。

2.3.4 带可调波长选件 (梯度滤光片架) 的SUNRISE 仪器配置

参数	特性
测量时间： 双波长 单波长	16 秒 8 秒
波长范围 梯度滤光片 标准滤光片	400 - 700 nm 340 - 399 nm & 700 - 750 nm
测量范围： 340 - 399 nm 400 - 750 nm	0 - 3.000 OD 0 - 4.000 OD
分辨率：	0.001 OD
准确度： (492 nm) 0.000 – 2.000 OD	< (1.5 % + 0.010 OD) *
精密性： (492 nm) 0.000 - 2.500 OD	< (1.0 % + 0.005 OD) *
线性： (492 nm) 0.000 - 2.500 OD	< +/- 2 %, R ² >= 0.999
波长选择： 梯度滤光片	特殊梯度滤光，在 400 和 700 nm 之间以 1 nm 为梯度的任何波长。 仪器最多可以使用八个不同滤光片架
*优于测量值的 x % 加上相应的 OD 值	
注意：针对测量值的偏差指正/负两个方面。	
滤光片波长准确度	中央波长 +/- 2 nm
滤光片带宽 以 50%透光度： 450 nm 550 nm 650 nm	8.5 - 16 nm 10 - 15 nm 10 - 18 nm
光源：	卤素灯 20 W
所有连接的设备必须按照 IEC 60950-1 信息技术设备 - 安全性和类似的本地标准规定批准编列。	
电脑接口： 串行 RS 232 C	300 - 38,400 波特率

2. 概要

2.3.5 带温度控制选件的SUNRISE仪器配置

基于珀尔贴的温度控制。

参数	特性
温度范围：	室温，最大 42°C，增量 0.1°C
准确度	一般 +/- 0.2°C (最大 +/- 0.5°C)
预热时间	30 分钟

如果每一项目（酶标仪、微孔板、试剂、样品）都已达到设定温度，则适用 SUNRISE 温度控制单元规范（一般准确度 +/- 0.2°C）。

对于升温时间没有规定，我们也认识到，在此时间内并非所有微孔都均衡受热。特别是当试剂不预热时，将可看到此效果。

在预热期间，装有 96 孔板的微孔板传送器必须是在仪器内。只有这样才能在仪器中得到同质温度。微孔板必须与用于测量的不同，但应当干净，以保持对下面测量的影响在低水平。

每次微孔板传送器移动时，都要花最多 1 分钟以在仪器中再次达到同质温度。

要记得，如果添加了未预热微孔板和 / 或试剂，则取决于微孔板之间的温度差，将要花一定时间进行温度控制。

我们建议使用较长测量间隔（例如 1 分钟），以增加同质温度的分布。请保持目标温度和带试剂与样品的微孔板温度之差低于 20 °C (68 °F)。

2.3.6 集成条码扫描器选件(BCR) (仅用于带远程控制选件的 SUNRISE)

**警告**

**激光辐射—切勿盯着光束看！
CLASS II / 2 激光产品。**

Class II / 2 激光扫描器对应规格如下：

- DIN EN 60825-1 : 2007
- CDRH 21 CFR 1040.10

2.3.7 微孔板

SUNRISE 酶标仪仅可使用底部透明的 96 孔形式的无盖微孔板（包括孔板条在内的 V 形孔、平底孔和圆底孔板）。

参数	特性
最大总体板高	14.35 mm +/- 0.76 mm (0.5650 英寸 +/- 0.0299 英寸)
微孔直径	7.0 mm (0.276 英寸)
间距尺寸 (中心到中心)	9.0 mm (0.3543 英寸)
底部形状	V 形底、平底和圆底

条码标签必须贴在板的右侧，距右前边缘 7 mm。条码最长可达 48 mm。

2.3.8 条码标签

条码扫描器 (集成) – 用于板标识

仅下列条码类型适合处理。

- Code 128
- Code 39
- Interleaved 2 of 5

条码标签必须符合下列标准：

- ISO/IEC 15416 自动标识及数字捕获技术——条码打印质量测试规格
- 线性符号 (例如 EN 1635)
- ANSI X3.182-1990 (R1995): 条码打印质量标准



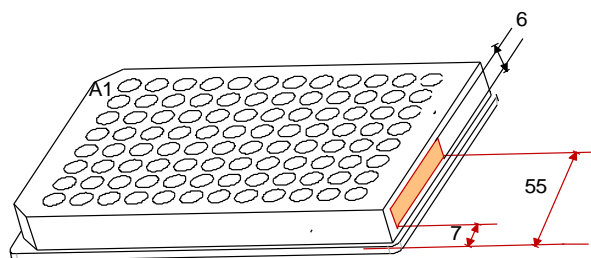
注意

条码必须具备质量 Class A、B 或 C / ANSI/CEN/ISO 标准。切勿使用弄脏、有褶皱、潮湿或损坏的条码标签。粘贴标签必须平整，边角不能剥开。

我们建议使用本地 SOP 来保证条码标签质量。

条码必须准确地水平对齐，位置应在板的右侧，距右前侧边 7mm。将条码尽可能贴在底部附近。

2. 概要



参数	特性
长度	最大 48 mm (3.5 英寸)
条码高度	最小 6 mm (0.24 英寸)
空白区	最小 5 mm (0.2 英寸)
分辨率	最小 0.15 mm (5,905 mil) 模块宽度
长度	最多 29 个数字

随 LIS 选件提供的手持条码扫描器 - 用于样品标识：

仅下列条码类型适合处理。

- Codabar
- Code 128
- Code 39
- Interleaved 2 of 5

能用 LIS 选件附带的手持条码扫描器处理的最大条码长度是 20 个字符。



注意

条码标签打印质量必须良好，每条单独的条码线段必须分开清晰。
切勿使用弄脏、折叠、湿或损坏的条码标签。
粘性标签的边缘必须平整并且没有剥离。

我们建议通过本地标准操作程序确保条码标签的质量。

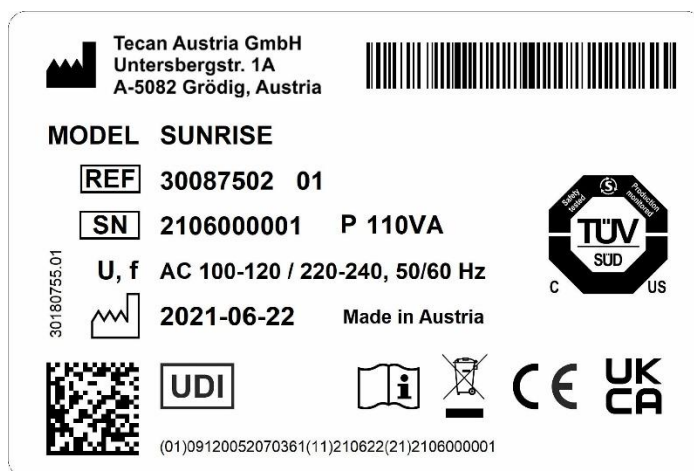
参数	特性
读取范围	一般 80 毫米 (3,1496 英寸)
最大分辨率	0,13 毫米 (5,118 毫米)

2.4 仪器介绍

下图显示仪器的组成。



铭牌示例



铭牌内容（例如：型号和仪器编号）可能随具体型号有所变化。

本使用说明书适用的所有仪器，请参见该文件最后一页的符合性声明。

2. 概要

2.4.1 背面板接头

下图显示位于仪器背面板的接头。



所有连接的设备必须按照 IEC 60950-1 信息技术设备——安全以及对应的当地标准规定批准编列。

条码激光扫描器标签 (仅集成条码选件可用)

在仪器外壳和内部粘贴的标签：



注意
 如何有任何标签损坏或撕掉，请联系本地 Tecan 代表更换标签。

2.4.2 微孔板操作

仅当微孔板支架完全弹出（如下图所示）并且微孔板传送马达停止时，再插入或取出微孔板。

有关详细信息，请参阅所选软件产品（magellan）相应的使用指南。

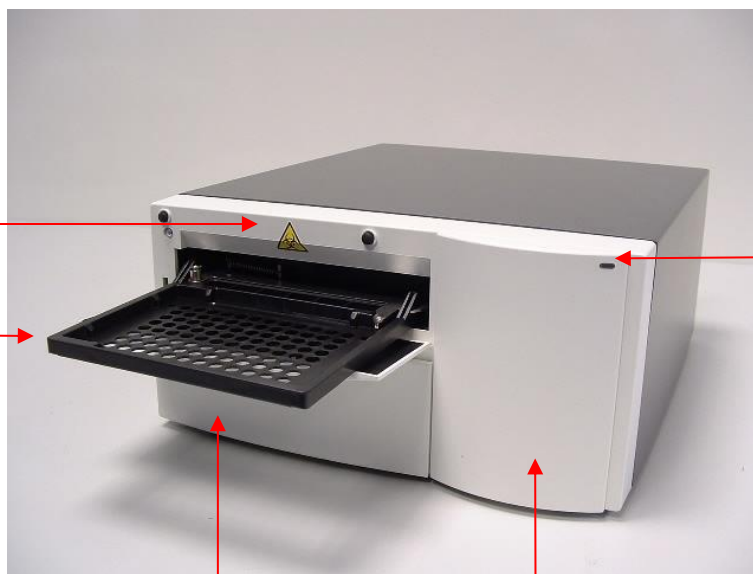


警告

当操作微孔板时，请务必穿戴一次性手套和防护服。



板支架



电源开启指示灯

滤光片组隔间

照明灯隔间

2.5 滤片架介绍

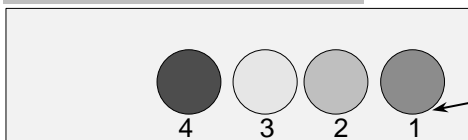
SUNRISE 仪器可以使用以下类型的滤片架：

SUNRISE 4 滤光片、6 滤光片和梯度滤光片（带可调波长选项）。

2.5.1 4滤片架

SUNRISE 4 滤片架最多可有 4 个固定波长的窄带干涉滤光片。

SUNRISE 4 滤片架



滤光片位置

当选中一个波长时，输入的波长将与滤片架记录的滤光片规格列表进行比较。

如果所需滤光片适合滤片架，则移动滤片架使所需滤光片处在光束之中。



注意

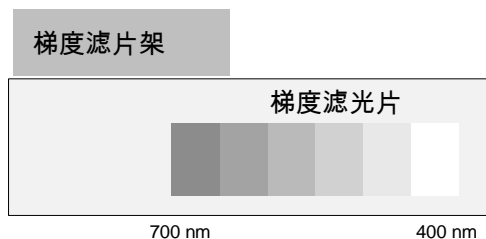
有关新滤光片和定制滤光片定义的更多信息，请参阅 3.8 设定仪器。

2. 概要

2.5.2 梯度滤片架

SUNRISE 梯度滤光片仅能用于 SUNRISE 可调波长选件。

SUNRISE 梯度滤片架可安置梯度滤光片，允许选择 400 至 700 nm 之间的任何波长。



梯度滤片架由制造商标定，每个都不一样。

**注意**

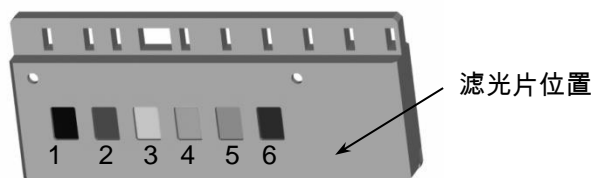
插入另一块梯度滤光片到仪器中时，必须重新校准仪器。此重新校准过程仅可由制造商或维修工程师来完成。

选择波长时，输入的波长将与校准表进行对比。滤片架被移动所需的距离，以使梯度滤光片的需要部分处在光束之中。

2.5.3 6滤片架

SUNRISE 6 滤片架仅能用于 SUNRISE 6 滤片选件。

SUNRISE 6 滤片架最多可有 6 个固定波长的窄带干涉滤光片。



当选择波长时，输入的波长将与滤片架规定的滤光片规格列表进行比较。

如果所需滤光片适合滤片架，则移动滤片架使特定滤光片处在光束之中。

**注意**

有关新滤光片和定制滤光片定义的更多信息，请参阅 3.8 设定仪器。

6 滤片架仅可用于 SUNRISE 6 滤光片和可调波长吸光酶标仪。

2.6 仪器功能

可以使用下列功能来测量微孔板：

- 各种测量模式
- 单或双波长测量
- 微孔板摇动

2.6.1 测量模式

可以将仪器设为使用下列测量模式：

正常	在测量二极管下，微孔板移动非常快，以进行快速检测。每个孔测量三个点，每点测量 8 次。
精确	在测量二极管下，微孔板移动非常慢，以进行非常精确的检测。每个孔测量三个点，每点测量 55 次。
中央	此选项仅在每个孔的中央测量光密度。建议对 U 底孔或高弯液面使用此选项。每个孔测量一个点，每点测量 22 次。

使用**正常**和**精确**测量模式时，会在微孔的三个位置测量光密度，三次测量的平均光密度值被用作微孔的光密度。



注意
当测量高光密度值时，应始终使用精确测量模式。

如果微孔板中的液体产生高弯液面，则应使用**中央**测量模式，因为如果在三个位置测量光密度，得到的光密度可能不正确。如果进行凝聚测量，则每个孔使用多达 40 个测量位置。



注意
有关设定测量模式的详细信息，
请参阅 3.8 设定仪器。

2. 概要

2.6.2 微孔板摇动

在测量之前，SUNRISE 能够摇动微孔板。请使用外部软件（例如：magellan）设定摇动模式。

在每个动态测量周期之间，也可以摇动微孔板。



警告

当在高摇动模式中使用 96 孔微孔板时，如果微孔注入量超过 300 μL 可能产生溢出。

4 种 SUNRISE 摇动模式的摇动幅度和频率如下所示：

摇动模式	摇动幅度	摇动频率
高	2.8 mm	12.3 Hz
正常	4.4 mm	9.2 Hz
	4.4 mm	7.8 Hz
低	14.2 mm	2 Hz
宽		

2.7 仪器备件与工具

下表包含备件与工具：

部件名称

卤素灯

酶标仪至外部电脑的电缆

SUNRISE 所用 QC Pac 1

SUNRISE 所用 QC Pac 2

附加滤光片（4 滤光片）

附加滤光片（6 滤光片）

条码升级包

2.8 SUNRISE 酶标仪的软件

软件光盘中的部分内容：

软件	功能
magellan	仪器控制和数据处理软件。(可用 IVD 版本, 该版本被声明适用于体外诊断(IVD)目的(欧共体规范 98/79/EC)。
XFluor4	控制仪器和将原始数据传送至 Excel (不适合体外诊断(IVD)用途)。
SUNRISE 仪器设置	可以进行 SUNRISE 仪器设置 (SUNRISE、SPECTRA、ATC 模式等)。
酶标仪下载	允许服务工程师从电脑将新固件下载到酶标仪
Sunrise Diagnosis	供服务工程师使用。



注意
SUNRISE 酶标仪 (带有远程控制选件), 仅可通过外部软件来使用。



注意
有关软件功能的更多信息, 请参阅各软件的使用指南。例如, 参阅 magellan 使用说明书。

3. 安装步骤

3.1 简介

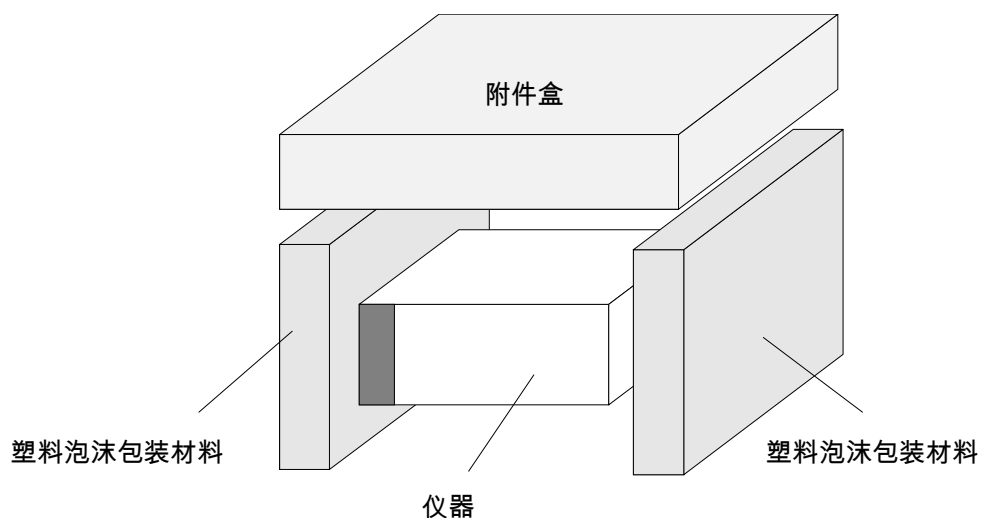
本章包含安装仪器的必要信息。

安装步骤涉及拆箱、环境要求、电源要求和连接。

3.2 拆箱与检查

出厂仪器包装在一个箱子中，包括：

- 电源线
- 电脑连接线
- SUNRISE 酶标仪使用指南，XFluor4 使用指南
- 备用保险丝
- 软件光盘，光盘中也包含 XFluor4 程序和 magellan 演示程序（30 天试用）。



3. 安装步骤

3.3 拆箱步骤

1. 打开箱子之前，先检查有无破损。
如有任何破损即报告。
2. 将纸箱正立并打开。
色带、滤光片和酶标板传送部件用胶带固定。胶带的位置用红色箭头指示。
3. 将仪器抬出纸箱，放到平坦的表面上，远离灰尘、震动，勿让阳光直射。
4. 目视检查仪器是否有松动、弯折或破损部件。
如有任何破损即报告。
5. 将仪器后面板上粘贴的序列号与装箱单上的仪器序列号进行对比。
6. 对照装箱单检查仪器备件与工具。
7. 打开微孔板支撑区盖，除去用作固定微孔板传送器的泡沫条。
8. 请保管好所有包装材料，以备存放或将来装运之用。

3.4 电源要求

本仪器可自动感应供电电压，因此无需设置正确电压。
请将仪器连接至有保护性接地的供电系统。

**警告**

为预防火灾，应将保险丝更换为相同类型和定额的保险丝。

3.5 环境要求

本仪器应放置在平坦的表面上，远离灰尘、溶剂和酸雾。
为保证测定结果正确，必须防止震动和阳光直射。

环境温度：

工作	15°C 至 35°C (15.00°C 至 35.00°C)
存储	-20°C 至 60°C (-4°F 至 140°F)
相对湿度：	
工作	20 %至 90 %
存储	5 %至 95 %

3.6 仪器安装步骤

以下是安装仪器时必须遵守的步骤。



小心
安装和开启仪器之前，必须搁置至少三小时，以防止可能因湿汽凝结而导致短路。

满足上述条件时，请按照以下步骤进行安装：

1. 将仪器放在适当位置。
确保仪器后面板与墙壁之间间隔最小 10 cm。
2. 使用适当的接口电缆将仪器与外部电脑连接。
接口电缆插到后面板的 9 针串行插口中。
对于连接带 COM 端口的外部电脑，使用串行-串行接口电缆。
对于连接带 USB 端口的外部电脑，使用串行-USB 转换电缆。
3. 确保仪器后面板上的主电源开关处在关闭位置。
4. 将电源线插入后面板的电源插座中。
5. 使用后面板的主电源开关开启仪器，然后等待 15 分钟。

仪器即准备好测量微孔板。

3.7 安装仪器控制软件



注意
有关安装软件的更多信息，请参阅软件光盘中所带的 magellan 或 XFluor4 使用指南。

3.8 设定仪器

本程序可以让用户设定：

- 仪器模式
- 滤光片设定
- 测量模式



小心
如果在 IVD 环境中使用，仅授权人员才可以改变或设定 SUNRISE 仪器设定。

3. 安装步骤

3.8.1 安装“SUNRISE仪器设定”软件

使用下列步骤安装“SUNRISE 仪器设定”软件：

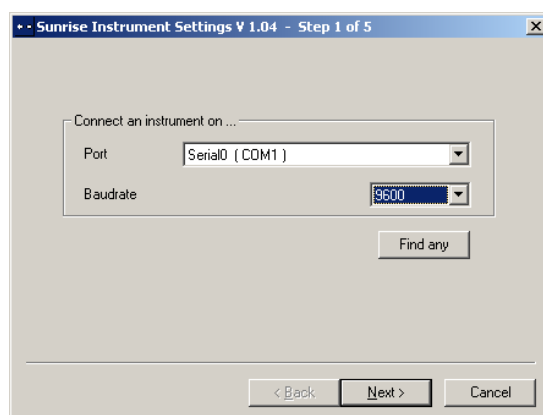
1. 将 Tecan Detection Suite 光盘插入适当的光驱中。
2. 安装对话框即会显示。单击服务和设置按钮。单击“SUNRISE 仪器设定”的安装按钮。安装程序即会启动，以将“SUNRISE 仪器设定”安装到您的电脑
3. 这时会出现一系列对话框，请阅读每个对话框，输入任何必要信息并单击下一步继续。
4. 文件即被安装，并建立程序图标。
5. 当**安装结束**对话框出现时，单击**完成**，您即可以使用“SUNRISE 仪器设定”程序。

3.8.2 启动“SUNRISE仪器设定”

若仪器已经与一个 Tecan 程序相连，请关闭程序或断开仪器。

如果桌面上有“SUNRISE 仪器设定”图标，单击此图标即可启动“SUNRISE 仪器设定”软件，或进至**开始 – 程序 – Tecan –** 并选择“SUNRISE 仪器设定”。

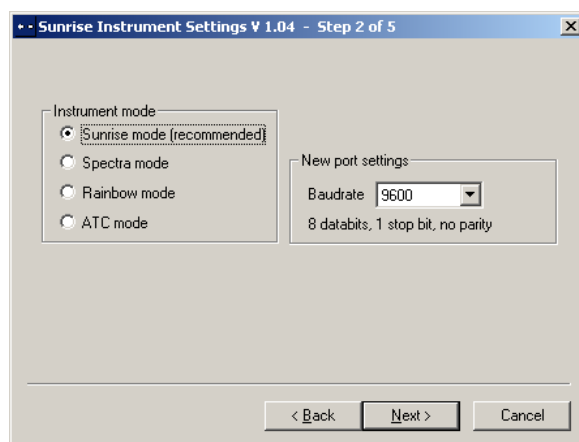
以下对话框出现：



在“SUNRISE 仪器设定”对话框中，选择通信端口和波特率。单击**下一步**。

3.8.3 设定仪器模式

以下对话框出现：



要通过为先前生产的 Tecan 酶标仪所设计的软件来使用仪器，请选择正确的仪器模式和波特率。单击下一步。

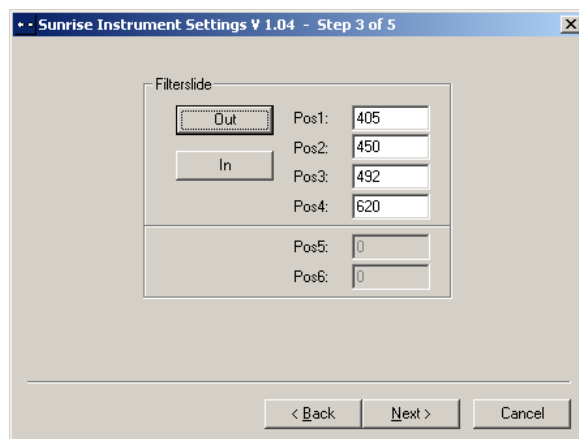
SUNRISE 模式	建议使用 9600 波特率 SUNRISE 模式。
Spectra 模式	仿真 SPECTRA 酶标仪。
Rainbow 模式	仿真 Rainbow 酶标仪
ATC 模式	仿真 ATC 酶标仪。

3. 安装步骤

3.8.4 设定滤光片

在插入滤光片之前，确保槽位没有沾上灰尘或脏物。

以下对话框出现：



单击滤光片**退出**按钮将滤光片退出仪器。

要插入滤光片，手动打开滤光片舱并插入滤光片，插入时让滤光片一端在前。（切勿施加强力将滤光片插入仪器）。

单击滤光片**插入**按钮，滤光片插入完毕。

位置 1 - 6 显示当前装入吸光滤光片的滤光值。

**注意**

仪器能够识别预定义滤光片，请勿尝试改变滤光值。但是，如果（维修工程师）改变了滤光片，或者要使用未定制的新滤光片，则需要设定滤光片。

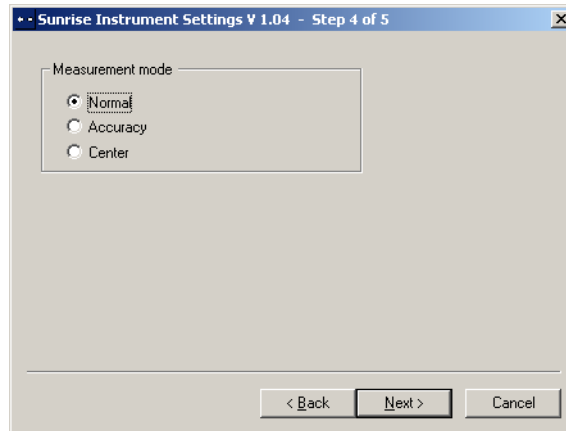
要设定新滤光片的滤光值，在文本框中输入需要的波长。单击下一步。

**注意**

SUNRISE 的波长范围在 340 - 750 nm。

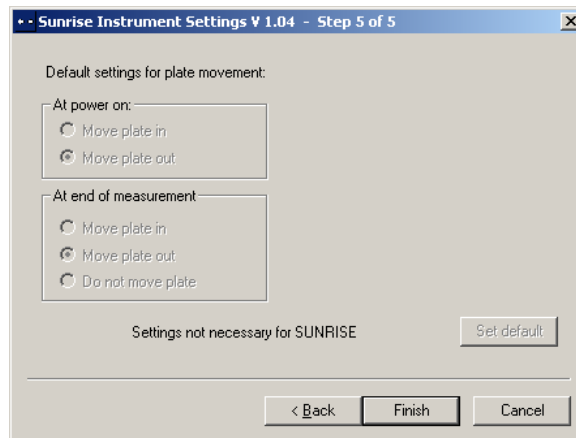
3.8.5 设定测量模式

以下对话框出现：



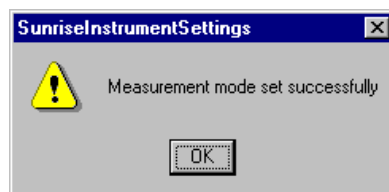
选择适当的测量模式。

单击下一步出现以下对话框：



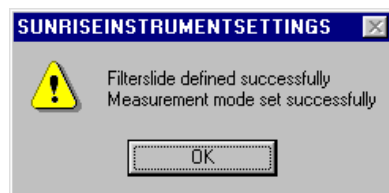
这些设定不适用于 SUNRISE 酶标仪。

单击完成出现以下对话框：



测量模式即设定成功。

如果设定了新滤光片的滤光值，则在程序最后出现以下对话框。



4. 出错消息和疑难排解

4.1 简介

内部微处理器控制并检查所有电子功能以及测量、操作和结果。如果微处理器检测到故障或操作程序不正确，电脑上即显示出错消息。

4.1.1 SUNRISE模式出错消息和疑难排解表

下表提供对出错消息和疑难排解操作的简要说明。



注意
如果出现下表未提到的出错消息，请与本地维修工程师联系。

出错消息	说明	疑难排解
系统出错		
Out of memory in module... 模块中内存不足...	内部固件错误	关闭仪器再打开。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。
Not implemented 未实现	内部固件错误	关闭仪器再打开。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。
Timer event not active 计时器事件未启用	内部固件错误	关闭仪器再打开。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。

出错消息	说明	疑难排解
传送器位置不正确		
Transport lost steps due to invalid shaking section 由于摇动无效，传送器步进失衡	传送器	检查微孔板是否正确插入，并且传送系统没有被阻挡。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。
Transport lost steps 传送器步进失衡	置位开关检测错误。	检查微孔板是否正确插入，并且传送系统没有被阻挡。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。
Transport inserted steps 传送器插入步进	置位开关检测错误。	检查微孔板是否正确插入，并且传送系统没有被阻挡。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。
Transport lost steps during calibration 校准时传送器步进失衡	置位开关检测错误。	检查微孔板是否正确插入，并且传送系统没有被阻挡。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。

4. 出错消息和疑难排解

传送器参数错误		
Transport frequency too low 传送频率太低	软件出错	选择的测量参数组合错误。
Transport frequency too high 传送频率太高	软件出错	选择的测量参数组合错误。
光学问题		
Transport couldn't find full dark edge during calibration 校准时传送器无法找到全黑边缘	照明灯或其他光学缺陷	检查照明灯，如果照明灯工作和位置正确，请与本地维修工程师联系。
Lamp low 照明不足	光学系统接收到的光线不足	检查照明灯，如果照明灯工作和位置正确，请与本地维修工程师联系。
Timeout waiting for lamp on 等待照明灯开启时超时	照明灯或其他光学缺陷	检查照明灯，如果照明灯工作和位置正确，请与本地维修工程师联系。
Timeout waiting for measurement finished 等待测量完成时超时	照明灯或其他光学缺陷	检查照明灯，如果照明灯工作和位置正确，请与本地维修工程师联系。

出错消息	说明	疑难排解
滤光片错误		
Already inserted 已经插入	滤光片已经插入	检查滤光片是否正确插入。
No filter carriage detected 未检测到滤片架	仪器未检测到滤片架	插入滤光片。如果已经插入滤光片，检查滤片架是否弄脏或损坏。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。
No measurement filter defined 未设定测量滤光片	未设定测量滤光片	设定滤光片。
No reference filter defined 未设定参比滤光片	未设定参比滤光片	设定滤光片。
Illegal filter carriage position 滤片架位置非法	内部固件或电子错误	检查滤片架是否弄脏或损坏。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。
Wavelength ... nm not available 波长... nm 不可用	在插入的滤片架上，设定的参比或测量滤光片不可用	更换滤片架或检查滤光值是否正确输入。

出错消息	说明	疑难排解
Filter carriage not defined, Type.. Number... 滤片架未定义, 类型.. 号 码...	插入了错误、损坏或未设定 的滤片架	检查滤片架是否正确, 或检查是否弄脏 或损坏。
ADC 电子错误		
Offset 340 not adjusted 位移 340 未调整	ADC 板电子错误或光学问题	在设定程序中启动照明灯调整程序。如 果错误未解决, 请与本地维修工程师联 系。
Offset 400 not adjusted 位移 400 未调整	ADC 板电子错误或光学问题	在设定程序中启动照明灯调整程序。如 果错误未解决, 请与本地维修工程师联 系。
No wavelength defined 未设定波长	ADC 板电子错误或光学问题	在设定程序中启动照明灯调整程序。如 果错误未解决, 请与本地维修工程师联 系。
Area 400 not adjusted 区 400 未调整	ADC 板电子错误或光学问题	在设定程序中启动照明灯调整程序。如 果错误未解决, 请与本地维修工程师联 系。
Area 340 not adjusted 区 340 未调整	ADC 板电子错误或光学问题	在设定程序中启动照明灯调整程序。如 果错误未解决, 请与本地维修工程师联 系。
E2Pot Overflow E2Pot 溢出	ADC 板电子错误或光学问题	在设定程序中启动照明灯调整程序。如 果错误未解决, 请与本地维修工程师联 系。

4. 出错消息和疑难排解

4.1.2 SPECTRA模式出错消息和疑难排解表

出错消息	说明	疑难排解
Filter 滤光片	USB 盘未达到所需位置或者未设定。	检查 USB 盘是否正确插入仪器。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。
Transport 传送器	微孔板传送器出错	务必正确插入微孔板，并且传送系统没有被阻挡。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。
Lamp low 照明不足	光学系统出错	当仪器检测到光学系统未接收到足够光线时，就会显示此消息。可能的原因有：卤素灯故障、卤素灯位置不正确、光学系统不干净、滤光片不对齐。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。
Lamp high 照明太强	光学系统出错	当仪器检测到光学系统接收到太多光线时，就会显示此消息。可能的原因有：卤素灯故障、卤素灯位置不正确。如果错误未解决，请与本地维修工程师联系。
System 系统	内部固件或闪存 EPROM 错误	与本地维修工程师联系。
Abort 中上	照明灯或其他光学缺陷	检查照明灯，如果照明灯工作和位置正确，请与本地维修工程师联系。

4.2 “溢出”定义

如果吸光测量结果超出仪器规范（例如 >4.0 OD）可能发生溢出现象，当前微孔测得的 OD 值将用“溢出”替代。这是由控制软件完成的，不是由仪器本身。取决于使用的控制软件，可能显示超出仪器规范之外的 OD 值，或用“溢出”代替。请注意，超出仪器规范之外的 OD 值不可靠。

5. 维护与清洁

5.1 简介

本章包含如何进行以下操作的步骤：

- 更换滤片架
- 更换主电源保险丝
- 清洁仪器
- 仪器消毒



警告

在进行任何维护之前，请取出微孔板。

5.2 更换滤光片



小心

处理滤光片时，小心勿使其受刮擦或被指印或灰尘污染。

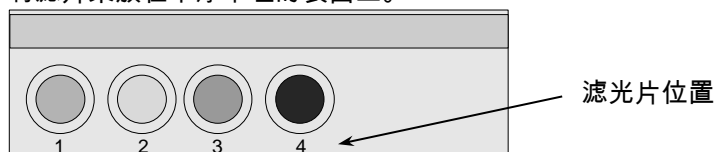
滤光片玻璃上的箭头方向必须与光束方向一致。请照着放入滤光片玻璃。当光束从下面照上来时如果可以读滤光片玻璃上的印记，则已经正确插入。

务必使用带框或黑色滤光片，并插入平齐以免散光。

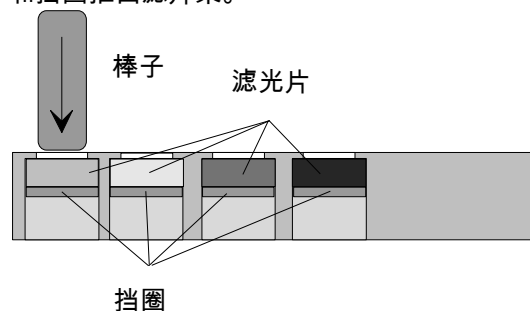
5.2.1 用于4滤光片选件的滤片架

4 滤片架的滤光片可以使用下列步骤更换：

1. 从仪器卸下滤片架。
2. 将滤片架放在干净平坦的表面上。



3. 使用木棒或橡皮棒（确保两头是圆的，以防边角擦伤滤光片）小心地将滤光片和挡圈推出滤片架。



4. 将滤片架翻过来，插入新滤光片和挡圈。
5. 使用木棒或橡皮棒小心地将滤光片和挡圈推入滤片架。

5.2.2 用于可调波长选件的梯度滤片架



注意
 仅当使用正品 Tecan 部件时，仪器规范才有保证。

使用可调波长选件时，仪器配置特殊梯度滤光片，允许选择 400 至 700 nm 之间的任何光波波长。对于范围在 340 - 399 nm 和 700 - 750 nm 之间的测量，必须在仪器中插入包含所需波长滤光片的合适的 4 滤片架。

滤片架可以与包含其他滤光片的滤片架进行交换使用；仪器可以存储最多 8 个滤片架的数据。

要更换滤片架，请按照适当的软件使用指南中说明的步骤进行操作。



注意
 如果使用 4 滤光片、6 滤光片或梯度滤光片，SUNRISE 规范将不同。
 验证系统时，必须确保已安装实际测量时所需的滤片架。

如果使用标准滤光片定义了方法，则标准滤光片的规范有效。如果以后使用梯度滤光片执行相同方法，则必须应用梯度滤光片的规范。梯度滤光片的规范与标准滤光片的规范不完全相同。系统必须对那些滤光片进行有效性验证，这些滤光片最终将在测量时实际使用。

SUNRISE 4 滤光片选件/ 6 滤光片选件的规范

参数	特性
准确度：	
(492 nm) 0.000 - 2.000 OD	< (1.0 % + 0.010 OD) *
(492 nm) 2.000 - 3.000 OD	< (1.5 % + 0.010 OD) *
精密度：	
(492 nm) 0.000 - 2.000 OD	< (0.5 % + 0.005 OD) *
(492 nm) 2.000 - 3.000 OD	< (1.0 % + 0.005 OD) *
线性：	
(400-750 nm) 0.000 - 2.000 OD	< +/- 1 %
(400-750 nm) 2.000 - 3.000 OD	<1.5 %
(400-750 nm) 0.000 - 2.000 OD	R ² >= 0.999
(400-750 nm) 2.000 - 3.000 OD	R ² >= 0.999

带有可调波长的梯度滤光片选件的 SUNRISE 规范

参数	特性
准确度： (492 nm) 0.000 –2.000 OD	< (1.5 % + 0.010 OD) *
精密度： (492 nm) 0.000 - 2.500 OD	< (1.0 % + 0.005 OD) *
线性： (492 nm) 0.000 - 2.500 OD	< 2 %, R ² >= 0.999

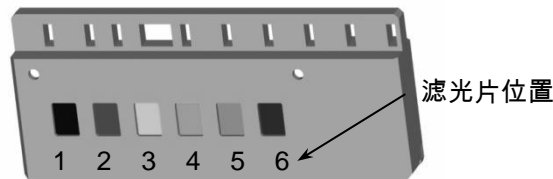
* 优于测量值的 x % 加上相应的 OD 值

注意：针对测量值的偏差指正/负两个方面。

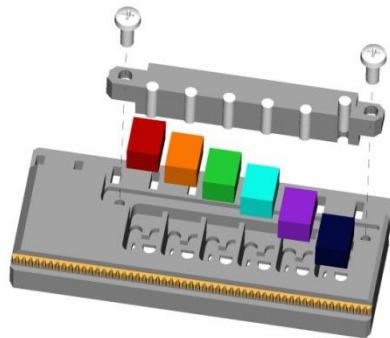
5.2.3 用于6滤光片选件的6滤片架

6 滤片架的滤光片可以使用下列步骤更换：

1. 从仪器卸下滤片架。
2. 将滤片架放在干净平坦的表面上，使十字螺丝可见。



3. 卸下两个螺丝，然后卸下容纳挡销的挡条。
4. 出滤光片。小心勿使滤光片受刮擦或被指印或灰尘污染。



5. 插入新的滤光片，并装回挡条。按住挡条以压住滤光片的同时，装回螺丝并紧固。

5.3 更换保险丝

更换保险丝时必须遵循下列步骤，保险丝在仪器后面板的电源线接头之上。



警告

为预防火灾，应将保险丝更换为相同类型和定额的保险丝。

1. 关闭仪器并拔下电源线。
2. 将螺丝起子插入盖子顶部的槽中，推开保险盒塑料盖。
3. 保险丝支架位于开关之上。



保险丝支架

4. 拉出保险丝支架，用备用保险丝更换坏的保险丝。
确保保险丝的定额正确。
F 2.0 A / 250 V (迅速熔断)
5. 装回保险丝支架，确保箭头方向正确，然后合上保险盒塑料盖。
6. 重新连接电源线并开启仪器



警告

如果保险丝还是会熔断，请送修。

5.4 清洁仪器



警告

进行清洁之前，请断开仪器主电源以防火灾或爆炸危险。



警告

应由训练有素、经授权的人员穿戴一次性手套和防护眼镜及服装，在通风良好的房间中进行清洁。

5.4.1 清洁设备

使用干布或湿布清洁设备外壳和微孔板传送器。若非常脏，请使用最大渗有 70% 乙醇或中性洗涤剂的湿布进行清洁。使用无尘布擦干。

5.4.2 溅落液体

如果仪器溅上任何液体，应立即除去以防止液体流入光学系统，导致性能下降或由于一个或多个二极管镜头不干净而显示出错消息**照明不足**。请与本地维修代表联系，以进行清洁和检查仪器。



警告

如果溅到微孔板支架上的液体有潜在传染性，应根据相关国家法律和法规进行消毒。



注意

有关消毒溶液和程序，参阅章节 6.7.1 和 6.7.2。

5.5 SUNRISE 预防性维护计划

此预防性维护计划适用于标准使用负荷仪器。对于使用负荷高的仪器，维护时间间隔可能缩短。

5.5.1 每日

- 不需要每日维护。

5.5.2 每周

- 使用中性洗涤剂清洁盖子和微孔板传送器。



小心

切勿使用丙酮，这会损坏盖子。

5. 维护与清洁

5.5.3 每6个月

- 使用光学清洁溶液 (建议使用镜头清洁纸) 清洁滤光片

5.5.4 每年 (客户或维修技师)

可由客户进行：

- 执行 QC Pac 2 测试 (参阅 QC Pac 使用指南)

或由维修技师进行：

- 执行全面工作质量检查

5.5.5 每4年 (需要维修技师)

- 更换照明灯和滤光片
- 执行全面工作质量检查

5.6 仪器消毒

与生物样品、病人样品、阳性质控品或危险物质接触的仪器部件必须作为潜在传染性区对待。



警告

消毒方法和消毒剂应当符合相关国家法律与法规。



警告

在将仪器搬出实验室或进行任何维修之前，对其进行彻底消毒非常重要。

在将仪器交给经销商或维修中心之前，必须对所有外表面和微孔板传送器进行消毒，并由主管机关出具消毒声明。若未出具消毒声明，经销商或维修中心不可以接受仪器，否则可能被海关扣留。

5.6.1 消毒溶液

仪器的外表面和微孔板传送器应使用如下表面消毒溶液进行消毒：

- Microcide SQ® (Global Biotechnologies Inc, Portland, Maine)
- Terralin® protect (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt)



警告

进行消毒之前，请断开仪器主电源以防火灾或爆炸危险。

5.6.2 消毒程序

如果实验室没有具体消毒程序，则应使用以下程序来消毒仪器外表面和微孔板传送器。

**警告**

应由训练有素、经授权的人员穿戴一次性手套和防护眼镜及服装，在通风良好的房间中进行消毒。

**小心**

如果消毒剂应用于或意外溅入仪器内部，则外表面消毒可能对仪器性能产生不良影响。

**小心**

开始消毒之前，务必从仪器中取出微孔板。

在消毒时请遵循以下事项：

1. 穿戴防护手套、防护眼镜和防护服。
2. 准备一个合适的容器，用于盛放消毒过程中使用的所有弃置品。
3. 将微孔板传送器移入装载位置。
4. 若可行，从微孔板传送器取出微孔板。
5. 断开仪器主电源，并让其冷却到与环境温度相当，以防火灾或爆炸危险。
6. 断开仪器与电脑的连接。
7. 根据制造商的使用指南，小心将消毒剂溶液涂到仪器的微孔板传送器上。
8. 在要求的接触时间（根据制造商的使用指南）过后，使用浸湿中性洗涤剂或蒸馏水的软纸巾擦拭微孔板传送器，除去所有消毒剂痕迹。
9. 轻推微孔板传送器前端将其送入仪器，直到微孔板传送器门完全关闭。
10. 根据制造商的使用指南，小心将消毒剂溶液涂到仪器的所有外表面上。
11. 在要求的接触时间（根据制造商的使用指南）过后，使用浸湿中性洗涤剂或蒸馏水的软纸巾擦拭仪器，除去所有消毒剂痕迹。
12. 使用软纸巾擦干仪器外表面。
13. 消毒您的双手，并用中性洗涤剂清洗。
14. 装好仪器。
15. 根据相关国家法律或法规处理含有弃置品的容器。
16. 填写完成消毒声明，将其贴在箱子外面显眼之处。

**小心**

仅当仪器断开主电源时，才可手动移动微孔板传送器。

消毒声明见下，该声明必须在将仪器交给经销商 / 维修中心之前填写完成。

5.7 消毒声明

在将仪器送交经销商或维修中心之前，必须由主管机关填写以下消毒声明，并将其贴于仪器包装箱之上。

<p>- 消毒声明 -</p> <p>兹声明此包装箱中的仪器外表面和微孔板传送器已经消毒，任何可能对人员造成危险的生物样品、病人样品、阳性质控品或危险物质均已消除或除去活性，或者仪器从未受到任何有害生物物质影响。</p> <p>联系人：</p> <p>公司/机构：</p> <p>职能：</p> <p>电话/传真：</p> <p>电子邮件：</p> <p>消毒日期：</p> <p>日期，姓名：</p> <p>签名：</p>
--

5.8 仪器处理

5.8.1 简介

请根据国家或地方法规，遵循实验室程序处理有危害的弃置品。

本章指示如何合法处理 SUNRISE 相关的累积弃置品。



小心
请遵守所有国家、省和地方环境法规。

- 注意**
不正确处理 WEEE (报废电机电子设备) 会对环境造成不良影响
- 勿将电机电子设备当作未分类城市垃圾进行处理。
 - 请将垃圾与电机电子设备分开回收处理。

5.8.2 处理包装材料

根据包装材料废弃物规范 94/62/EC，制造商负责处理包装材料。

送还包装材料

如果您不打算保留包装材料以备将来之用 (如用于装运和储存目的)：

通过现场维修工程师将产品包装、备用件和选件送回给制造商。

5.8.3 处理工作材料



警告
SUNRISE 酶标仪上运行进程的废弃材料 (微孔板) 可能有生物危害。
请按照良好的实验室工作规范来处理废弃的微孔板、其他弃置品及所有废弃物质。

请查询有关您所在国家、省或地区合适的收集站和许可的处理方法。

5. 维护与清洁

5.8.4 处理仪器

在处理仪器之前，请与本地 Tecan 服务代表联系。



小心
在处理之前务必对仪器进行消毒。

污染等级	2 (IEC/EN 61010-1)
处理方法	污染废物



警告

取决于应用，SUNRISE 的某些部件可能与生物有害物质接触过。

- 务必根据适用的安全标准和规定来处理此类材料。
- 在处理之前，务必对所有部件进行消毒。

6. 质量控制

6.1 简介



小心

如果任何时候对 SUNRISE 的分析性能有疑问，用户应当遵循质量控制的指示或与本地维修中心联系。



小心

开始进行测量之前，请务必正确插入微孔板位置 A1。

本章说明如何获得仪器最佳性能和精确性。

另外还包括如何方便地检查仪器的工作质量。

6.2 最大性能优化

本仪器出厂时经全面检测，确保其性能在规定限度之内。

经验显示，操作技术和实验室条件可对精确性产生最大影响。

通过遵循以下建议，可以使仪器达到最大精确度：

6.2.1 仪器位置

本仪器应放置在水平平坦的表面上，远离灰尘、溶剂和酸雾。

必须防止本仪器震动，避免直射光，特别是阳光。

进行测量时，务必关闭微孔板支架盖，确保结果不会受到任何外部光线影响。

6.2.2 操作程序

概要

1. 当测量波长对应于特定溶液的最大吸收波长时，将获得最佳重复性。
如果样品吸收曲线处在一窄波段上，则有必要使用最大吸收波长。
2. 测完每个微孔板之后，请参考检测试剂盒组件以获得有关验证程序的信息。
3. 当要求非常精确的结果时，务必使用**精确**测量模式。

微孔板

1. 本仪器可以使用章节 2.3.7 微孔板中规范所说明的那些类型的微孔板。使用清爽平底微孔板时可获得最佳结果。
测量结果可能根据所使用的微孔板类型而有不同。
当使用圆底微孔板或孔板条时要特别注意，因为测量结果可能与规范中说明的稍有不同。
确保 SUNRISE 酶标仪使用的微孔板类型适合于相应应用。
2. 务必使用完全干净的微孔板。
3. 如果在测量之前要将微孔板放置一段时间，请勿让灰尘落到溶液或微孔板上。
建议用盖子进行防护。
4. 当使用少量溶液时，移液量不精确会对得到的结果有较大影响。
建议每孔使用最少 200 微升。
5. 溶液的弯液面形态可使结果不精确，特别是使用少量溶液时（参阅 6.3.3 高弯液面液体）。



小心

确保使用的微孔板、溶液量、弯液面特性及测量模式适合于当前应用。

6.2.3 自检查程序

当测量每个微孔板之前会执行自检查校准程序，以确保仪器工作正常并校准光学系统。

当自检查程序启动时，会使用选择的每个测量滤光片，在关灯和开灯条件下取得每个测量通道的数值。

进而计算出每个测量通道的校准曲线。

6.3 运行确认(OQ)

可以执行以下测试，确保仪器工作正常并得到准确的结果。

仪器的重复性和准确度可能根据使用的溶液和微孔板而异。

为取消此影响，仪器在工厂中使用校准板进行测试，这就去除了溶液和因测量时微孔板置位所导致的任何变化的影响。

6.3.1 QC PAC 2

QC PAC 2 使用 NIST 可追踪标准提供自动检查酶标仪性能，包括准确度、线性、精密度和对齐。还可以检测损坏或标错的滤光片。有关详情，参阅 QC PAC 2 使用指南。



小心

请务必使用“SUNRISE 仪器 QC PAC 2”。QC PAC 2 的较早版本（用于 SPECTRA 仪器）与本仪器不兼容。

6.3.2 微孔板测试

如果微孔板中孔的光密度不一致，则使用此类型微孔板所获得的结果将会受影响。

此不一致性可通过读取空的微孔板进行检查。

从测量空微孔板所得到的 OD 值应在一个窄范围之内。例如： ± 0.010 OD。

如果 OD 值不在此范围之内，则不应使用此类型的微孔板。

通过使用双波长测量，可以去除微孔板 OD 值差别的影响，或将影响降低到一个可以接受的限度内。

6. 质量控制

可接受微孔板

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	0.042	0.039	0.045	0.041	0.039	0.037	0.043	0.043	0.040	0.039	0.043	0.041	A
B	0.042	0.042	0.040	0.040	0.042	0.040	0.045	0.043	0.039	0.038	0.043	0.039	B
C	0.043	0.040	0.040	0.043	0.041	0.041	0.042	0.042	0.041	0.046	0.043	0.039	C
D	0.043	0.043	0.047	0.038	0.039	0.040	0.040	0.041	0.042	0.039	0.039	0.049	D
E	0.041	0.044	0.046	0.043	0.039	0.040	0.040	0.042	0.043	0.041	0.045	0.044	E
F	0.046	0.042	0.041	0.043	0.042	0.052	0.043	0.047	0.045	0.044	0.041	0.040	F
G	0.041	0.043	0.041	0.040	0.042	0.042	0.041	0.040	0.043	0.043	0.041	0.041	G
H	0.042	0.040	0.040	0.044	0.045	0.039	0.041	0.046	0.045	0.044	0.040	0.045	H

不可接受微孔板

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	0.104	0.105	0.110	0.134	0.136	0.168	0.147	0.140	0.163	0.154	0.167	0.188	A
B	0.119	0.107	0.110	0.151	0.133	0.168	0.153	0.138	0.165	0.167	0.167	0.178	B
C	0.111	0.117	0.121	0.141	0.146	0.136	0.156	0.150	0.158	0.173	0.170	0.182	C
D	0.112	0.101	0.113	0.153	0.146	0.127	0.139	0.143	0.152	0.165	0.163	0.170	D
E	0.105	0.109	0.114	0.135	0.120	0.131	0.142	0.138	0.143	0.161	0.163	0.163	E
F	0.096	0.106	0.110	0.138	0.132	0.128	0.128	0.149	0.158	0.155	0.161	0.172	F
G	0.097	0.110	0.112	0.125	0.133	0.125	0.120	0.132	0.145	0.155	0.168	0.156	G
H	0.095	0.090	0.096	0.144	0.129	0.124	0.129	0.139	0.131	0.150	0.151	0.161	H

6.3.3 高弯液面液体

当测量产生高弯液面的液体时，所测得的光密度可能不正确，这是因为仪器通常测量孔中三个位置的光密度，并使用此测量的平均光密度作为孔的光密度。

正常模式

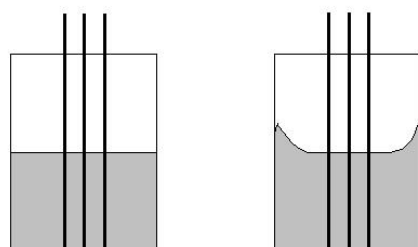
测量 3 个位置，每个位置测量 8 次。

位置间隔为 0.4375 mm。

精确模式

测量 3 个位置，每个位置测量 55 次。

位置间隔为 0.4375 mm。

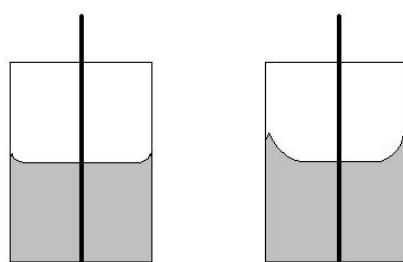


正常液面

高弯液面

中央模式

测量 1 个位置，测量 22 次。



正常液面

高弯液面

6. 质量控制

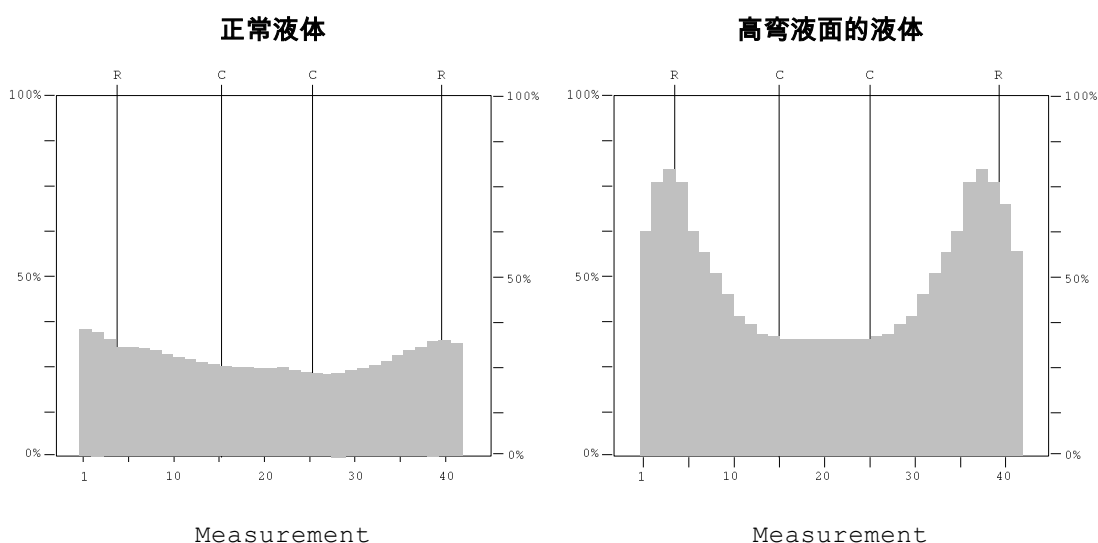
凝集方法

对于凝集测量，必须使用外部软件包（Tecan 不提供）。根据使用的软件，必须使用 SUNRISE 微孔板仪器设定软件将 SUNRISE 吸光酶标仪设为 SUNRISE 或 SPECTRA 模式。SUNRISE 酶标仪能够从每孔读取最多 40 个测量点。



注意
带可调波长选件的仪器不可用于凝集测量。

测量微孔板之后，选择一个孔并放大它，以将其大尺寸打印。



如果打印输出的孔中央少于 16 个同一水平面上的测量点，请使用中央测量。

手动方法

如果仪器无法执行凝集测量，请测量微孔板 5 次。

然后旋转微孔板 180°，再测量微孔板 5 次。

对于多个孔，计算这些孔所有测量的平均光密度值。

将平均值与最高和最低测量值进行对比。

例**测量值**

0.945, 0.956, 0.937, 0.926, 0.971, 0.936, 0.961, 0.939, 0.942, 0.938 OD

平均值 = 0.945 OD，最高值 = 0.971 OD，最低值 = 0.926 OD

标准仪器容错度： $0.945 \pm (0.5\% + 0.005 \text{ OD}) =$
 $0.945 \pm 0.010 \text{ OD}$

容错度内的最高值 = 0.955 OD

容错度内的最低值 = 0.935 OD

确保这些值在允许的容错度之内。如果不是，使用中央测量模式。

使用中央测量重复程序，确保现在的测量值是在要求的容错度之内。

6.3.4 液体样品仪器精度

此程序可用来从一个微孔板到另一个地检查测量精度。

将一块新微孔板加满用 0.1 %吐温 20 溶液新鲜配制的甲基橙，在每个孔中使用不同溶液稀释度，以便获得一系列光密度。确保孔中含有至少 200 微升。

使用 492 nm 滤光片设定测试运行，然后测量微孔板至少 3 次。

对于每个孔，计算下列值：

- 平均 OD 值
- 最高和最低值
- 平均值、最高和最低值之间的差

带有4滤光片选件的仪器示例

读数 0.000 至 2.000 OD

相同孔的平均值和最高与最低值之间的差应该在 $\pm (1.0 \% + 0.010 \text{ OD})$ 之间

例如 $1.000 \pm 0.020 \text{ OD}$

读数 2.001 至 3.000 OD

相同孔的平均值和最高与最低值之间的差应该在 $\pm (1.5 \% + 0.010 \text{ OD})$ 之间

例如 $2.400 \pm 0.046 \text{ OD}$

读数高于 3.000 OD

高于 3.000 OD 的读数仅用作指示，无法保证精度。

6.3.5 液体样品仪器线性

可以使用溶液的稀释度系列来检查在使用的波长仪器和应用的线性。

结果取决于使用的染料纯度和孔中液体的弯液面。

作为参考，可以使用 0.1 %吐温 20 溶液的甲基橙稀释度系列，用于在 492 nm 测量。

对于 4 滤光片或 6 滤光片仪器，稀释度系列应在范围 0.1 至 3.0 OD 之间，对于可调波长仪器，应在 0.1 至 2.5 OD 之间。

对于其他波长，必须使用不同溶液。

然后将 250 微升每种稀释液移液到微孔板，对于每种稀释液，应当至少使用两个样品以减少移液所导致的错误。

确保仪器使用**精确**测量模式。

然后对微孔板进行测量，并从测得的平均 OD 值绘制对于浓度的 OD 回归曲线。

确定回归曲线的不加权残留物平方值 R^2 。

标准应用的一般残留物平方值等于或优于 $R^2 = 0.998$ 。



注意
由于移液不精确、弯液面和应用等原因，数据可能有变化。



注意
仪器线性的限度将用 QC 板测量。

可调波长仪器示例

读数 0.100 至 2.500 OD

稀释因子	吸光率
1	2.621 OD
0.5	1.323 OD
0.25	0.679 OD
0.125	0.360 OD
0.0625	0.192 OD
0.03125	0.110 OD
0	0.025 OD

回归曲线等式： $y = 2.5888x + 0.0314$

残留物平方值： $R^2 = 1$

索引

6	6 滤光片：滤片架	24	可调波长	11
A	ADC 电子错误	39	处	
I	IVD	27, 31	处理：仪器	49
Q	QC PAC 2	53	处理：包装材料	49
S	SUNRISE 仪器设定：启动	32	处理：工作材料	49
	SUNRISE 仪器设定：安装	32	安	
	SUNRISE 仪器设定：测量模式	35	安全	9
	SUNRISE 仪器设定：设定滤光片	34	安装	31
	SUNRISE 可用选件	13	带	
不	不可接受微孔板	54	带 6 滤光片选件的 SUNRISE 仪器配置	17
中	中央模式	55	带可调波长选件（梯度滤片架） 的 SUNRISE 仪器配置	17
仪	仪器：介绍	21	带温度控制选件的 SUNRISE 仪器配置	18
	仪器：位置	51	应	
	仪器：消毒	46	应用范围	12
	仪器：线性	58	微	
	仪器：维护	41	微孔板摇动	26
	仪器：维护计划	45	性	
	仪器：规格	15	性能：优化	12, 51
	仪器功能	25	性能：优化：QC PAC 2 测试	53
	仪器备件与工具	26	性能：优化：微孔板	52
传	传送器位置不正确	37	性能：优化：微孔板测试	53
	传送器参数错误	38	性能：优化：性能测试	12, 53
光	光学问题	38	性能：优化：概要	51
凝	凝集	56	性能：优化：程序	51
出	出错消息	37	性能：优化：自检查程序	52
制	制造商	3, 5	性能测试	12, 53
包	包装材料：处理	49	手	
	包装材料：送还	49	手动方法	56
可	可接受微孔板	54	拆	
			拆箱：步骤	30
			拆箱与检查	29
			摇	
			摇动	26
			更	
			更换保险丝	44
			更换滤光片：标准滤片架	41
			条	
			条码激光扫描器标签	22
			标	
			标准仪器规格	16
			标准滤光片：滤光片更换	41
			标准滤片架	23

索引

梯			
梯度滤片架	24	用于可调波长选件的梯度滤片架	42
正		用户简介	13
正常模式	55	用途	3, 12
测		电	
测试：微孔板	53	电源要求	30
测量模式	25	疑	
消		疑难排解	37
消毒：仪器	46	符	
消毒：声明	48	符号	5
消毒：程序	47	精	
消毒声明	48	精确模式	55
消毒溶液	46	系	
清		系统出错	37
清洁仪器	45	自	
溅		自检查程序	52
溅落液体	45	规	
滤		规格	15
滤光片错误	38	规格：标准仪器	16
滤片架：标准	23	设	
滤片架：梯度	24	设定测量模式：SUNRISE 仪器设定	35
滤片架介绍	23	设定滤光片：SUNRISE 仪器设定	34
照		质	
照明不足	45	质量控制	51
环		预	
环境要求	30	预防性维护	45
用		高	
用于 6 滤光片选件的 6 滤片架	43	高弯液面液体	55

Declaration of Conformity

We, TECAN Austria GmbH herewith declare under our sole responsibility that the product identified as:

Product Type: Microplate Absorbance Reader
Model Designation: *SUNRISE*
Article Number(s): 30087502, 30087504, 30087505, 30087506

Address: Tecan Austria GmbH
Untersbergstr. 1A
A-5082 Grödig, Austria

is in conformity with the provisions of the following European Directive(s) when installed in accordance with the installation instructions contained in the product documentation:

- **EMC Directive**
- **Machinery Directive**
- **RoHS Directive**

is in conformity with the relevant U.K. legislation for UKCA-marking when installed in accordance with the installation instructions contained in the product documentation:

- **Electromagnetic Compatibility (EMC) Regulations**
- **Supply of Machinery (Safety) Regulations**
- **The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations**

The current applicable versions of the directives and regulations as well as the list of applied standards which were taken in consideration can be found in separate CE & UK declarations of conformity.

These Instructions for Use and the included Declaration of Conformity are valid for all SUNRISE instruments with the article numbers listed above. The model designation varies depending on the specific model with different article number.