



Gebrauchsanweisung für
Absorbance Reader

INFINITE F50 PLUS

und Software
MAGELLAN



Dokument Artikel Nr.: 30186913
2022-01

Dokument Version Nr.: 1.1

Firmware Version: 3.33

Software Version **Magellan**: 7.5



30186913 01



WARNUNG

LESEN UND BEFOLGEN SIE DIE ANWEISUNGEN IN DIESEM DOKUMENT SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DAS GERÄT IN BETRIEB NEHMEN.

Hinweis

Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um Fehler in Texten und Abbildungen zu vermeiden. Tecan Österreich GmbH übernimmt allerdings keinerlei Haftung für in dieser Gebrauchsanweisung auftretende Fehler.

Gemäß ihren Grundsätzen verbessert die Tecan Österreich GmbH Produkte, wenn neue Technologien und Komponenten verfügbar werden. Tecan Österreich GmbH behält sich daher das Recht vor, die technischen Spezifikationen *mit entsprechender Validierung, Prüfung und Zulassung* jederzeit zu ändern.

Wir freuen uns über alle Anmerkungen zu dieser Gebrauchsanweisung.



Hersteller

Tecan Austria GmbH
Untersbergstr. 1A
A-5082 Grödig, Austria
T: +43 6246 89330
F: +43 6246 72 770

www.tecan.com

E-mail: office.austria@tecan.com

Informationen zum Urheberrecht

Der Inhalt dieser Publikation ist Eigentum der Tecan Österreich GmbH und darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung weder kopiert, reproduziert noch auf Dritte übertragen werden.

Copyright © Tecan Österreich GmbH
Alle Rechte vorbehalten.
Gedruckt in Österreich.

Erklärung für EU-Zertifikate

Siehe letzte Seite dieser Gebrauchsanweisung.

Über die Gebrauchsanweisung

Originalgebrauchsanweisung. Bei dieser Publikation handelt es sich um eine **Gebrauchsanweisung** für den INFINITE F50 PLUS Absorbance Reader, der entwickelt wurde, um die Lichtabsorption (optische Dichte) von Proben in Mikrotiterplatten mit 96 Wells zu messen. Sie soll dem Benutzer als Referenz und Anleitung dienen.

Dieses Dokument beschreibt:

- die Installation des Geräts
- die Bedienung des Geräts
- die Reinigung und Wartung des Geräts

Anmerkungen zu den Screenshots

Die in den Screenshots angegebene Versionsnummer entspricht möglicherweise nicht immer jener der aktuellen Programmversion. Die Screenshots werden nur ausgetauscht, wenn sich am Inhalt zu einer Anwendung etwas ändert.

Warn-, Sicherheits- und andere Hinweise

Folgende Hinweistypen werden in dieser Gebrauchsanweisung verwendet, um wichtige Informationen hervorzuheben oder um den Benutzer vor möglichen Gefahrensituationen zu warnen:



Hinweis
Enthält hilfreiche Informationen.



VORSICHT
WEIST AUF DIE MÖGLICHKEIT EINER BESCHÄDIGUNG DES INSTRUMENTS ODER AUF DATENVERLUST HIN, FALLS DIE ANWEISUNGEN NICHT BEFOLGT WERDEN.



WARNUNG
WEIST AUF DIE MÖGLICHKEIT SCHWERER KÖRPERLICHER VERLETZUNGEN, TOD ODER BESCHÄDIGUNGEN DES INSTRUMENTS HIN, FALLS DIE ANWEISUNGEN NICHT BEFOLGT WERDEN.



WARNUNG
WEIST AUF MÖGLICHE BIOLOGISCHE GEFAHRENSTOFFE HIN. DIE ENTSPRECHENDEN LABORSICHERHEITSVORSCHRIFTEN MÜSSEN EINGEHALTEN WERDEN.



WARNUNG
WEIST AUF MÖGLICHE LEICHT ENTZÜNDBARE STOFFE UND FEUERGEFAHR HIN. DIE ENTSPRECHENDEN LABORSICHERHEITSVORSCHRIFTEN MÜSSEN EINGEHALTEN WERDEN.



ACHTUNG
RICHTLINIE 2012/19/EU ÜBER ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTE (WEEE)
NEGATIVE UMWELTAUSWIRKUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN.

- ENTSORGEN SIE ELEKTRO- UND ELEKTRONIKGERÄTE NICHT ALS UNSORTIERTEN SIEDLUNGSABFALL.
- SAMMELN SIE ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTE GETRENNT.

Inhaltsverzeichnis

1.	Sicherheit	7
1.1	Sicherheit des Geräts	7
2.	Allgemein	9
2.1	Verwendungszweck.....	9
2.2	Funktionsprinzip	10
2.3	Benutzerprofil.....	11
2.3.1	Professioneller Anwender - Administrator Ebene.....	11
2.3.2	Endbenutzer oder Routineanwender.....	11
2.3.3	Service Techniker	11
3.	Erste Schritte	13
3.1	Auspacken und Inspektion	13
3.1.1	Inspektion des Verpackungsinhalts.....	13
3.1.2	Vorgehen beim Auspacken	13
3.2	Stromversorgung	14
3.3	Anforderungen an die Umgebung	14
3.4	Systemanforderungen	15
3.5	Einschalten des Geräts	16
3.6	Software	17
3.6.1	Einführung / Verwendungszweck.....	17
3.6.2	Installation.....	17
3.6.3	Installationsprüfung	18
3.6.4	Aufnahme der Arbeit mit Magellan	19
3.7	Magellan – Messparameter-Editor	21
3.7.1	Bedienleiste.....	22
3.7.2	Arbeitsablauf-Feld.....	27
3.7.3	Infofeld	27
3.8	Magellan – Messungen festlegen	28
3.8.1	Endpunktmessungen festlegen.....	28
3.8.2	Multilabel-Messungen festlegen.....	29
3.8.3	Kinetikmessungen festlegen	30
3.8.4	Ein- und Ausrücken von Programmelementen.....	31
3.9	Optimierung für beste Performance	33
3.9.1	Standort des Geräts	33
3.9.2	Bedienung.....	33
4.	Gerätemerkmale	35
4.1	Gerätemerkmale	35
4.1.1	Schütteln der Mikrotiterplatte.....	35
4.2	Beschreibung des Geräts	35
4.3	Beschreibung des Filtrerrads	37
4.4	Spezifikationen des Geräts	38
4.4.1	Allgemeine Spezifikationen	38
4.4.2	Messspezifikationen	39
4.4.3	Mikrotiterplatten.....	39
4.5	Gerätezubehör	40
5.	Qualitätskontrolle	41
5.1	Einführung	41
5.2	Selbstprüfprozedur	41
5.3	Betriebsprüfung (Operational Qualification, OQ)	41
5.3.1	MultiCheck-Test	41
5.3.2	Mikrotiterplatten-Test	41
5.3.3	Präzision des Geräts mit Flüssigkeiten	42
5.3.4	Linearität des Geräts mit Flüssigkeiten	43
6.	Anwendungsbeispiel	45
6.1	Einführung	45
6.2	Schritt-für-Schritt-Beispiel: Quantitatives ELISA-Beispiel	45

6.2.1	Beschreibung des Testmodells.....	45
6.2.2	Eine Methode definieren.....	47
6.2.3	Bericht einrichten.....	57
6.2.4	Die Methode ausführen.....	61
6.2.5	Das Ergebnis auswerten.....	61
6.2.6	Übersicht der Definition der quantitativen ELISA-Methode in Magellan.....	64
7.	Reinigung, Wartung und Entsorgung.....	65
7.1	Einführung.....	65
7.2	Reinigung des Geräts.....	65
7.3	Desinfektion des Geräts.....	66
7.3.1	Desinfektionslösungen.....	66
7.3.2	Desinfektionsprozedur.....	67
7.3.3	Sicherheitszertifikat.....	69
7.4	Vorbeugender Wartungsplan für INFINITE F50 PLUS.....	69
7.4.1	Monatlich.....	69
7.4.2	Alle 4 Jahre.....	69
7.5	Austausch und Installation von Filtern.....	69
7.5.1	Austausch von Filtern.....	70
7.5.2	Filter definieren.....	73
7.6	Entsorgung.....	73
7.6.1	Einführung.....	73
7.6.2	Entsorgung von Verpackungsmaterial.....	73
7.6.3	Entsorgung von Verbrauchsmaterial.....	73
7.6.4	Entsorgung des Geräts.....	74
8.	Fehlerbehebung.....	75
8.1	Einführung.....	75
8.1.1	Tabelle der Fehlermeldungen und -behebungen.....	75
8.1.2	Definition von „Overflow“.....	76
8.1.3	Stromausfall.....	76
9.	Abkürzungen, Warenzeichen und Symbole.....	77
9.1	Abkürzungen.....	77
9.2	Warenzeichen.....	78
9.3	Symbole.....	79
Index.....		81
Tecan Kundendienst.....		83

1. Sicherheit

1.1 Sicherheit des Geräts

1. Bei der Verwendung dieses Produkts sollten grundlegende Sicherheitsvorkehrungen immer eingehalten werden, um die Verletzungs-, Brand- oder Stromschlaggefahr zu minimieren.
2. Alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sollten gelesen und verstanden werden.
Das Nichtlesen, Nichtverstehen oder Nichtbefolgen dieser Anweisungen könnte zu Beschädigungen des Produkts, Verletzungen des bedienenden Personals oder zu schlechter Geräteleistung führen. Tecan ist für Schäden oder Verletzungen, die aus unsachgemäßer Handhabung des Geräts resultieren, nicht verantwortlich.
3. Beachten Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise in diesem Dokument.
4. Trennen Sie das Gerät vor jedem Reinigungs- und Desinfektionsprozess von der Stromquelle.
5. Öffnen Sie niemals das Gehäuse des Geräts.
6. Es sollten angemessene Laborsicherheitsvorkehrungen, wie z.B. das Tragen von Schutzkleidung (z. B. Handschuhe, Laborkittel und Schutzbrillen) und die Beachtung anerkannter Laborsicherheitsmaßnahmen, eingehalten werden.



VORSICHT
EINE NICHTEINHALTUNG DER ANWEISUNGEN INNERHALB DIESER PUBLIKATION KANN DAZU FÜHREN, DASS DAS GERÄT BESCHÄDIGT WIRD ODER ARBEITSABLÄUFE NICHT EINWANDFREI AUSGEFÜHRT WERDEN. FERNER KANN UNTER DIESEN UMSTÄNDEN DIE SICHERHEIT DES GERÄTS NICHT GARANTIERT WERDEN.

Es wird davon ausgegangen, dass die Personen, die das Instrument bedienen, aufgrund ihrer Berufserfahrung mit den nötigen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit Chemikalien und biologischen Gefahrenstoffen vertraut sind.

Beachten Sie folgende Gesetze und Richtlinien:

- Nationale Industrieschutzgesetze
- Unfallverhütungsvorschriften
- Sicherheits-Datenblätter der Reagenzienhersteller


WARNUNG

ABHÄNGIG VON DEN ANWENDUNGEN KÖNNEN TEILE DES INFINITE F50 PLUS IN KONTAKT MIT BIOLOGISCHEN GEFAHRENSTOFFEN/INFEKTIOSEN STOFFEN KOMMEN.

STELLEN SIE SICHER, DASS DAS INSTRUMENT NUR VON QUALIFIZIERTEM PERSONAL BETRIEBEN WIRD. BEI DER WARTUNG, UMLAGERUNG ODER ENTSORGUNG DES GERÄTS SOLLTE ES IMMER GEMÄSS DEN IN DIESEM DOKUMENT ENTHALTENEN ANWEISUNGEN DESINFIZIERT WERDEN.

BEIM UMGANG MIT POTENZIELL INFEKTIOSEN STOFFEN SOLLTEN STETS ANGEMESSENE LABORSICHERHEITSVORKEHRUNGEN, WIE Z.B. DAS TRAGEN VON SCHUTZKLEIDUNG, EINGEHALTEN WERDEN.


WARNUNG

DAS INSTRUMENT ENTSPRICHT DEN IN IEC 61326-2-6 AUFGEFÜHRTEN ANFORDERUNGEN HINSICHTLICH STÖRAUSSENDUNGEN UND STÖRFESTIGKEIT; DIE ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG SOLLTE JEDOCH VOR INBETRIEBNAHME DES GERÄTS ÜBERPRÜFT WERDEN.

ES LIEGT IN DER VERANTWORTUNG DES ANWENDERS, FÜR DIE AUFRECHTERHALTUNG EINER KOMPATIBLEN ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG ZU SORGEN, UM DEN BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEB DES GERÄTS ZU GEWÄHRLEISTEN.

DAS GERÄT DARF NICHT IN UNMITTELBARER NÄHE VON QUELLEN STARKER ELEKTROMAGNETISCHER STRALUNG BETRIEBEN WERDEN (Z.B. UNABGESCHIRMTE HF-QUELLEN), DA DIES DIE KORREKTE FUNKTION DES GERÄTS STÖREN UND ZU FEHLERHAFTEN ERGEBNISSEN FÜHREN KÖNNTE.

2. Allgemein

2.1 Verwendungszweck

Der INFINITE F50 PLUS ist ein automatisiertes 96-Well-Mikroplatten-Absorptionsmessgerät inklusive Magellan-Software für den professionellen Einsatz in einem Labor zur Messung der Lichtabsorption (optischen Dichte) von homogenen flüssigen Medien für die In-vitro-Diagnostik.

Das Gerät ist hauptsächlich für die in-vitro-diagnostische Analyse vom menschlichen Körper stammender Proben bestimmt, die durch einen vom Benutzer ausgewählten Enzyme-linked Assay (ELISA) gewonnen werden. Die spezifischen diagnostischen Informationen und die Art der Probe werden durch den gewählten Assay definiert.

Der INFINITE F50 PLUS ist für die Messung und Auswertung von qualitativen, semi-quantitativen und quantitativen Assays gemäß den geplanten diagnostischen Parametern und Gerätespezifikationen vorgesehen.

Die Verwendung des Produkts ist für den professionellen Laborgebrauch durch geschultes Personal vorgesehen. Das Produkt ist nicht für den Gebrauch zu Hause oder durch Laien bestimmt.



Hinweis

Veränderungen am INFINITE F50 PLUS Absorbance Reader oder der Magellan Software jeglicher Art führen zum Erlöschen der Garantie für das Gerät und zum Verlust von regulatorischer Konformität.



Hinweis

Der Betreiber darf für klinische Diagnostikanwendungen nur CE-gekennzeichnete Testkits verwenden. Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Verwendung eines bestimmten CE-gekennzeichneten Testkits in Kombination mit dem CE-gekennzeichneten INFINITE F50 PLUS Absorbance Reader gemäß der IVD-Verordnung 2017/746 bzw. anderer maßgeblicher nationaler oder lokaler Richtlinien validiert wurde.

Wird der INFINITE F50 PLUS Absorbance Reader abweichend zur oben genannten Zweckbestimmung verwendet bzw. mit einer anderen Software als Magellan betrieben, so gilt das System nicht mehr als IVD konform und der Anwender ist für den jeweiligen Einsatz und die dafür erforderliche Validierung verantwortlich.



Hinweis

Die mit dem INFINITE F50 PLUS erzielten Ergebnisse werden sowohl durch die sachgemäße Verwendung des Geräts und der Mikrotiterplatte, wie in den Anweisungen dieses Dokuments beschrieben, als auch durch die verwendeten Lösungen (Reagenzien, Chemikalien) beeinflusst. Die Anweisungen zu Verwendung, Lagerung und anderer Handhabung in Verbindung mit Proben oder Reagenzien sollten strikt befolgt werden. In Anbetracht dessen sollten die Ergebnisse sorgfältig interpretiert werden.



Hinweis

Öffnen Sie niemals das Gehäuse des Geräts, da dies ein Erlöschen der Garantie zur Folge hat.

2.2 Funktionsprinzip

Der INFINITE F50 PLUS ist ein 8-Kanal Absorbance Reader zur Messung der optischen Dichte (OD) von Flüssigkeiten in 96-Well-Mikroplatten.

Das Licht, das von der LED-Lichtquelle erzeugt wird, durchläuft einen optischen Filter im Filterrad zur Auswahl der Wellenlänge, die für die Absorptionsmessung benötigt wird.

Nach dem Passieren des Filters wird der Lichtstrahl auf acht optische Lichtleiter aufgeteilt und auf acht Wells der Mikroplatte fokussiert. Die Lichtstrahlen, die durch die Wells der Mikroplatte laufen, werden von acht optischen Linsen fokussiert und dann an acht Photodioden zur Detektion weitergeleitet.

Auf diese Weise misst der INFINITE F50 PLUS Reader acht Wells parallel, was der Spalte einer 96-Well-Mikroplatte entspricht.

Zur Kontrolle und Regulierung der Lichtintensität der LED-Lampe wird ein zusätzlicher Lichtleiter (Referenzkanal) verwendet, über den das Licht an der Mikroplatte vorbeifließt.

Die gemessenen Transmissionswerte werden anhand der folgenden Formel in optische Dichtewerte (OD-Werte) umgerechnet:

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

I_0 = Intensität des einfallenden Lichts

I = Intensität des transmittierten Lichts

Die OD ist der Logarithmus der reziproken Transmission.

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

2.3 Benutzerprofil

2.3.1 Professioneller Anwender - Administrator Ebene

Der Administrator ist eine Person mit geeigneter fachlicher Ausbildung und entsprechenden Kenntnissen und Erfahrungen. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts ist sie in der Lage, Gefahren zu erkennen und zu vermeiden.

Der Administrator verfügt über vertiefte Kenntnisse, um den Endbenutzer bzw. den Routineanwender in Assay Protokolle im Zusammenhang mit einem Tecan Produkt innerhalb der bestimmungsgemäßen Verwendung zu unterweisen.

EDV-Kenntnisse und gute Englischkenntnisse werden vorausgesetzt.

2.3.2 Endbenutzer oder Routineanwender

Der Endbenutzer oder Routineanwender ist eine Person mit geeigneter fachlicher Ausbildung und entsprechenden Kenntnissen und Erfahrungen. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts ist sie in der Lage, Gefahren zu erkennen und zu vermeiden.

EDV-Kenntnisse und gute Kenntnisse der jeweiligen Landessprache am Installationsort bzw. der englischen Sprache werden vorausgesetzt.

2.3.3 Service Techniker

Der Service Techniker ist eine Person mit geeigneter fachlicher Ausbildung und entsprechenden Kenntnissen und Erfahrungen. Im Service- und Wartungsfall des Produkts ist sie in der Lage, Gefahren zu erkennen und zu vermeiden.

EDV-Kenntnisse und gute Englischkenntnisse werden vorausgesetzt.



Hinweis

Termine für Schulungen sowie deren Dauer und Häufigkeit erhalten Sie beim Kundendienst.

**Die Adresse und Telefonnummer finden Sie im Internet unter:
<http://www.tecan.com/customersupport>**

3. Erste Schritte

3.1 Auspacken und Inspektion

3.1.1 Inspektion des Verpackungsinhalts

Zum Lieferumfang des Geräts gehören:

- Externes Netzteil
- Stromkabel
- USB-Kabel für die Verbindung mit einem externen Computer
- Gebrauchsanweisung (IFU), PDF-Dateien auf Datenträger
- USB-Stick
 - Software Magellan
 - Gebrauchsanweisung, PDF-Dateien
 - Werkzeuge (z. B. Adobe Reader)



Hinweis

Um unerwünschten Datenverlust und Attacken durch Viren/Schadsoftware zu vermeiden, sollten Sie niemals den Schreibschutz von dem USB-Stick entfernen.



VORSICHT

DER READER WURDE MIT DEM USB-KABEL IM LIEFERUMFANG GETESTET. BEI DER VERWENDUNG EINES ANDEREN USB-KABELS KANN DIE EINWANDFREIE LEISTUNG DES GERÄTS NICHT GARANTIERT WERDEN.

3.1.2 Vorgehen beim Auspacken

1. Kontrollieren Sie die Verpackung vor dem Öffnen auf sichtbare Beschädigungen.
Beschädigungen sollten sofort gemeldet werden.
2. Wählen Sie einen Aufstellort für das Gerät aus. Dabei sollte es sich um eine flache, nicht vibrierende Oberfläche ohne direkte Sonneneinstrahlung handeln, die frei von Staub, Lösungsmitteln und sauren Dämpfen ist. Stellen Sie sicher, dass zwischen dem Gerät und der Wand bzw. anderen Geräten ein Abstand von mindestens 5 cm liegt.
3. Heben Sie das Gerät aus dem Karton und stellen Sie es auf die ausgewählte Oberfläche. Seien Sie beim Anheben des Geräts vorsichtig.
4. Kontrollieren Sie das Gerät auf sichtbare lose, verbogene oder gebrochene Teile.
Beschädigungen sollten sofort gemeldet werden.
5. Vergleichen Sie die Seriennummer auf der Bodenplatte des Geräts mit jener auf dem Lieferschein.
Jegliche Abweichungen sollten sofort gemeldet werden.
6. Vergleichen Sie das Gerätezubehör mit den Daten des Lieferscheins.
7. Bewahren Sie die Verpackungsmaterialien für spätere Transporte auf.

3.2 Stromversorgung

Das Gerät erkennt automatisch die zur Verfügung stehende Netzspannung. Daher müssen keine Änderungen am Spannungsbereich vorgenommen werden. Prüfen Sie die Spannungsangaben und stellen Sie sicher, dass die Spannung für das Gerät den folgenden Spezifikationen entspricht:

Spannung:	
Basisgerät mit AC-Adapter	100-240 V AC, 50/60 Hz
Basisgerät ohne AC-Adapter	24 V DC

Falls die oben aufgeführte Spannung in Ihrem Land nicht verfügbar ist, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Tecan Kundenservice.

Schließen Sie das Gerät nur an geerdete Stromversorgungssysteme an.



VORSICHT
VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT IN EINEM UNGEEIGNETEN SPANNUNGSBEREICH. DAS EINSCHALTEN DES GERÄTS BEI FALSCHER SPANNUNG FÜHRT ZU SCHÄDEN AM GERÄT.



VORSICHT
ERSETZEN SIE ABNEHMBARE NETZKABEL NICHT DURCH NETZKABEL MIT UNZULÄNGLICHEN EIGENSCHAFTEN.

3.3 Anforderungen an die Umgebung

Stellen Sie das Gerät auf eine flache, ebene Oberfläche, die frei von Staub, Lösungsmitteln und sauren Dämpfen ist.

Vermeiden Sie Vibrationen und direkte Sonneneinstrahlung, um korrekte Ergebnisse zu gewährleisten.

Umgebungstemperatur:	
In Betrieb	15 °C bis 35 °C (59 °F bis 95 °F)
Bei Lagerung	-30 °C bis 60 °C (-22 °F bis 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	
	20 % bis 80 % (nichtkondensierend, bei Betriebstemperatur)

3.4 Systemanforderungen

	Mindestens	Empfohlen
PC	Windows-kompatibler PC mit einem Pentium-kompatiblen Prozessor mit 1 GHz (Dual Core)	2 GHz (Dual Core)
Betriebssystem	Windows 10 (32-bit)	
	Windows 10 (64-bit) Editionen: Pro	
Arbeitsspeicher	Windows 10 (32-bit): 1 GB RAM	2 GB RAM
	Windows 10 (64-bit): 2 GB RAM	4 GB RAM
Erforderlicher Festplatten-speicher	3 GB	5 GB
Monitor	Super VGA Graphikkarte	
Auflösung	1024 x 600 und höher	1920 x 1080
Farbtiefe	256	
Maus	Microsoft Maus oder kompatibles Zeigegerät	
Kommunikation	1 x USB 2.0	2 x USB 2.0 1 x RS232 (Serial)
Geräte	Windows 10: DirectX 9 Grafikkarte mit WDDM-Treiber 1.0 oder höher	
.NET	Microsoft .NET Framework 3.5: In Windwos 10 wird der Anwender aufgefordert, das benötigte .NET Framework (3.5) zu installieren, sollte es noch nicht vorhanden sein.	
Windows-Installations-programm	3.1 Falls diese Version nicht vorhanden ist, wird das Installations-/Upgrade-Programm sie installieren.	
Microsoft Excel	2007, 2010, 2013, 2016 (32-bit), 2019 (32-bit), Microsoft Excel 365 (32-bit) Es werden nur 32-Bit Editionen unterstützt! Starter-Editionen werden NICHT unterstützt!	2010 (32-bit) 2019 (32-bit)

3.5 Einschalten des Geräts

Das folgende Verfahren beschreibt alle notwendigen Schritte vor dem Einschalten des Geräts.



VORSICHT
VOR DEM AUFSTELLEN UND EINSCHALTEN DES GERÄTES SOLLTE ES MINDESTENS DREI STUNDEN RUHEN, UM KURZSCHLÜSSE AUFGRUND MÖGLICHER KONDENSATION ZU VERMEIDEN.

Sobald die oben genannten Anforderungen erfüllt sind, erfolgt die Inbetriebnahme über folgendes Verfahren:

1. Schließen Sie das Gerät mit dem USB-Kabel an den externen Computer an.
2. Vergewissern Sie sich, dass sich der Netzschalter an der linken Seite des Geräts in der Aus-Position befindet.
3. Stecken Sie das Stromkabel in den Netzanschluss an der linken Seite des Geräts.
4. Schalten Sie das Gerät mithilfe des Netzschalters an der linken Seite des Geräts ein.

Nach der Softwareinstallation ist das Gerät nun für das Messen von Mikrotiterplatten bereit.



Hinweis
Stellen Sie vor Messbeginn sicher, dass die Mikrotiterplatte mit Position A1 korrekt eingelegt wurde.

Mikrotiterplatten können nur ohne Deckel gemessen werden.

Schließen Sie vor Beginn einer Messung die Abdeckung des Plattentransports, um zu vermeiden, dass die Ergebnisse durch Umgebungslicht verfälscht werden.



Hinweis
Nehmen Sie die Mikroplatte immer direkt nach der Messung aus dem Reader.

3.6 Software

3.6.1 Einführung / Verwendungszweck

Die Software **Magellan** zur Reader-Kontrolle und -Datenanalyse befindet sich im Lieferumfang des Geräts.

Magellan ist eine universelle **Software zur Reader-Kontrolle und -Datenanalyse** für die Analyse von Daten aus Mikrotiterplattentests unter Verwendung von Tecan Messgeräten.

Magellan ist in zwei Versionen verfügbar:

- **Magellan** und
- **Magellan Tacker**

Magellan Software ist für Endpunkt-, kinetische sowie Multilabel-Messungen mit dem INFINITE F50 PLUS konzipiert, wie im Verwendungszweck beschrieben; siehe Kapitel 2.1 Verwendungszweck.

Magellan Tracker bietet neben der Funktionalität von Magellan alle notwendigen Funktionen zur Einhaltung der FDA Regulation 21 CFR part 11.



Hinweis

Bitte beachten Sie unbedingt, dass die sachgemäße Installation des Geräts und der Magellan Software allein nicht die Einhaltung aller Gesetze und Vorschriften garantieren. Entsprechende Richtlinien bezüglich der Verfahren und der Standardbetriebsabläufe, einschließlich Validierung und Qualitätsprüfung, müssen ebenfalls aufgestellt werden.

3.6.2 Installation

Um die Software zu installieren, verbinden Sie den USB-Stick mit dem USB-Anschluss und fahren Sie wie folgt fort:

1. Der Magellan Installationsassistent sollte automatisch starten und Sie durch den Installationsvorgang führen. Falls dies nicht der Fall ist, führen Sie bitte die Datei „E:\Tecan.exe“ aus (wobei E der Laufwerksbuchstabe des USB-Sticks ist).
2. Wählen Sie „Magellan Software“ und - je nach bestellter Version - „Install Magellan“ oder „Install Magellan Tracker“, um den Installationsvorgang zu starten. Folgen Sie den Anweisungen des Assistenten.
3. Klicken Sie auf **Installieren**, um die Software-Installation zu starten.
4. Klicken Sie auf **I accept the terms of the license agreement** und dann auf **Next**, um fortzufahren.
5. Die Seite **Kundeninformationen** wird angezeigt: Bitte geben Sie Ihren Benutzernamen und den Namen Ihrer Organisation ein.
6. Die Seite **Konfiguration** wird angezeigt: Wählen Sie die Sprache aus.
7. Seite **Verwendung in regulierten Umgebungen**: Klicken Sie auf **Next**, um fortzufahren.
8. Klicken Sie auf **Installieren**, um die Installation zu starten.
9. Klicken Sie auf **Fertigstellen**, um die Installation abzuschließen und das Installationsprogramm zu beenden

Danach kann die Software über das **Startmenü** in Windows durch Auswahl von **Magellan** in der Programmgruppe **Tecan** gestartet werden.

3. Erste Schritte

**Hinweis**

Es ist sehr wichtig, dass die Person, die das Programm installiert, über Administratorrechte auf dem entsprechenden Computer verfügt.

**Hinweis**

Magellan V7.5 kann nicht zusammen mit anderen Versionen der Magellan-Software installiert werden.

Standardmäßig werden alle mit Magellan verbundenen Dateitypen in entsprechenden Unterverzeichnissen des folgenden Verzeichnisses gespeichert:

- Windows XP:
C:\Documents and Settings\All Users\Documents\Tecan\Magellan
- Windows 7, Windows 8, Windows 10:
C:\Users\Public\Documents\Tecan\Magellan

3.6.3 Installationsprüfung

Überprüfen Sie die erfolgreiche Installation von Magellan mithilfe des automatischen Installationsprüfprogramms:

Starten Sie *TecanIQ.exe* aus dem Standardinstallationspfad (C:\Program Files\Tecan\Magellan) oder aus dem **Windows Startmenü: Start > Programme > Tecan > MagellanIQ**.

Klicken Sie auf **Prüfen (Check)**, um die Installationsprüfung zu starten. Alle installierten Komponenten sollten den Status **OK** aufweisen. Setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen Tecan Vertragshändler in Verbindung, wenn ein mögliches Problem gemeldet wird.

Klicken Sie auf **Abbrechen** oder **Verlassen (Exit)**, um das Installationsprüfprogramm zu schließen.

**Hinweis**

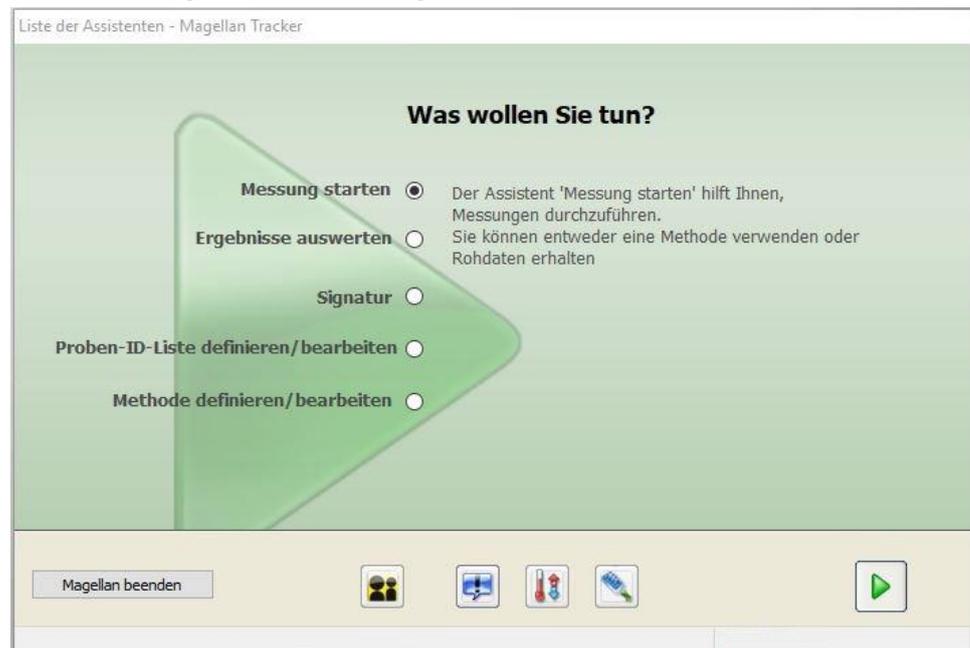
Die Installationsprüfung sollte jedes Mal wiederholt werden, wenn Magellan installiert oder auf eine neuere Version aktualisiert wird.

3.6.4 Aufnahme der Arbeit mit Magellan

Das wichtigste Element der Benutzeroberfläche in Magellan ist der Assistent. Magellan Assistenten stellen Bestandteile des Arbeitsablaufes dar, die schrittweise Anleitungen zur Durchführung komplizierter Arbeitsgänge sind. Gelegentlich stehen in der Kopfleiste Menüs zur Verfügung. Das **Menü** bietet das gängige Verfahren zur Verwendung der Software: in den Hauptmenüs wird jeweils der betreffende Menüpunkt ausgewählt. Alle nachfolgenden Vorgänge werden unverzüglich gestartet oder es wird ein Dialogfeld angezeigt, in dem weitere Auswahlentscheidungen getroffen oder Eingaben vorgenommen werden können.

Benutzeroberfläche – Assistentenliste

Nach dem Programmstart von Magellan erscheint die **Liste der Assistenten**:



Die Assistenten können entweder durch einen Doppelklick aufgerufen werden oder indem sie ausgewählt werden und anschließend die Schaltfläche **Weiter**

 angeklickt wird.

Assistent Messung starten

Der **Assistent Messung starten** bietet folgende Optionen:

- **Rohdaten erfassen** wird verwendet, um Rohdaten durch Einstellung der erforderlichen Messparameter und Starten einer Messung schnell und einfach zu erstellen.
- **Vordefinierte Methode verwenden** wird eingesetzt, um Messungen auf der Grundlage zuvor festgelegter Methoden durchzuführen.
- **Favoriten starten** wird verwendet, um eine der am häufigsten benutzten Methoden aus einer nummerierten Symbolliste auszuwählen.

Nach Abschluss der Messung wird eine Arbeitsbereichsdatei erstellt.

3. Erste Schritte

Assistent Ergebnisse auswerten

Der **Assistent Ergebnisse auswerten** wird zur Anzeige der Rohdaten und zur Auswertung der Ergebnisse eingesetzt. Die Auswertungsparameter können angezeigt und die Daten erneut ausgewertet werden.

Assistent Signatur

Der **Signierassistent** wird verwendet, um Methoden und Arbeitsbereiche mit einer Signatur zu versehen. Diese Funktion steht nur in Magellan Tracker zur Verfügung.

Assistent Proben-ID-Listen definieren/bearbeiten

Der **Assistent Proben-ID-Listen erstellen/bearbeiten** wird eingesetzt, um neue Proben-ID-Listen zu erstellen und bestehende zu bearbeiten.

Assistent Methode definieren/bearbeiten

Der **Assistent Methode definieren/bearbeiten** wird zur Definition oder Bearbeitung von Methoden eingesetzt.



Hinweis

Ausführliche Informationen über die Software finden Sie in der Magellan Gebrauchsanweisung.

Beachten Sie bitte, dass einige der in der Magellan-Gebrauchsanweisung beschriebenen Funktionen in Magellan V7.5 in Kombination mit dem INFINITE F50 PLUS möglicherweise nicht relevant (verfügbar) sind. Alle erforderlichen Informationen sind jedoch in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.



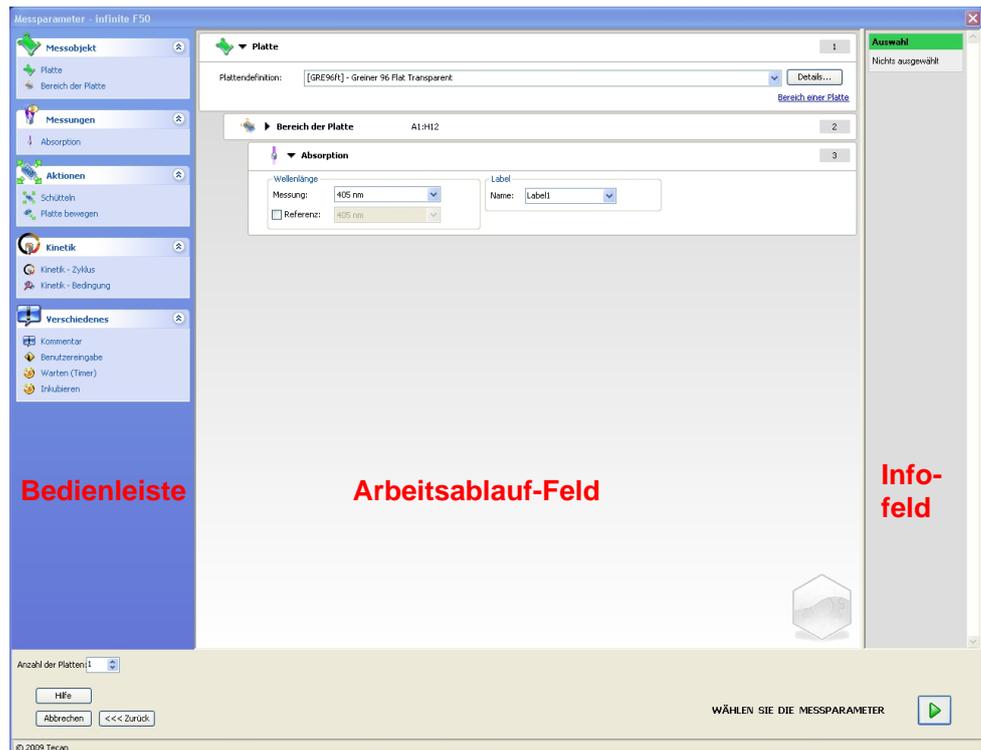
Hinweis

In Kapitel 6 finden Sie ein ausführliches Beispiel für eine ELISA-Messung.

Sunrise Methodendateien, die mit Magellan V7.x oder höher erstellt wurden, können mit Magellan V7.5 geöffnet werden. Die Messparameter werden automatisch konvertiert. Sunrise Methoden, die mit früheren Versionen erstellt wurden, müssen anhand der Option „Konvertieren von“ im Menü „Verschiedenes/Dateiverwaltung“ konvertiert werden.

3.7 Magellan – Messparameter-Editor

Der **Messparameter-Editor** wird zur Einrichtung von Arbeitsabläufen verwendet. Jeder Arbeitsablauf kann einfach erstellt werden, indem die Prozessschritte per Drag & Drop in eine der Anwendung entsprechende Sequenz gezogen werden. Der Arbeitsablauf für die Anwendung erscheint dann im Arbeitsablauf-Feld. Jeder Prozessschritt (Programmelement) kann kopiert und eingefügt (anhand der Windows Tastaturbefehle **Strg-C**, **Strg-V** oder des Kontextmenüs) und an die gewünschte Position innerhalb des Arbeitsablaufs verschoben werden.



Der **Messparameter-Editor** besteht aus folgenden Elementen, die in den nachfolgenden Kapiteln detailliert beschrieben werden:

- Bedienleiste
- Arbeitsablauf-Feld
- Infofeld

3. Erste Schritte

3.7.1 Bedienleiste

Die **Bedienleiste** ist in fünf Abschnitte unterteilt. Jeder davon enthält Programmelemente, die zur Erstellung eines individuellen Arbeitsablaufs verwendet werden.

Erstellen Sie einen Arbeitsablauf, indem Sie das gewünschte Programmelement entweder doppelklicken oder es per Drag & Drop in das Arbeitsablauf-Feld ziehen.

Folgende Programmelemente sind bei der Verwendung eines INFINITE F50 PLUS verfügbar:

Programm-Bausteine	Platte Bereich der Platte
Messungen	Absorption
Aktionen	Schütteln Platte bewegen
Kinetik	Kinetik - Zyklus Kinetik - Bedingung
Verschiedenes	Kommentar Benutzereingabe Warten (Timer) Inkubieren

Programm-Bausteine

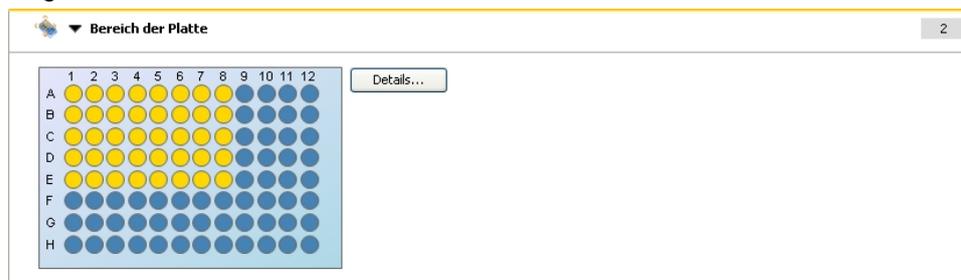
Platte

Das Programmelement **Platte** wird verwendet, um ein Plattenformat aus der Drop-Down-Liste **Plattendefinition** auszuwählen. Klicken Sie auf **Details...**, um weitere Informationen zu der ausgewählten Platte anzuzeigen.



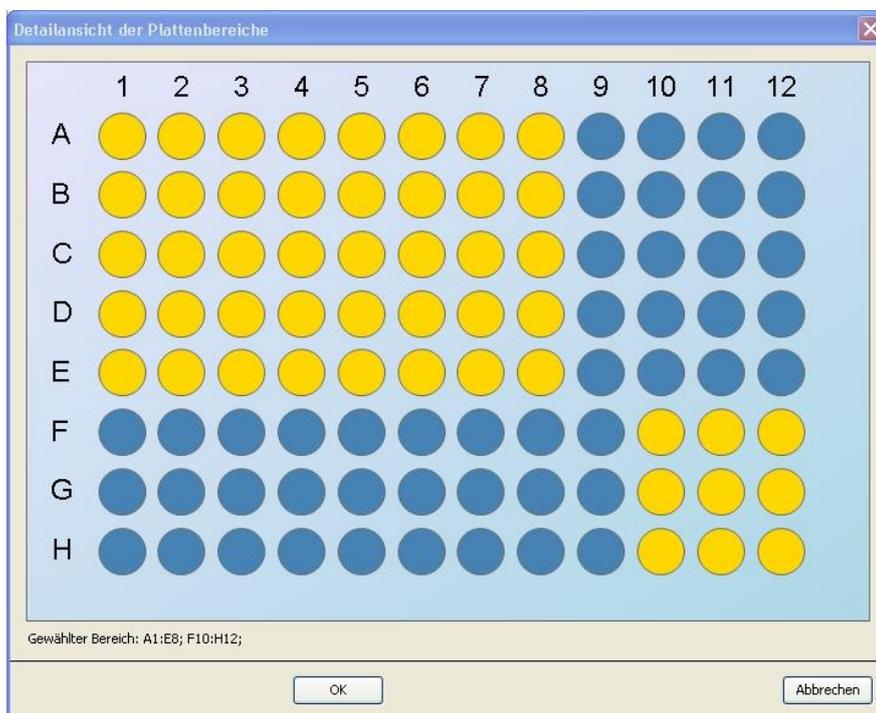
Bereich der Platte

Das Programmelement **Bereich der Platte** ist standardmäßig eingeklappt. Wenn es durch Klicken auf aufgeklappt wird, zeigt es eine Mikrotiterplatte mit 96 Wells an. Klicken Sie auf das gewünschte Well, um einzelne Wells zu messen, oder ziehen Sie einen Rahmen über den gewünschten Bereich, um eine Reihe von Wells zu messen. Durch Klicken auf **Details...** kann die Platten-Voransicht vergrößert werden.



Unzusammenhängende Bereiche der Platte

Es können mehrere unzusammenhängende Bereiche der Platte ausgewählt werden:

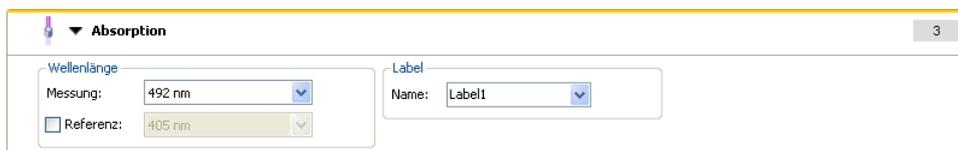


Eine zweite Reihe von Wells kann ausgewählt werden, indem man die **Steuerungstaste (Strg)** auf der Tastatur gedrückt hält und einen Rahmen über die gewünschten Wells zieht.

Messungen

Absorption

Das Programmelement **Absorption** wird verwendet, um Absorptionsmessungen durchzuführen. Geben Sie die jeweiligen Parameter ein oder wählen Sie sie aus. Zwei Drop-Down-Listen zeigen die verfügbaren Mess- und Referenzfilterwellenlängen entsprechend den eingefügten Absorptionsfiltern an. Falls die Drop-Down-Listen leer sind, wurden die Filter nicht definiert.



3. Erste Schritte

Aktionen

Schütteln

Wählen Sie das Programmelement **Schütteln** aus, wenn die Platte entweder vor der Messung oder zwischen kinetischen Zyklen geschüttelt werden soll.

Geben Sie die jeweiligen Parameter ein:

Dauer	Geben Sie die Dauer für den Schüttelprozess ein.
Intensität	Geben Sie den gewünschten Schüttelmodus ein. Amplitude und Frequenz werden bei der Auswahl des jeweiligen Schüttelmodus angezeigt.

Siehe Kapitel 4.1.1 Schütteln der Mikrotiterplatte für verfügbare Schüttelmodi.

Durch Anklicken des Links [Wartezeit nach dem Schütteln](#) wird ein neues Programmelement eingefügt. Details siehe Seite 25.

Kinetik

Kinetik - Zyklus

Verwenden Sie das Programmelement **Kinetik - Zyklus**, um verschiedene aufeinander folgende Messungen durchzuführen, die in bestimmten Intervallen ausgeführt werden können.

Geben Sie die jeweiligen Parameter ein:

Zyklen	Anzahl der Kinetikzyklen: Geben Sie eine Nummer ein oder verwenden Sie die Auf- und Abwärtspeile, um die Anzahl der tatsächlichen Messschritte anzugeben (2 - 1.000 Zyklen). Dauer: Geben Sie die Dauer im Format „SS:MM:SS“ ein.
Kinetik - Intervall	Wähle ein Kinetik-Intervall: Geben Sie das Zeitintervall ein („SS:MM:SS“ oder „MS“).

Kinetik - Bedingung

Verwenden Sie das Programmelement **Kinetik - Bedingung**, um festzulegen, welche Aktionen in einem bestimmten Zyklus ausgeführt werden sollen.

Wenn **2** für **Aktion ausführen bei Zyklus** innerhalb einer Kinetikmessung eingegeben wird, die z. B. einen **Schütteln** Schritt enthält, wird das Schütteln nur in Zyklus 2 durchgeführt.



Hinweis

Kinetik-Bedingungen wie „Schütteln“ sollten direkt hinter einem „Kinetik - Zyklus“-Programmelement eingefügt werden, um eine optimale Reproduzierbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

Benutzer sollten vor den Messungen geeignete Scripts erstellen und für alle ähnlichen Kinetik-Messungen dasselbe Script verwenden, um vergleichbare Ergebnisse zu erhalten.

Verschiedenes

Kommentar

Verwenden Sie das Programmelement **Kommentar**, um eine Bemerkung oder eine Angabe zur aktuellen Messung in das Textfeld einzugeben.

Kommentar
6

Kommentar:

Benutzereingabe

Das Programmelement **Benutzereingabe** weist den Betreiber des Geräts an, zu einem bestimmten Zeitpunkt des Arbeitsablaufs eine bestimmte Aktion auszuführen.

Benutzereingabe
7

Text:

Wenn beispielsweise das Programmelement **Platte bewegen** verwendet wird, um die Platte aus dem Reader hinaus zu bewegen, damit eine bestimmte Aktion ausgeführt werden kann, sollte der eingegebene Text den Betreiber anweisen, diese Aktion auszuführen. Die Nachricht wird in einem Dialogfeld angezeigt und das Messverfahren wird angehalten, bis der Anwender auf **OK** klickt.

Warten (Timer)

Verwenden Sie das Programmelement **Warten (Timer)**, um eine bestimmte Wartezeit festzulegen, die vor der Ausführung des nächsten Schritts im Arbeitsablauf eingehalten werden soll.

Geben Sie die erforderliche Zeit in das Feld **Wartezeit** ein.

Warten (Timer)
5

Timer

Wartezeit: (hh:mm:ss)

Optionen

Warten auf Injektion

Ignorieren der Wartezeit beim letzten Kinetik-Zyklus

Geben Sie die jeweiligen Parameter ein:

Timer	Geben Sie die Wartezeit ein (SS:MM:SS).
Optionen	Ignorieren der Wartezeit beim letzten Kinetik-Zyklus: Wenn der Programmschritt Warten (Timer) die letzte Aktion innerhalb eines Kinetiklaufs ist, wird die Wartezeit im letzten Zyklus ignoriert.

3. Erste Schritte

Inkubieren

 Inkubieren
4

Timer

Inkubationszeit: (hh:mm:ss)

Geben Sie die geeigneten Parameter für die Inkubation ein:

Inkubationszeit	Geben Sie die Gesamtzeit ein (mind. 5 s).
------------------------	---

3.7.2 Arbeitsablauf-Feld

Das **Arbeitsablauf-Feld** ist das Fenster, in dem das Mess-Script angezeigt wird und in dem Parameter festgelegt und bearbeitet werden.

Es gibt zwei Möglichkeiten, um ein Programmelement aus der **Bedienleiste** in das **Arbeitsablauf-Feld** einzusetzen:

- Wählen Sie ein Programmelement aus der **Bedienleiste** aus; durch einen Doppelklick wird es direkt hinter das letzte Programmelement in das **Arbeitsablauf-Feld** eingefügt.
- Klicken Sie auf das Programmelement in der **Bedienleiste** und ziehen Sie es an die gewünschte Position im **Arbeitsablauf-Feld**.

Die Programmelemente werden nach ihrer Abfolge nummeriert.

Nachdem ein Programmelement in das **Arbeitsablauf-Feld** eingefügt wurde, können Einstellungen und Parameter für dieses Element eingegeben oder bearbeitet werden.

Einzelne Programmelemente innerhalb des **Arbeitsablauf-Felds** können ein- oder aufgeklappt werden, um entweder nur die wichtigsten Informationen anzuzeigen oder Zugriff auf alle editierbaren Funktionen zu erhalten. Klicken Sie auf eins der Dreiecke neben dem Namen des Programmelements, ▼ oder ▶, um zwischen den beiden Anzeigemodi umzuschalten.

Standardmäßig beginnt der Messparameter-Editor mit dem Element **Platte**, dem Element **Bereich der Platte** (eingeklappt) und einem **Absorption** Element im **Arbeitsablauf-Feld**.

Momentan ausgewählte Programmelemente innerhalb des **Arbeitsablauf-Feldes** werden mit einer gelben Linie am oberen Rand angezeigt.

Falls ein Programmelement Fehler enthält oder innerhalb des aktuellen Arbeitsablaufs ungültig ist, wird es mit einem Fehlersymbol gekennzeichnet und die Nummer des Elements wird rot markiert. Im **Infofeld** werden detaillierte Informationen über den Fehler angezeigt. Enthält der Arbeitsablauf Fehler, können die Messparameter nicht ausgewählt werden.

Hierarchie der Elemente

Die Hierarchie der Elemente im **Arbeitsablauf-Feld** ist folgende:

1. Platte
2. Bereich der Platte

Jeder gewünschte Messschritt kann direkt hinter einem Platte- oder Bereich-Element eingefügt werden. Verwenden Sie **Ausrücken** und **Einrücken**, um die Ausführungssequenz der einzelnen Streifenkomponente zu ändern. Wählen Sie ein Element im **Arbeitsablauf-Feld** aus, drücken Sie die rechte Maustaste und wählen Sie **Ausrücken** oder **Einrücken**.

Andere Elemente aus der **Bedienleiste** können wie folgt in die Hierarchie eines Arbeitsablaufs eingefügt werden:

Das erste **Bereich** Element wird direkt nach dem **Platte** Element eingefügt; danach können alle nachfolgenden **Bereich** Elemente eingefügt werden.

Kinetik-Schritte sind innerhalb von **Platte** oder **Bereich** Elementen möglich.

Benutzereingabe, **Kommentar** und **Warten** Schritte sind innerhalb von **Platte** oder **Bereich** Elementen möglich.

3.7.3 Infofeld

Im **Infofeld** auf der rechten Seite des Bildschirms werden Informationen angezeigt, die für das momentan ausgewählte Programmelement relevant sind. Außerdem zeigt es Warnungen und Fehlermeldungen an.

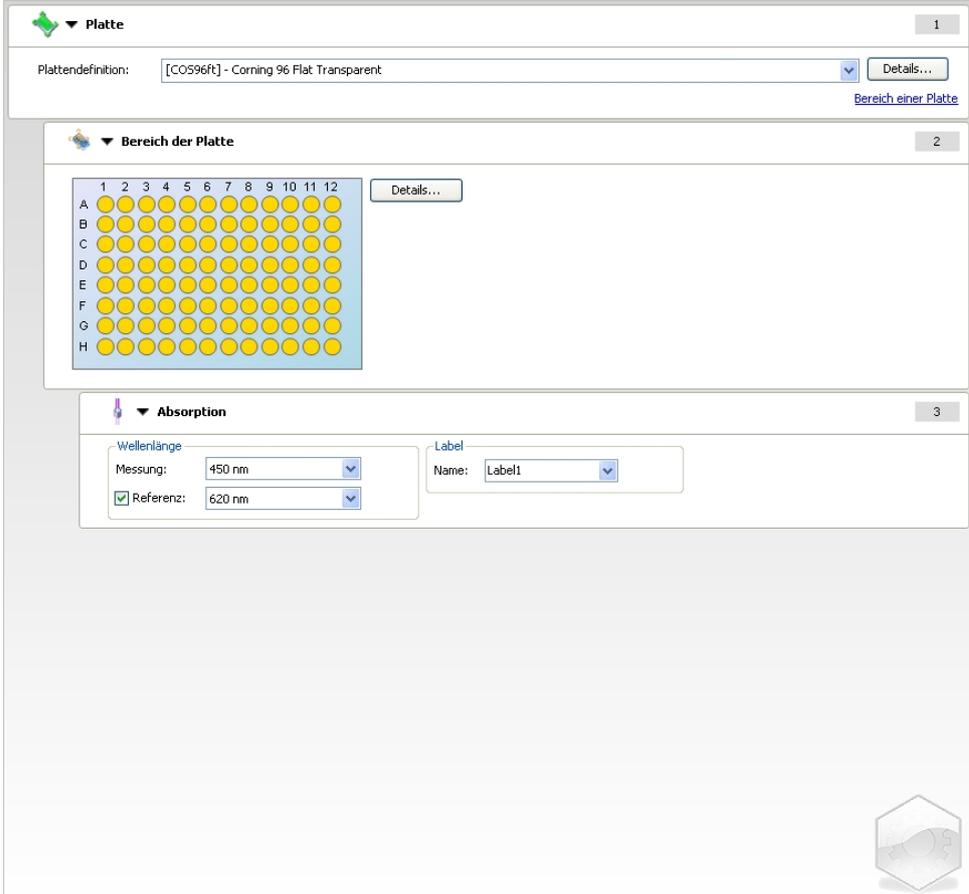
3.8 Magellan – Messungen festlegen

Im folgenden Kapitel sind einige Beispiele aufgeführt, die die Festlegung verschiedener Messungen veranschaulichen.

3.8.1 Endpunktmessungen festlegen

Das folgende Beispiel beschreibt eine **Absorptions-Endpunktmessung** in allen Wells einer Mikrotiterplatte mit 96 Wells.

1. Wählen Sie eine Mikrotiterplatte mit 96 Wells aus der Drop-Down-Liste **Plattendefinition** aus.
2. Standardmäßig sind alle Wells der Mikrotiterplatte mit 96 Wells für die Messung ausgewählt.
3. Geben Sie die gewünschten Mess- und Referenzwellenlängen ein.



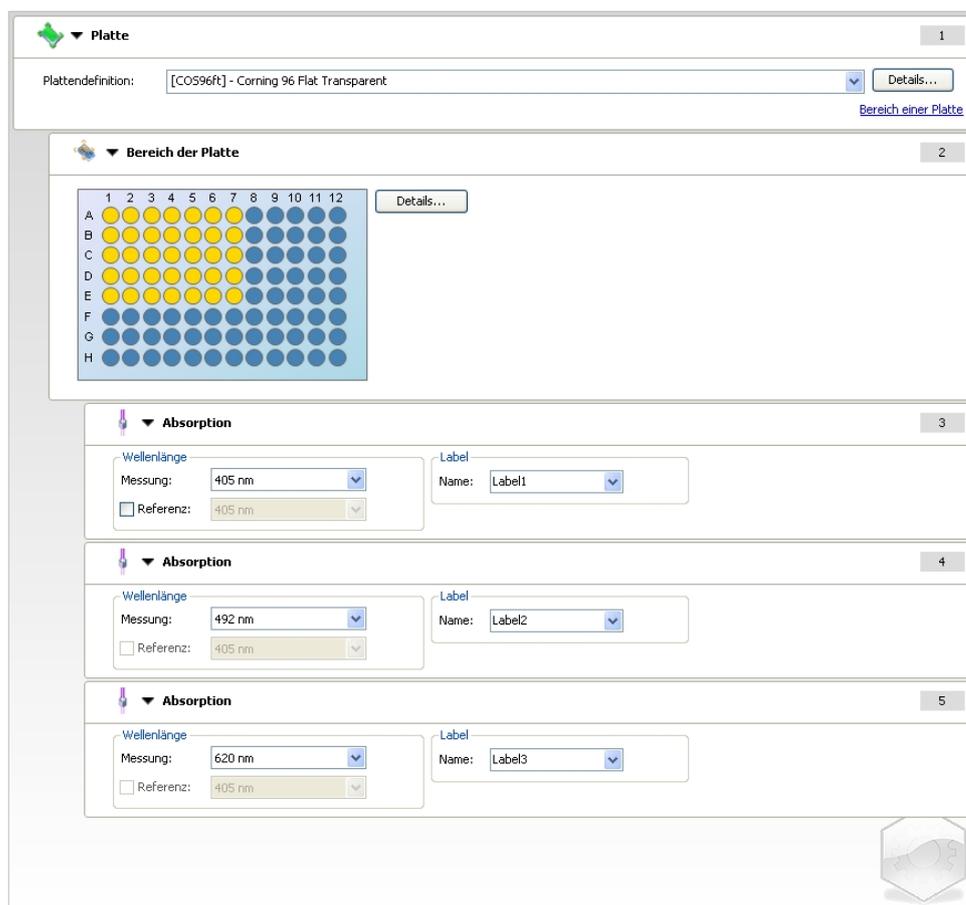
The screenshot shows the following configuration:

- Platte (1):**
 - Plattendefinition: [COS96ft] - Corning 96 Flat Transparent
 - Details... button
 - [Bereich einer Platte](#) link
- Bereich der Platte (2):**
 - Grid of 96 wells (rows A-H, columns 1-12) with a blue selection box covering all wells.
 - Details... button
- Absorption (3):**
 - Wellenlänge:
 - Messung: 450 nm
 - Referenz: 620 nm
 - Label:
 - Name: Label1

3.8.2 Multilabel-Messungen festlegen

Das folgende Beispiel beschreibt eine **Absorptions-Multilabel-Messung** in einem festgelegten Bereich einer Mikrotiterplatte mit 96 Wells (A1:E7). Drei Absorptions-Labels werden gemessen.

1. Wählen Sie eine Mikrotiterplatte mit 96 Wells aus der Drop-Down-Liste **Plattendefinition** aus.
2. Standardmäßig sind alle Wells der Mikrotiterplatte mit 96 Wells für die Messung ausgewählt.
Klicken Sie auf , um das Element **Bereich der Platte** auszuklappen. Wählen Sie dann den gewünschten Plattenbereich (A1:E7) aus.
3. Geben Sie die gewünschte Messwellenlänge ein.
4. Fügen Sie zwei weitere **Absorption** Elemente ein und geben Sie die Messwellenlängen ein.



The screenshot shows the software interface for configuring a multilabel absorption measurement. It is organized into several sections:

- Platte (1):** The 'Plattendefinition' dropdown is set to '[COS96R] - Corning 96 Flat Transparent'. A 'Details...' button is visible.
- Bereich der Platte (2):** A grid of 96 wells (rows A-H, columns 1-12) is shown. The wells in rows A through E and columns 1 through 7 are highlighted in yellow, indicating the selected measurement area. A 'Details...' button is next to the grid.
- Absorption (3):** The first measurement setting has 'Wellenlänge' (Wavelength) set to 405 nm, 'Messung' (Measurement) set to 405 nm, and 'Label' set to 'Label1'. A 'Referenz' (Reference) checkbox is checked and set to 405 nm.
- Absorption (4):** The second measurement setting has 'Wellenlänge' set to 492 nm, 'Messung' set to 492 nm, and 'Label' set to 'Label2'. The 'Referenz' checkbox is unchecked.
- Absorption (5):** The third measurement setting has 'Wellenlänge' set to 620 nm, 'Messung' set to 620 nm, and 'Label' set to 'Label3'. The 'Referenz' checkbox is unchecked.

3. Erste Schritte

3.8.3 Kinetikmessungen festlegen

Das folgende Beispiel beschreibt eine Kinetikmessung einer Mikrotiterplatte mit 96 Wells.

1. Wählen Sie eine Mikrotiterplatte mit 96 Wells aus der Drop-Down-Liste **Plattendefinition** aus.
2. Fügen Sie ein **Kinetik - Zyklus** Programmelement zwischen dem Element „Bereich der Platte“ und dem Element „Absorption“ ein.
3. Zyklen/Anzahl der Kinetikzyklen: 50
4. Kinetik-Intervall (Intervall zwischen Messungen): wählen Sie **Wähle ein Kinetik-Intervall** und geben Sie Folgendes ein: 2 Minuten 30 Sekunden.
5. Definieren Sie das **Absorption** Element, indem Sie die gewünschte Messwellenlänge eingeben.

1 Platte

Plattendefinition: [CO596ft] - Corning 96 Flat Transparent Details...

[Bereich einer Platte](#)

2 Bereich der Platte

Details...

3 Kinetik - Zyklus

Zyklen

Anzahl der Zyklen: 50

Dauer

Kinetik - Intervall

Wähle ein Kinetik-Intervall:

Zeit: 00:02:30 (hh:mm:ss)

Zeit: 150000 ms

4 Absorption

Wellenlänge

Messung: 492 nm

Referenz: 620 nm

Label

Name: Label1

3.8.4 Ein- und Ausrücken von Programmelementen

Das Ein- und Ausrücken von Programmelementen verändert den Arbeitsablauf des Geräts während Messungen.

Die Aktionen aller Programmelemente mit derselben Einrückung werden nacheinander ausgeführt. Die einzige Abhängigkeit zwischen diesen Programmelementen besteht darin, dass die nächste Aktion direkt nach Abschluss der letzten Aktion beginnt.

Ein Programmelement, das weiter eingerückt ist als das vorige Programmelement, zeigt eine Abhängigkeit zwischen den beiden Programmelementen. Das bedeutet, dass die im ersten Programmelement festgelegten Parameter auch für das zweite (eingerückte) Programmelement gelten.

Das folgende Beispiel zeigt die Festlegung einer **Multilabel-Kinetik-Messung** mit zwei **Absorptions-Labels**. Das Beispiel zeigt, dass die beiden **Absorption** Programmelemente vom dem **Kinetik - Zyklus** Programmelement abhängig sind, das wiederum von dem **Bereich der Platte** Programmelement abhängig ist, das wiederum von dem **Platte** Programmelement abhängig ist. Legen Sie die Parameter für ein Beispiel wie folgt fest:

1. **Platte:** z. B. Greiner 96 Flat Transparent
2. **Kinetik - Zyklus/Anzahl der Kinetikzyklen:** 5
3. **Absorption/Wellenlänge Label 1:** 450 nm
4. **Absorption/Wellenlänge Label 2:** 492 nm

Das **Arbeitsablauf-Feld** erscheint wie im folgenden Screenshot:

The screenshot displays a hierarchical configuration window for a plate-based measurement. It is divided into five numbered sections:

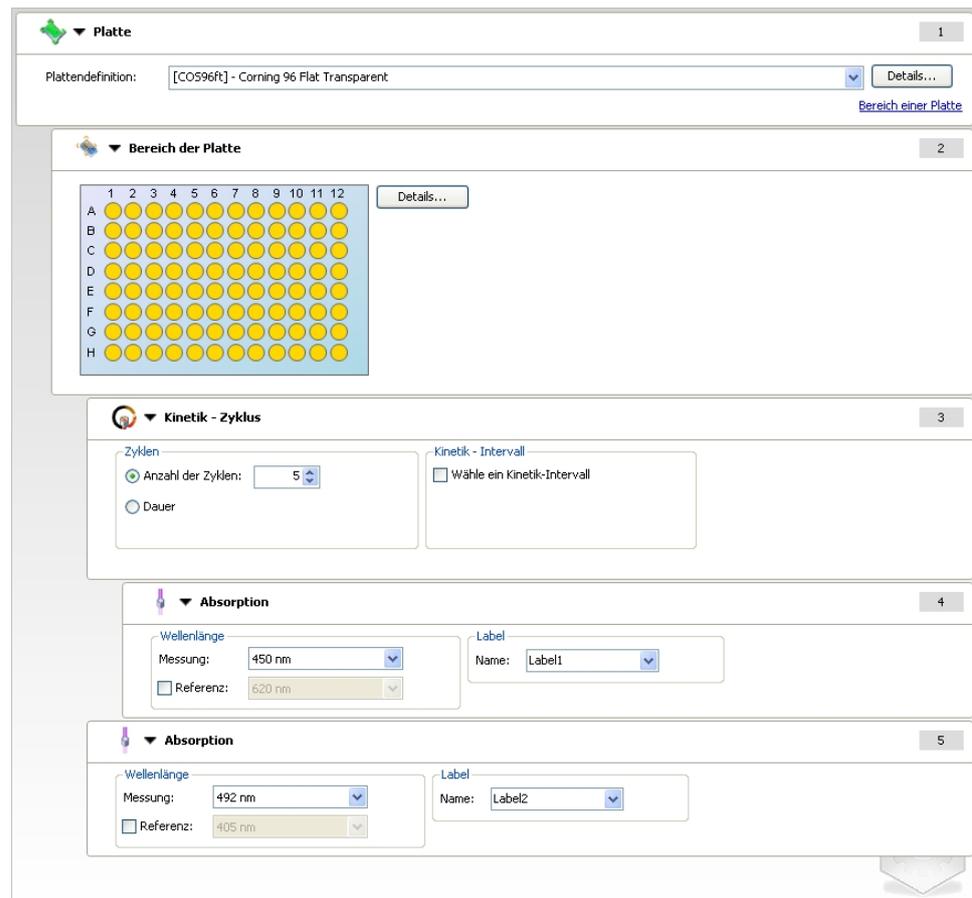
- 1. Platte:** Shows the plate definition as "[COS96R] - Corning 96 Flat Transparent".
- 2. Bereich der Platte:** Displays a 12x8 grid of wells (A-H, 1-12) with a "Details..." button.
- 3. Kinetik - Zyklus:** Configured with "Anzahl der Zyklen" set to 5. The "Wähle ein Kinetik-Intervall" checkbox is unchecked.
- 4. Absorption:** The first absorption step is configured with "Wellenlänge" set to 450 nm and "Label" set to "Label1". A "Referenz" value of 620 nm is also visible.
- 5. Absorption:** The second absorption step is configured with "Wellenlänge" set to 492 nm and "Label" set to "Label2". A "Referenz" value of 405 nm is also visible.

Die oben aufgeführte Definition ergibt den folgenden Arbeitsablauf:

3. Erste Schritte

Die Absorption aller Wells der Mikrotiterplatte mit 96 Wells wird zuerst bei 450 nm und dann bei 492 nm gemessen. Beide Absorptionsmessungen werden in 5 Kinetikzyklen durchgeführt.

Die Ausrückung des zweiten **Absorption** Programmelements auf das Niveau des **Kinetik - Zyklus** Elements führt zu einer Veränderung des Arbeitsablaufs. Wählen Sie das zweite **Absorption** Programmelement aus und drücken Sie die rechte Maustaste. Wählen Sie **Streifen ausrücken** aus dem Kontextmenü. Das **Arbeitsablauf-Feld** erscheint wie im folgenden Screenshot:



Bei diesem Arbeitsablauf wird eine **Absorptions-Kinetikmessung** mit 5 Zyklen für die erste Absorption bei 450 nm durchgeführt; nach Abschluss dieser Schleife wird eine **Absorptions-Endpunktmessung** bei 492 nm durchgeführt.

3.9 Optimierung für beste Performance

Das Gerät wurde werkseitig vollständig getestet, um sicherzustellen, dass seine Performance innerhalb der spezifizierten Grenzen liegt (siehe 4.4.2 Messspezifikationen für Details).

Die höchste Gerätegenauigkeit kann durch Befolgen folgender Empfehlungen erreicht werden:

3.9.1 Standort des Geräts

Das Gerät sollte an einem angemessenen Ort aufgestellt werden (siehe Kapitel 3.3 Anforderungen an die Umgebung für nähere Informationen).

3.9.2 Bedienung

Allgemein

- Es wird empfohlen, die Standard-Betriebsverfahren für die verwendeten Assays einzuhalten.
- Die höchste Messpräzision wird erreicht, wenn die Messwellenlänge der maximalen Absorptionswellenlänge der jeweiligen Lösung entspricht. *Es ist wichtig, die maximale Absorptionswellenlänge zu verwenden, wenn die Absorptionskurve der Probe über einem kurzen Wellenlängenband liegt. Bitte beachten Sie, dass Messungen in der Steigung eines Absorptions-Peaks die Genauigkeit der OD-Werte einschränken.*
- Nach Messung jeder Mikrotiterplatte sollten Sie für weitere Informationen bezüglich der Validierungsprozedur die Testkit-Anleitung zu Rate ziehen.
- Verwenden Sie die empfohlenen Absorptionsfilter für den INFINITE F50 PLUS.

Mikrotiterplatten

- Das Gerät kann mit den Arten von Mikrotiterplatten verwendet werden, die in Kapitel 4.4.3 Mikrotiterplatten beschrieben werden. Die besten Ergebnisse erhält man bei Verwendung von Mikrotiterplatten mit flachem Boden. Je nach verwendeter Mikrotiterplattenart können die Messergebnisse variieren. **Geben Sie vor allem bei Verwendung von Platten mit C-, U- oder V-förmigem Boden Acht, da die Messergebnisse möglicherweise von den in diesem Dokument aufgeführten Spezifikationen abweichen.** Vergewissern Sie sich, dass die Art der Mikrotiterplatte für den Gebrauch mit dem INFINITE F50 PLUS Absorbance Reader für die jeweilige Anwendung geeignet ist.
- Verwenden Sie nur vollkommen saubere Mikrotiterplatten.
- Während Inkubationszeiten vor Messungen sollte kein Staub auf die Lösungen oder die Mikrotiterplatte gelangen. *Es wird empfohlen, die Mikrotiterplatten abzudecken, wenn sie sich außerhalb des Geräts befinden.*
- Ungenauigkeiten hinsichtlich der Menge der pipettierten Lösung haben einen größeren Einfluss auf die Ergebnisse, wenn nur geringe Lösungsmengen verwendet werden.
- Die Meniskusform der Lösungen kann zu Ungenauigkeiten bei den Ergebnissen führen, insbesondere dann, wenn nur geringe Lösungsmengen verwendet werden.

4. Gerätemerkmale

4.1 Gerätemerkmale

Die folgenden Absorptionsmessmodi sind für den INFINITE F50 PLUS verfügbar: Endpunkt-, kinetische und Multilabel-Messungen.

4.1.1 Schütteln der Mikrotiterplatte

Der INFINITE F50 PLUS ist in der Lage, die Mikrotiterplatten vor der Messung zu schütteln. Die Mikrotiterplatte kann außerdem zwischen den einzelnen kinetischen Messzyklen geschüttelt werden.

Verwenden Sie Magellan, um den Schüttelmodus einzustellen.



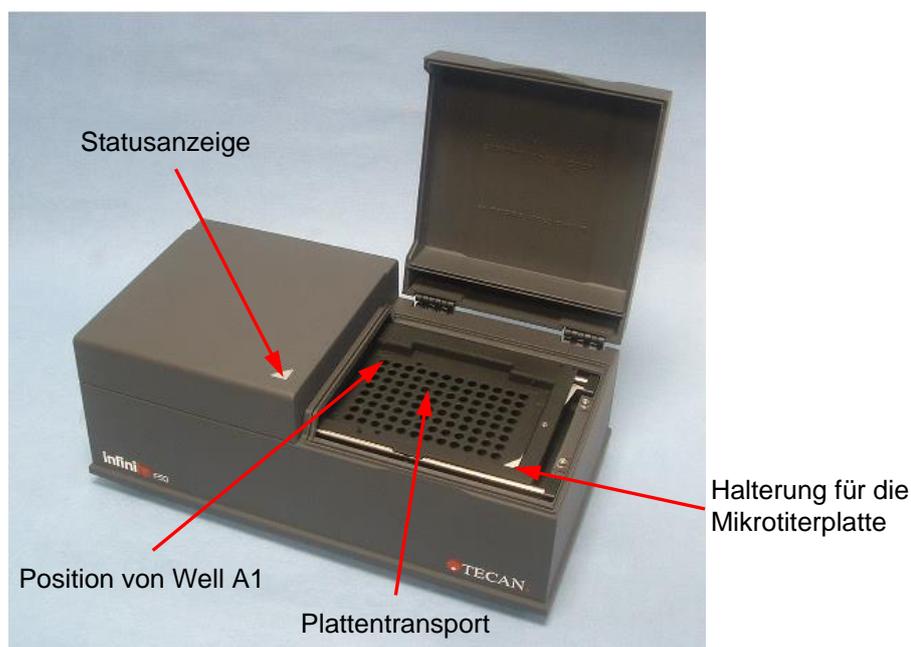
VORSICHT
BEIM SCHÜTTELN VON MIKROTITERPLATTEN KANN ES ZUM
AUSTRITT VON FLÜSSIGKEIT KOMMEN, WENN DIE WELLS ZU
HOCH BEFÜLLT SIND.

Schüttelmodi für den INFINITE F50 PLUS:

Schüttelmodus	Amplitude	Frequenz
HOCH	2,8 mm	12,3 Hz
NORMAL	4,4 mm	9,2 Hz
NIEDRIG	4,4 mm	7,8 Hz
WEIT	14,1 mm	2,0 Hz

4.2 Beschreibung des Geräts

Die Abbildung unten zeigt die einzelnen Gerätekomponenten.



4. Gerätemerkmale

Die Statusanzeige zeigt den Status des Geräts an.

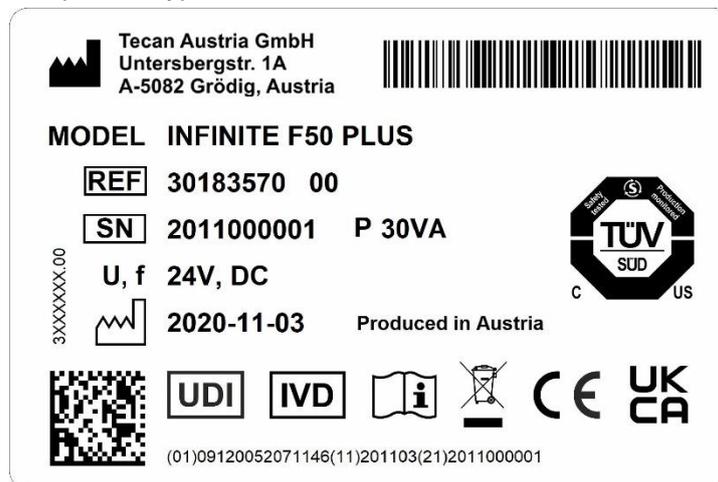
- **Grün, blinkend:** Gerät ist nicht mit Magellan verbunden
- **Grün:** Gerät ist verbunden und bereit für Messungen
- **Rot:** Messung wird durchgeführt

Auf der linken Seite des Geräts befinden sich der USB-Anschluss, der Netzschalter und der Netzanschluss.



Das Typenschild ist an der Unterseite des Geräts angebracht.

Beispiel für Typenschild



Der Inhalt des Typenschildes (z. B. MODEL Name und Artikelnummer REF) hängt vom spezifischen Modell ab.

Die „Declaration of Conformity“ auf der letzten Seite dieses Dokuments gibt einen Überblick aller Geräte, für die diese Gebrauchsanweisung gilt.

4.3 Beschreibung des Filterrads

Das Standard-Filterrad des INFINITE F50 PLUS wird mit vier Kurzband-Interferenzfiltern mit fester Wellenlänge (405, 450, 620 und 492 nm) geliefert. Das Filterrad kann mit bis zu 8 Filtern bestückt werden. Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Tecan Vertragshändler in Verbindung, um Informationen über weitere erhältliche Filter zu erhalten.

Die Filter des Standard-Filterrads sind folgendermaßen angebracht:

Filterposition	Wellenlänge des Filters
1	405 nm
2	450 nm
3	620 nm
4	492 nm
5 - 8	Leere Filterpositionen



Wenn eine Wellenlänge für die Messung ausgewählt wird, wird der jeweilige Filter in den Lichtstrahl gebracht, indem das Filterrad an die entsprechende Position bewegt wird.



Hinweis
Für weitere Informationen über die Definition eines neuen Filters siehe Kapitel 7.5.2 Filter definieren.

4.4 Spezifikationen des Geräts

Die folgenden Tabellen zeigen die Spezifikationen für den INFINITE F50 PLUS Absorbance Reader.

4.4.1 Allgemeine Spezifikationen

PARAMETER	MERKMALE
Netzspannung Externes Netzteil	Netzteil: Basisgerät mit AC-Adapter: 100-240 V AC, 50/60 Hz, max. 1,2 A (selbsteinstellend, Überspannungskategorie II) Basisgerät ohne AC-Adapter: 24 V DC (Überspannungskategorie I)
Verbrauch INFINITE F50 PLUS	Stand-by-Modus: ca. 12 VA Betriebsmodus: max. 30 VA
Äußere Abmessungen	Breite: 34,7 cm Tiefe: 18,9 cm Höhe: 13,4 cm
Gewicht	2,6 kg (inkl. Netzteil)
Umgebungstemperatur:	
In Betrieb	15 °C bis 35 °C (59 °F bis 95 °F)
Bei Lagerung	-30 °C bis 60 °C (-22 °F bis 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 80 %
Verschmutzungsgrad	2
Entsorgungsmethode	Kontaminierter Abfall
Umgebung	Siehe Kapitel 3.3 Anforderungen an die Umgebung für weitere Informationen.

4.4.2 Messspezifikationen

PARAMETER	MERKMALE
Messzeit: einfache Wellenlänge zweifache Wellenlänge	< 15 Sekunden < 20 Sekunden
Wellenlängenbereich: Standard	400 - 750 nm
Messbereich: 400 - 750 nm	0 - 4,000 OD
Auflösung:	0,0001 OD
Genauigkeit: 450, 492 nm 0,000 - 2,000 OD 2,000 - 3,000 OD	$\leq (1.0 \% + 0.010 \text{ OD})^*$ $\leq (1.5 \% + 0.010 \text{ OD})^*$
Präzision: 450, 492 nm 0,000 - 2,000 OD 2,000 - 3,000 OD	$\leq (0.5 \% + 0.005 \text{ OD})^*$ $\leq (1.0 \% + 0.005 \text{ OD})^*$
Linearität: 450, 492 nm 0,000 - 2,000 OD 2,000 - 3,000 OD	$\leq 1 \%$ $\leq 1.5 \%$
Wellenlängenauswahl: Standardfilter	Kurzband-Interferenzfilter. Es können bis zu 8 Filter in einem Filtrrad montiert werden.
Genauigkeit Filterwellenlänge:	Zentrale Wellenlänge ± 2 nm
Filterbandbreite: Bei 50 % Transmission	10 ± 2 nm
Lichtquelle:	LED
Computer-Schnittstelle:	USB
<i>Alle angeschlossenen Geräte müssen gemäß den IEC-Sicherheitsnorm 60950-1 für Einrichtungen der Informationstechnik sowie gleichwertigen örtlichen Normen genehmigt und eingetragen sein.</i>	

* besser als oder gleich x % des Messwerts plus den entsprechenden OD-Wert

4.4.3 Mikrotiterplatten

Alle Mikrotiterplatten mit 96 Wells und transparentem Boden (flach, C-, U- und V-förmig einschließlich Streifen-Wells), die mit den folgenden Standards übereinstimmen, können mit dem INFINITE F50 PLUS Absorbance Reader verwendet werden:

ANSI/SBS 1-2004, ANSI/SBS 2-2004, ANSI/SBS 3-2004, ANSI/SBS 4-2004



VORSICHT
VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH MIKROTITERPLATTEN OHNE DECKEL UND KEINE MIKROTITERPLATTEN, DIE HÖHER ALS 15,2 MM SIND.

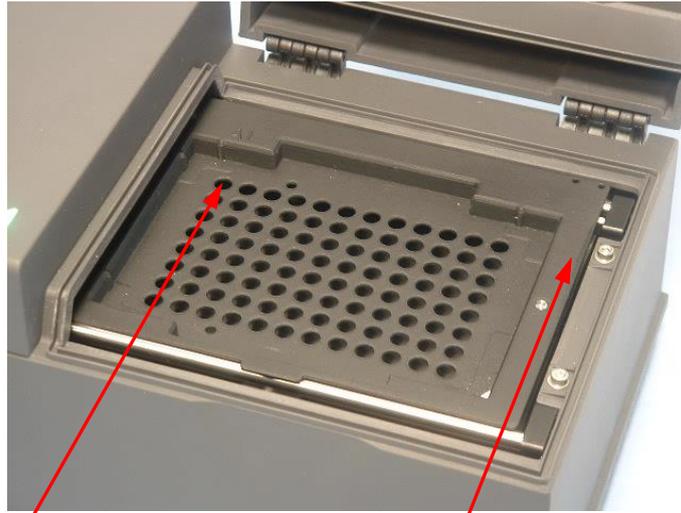
4. Gerätemerkmale

Handhabung der Mikrotiterplatte

Das Entfernen und Einsetzen der Mikrotiterplatte darf nur bei vollständig herausgefahrenem und stillstehendem Plattentransport erfolgen (wie unten abgebildet). Öffnen Sie den Gehäusedeckel nie bei ROT leuchtender Statusanzeige.



WARNUNG
BEIM UMGANG MIT MIKROTITERPLATTEN SIND IMMER
EINWEGHANDSCHUHE UND SCHUTZKLEIDUNG ZU TRAGEN.



Position von Well A1 Plattentransport – vollständig herausgefahren

4.5 Gerätezubehör

Die folgende Liste enthält optionales Gerätezubehör für den INFINITE F50 PLUS, das zusätzlich bestellt werden kann:

- Zusätzliche Filter
- Werkzeug zur Filtermontage
- MultiCheck™ Platte für INFINITE F50 Familie

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem lokalen Tecan Vertragshändler in Verbindung, um weitere Informationen zu erhalten und die Verfügbarkeit in Ihrem Land zu prüfen.

5. Qualitätskontrolle

5.1 Einführung



VORSICHT
FALLS DIE ANALYTISCHE PERFORMANCE DES INFINITE F50 PLUS
ZU IRGEND EINER ZEIT IN FRAGE GESTELLT WIRD, SOLLTE DER
BENUTZER DIE ANWEISUNGEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE
BEFOLGEN ODER DEN LOKALEN TECAN KUNDENSERVICE
KONTAKTIEREN.

Dieses Kapitel bietet Informationen über die Selbstprüfprozedur des Geräts und Anweisungen zur einfachen Überprüfung seiner Betriebsqualität.

5.2 Selbstprüfprozedur

Während der Verbindung des INFINITE F50 PLUS mit der Magellan Reader-Kontrollsoftware werden Motoren und Sensoren geprüft und der Plattentransport und das Filterrad initialisiert.

Vor jeder Messung wird die Selbstprüfungs-Kalibrierungsprozedur durchgeführt, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekt arbeitet, und um das optische System zu kalibrieren.

5.3 Betriebsprüfung (Operational Qualification, OQ)

Folgende Tests können durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Gerät einwandfrei arbeitet und genaue Ergebnisse ermittelt werden.

Die Wiederholpräzision und Genauigkeit des Geräts können je nach verwendeter Lösungs- und Mikrotiterplattenart variieren.

Um diesen Effekt zu eliminieren, werden die Geräte im Werk mit einer Kalibrierungsplatte geprüft. Dadurch wird der Einfluss der Lösung sowie jener der Positionierung der Mikrotiterplatte beseitigt.

5.3.1 *MultiCheck-Test*

Der MultiCheck-Test bietet eine automatisierte Überprüfung der Reader-Performance einschließlich Genauigkeit, Linearität, Präzision und Ausrichtung gemäß nachvollziehbaren NIST-Standards.

5.3.2 *Mikrotiterplatten-Test*

Sind die optischen Dichten der Wells in der Mikrotiterplatte nicht konsistent, so können die Ergebnisse, die mit dieser Art von Mikrotiterplatte ermittelt werden, beeinflusst werden.

Diese Inkonsistenz kann durch das Lesen einer leeren Mikrotiterplatte überprüft werden.

Die OD-Werte einer gemessenen leeren Mikrotiterplatte sollten innerhalb eines engen Wertebereichs liegen. Zum Beispiel: $\pm 0,010$ OD.

Liegen die OD-Werte nicht innerhalb dieses Bereichs, sollte diese Art von Mikrotiterplatte nicht verwendet werden.

Bei Verwendung einer Referenzmessung (dual wavelength) wird der Einfluss des Unterschieds der OD-Werte für diese Mikrotiterplatte beseitigt oder auf einen Grad innerhalb akzeptabler Grenzen reduziert.

5.3.3 Präzision des Geräts mit Flüssigkeiten

Diese Prozedur kann verwendet werden, um die Wiederholpräzision der Messungen zu überprüfen. Es empfiehlt sich, eine Mikrotiterplatte mit flachem Boden zu verwenden.

Befüllen Sie eine neue Mikrotiterplatte mit frisch angefertigter Orange G-Lösung. Verwenden Sie verschiedene Lösungsverdünnungen in jedem Well, um eine Reihe verschiedener optischer Dichten zu erhalten. Vergewissern Sie sich, dass die Wells mindestens 200 µl enthalten. Die Verdünnungsreihen sollten einen Bereich von 0,1 bis 3,0 OD abdecken. Um etwa 3 OD zu erreichen, empfiehlt sich die Verwendung von 125 mg/l⁻¹ Orange G (Sigma, Kat.Nr. O7252).

Programmieren Sie einen Test mit dem 492 nm Filter und messen Sie die Mikrotiterplatte dann mindestens dreimal.

Errechnen Sie für jedes Well folgende Werte:

- den durchschnittlichen OD-Wert
- die Standardabweichung

Beispiel

Messungen von 0,000 bis 2,000 OD

Die Standardabweichung für jedes Well sollte innerhalb (0,5 % + 0,005 OD) liegen.

Berechnung der maximal zulässigen Abweichung mit 1,000 OD als durchschnittlichem OD-Wert:

$$1,000 * 0,5 \% + 0,005 = 0,010 \text{ OD}$$

Messungen von 2,001 bis 3,000 OD

Die Standardabweichung für jedes Well sollte innerhalb (1,0 % + 0,005 OD) liegen.

Berechnung der maximal zulässigen Abweichung mit 2,400 OD als durchschnittlichem OD-Wert:

$$2,400 * 1,0 \% + 0,005 = 0,029 \text{ OD}$$

Messungen über 3,000 OD

Messungen über 3,000 OD dienen nur als Anhaltspunkt. Die Präzision kann nicht garantiert werden.

5.3.4 Linearität des Geräts mit Flüssigkeiten

Die Linearität für das Gerät und für die Anwendung bei der Messwellenlänge kann mithilfe einer Verdünnungsreihe überprüft werden.

Das Ergebnis hängt von der Reinheit des Farbstoffes und dem Meniskus der Flüssigkeit in den Wells ab.

Als Referenz kann eine Verdünnungsreihe von Orange G-Lösung für Messungen bei 492 nm verwendet werden.

Die Verdünnungsreihen sollten einen Bereich von 0,1 bis 3,0 OD abdecken. Um etwa 3 OD zu erreichen, empfiehlt sich die Verwendung von 125 mg/l⁻¹ Orange G (Sigma, Kat.Nr. O7252).

Für andere Wellenlängen müssen andere Lösungen verwendet werden.

200 µl jeder Verdünnung werden in die Mikrotiterplatte pipettiert, wobei mindestens zwei Proben für jede Verdünnung verwendet werden sollten, um Fehler durch das Pipettieren zu minimieren.

Die Mikrotiterplatte wird danach gemessen und eine lineare Regression der OD gegen die Konzentration aus dem Durchschnitt der gemessenen OD-Werte erstellt.

Ermitteln Sie von der Regressionsgeraden das ungewichtete Quadrat des Residuums R^2 .

Typische Werte für das Quadrat des Residuums einer Standardanwendung sind besser oder gleich $R^2 = 0,998$.



Hinweis

Die Ergebnisse können aufgrund von Pipettierfehlern variieren.

6. Anwendungsbeispiel

6.1 Einführung

Die Magellan **Beispieldateien** bieten Magellan Methoden und Arbeitsbereiche, um die Software vorzustellen und die Arbeit des Anwenders zu erleichtern. Die Beispieldateien für ein quantitatives und ein qualitatives ELISA-Assay werden im Zuge der Installation von Magellan automatisch installiert.

6.2 Schritt-für-Schritt-Beispiel: Quantitatives ELISA-Beispiel

Dieses Kapitel beschreibt ein Schritt-für-Schritt-Beispiel (quantitativer Test), das erklärt, wie in Magellan eine Methode erstellt wird. Wenn Sie die Anleitungen befolgen, werden Sie anhand der Beschreibung eines Magellan Testkits erfahren, wie Auswertungen definiert werden.



Hinweis
Beispieldateien werden in Magellan automatisch in der Methodenliste angezeigt. Für Magellan Tracker sind diese Dateien unter dem Standard-Datenpfad verfügbar und müssen umgewandelt werden.

6.2.1 Beschreibung des Testmodells

In der Testkit-Beschreibung des Herstellers eines quantitativen IgM – Antikörpernachweises – ELISA sind die folgenden Anweisungen zu finden:
 Plattenlayout

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BLK	C3	S1									
B	NC	C4	S2									
C	NC	C4	S2									
D	C1	C5	S3									
E	C1	C5	S3									
F	C2	C6	...									
G	C2	C6	...									
H	C3	S1										

BLK = Leerwert (Blank), NC = Negativkontrolle, C1 – C6 = Kalibratoren (Richtwerte),
 S1 – S... = Proben

6. Anwendungsbeispiel

Messung und Auswertung

Platte bei einer Wellenlänge von 492 nm, Referenz bei 620 nm lesen.

Leerwert bei Reader/Platte auf Well A1 verwenden.

Konzentrationen der Kalibratoren (Richtwerte):

Kalibrator 1	5 UA/ml
Kalibrator 2	10 UA/ml
Kalibrator 3	20 UA/ml
Kalibrator 4	40 UA/ml
Kalibrator 5	80 UA/ml
Kalibrator 6	160 UA/ml

Nach der Leerwertkorrektur wird die optische Dichte (OD 492 - OD 620) gegenüber den Konzentrationen grafisch dargestellt. Die Regressionslinie, die durch diese Punkte geht, ist die Standardkurve.

Interpretation der Testergebnisse:

IgM < 18 UA/ml	Negativ
18 UA/ml ≤ IgM < 22 UA/ml	Intermediär
IgM ≥ 22 UA/ml	Positiv

Die errechnete IgM-Konzentration beider Negativkontrollen muss unter 8 UA/ml liegen.

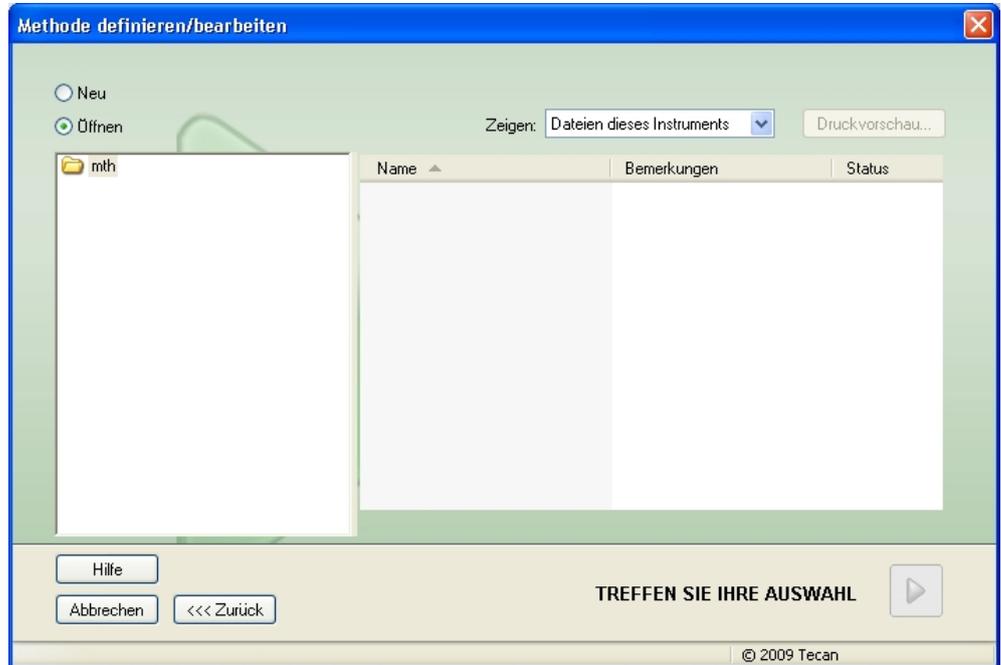
Datenverarbeitung

Nach der Messung wird die Datendatei (Arbeitsbereich) automatisch gespeichert, und ein Protokoll wird erstellt, das die Messparameter, das Plattenlayout, die Leerwerte, die Standardkurve, die IgM-Konzentrationen, die Befundungsdefinition, die qualitativen Ergebnisse der Proben und der Gültigkeitsprüfungen beinhaltet.

Zusätzlich werden das Layout und die qualitativen Ergebnisse als ASCII-Datei gespeichert.

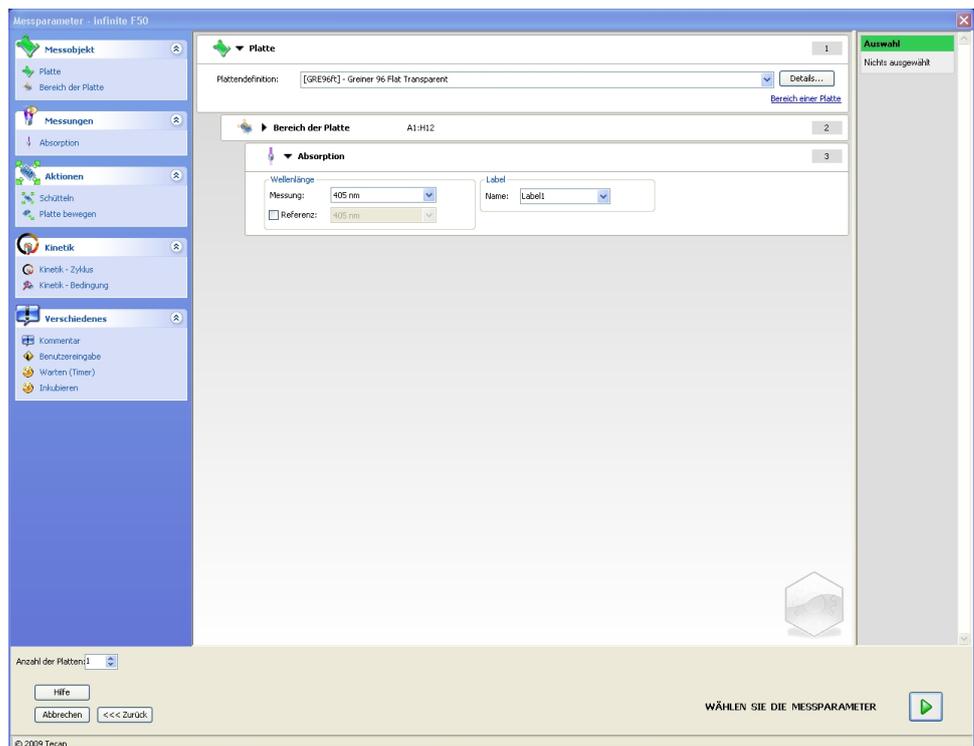
6.2.2 Eine Methode definieren

Wählen Sie **Methode definieren / bearbeiten** aus der Liste der Assistenten und klicken Sie auf **OK**. Klicken Sie auf der **Begrüßungsseite** des Assistenten **Methode definieren / bearbeiten** auf **Weiter**, woraufhin das Dialogfeld **Datei auswählen** erscheint. Wählen Sie **Neu**.



Messparameter

Klicken Sie auf **Treffen Sie Ihre Auswahl**, woraufhin die Seite **Messparameter** erscheint.



6. Anwendungsbeispiel

Wählen Sie im Bereich **Wellenlänge** 492 nm als Messwellenlänge und 620 nm als Referenzwellenlänge.

Fahren Sie im Assistenten fort, indem Sie auf **Wählen Sie die Messparameter** klicken, woraufhin das Fenster **Plattenlayout** angezeigt wird.

Das Layout festlegen

Definieren Sie das Plattenlayout unter Verwendung des Dialogfelds **Wellzuordnung** auf der rechten Bildschirmseite.

Wählen Sie **BL (Leerwert)** im Gruppenfeld **Bezeichner**.
Im Gruppenfeld **Messgruppe** bleibt die Nummer **1** stehen.

Im Gruppenfeld **Replikate** wird automatisch **Alle** ausgewählt.
 Klicken Sie auf Well **A1**, das dann durch eine rote Grenzlinie gekennzeichnet wird.
 Klicken Sie auf **Auswahl füllen**, woraufhin das Well mit der ausgewählten Bezeichnerart beschriftet wird.



Hinweis

Ein einzelnes Well kann auch durch Doppelklicken gefüllt werden.

Wählen Sie jetzt die folgenden Einstellungen im Dialogfeld **Wellzuordnung**:
 Wählen Sie **NC** (Negativkontrolle) im Gruppenfeld **Bezeichner**.
 Im Gruppenfeld **Messgruppe** bleibt die Nummer **1** stehen.
 Im Gruppenfeld **Replikate** wird automatisch **Alle** ausgewählt.
 Beginnen Sie bei Well **B1**, klicken Sie es mit dem Mauszeiger an und ziehen Sie ihn zu **C1**. Die Wells **B1** bis **C1** werden dann mit einem roten Rahmen markiert.
 Klicken Sie auf **Auswahl füllen**, woraufhin die Wells mit der ausgewählten Bezeichnerart beschriftet werden.
 Den Wells **D1** bis **G2** müssen Kalibratoren (Richtwerte) zugeordnet werden.
 Wählen Sie die folgenden Einstellungen im Dialogfeld **Wellzuordnung**:
 Wählen Sie **ST (Standard)** im Gruppenfeld **Bezeichner**.
 Im Gruppenfeld **Messgruppe** bleibt die Nummer **1** stehen.
 Wählen Sie im Gruppenfeld **Replikate** zwischen **Feste Anzahl** und **Alle**.

Feste Anzahl:

Nur aktiviert für Standards und Proben, für die Kennungen verwendet werden können.
 Ist die Schaltfläche **Feste Anzahl** aktiv, kann eine Zahl in das entsprechende Textfeld eingegeben werden. Diese Zahl legt fest, wie viele Replikate für diese Methode geplant sind. In den ausgewählten Wells wird die eingegebene Anzahl von Replikaten für jede Kennung (ID) erzeugt. Daher muss die Anzahl der ausgewählten Wells ein Vielfaches der eingegebenen Anzahl von Replikaten sein.

Alle:

Alle ausgewählten Wells werden als Replikate definiert. Wenn eine vorhandene Kennnummer für die Proben und Richtwerte ausgewählt wird, werden die ausgewählten Wells als Replikate zu den vorhandenen Replikaten hinzugefügt. Zusammen mit allen anderen Arten von Bezeichnern werden die ausgewählten Wells als Replikate zu den vorhandenen Replikaten hinzugefügt.

Zwei Pfeil-Schaltflächen   bestimmen die Richtung der Replikat- und Kennnummernfolge (waagrecht oder senkrecht).

Wählen Sie in diesem Beispiel **Feste Anzahl** und **2**.

Wählen Sie im Feld **ID-Nummer** und im Gruppenfeld **Replikate** die **senkrechten Pfeile**.

Wählen Sie dann die Wells D1 bis G2 aus und klicken Sie auf **Auswahl füllen**.

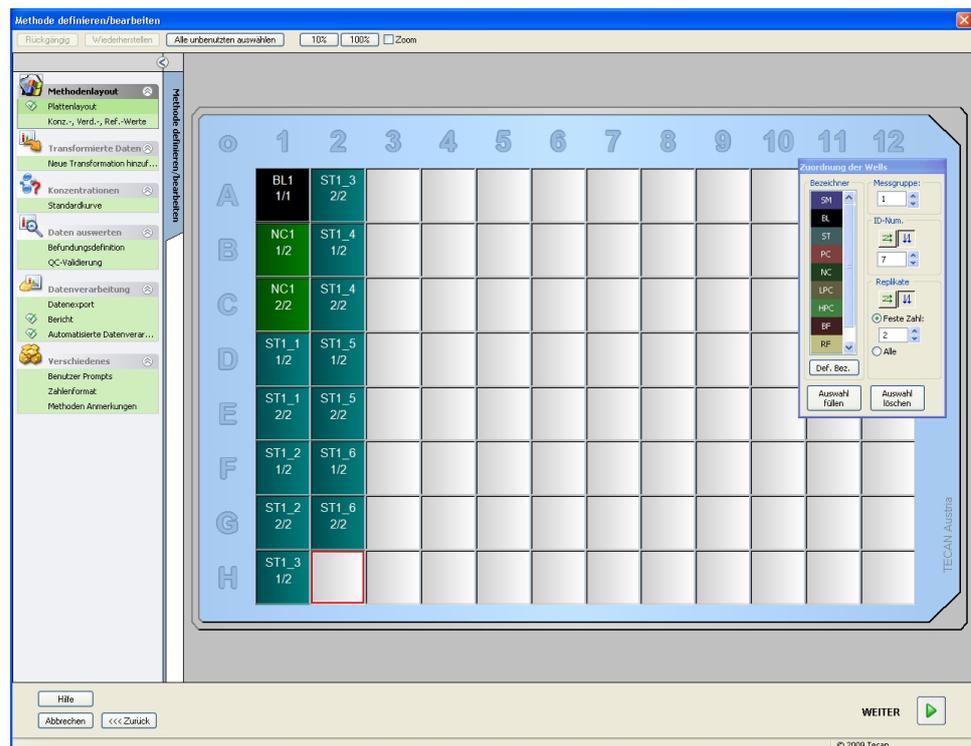


Hinweis

Wählen Sie die Wells folgendermaßen aus: Klicken Sie mit der Maus zunächst Well D1 an und ziehen Sie die Auswahl über die benötigten Wells bis zu H1. Halten Sie dann die Steuerungstaste (Strg) gedrückt und ziehen Sie die Maus über die benötigten Wells von A2 bis G2.

6. Anwendungsbeispiel

Das **Plattenlayout** erscheint wie folgt:



Klicken Sie auf **Alle unbenutzten auswählen**, um alle freien Wells auf der Platte auszuwählen. Halten Sie dann die Steuerungstaste (Strg) gedrückt und klicken Sie das Well **H12** an, so dass dieses leer und unmarkiert bleibt.

Wählen Sie im Dialogfeld **Wellzuordnung** unter *Bezeichner* **SM (Probe)**.

Im Gruppenfeld **Messgruppe** bleibt die Nummer **1** stehen.

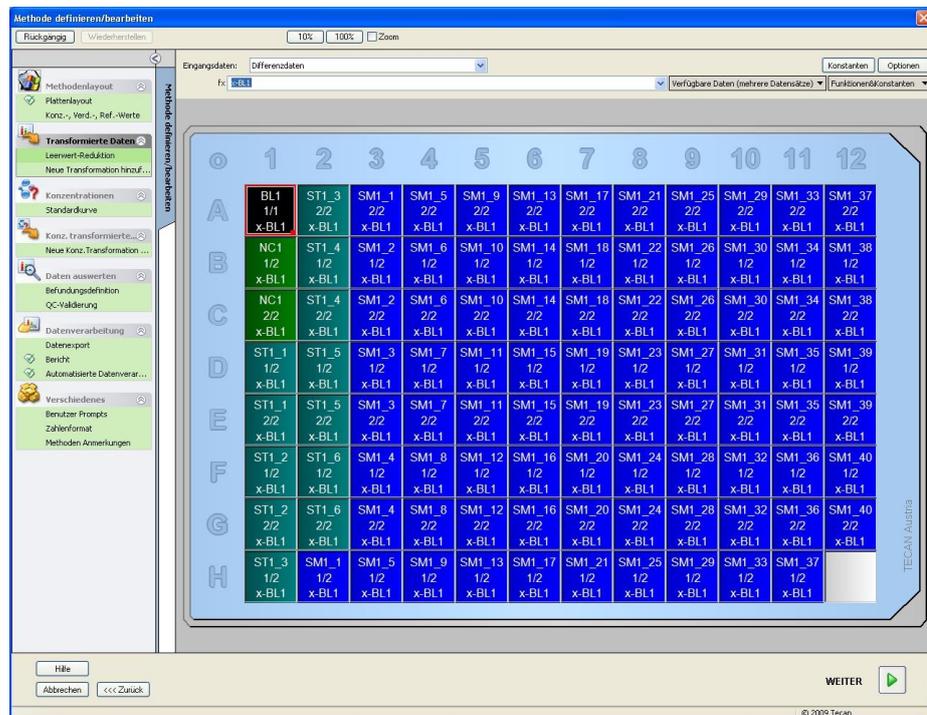
Wählen Sie im Gruppenfeld **Replikate** zwischen **Feste Anzahl** und **2**.

Lassen Sie im Feld **ID-Nummer** **1** stehen und wählen Sie im Gruppenfeld **Replikate** die **senkrechten Pfeile**. Klicken Sie dann auf **Auswahl füllen**. Das Verfahren zur Layoutdefinition ist beendet.

Transformationen

Wählen Sie in der Bedienleiste der linken Fensterseite die nächste Option, **Neue Transformation hinzufügen...** im Element **Transformierte Daten**, um die Leerwertreduktion zu definieren.

Es erscheint ein Dialogfeld, in dem Sie gefragt werden, ob Sie eine Leerwertreduktion definieren wollen. Klicken Sie auf **Ja**. Das folgende Fenster erscheint:



Im Feld **Eingabe** wird automatisch **Differenzdaten** ausgewählt. Wenn Sie die Definition einer Leerwertreduktion vorher bestätigt haben, nennt die Software diese automatisch **Leerwertreduktion** (siehe transformierte Daten in der Bedienleiste).

Im Feld **Formel** erscheint für diese Leerwertreduktion automatisch **x-BL1**, wobei x sich auf den aktuellen Eingabedatenwert in einem Well bezieht und BL1 der Mittelwert der leeren Wells der Messgruppe 1 ist.

Weitere Erläuterungen und Erklärungen zur Definition und zur Zuweisung von Transformationen finden Sie in der Magellan Gebrauchsanweisung.

Jedes Well enthält folgende Angaben (Zum Beispiel Well A5):

SM1_9	Probe, Messgruppennummer 1, Proben-ID-Nummer 9.
2/2	Die Anzahl der Replikate ist 2, die Gesamtanzahl der Replikate ist 2.
x-BL1 oder 1	Zugewiesene Transformation x-BL1 (wenn Transformation ausgewählt wurde) oder Verdünnungsfaktor-Wert 1 (wenn Konz.-, Verd.-, Ref.-Werte ausgewählt wurde).

6. Anwendungsbeispiel

Die Festlegung des Konzentrations- / Verdünnungs- / Referenzwertes

Wählen Sie in der Bedienleiste **Konz.-, Ver.-, Ref.-Werte** aus dem Element **Methodenlayout**, um die entsprechenden Werte wie im Testmodell zu definieren.

Kalibrator 1	5 UA/ml
Kalibrator 2	10 UA/ml
Kalibrator 3	20 UA/ml
Kalibrator 4	40 UA/ml
Kalibrator 5	80 UA/ml
Kalibrator 6	160 UA/ml

Stellen Sie sicher, dass **ST** in der Liste **Bezeichner auswählen** ausgewählt ist.

In der Liste der **Bezeichner** erscheint eine Liste von Standardwerten aus der Messgruppe 1. Geben Sie im entsprechenden **Konzentrationsfeld** von **ST1_1** die Zahl **5** und im Feld **Einheit** UA/ml ein. Geben Sie im entsprechenden **Konzentrationsfeld** von **ST1_2** die Zahl **10** ein. Die Einheit muss nur einmal definiert werden und gilt für alle Standardwerte. Geben Sie die Werte für ST1_3 bis ST1_6 auf dieselbe Weise ein.

Auf dem Bildschirm, der das Plattenlayout zeigt, wird die Konzentration angezeigt:

The screenshot shows the 'Methode definieren/bearbeiten' window. The 'Bezeichner' list is set to 'ST'. The 'Konzentrationsfeld' table shows the following values:

Bezeichner	Konz.
1 ST1_1	5
2 ST1_2	10
3 ST1_3	20
4 ST1_4	40
5 ST1_5	80
6 ST1_6	160

The 'Einheit' is set to 'UA/ml'. The 'Plattenlayout' grid shows a 12x12 grid of wells with various concentrations and dilution factors. The grid is labeled with letters A-H and numbers 1-12. The values in the grid are as follows:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BL1 1/1 1	ST1_3 2/2 1	SM1_1 2/2 1	SM1_5 2/2 1	SM1_9 2/2 1	SM1_13 2/2 1	SM1_17 2/2 1	SM1_21 2/2 1	SM1_25 2/2 1	SM1_29 2/2 1	SM1_33 2/2 1	SM1_37 2/2 1
B	NC1 1/2 1	ST1_4 1/2 1	SM1_2 2/2 1	SM1_6 1/2 1	SM1_10 1/2 1	SM1_14 1/2 1	SM1_18 2/2 1	SM1_22 1/2 1	SM1_26 1/2 1	SM1_30 2/2 1	SM1_34 1/2 1	SM1_38 2/2 1
C	NC1 2/2 1	ST1_4 2/2 1	SM1_2 2/2 1	SM1_6 2/2 1	SM1_10 2/2 1	SM1_14 2/2 1	SM1_18 2/2 1	SM1_22 2/2 1	SM1_26 2/2 1	SM1_30 2/2 1	SM1_34 2/2 1	SM1_38 2/2 1
D	ST1_3 1/2 5	ST1_5 1/2 80	SM1_3 2/2 1	SM1_7 1/2 1	SM1_11 1/2 1	SM1_15 1/2 1	SM1_19 2/2 1	SM1_23 1/2 1	SM1_27 1/2 1	SM1_31 2/2 1	SM1_35 1/2 1	SM1_39 2/2 1
E	ST1_3 2/2 5	ST1_5 2/2 80	SM1_3 2/2 1	SM1_7 2/2 1	SM1_11 2/2 1	SM1_15 2/2 1	SM1_19 2/2 1	SM1_23 2/2 1	SM1_27 2/2 1	SM1_31 2/2 1	SM1_35 2/2 1	SM1_39 2/2 1
F	ST1_2 1/2 10	ST1_6 1/2 160	SM1_4 1/2 1	SM1_8 1/2 1	SM1_12 1/2 1	SM1_16 1/2 1	SM1_20 1/2 1	SM1_24 1/2 1	SM1_28 1/2 1	SM1_32 1/2 1	SM1_36 1/2 1	SM1_40 1/2 1
G	ST1_2 2/2 10	ST1_6 2/2 160	SM1_4 2/2 1	SM1_8 2/2 1	SM1_12 2/2 1	SM1_16 2/2 1	SM1_20 2/2 1	SM1_24 2/2 1	SM1_28 2/2 1	SM1_32 2/2 1	SM1_36 2/2 1	SM1_40 2/2 1
H	ST1_3 1/2 20	SM1_1 1/2 1	SM1_5 1/2 1	SM1_9 1/2 1	SM1_13 1/2 1	SM1_17 1/2 1	SM1_21 1/2 1	SM1_25 1/2 1	SM1_29 1/2 1	SM1_33 1/2 1	SM1_37 1/2 1	

Die Standardkurve

Klicken Sie in der Bedienleiste auf **Standardkurve** aus dem Element **Konzentrationen**, um eine geeignete Standardkurve zu definieren.

Folgendes steht in der Beschreibung des Testmodells:

Nach der Leerwertkorrektur wird die optische Dichte (OD 492 - OD 620) gegenüber den Konzentrationen grafisch dargestellt. Die Regressionslinie, die durch diese Punkte geht, ist die Standardkurve.

Wählen Sie auf der Registerkarte **Daten** „Leerwert-Reduktion“ als Eingangsdaten.

Daten Analyse-Typ Schnittpunkte Achse Grafik

Eingangsdaten: Leerwert-Reduktion

Standards vom Layout:

Standards von ext. Datei: Auswählen...

Standards von Messgruppe:

Keine Standardkurvengrafik

Zusätzliche Konzentrationen...

Wählen Sie „Lineare Regression“ auf der Registerkarte **Analyse-Typ**.

Daten Analyse-Typ Schnittpunkte Achse Grafik

Analyse-Typ

Punkt zu Punkt

Lineare Regression

Nichtlineare Regression

Kubischer Spline

Akima

Polynom

Vier Parameter

Vier Parameter Marquardt

Fünf Parameter

LogitLog

Datenskalisierung: Lin(x)Lin(y)

(0,0) inkludieren

Extrapolationsfaktor:

Mehr...

6. Anwendungsbeispiel

Legen Sie auf der Registerkarte **Achse** die Beschriftung und die Skalierung der Achsen wie unten gezeigt fest:

The screenshot shows the 'Achse' (Axis) configuration window with the following settings:

- X-Achse:**
 - Label: Konzentration [UA/ml]
 - Farbe: [Black]
 - Log. Skalierung
 - Bereich automatisch wählen
 - Bereich
 - Min.: [] Max.: []
 - Raster
 - Farbe: [Grey] Stil: []
- Y-Achse:**
 - Label: Leerwert-Reduktion
 - Farbe: [Black]
 - Log. Skalierung
 - Bereich automatisch wählen
 - Bereich
 - Min.: [] Max.: []
 - Raster
 - Farbe: [Grey] Stil: []

Legen Sie auf der Registerkarte **Grafik** den Grafiktitel, die Kurven, die Schriftart und die Grafik-Anzeige fest.

The screenshot shows the 'Grafik' (Graph) configuration window with the following settings:

- Titel:**
 - Label: IgM-ELISA
 - Farbe: [Black]
- Kurven:**
 - Label: Grp. 1
 - Farbe: [Red]
 - Kurve verbergen
 - Symbol: [Blue Square]
 - Linienstärke: [1]
 - Größe: [mittel]
- Schriftart:**
 - klein
 - mittel
 - groß
- Anzeigen...:**
 - Legende
 - Schnittpunkte
 - Basispunkte
 - Fehlerbalken

Befundungen definieren

Wählen Sie in der Bedienleiste **Befundungsdefinition** aus dem Element **Daten auswerten**, um die entsprechenden Grenzwerte für die qualitative Auswertung festzulegen.

Die Testmodell-Beschreibung enthält folgende Anweisungen:

Interpretation der Testergebnisse:

IgM < 18 UA/ml	Negativ
18 UA/ml ≤ IgM < 22 UA/ml	Intermediär
IgM ≥ 22 UA/ml	Positiv

Nutzen Sie das folgende Verfahren, um die entsprechenden Befundungen zu definieren:

Wählen Sie **Mittl. Konz. (UA/ml)** im Feld Eingangsdaten.

Die Tabelle **Befundungen** gibt eine Skala wieder, die den oberen und den unteren Rand für die **Grenzwerte** und **Bezeichnungen** anzeigt. Geben Sie unter **Grenzen** 22 als ersten (oberen) Grenzwert und 18 als zweiten (unteren) Grenzwert ein.

Geben Sie unter **Beschriftungen** in die Einzelfelder die Testinterpretation (**Positiv**, **Intermediär** und **Negativ**) ein. Verwenden Sie die Drop-Down-Farbpalette, um eine Farbe zuzuweisen:

- Positiv – Rot
- Intermediär – Blau
- Negativ – Grün

Der Bildschirm enthält Folgendes:

Klicken Sie auf **Auswahl Befundungsergebnisse**, um die Bezeichnerarten auszuwählen, deren Befundungsergebnisse angezeigt werden müssen.

6. Anwendungsbeispiel

QC-Validierungen festlegen

Klicken Sie unter dem Element **Daten auswerten** in der Bedienleiste **QC Validierung** an. Für den Test müssen Prüfkriterien festgelegt werden, so dass die Gültigkeit der Messergebnisse gewährleistet ist

In diesem Beispiel muss folgende Bedingung erfüllt sein:

Die errechnete IgM-Konzentration beider Negativkontrollen muss unter 8 UA/ml liegen.

Wählen Sie **Einzelkonz. (UA/ml)** im Feld Eingangsdaten.

Geben Sie in der ersten Zeile **NC1_1<8** ein.



Hinweis
NK1_1 bedeutet Negativkontrolle der Messgruppe 1, Replikat 1.

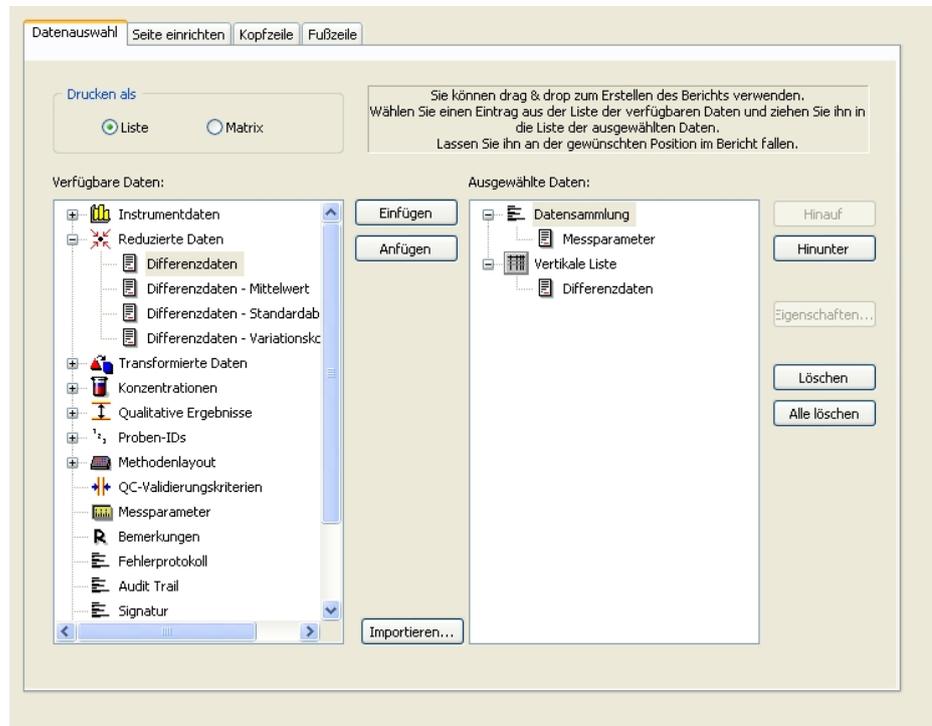
Geben Sie in der zweiten Zeile **NC1_2<8** ein.

Das Dialogfeld **QC Validierung** wird nun wie folgt angezeigt:

The screenshot shows the 'QC Validierung' dialog box. At the top, 'Eingangsdaten:' is set to 'Einzelkonz. (UA/ml)' and 'Validierungsgruppe:' is set to '1'. Below this is a table titled 'Validierungsbedingungen' with 8 rows. The first row contains 'NC1_1<8' and the second row contains 'NC1_2<8'. Below the table is a 'Formeleingabe' section with 'Variable' set to 'BL1', 'Operatoren' set to '+', and 'Funktionen' set to 'and'. Below that is a 'Statistische Prozesskontrolle' section with 'Eingangsdaten:' set to 'Differenzdaten'. It contains four control rows, each with a checkbox, a dropdown menu set to 'BL1', and two input fields for 'Mittelwert:' and 's:'. At the bottom, there are radio buttons for 'Alle Arbeitsbereiche' (selected), 'Arbeitsbereiche der letzten' (with a value of '1' and 'Tage'), and 'Arbeitsbereiche mit Namen'.

6.2.3 Bericht einrichten

Klicken Sie unter dem Element **Bericht** in der Bedienleiste **Datenverarbeitung** an. Der folgende Bildschirm wird angezeigt:



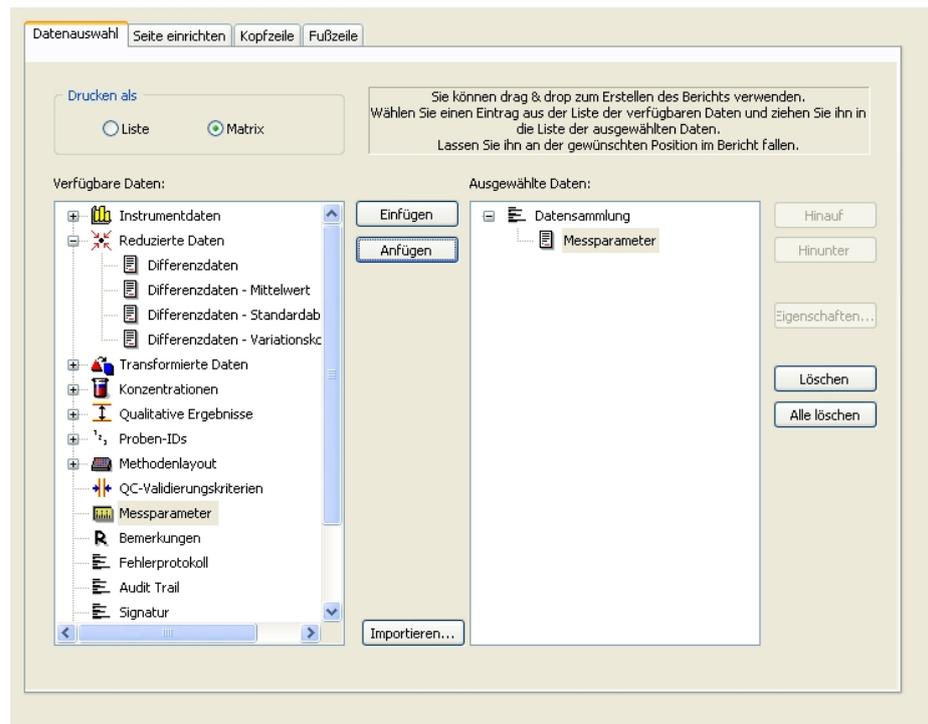
Auf der Registerkarte **Datenauswahl** sind im Feld **Verfügbare Daten** alle für den Bericht zur Verfügung stehenden Daten enthalten. Mit den Schaltflächen **Einfügen** und **Anfügen** können Daten in das Feld **Ausgewählte Daten** übertragen werden. Daten können auch mithilfe von Drag & Drop übertragen werden.

Wählen Sie im Feld **Drucken als**, ob Sie die Daten als Matrix oder als sortierte Liste drucken möchten.

In diesem Beispiel soll ein Bericht erstellt werden, der die Messparameter, das Plattenlayout, die Leerwerte, die Standardkurve, die IgM-Konzentrationen, die Befundungsdefinition, die qualitativen Ergebnisse der Proben und die Prüfergebnisse beinhaltet.

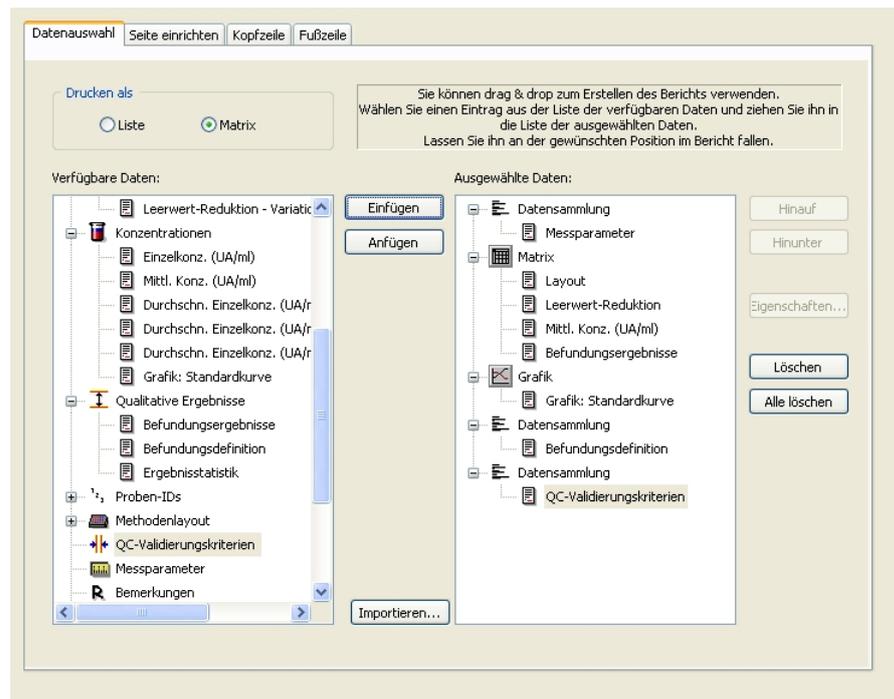
Bevor der Bericht erstellt wird, müssen die Standard-Einträge **Vertikale Liste/Differenzdaten** aus dem Feld **Ausgewählte Daten** entfernt werden. Danach verbleiben nur die **Messparameter** im Feld **Ausgewählte Daten**. **Drucken als Liste** muss in **Drucken als Matrix** geändert werden.

6. Anwendungsbeispiel



Wählen Sie **Methodenlayout/Layout** im Datenfeld **Verfügbare Daten** und fügen Sie es als Matrix an den Bericht an, indem Sie auf **Anfügen** klicken. Fügen Sie dann **Leerwertreduktion**, **Mittl. Konz. (UA/ml)** und **Befundungsergebnisse** in die Matrix ein, indem Sie die entsprechenden Elemente auswählen und **Einfügen** anklicken.

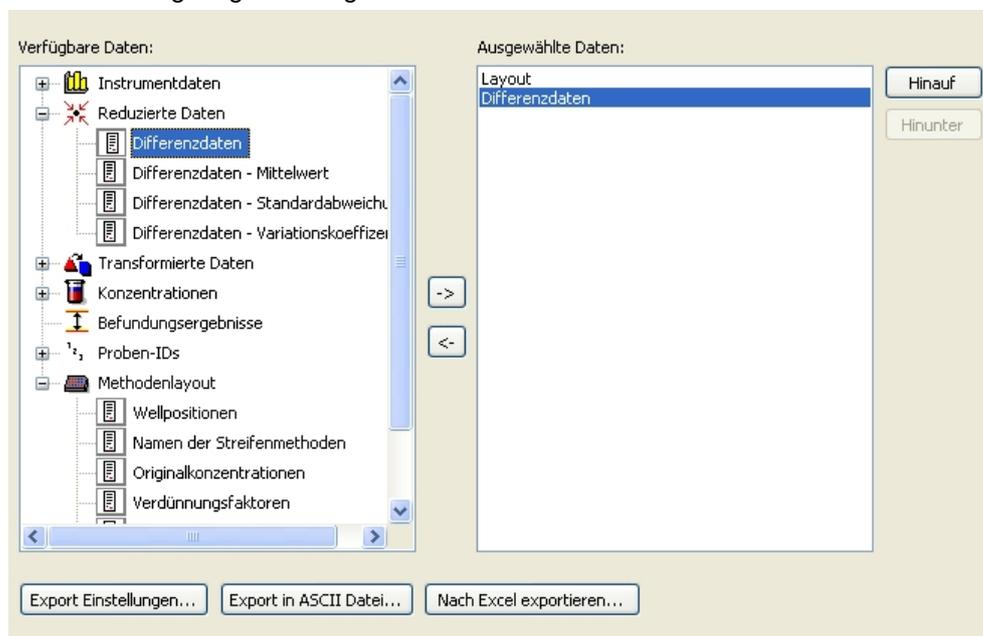
Hängen Sie **Grafik: Standardkurve**, **Befundungsdefinition** und **QC-Validierungskriterien** an die ausgewählten Daten an. Der Dateneinrichtungsteil des Berichtsdefinitionsverfahrens ist abgeschlossen; das Dialogfeld **Bericht** wird wie folgt angezeigt:



Bestimmen Sie auf den Registerkarten **Kopfzeile** und **Fußzeile** das Layout der Kopf- und Fußzeile des Berichts (in der Magellan Gebrauchsanweisung finden Sie weitere Einzelheiten).

Datenexport

Wählen Sie unter dem Element **Daten auswerten** in der Bedienleiste **Datenexport** aus. Im vorliegenden Beispiel sollen das Layout und die Befundungsergebnisse als ASCII-Datei gespeichert werden. Wählen Sie **Layout** und **Befundungsergebnisse** im Fenster **Verfügbare Daten** aus und klicken Sie den → Pfeil an, um sie in das Fenster **Ausgewählte Daten** einzufügen. Der Bildschirm zeigt folgende Angaben an:



Hinweis

Exportierte Daten sollten immer das Layout oder die Proben-ID-Liste beinhalten.

Automatisierte Datenverarbeitung

Wählen Sie in der Bedienleiste die **Automatisierte Datenverarbeitung** aus dem Element **Datenverarbeitung** aus.

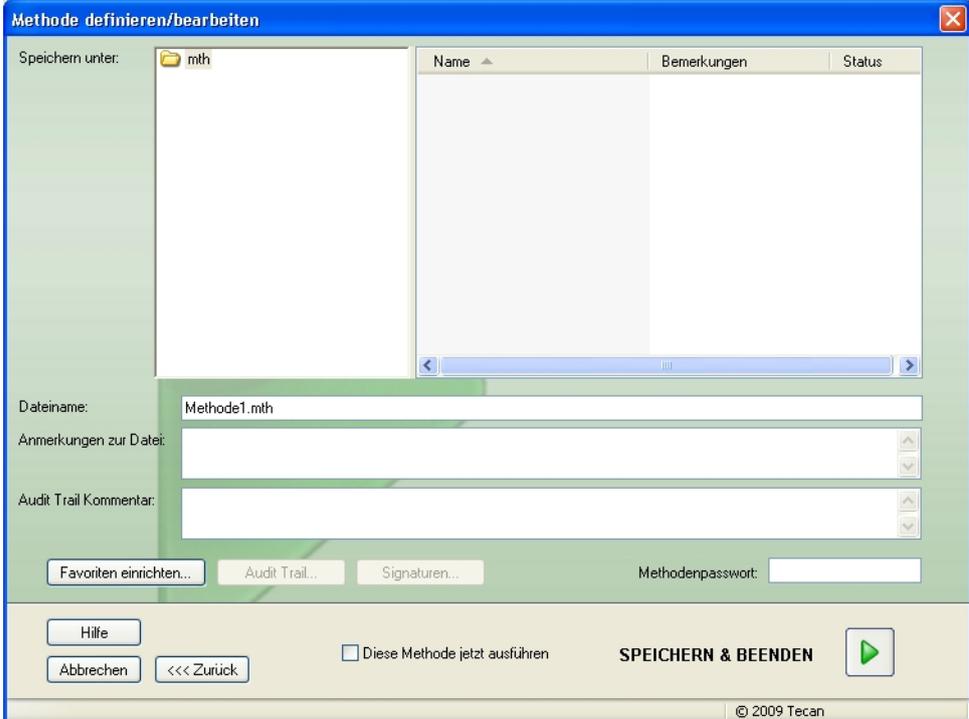


Wählen Sie **Export in ASCII-Datei** und **Ergebnisse nach Messungen anzeigen**. In Magellan Tracker ist **Arbeitsbereich speichern** werkseitig ausgewählt und kann nicht geändert werden.

6. Anwendungsbeispiel

Die Methode speichern

Klicken Sie auf **Weiter**, um das Fenster **Speichern unter** zu öffnen. Geben Sie den Dateinamen der Methode ein und füllen Sie gegebenenfalls weitere Felder aus.

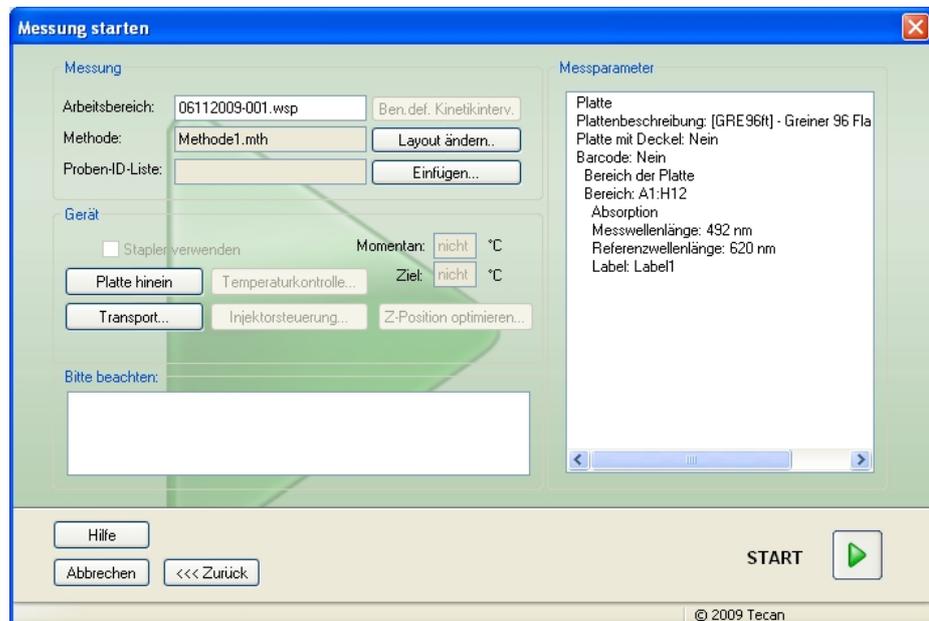


Das Textfeld Dateiname	Es muss ein Dateiname eingegeben werden. Ein Standard-Dateiname wird automatisch vorgeschlagen, kann aber geändert werden.
Das Textfeld Dateibemerkungen	Hier eingegebene Kommentare werden gespeichert und mit dem Dateinamen angezeigt.
Das Textfeld Audit Trail Kommentar	Hier eingegebene Kommentare werden im Audit Trail (Prüfprotokoll) gespeichert. Diese Auswahlmöglichkeit steht nur in Magellan Tracker zur Verfügung.
Die Schaltfläche Favoriten einrichten...	Das Dialogfeld Favoriten einrichten erscheint.
Das Textfeld Methodenpasswort	Geben Sie ein Passwort ein, um die Methode zu schützen.
Das Kontrollkästchen Diese Methode jetzt starten	Die Methode wird direkt nach dem Speichern und dem Beenden des Assistenten ausgeführt.

Weitere Einzelheiten finden Sie in der Magellan Gebrauchsanweisung.

6.2.4 Die Methode ausführen

Wird im Dialogfeld **Speichern unter** des Assistenten **Methode definieren/bearbeiten Diese Methode jetzt starten** ausgewählt, erscheint nach dem Anklicken von **Speichern** der Assistent **Messung starten** bzw. das Dialogfeld **Messung starten**: Im Dialogfeld **Messung starten** wird dem Arbeitsbereich ein Standardname zugewiesen, der bei Bedarf durch den Anwender geändert werden kann.



Klicken Sie auf **Start**, um mit der Messung zu beginnen. Es wird automatisch ein Arbeitsbereich erstellt, der alle zuvor eingegebenen Informationen beinhaltet und in dem alle Messwerte gesammelt werden. Während der Ausführung der Messung erscheint ein Messstatus-Dialogfeld, das den Verlauf der Messung anzeigt.

Nach Abschluss der Messung erscheint das Dialogfeld **Ergebnisse**, in dem alle Ergebnisse und Berechnungen angezeigt werden können. Fehlermeldungen können auftreten, wenn eine Messung ohne die entsprechenden Flüssigkeiten (z. B. Standards) durchgeführt wird.

6.2.5 Das Ergebnis auswerten

Wählen Sie **Ergebnisse auswerten**, um Rohdaten anzuzeigen und auszuwerten. Die Auswertungsparameter können angezeigt und die Daten erneut ausgewertet werden.

Dieser Abschnitt führt Sie durch den Assistenten **Ergebnisse auswerten**, wobei eine beispielhafte Arbeitsbereichsdatei verwendet wird, die im Zuge der Installation von Magellan automatisch installiert wird.

Klicken Sie auf **Ergebnisse auswerten** in der *Liste der Assistenten*.

Klicken Sie auf **Weiter** auf der **Begrüßungsseite** des Assistenten **Ergebnisse auswerten**, woraufhin das Dialogfeld **Datei auswählen** erscheint.

Wählen Sie den Arbeitsbereich **Quantitative Elisa example_Sunrise_InfiniteF50.wsp** aus der Dateiliste aus und klicken Sie auf **Treffen Sie Ihre Auswahl**. Die Berechnungen werden durchgeführt und das folgende Plattenlayout-Fenster erscheint:

6. Anwendungsbeispiel

The screenshot shows the 'Ergebnisse auswerten' (Evaluate Results) window in the Tecan software. The main area displays a 12x8 grid of wells, each containing a sample ID and a numerical value. The grid is organized into columns labeled 1-12 and rows labeled A-H. The data values are as follows:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BL1 1/1 0.004	ST1_3 2/2 0.207	SM1_1 2/2 0.1	SM1_5 2/2 0.816	SM1_9 2/2 0.174	SM1_13 2/2 0.166	SM1_17 2/2 0.083	SM1_21 2/2 0.085	SM1_25 2/2 0.085	SM1_29 2/2 0.08	SM1_33 2/2 0.162	SM1_37 2/2 0.131
B	NC1 1/2 0.069	ST1_4 1/2 0.418	SM1_2 1/2 0.784	SM1_6 1/2 0.212	SM1_10 1/2 0.196	SM1_14 1/2 0.156	SM1_18 1/2 0.106	SM1_22 1/2 0.216	SM1_26 1/2 0.123	SM1_30 1/2 0.103	SM1_34 1/2 0.131	SM1_38 1/2 0.152
C	NC1 2/2 0.068	ST1_4 2/2 0.418	SM1_2 2/2 0.784	SM1_6 2/2 0.205	SM1_10 2/2 0.193	SM1_14 2/2 0.155	SM1_18 2/2 0.104	SM1_22 2/2 0.21	SM1_26 2/2 0.129	SM1_30 2/2 0.112	SM1_34 2/2 0.125	SM1_38 2/2 0.155
D	ST1_1 1/2 0.052	ST1_5 1/2 0.838	SM1_3 1/2 0.64	SM1_7 1/2 0.083	SM1_11 1/2 0.098	SM1_15 1/2 0.108	SM1_19 1/2 0.121	SM1_23 1/2 0.11	SM1_27 1/2 0.162	SM1_31 1/2 0.105	SM1_35 1/2 0.127	SM1_39 1/2 0.093
E	ST1_1 2/2 0.051	ST1_5 2/2 0.84	SM1_3 2/2 0.629	SM1_7 2/2 0.085	SM1_11 2/2 0.1	SM1_15 2/2 0.11	SM1_19 2/2 0.125	SM1_23 2/2 0.115	SM1_27 2/2 0.166	SM1_31 2/2 0.111	SM1_35 2/2 0.129	SM1_39 2/2 0.09
F	ST1_2 1/2 0.103	ST1_6 1/2 1.658	SM1_4 1/2 0.323	SM1_8 1/2 0.104	SM1_12 1/2 0.078	SM1_16 1/2 0.153	SM1_20 1/2 0.143	SM1_24 1/2 0.165	SM1_28 1/2 0.112	SM1_32 1/2 0.094	SM1_36 1/2 0.135	SM1_40 1/2 0.143
G	ST1_2 2/2 0.103	ST1_6 2/2 1.655	SM1_4 2/2 0.314	SM1_8 2/2 0.099	SM1_12 2/2 0.079	SM1_16 2/2 0.155	SM1_20 2/2 0.136	SM1_24 2/2 0.164	SM1_28 2/2 0.116	SM1_32 2/2 0.092	SM1_36 2/2 0.124	SM1_40 2/2 0.149
H	ST1_3 1/2 0.206	SM1_1 1/2 0.105	SM1_5 1/2 0.845	SM1_9 1/2 0.199	SM1_13 1/2 0.167	SM1_17 1/2 0.085	SM1_21 1/2 0.081	SM1_25 1/2 0.082	SM1_29 1/2 0.081	SM1_33 1/2 0.167	SM1_37 1/2 0.127	

The interface also includes a sidebar with options like 'Messdaten', 'Reduzierte Daten', and 'Transformierte Daten', and a bottom status bar with 'Hilfe', 'Abbrechen', and 'WEITER' buttons.

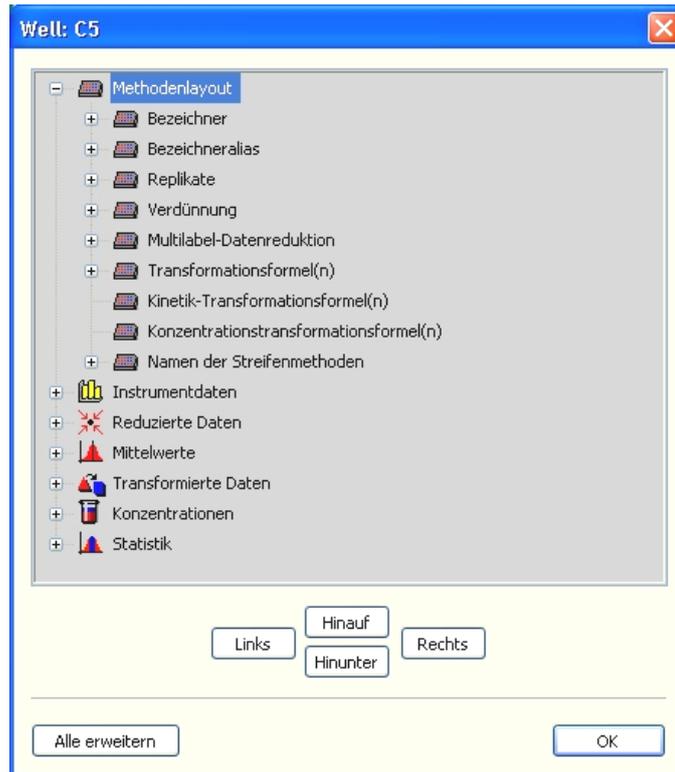
In jedem einzelnen Well wird der berechnete Wert angezeigt. Je nach dem in der Bedienleiste ausgewählten Element ändert sich das Fenster Plattenlayout entsprechend. Die Parameter und Einstellungen können über die Elemente in der Bedienleiste geändert werden. Falls die Methode geändert werden muss, klicken Sie auf die Registerkarte **Methode bearbeiten**.

Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Well, woraufhin ein Kontextmenü erscheint:

The screenshot shows a context menu over a well labeled 'SM1_10'. The menu options are:

- Zusammenfassung...
- Details...
- Bearbeiten...
- Kinetikparameter bearbeiten...
- Kinetikparameter kopieren
- Kinetikparameter einfügen
- Grafik: Multilabel...
- Grafik: Kinetik...
- Grafik: Multilabel Kinetik...
- Grafik: FLT Kurven...
- Grafik: Spektren...
- Grafik: Verdünnungsreihen...
- Auswahl maskieren/demaskieren
- Layout zeigen/verbergen

Wenn Sie **Übersicht** auswählen, erscheint das folgende Fenster mit ausführlichen Informationen zu Definition und Einstellungen des ausgewählten Wells:



Klicken Sie im Fenster des Plattenlayouts auf **Weiter**, woraufhin das Dialogfenster **Speichern unter** erscheint, in dem Sie einen Dateinamen und Kommentare eingeben können. Klicken Sie auf die kleine Schaltfläche **Speichern** auf der linken Seite des Fensters, um die Datei zu speichern; Sie können weiterhin mit der Methode oder dem Arbeitsbereich arbeiten. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Fertigstellen** auf der rechten unteren Seite des Bildschirms, um die Datei zu speichern und den Assistenten zu schließen. Das Programm kehrt zur Liste der Assistenten zurück.

6. Anwendungsbeispiel

6.2.6 Übersicht der Definition der quantitativen ELISA-Methode in Magellan

1. Leerwert abziehen

Definitionen in Magellan

Klicken Sie auf **Neue Transformation hinzufügen** in der Bedienleiste, woraufhin ein Fenster erscheint, in dem Sie gefragt werden, ob Sie eine **Leerwertreduktion** festlegen möchten. Klicken Sie auf **Ja**; die Formel zur Berechnung der **Leerwertreduktion** wird automatisch allen Wells zugeordnet.

2. Konzentrationen definieren

Definitionen in Magellan (Bedienleiste – Methodenlayout/ Konz.-, Verd.-, Ref.-Werte)

Ausgewählter Bezeichner: ST

Einheit: UA/ml

ST1_1	5	(ST1_1.....Standard 1 erste Messgruppe)
ST1_2	10	(ST1_2.....Standard 2 erste Messgruppe)
ST1_3	20	(ST1_3.....Standard 3 erste Messgruppe)
ST1_4	40	(ST1_4.....Standard 4 erste Messgruppe)
ST1_5	80	(ST1_5.....Standard 5 erste Messgruppe)
ST1_6	160	(ST1_6.....Standard 6 erste Messgruppe)

3. Standardkurve definieren

Definitionen in Magellan (Bedienleiste – Konzentrationen / Standardkurve)

Eingabedaten	Leerwertreduktion
Analysetyp	Lineare Regression
X-Achse	linear
Y-Achse	linear

4. Befundungen definieren

Definitionen in Magellan (Bedienleiste – Daten auswerten / Befundungsdefinition)

Eingabedaten: Mittl. Konz. (UA/ml)

Grenzen: 22

18

Positiv ≥ 22 > intermediär ≥ 18 > negativ

Kein Vergleichstest

5. QC-Validierung

Definitionen in Magellan (Bedienleiste – Daten auswerten / QC-Validierung):

Eingabedaten: Einzelkonz. (UA/ml)

Prüfbedingung 1 NC1_1 < 8

Prüfbedingung 2 NC1_2 < 8

NC1_1.....Negativkontrolle des ersten Replikats der ersten Messgruppe

NC1_2.....Negativkontrolle des zweiten Replikats der ersten Messgruppe

7. Reinigung, Wartung und Entsorgung

7.1 Einführung

Dieses Kapitel beschreibt Verfahren zum:

- Reinigen des Geräts
- Desinfizieren des Geräts
- Warten des Geräts
- Einsetzen oder Austauschen von Filtern im Filterrad
- Entsorgen des Geräts



WARNUNG

VOR WARTUNGS- ODER REINIGUNGSARBEITEN IST DIE MIKROTITERPLATTE ZU ENTFERNEN.



WARNUNG

VOR DER REINIGUNG UND DESINFEKTION MUSS DAS GERÄT VOM EXTERNEN NETZTEIL GETRENNT WERDEN.



VORSICHT

BEWEGEN SIE DEN PLATTENTRANSPORT NICHT MANUELL, ES SEI DENN, DAS GERÄT IST AUSGESCHALTET.

7.2 Reinigung des Geräts



WARNUNG

DAS REINIGUNGSVERFAHREN SOLLTE DURCH AUTORISIERTES UND AUSGEBILDETES PERSONAL UNTER VERWENDUNG VON EINWEGHANDSCHUHEN, SCHUTZBRILLE UND -KLEIDUNG IN EINEM GUT BELÜFTETEN RAUM ERFOLGEN.

Reinigen Sie das Gehäuse des Geräts und den Plattentransport nur mit einem trockenen oder leicht feuchten Lappen. Sollte es sehr verschmutzt sein, verwenden Sie einen mit max. 70%igem Äthanol, mildem Reinigungsmittel, Microcide SQ oder Decon 90 getränkten Lappen. Wischen Sie das Gerät mit einem Papiertuch trocken.

Gelangt Flüssigkeit auf das Gerät, sollte diese sofort entfernt werden, um das Eindringen von Flüssigkeit ins optische System und den Verlust der Messgenauigkeit oder eine Fehlermeldung zu vermeiden.

7.3 Desinfektion des Geräts



WARNUNG

FALLS POTENZIELL INFEKTIÖSE FLÜSSIGKEIT AUF DEN PLATTENTRANSPORT GELANGT IST, SOLLTE DIESER GEMÄSS DEN JEWELIGEN NATIONALEN GESETZEN UND NORMEN DESINFIZIERT WERDEN.

Alle Geräteteile, die mit biologischen Proben, Patientenseren, positiven Kontrollproben oder gefährlichem Material in Berührung gekommen sind, müssen als potenziell infektiös behandelt werden.



WARNUNG

DER DESINFIZIATIONSVORGANG SOWIE DIE DESINFIZIATIONSLÖSUNGEN MÜSSEN DEN JEWELIGEN NATIONALEN GESETZEN UND NORMEN ENTSPRECHEN.



WARNUNG

ES IST SEHR WICHTIG, DASS DAS GERÄT GRÜNDLICH DESINFIZIERT WIRD, BEVOR ES AUS DEM LABOR ENTFERNT WIRD ODER SERVICE-ARBEITEN DARAN DURCHFÜHRT WERDEN.

Bevor das Gerät an den lokalen Vertragshändler oder an ein Servicecenter gesendet wird, müssen die gesamte Oberfläche und der Plattentransport desinfiziert werden. Vom Betreiber muss ein Sicherheitszertifikat ausgefüllt und beigelegt werden. Wird kein Sicherheitszertifikat beigelegt, kann der lokale Vertragshändler oder das Servicecenter die Annahme verweigern bzw. können Zollbehörden das Gerät zurückhalten.

7.3.1 Desinfektionslösungen

Die Außenoberflächen und der Plattentransport des Geräts sollten mit Desinfektionslösungen wie angeführt desinfiziert werden:

- Microcide SQ
- Decon 90
- 70 %iger Äthanol



WARNUNG

BRAND- UND EXPLOSIONSRISIKO!

ALKOHOLE WIE ÄTHANOL ODER ISOPROPRANOL SIND ENTZÜNDBAR UND KÖNNEN BEI UNANGEMESSENER HANDHABUNG ZU EXPLOSIONEN UND BRÄNDEN FÜHREN. DIE ENTSPRECHENDEN LABORSICHERHEITSVORSCHRIFTEN MÜSSEN EINGEHALTEN WERDEN.



VORSICHT

VERWENDEN SIE NIEMALS ACETON, DA ES DIE OBERFLÄCHE ANGREIFT.

7.3.2 Desinfektionsprozedur

Verfügt das Labor über keinen spezifischen Desinfektionsprozess, so sollten die Außenflächen und der Plattentransport des Geräts wie folgt desinfiziert werden.



WARNUNG

DAS DESINFEKTIONSVERFAHREN SOLLTE DURCH AUTORISIERTES UND AUSGEBILDETES PERSONAL UNTER VERWENDUNG VON EINWEGHANDSCHUHEN, SCHUTZBRILLE UND -KLEIDUNG IN EINEM GUT BELÜFTETEN RAUM ERFOLGEN.



VORSICHT

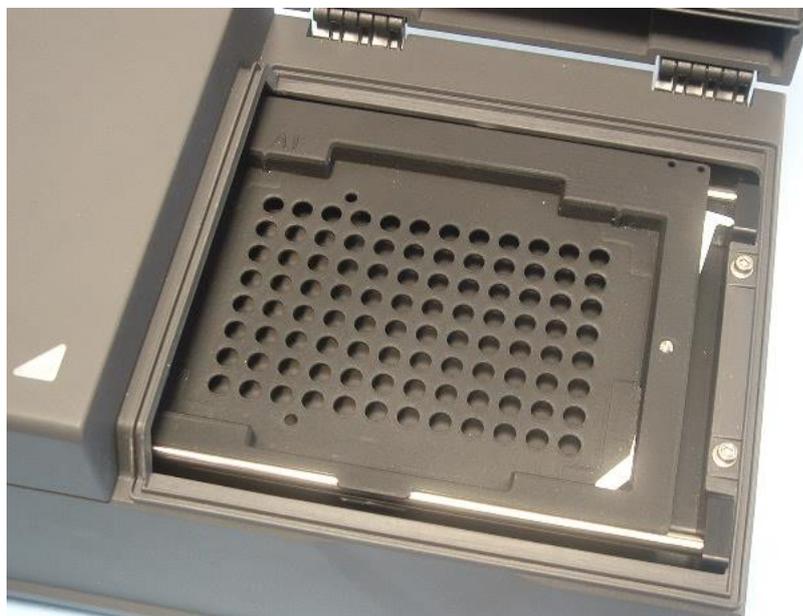
DAS DESINFEKTIONSMITTEL FÜR DIE AUSSENFLÄCHEN KANN EINEN NEGATIVEN EINFLUSS AUF DIE LEISTUNG IHRES GERÄTS HABEN, WENN ES IM GERÄTEINNEREN ANGEWANDT WIRD ODER VERSEHENTLICH DORTHIN GELANGT.



WARNUNG

TRENNEN SIE DAS GERÄT VOR DER DESINFEKTION VON DER STROMQUELLE, UM BRAND- UND EXPLOSIONSRISIKEN ZU VERMEIDEN.

1. Tragen Sie Schutzhandschuhe, -brillen und -kleidung.
2. Bereiten Sie einen geeigneten Behälter für alle während des Desinfektionsvorgangs verwendeten Einwegartikel vor.
3. Trennen Sie das Gerät von der Software und schalten Sie es aus.
4. Bewegen Sie den Plattentransport vorsichtig aus dem Gerät.

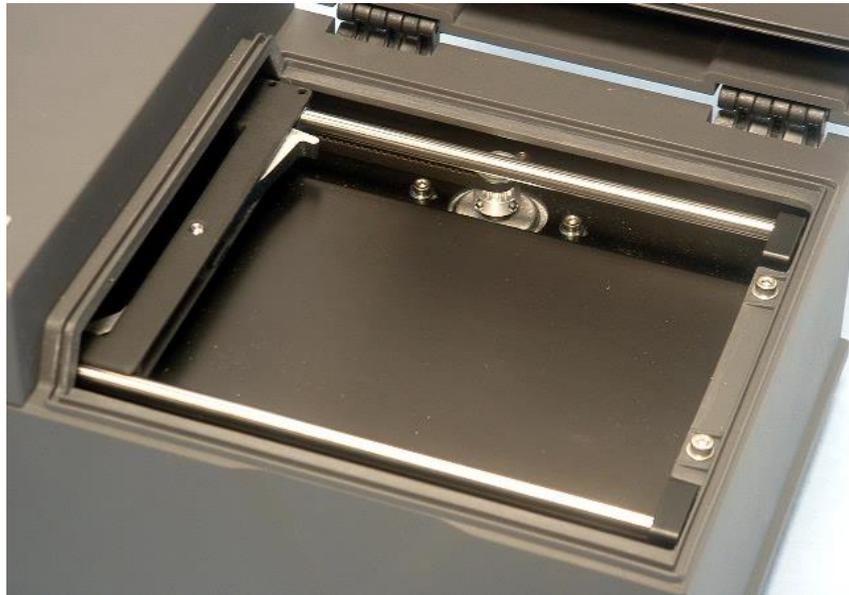


5. Wenden Sie die Desinfektionslösung vorsichtig und gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf den Plattentransport an. Verwenden Sie nicht zu viel Lösung, um zu verhindern, dass sie ins Geräteinnere gelangt oder die Linsen verschmutzt, wenn der Plattentransport zurück ins Gerät bewegt wird.
6. Wischen Sie den Plattentransport nach Ablauf der Einwirkzeit (gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers) mit einem weichen, mit mildem

7. Reinigung, Wartung und Entsorgung

Reinigungsmittel oder destilliertem Wasser befeuchteten Papiertuch ab, um alle Reste der Desinfektionslösung zu beseitigen.

7. Bewegen Sie den Plattentransport vorsichtig ins Gerät zurück.



8. Wenden Sie die Desinfektionslösung vorsichtig auf die Bodenplatte des Plattentransports an.
9. Wischen Sie die Bodenplatte des Plattentransports nach Ablauf der erforderlichen Einwirkzeit mit einem weichen, mit mildem Reinigungsmittel oder destilliertem Wasser befeuchteten Papiertuch ab, um alle Reste der Desinfektionslösung zu beseitigen.
10. Wenden Sie die Desinfektionslösung vorsichtig auf alle Außenoberflächen des Geräts an.
11. Wischen Sie das Gerät nach Ablauf der erforderlichen Einwirkzeit mit einem weichen, mit mildem Reinigungsmittel oder destilliertem Wasser befeuchteten Papierhandtuch ab, um alle Reste der Desinfektionslösung zu beseitigen.
12. Wischen Sie die Außenoberflächen des Geräts mit einem weichen Papierhandtuch trocken.
13. Wiederholen Sie den Desinfektionsvorgang bei allen Zubehörteilen, die umgelagert oder eingesandt werden.
14. Entsorgen Sie den Behälter mit den Einwegmaterialien gemäß den entsprechenden nationalen Gesetzen und Normen.
15. Desinfizieren Sie Ihre Hände und waschen Sie sie mit einem milden Reinigungsmittel.

Wenn Sie das Gerät an einen lokalen Vertragshändler/ein Servicecenter versenden, fahren Sie bitten mit den folgenden Schritten fort:

16. Verpacken Sie das Gerät und seine Zusatzteile.
17. Füllen Sie ein Sicherheitszertifikat aus und bringen Sie es an der Außenseite des Kartons deutlich sichtbar an.

7.3.3 Sicherheitszertifikat

Um die Sicherheit und Gesundheit des Personals zu gewährleisten, bitten wir unsere Kunden darum, ein **Sicherheitszertifikat** (im Lieferumfang des Geräts enthalten) auszufüllen und eine Kopie an der Oberseite des Behälters anzubringen, in dem das Gerät eingeschickt wird (so dass es sichtbar ist, ohne dass der Lieferbehälter geöffnet wird!). Eine weitere Kopie muss den Liefersdokumenten beigelegt werden, bevor das Gerät zwecks Wartung oder Reparatur an das Servicecenter versendet wird.

Das Gerät muss vor dem Versand durch den Betreiber desinfiziert werden (siehe 7.3.2 Desinfektionsprozedur).

Die Desinfektion muss in einem gut belüfteten Raum durch autorisiertes und ausgebildetes Personal unter Verwendung von puderfreien Einweghandschuhen, Schutzbrillen und -kleidung durchgeführt werden.

Das Desinfektionsverfahren sollte gemäß nationalen, regionalen und lokalen Normen durchgeführt werden.

Falls kein Sicherheitszertifikat beigelegt wird, kann die Annahme des Geräts durch das Servicecenter verweigert werden.

Ihr lokaler Tecan Kundenservice kann Ihnen bei Bedarf eine neue Kopie des Sicherheitszertifikats zusenden.

7.4 Vorbeugender Wartungsplan für INFINITE F50 PLUS

Die folgenden vorbeugenden Wartungsprozeduren werden empfohlen.

7.4.1 Monatlich

Reinigen Sie das Gehäuse und den Plattentransport mindestens einmal pro Monat, bei Bedarf auch häufiger, mit einem milden Reinigungsmittel.



VORSICHT
VERWENDEN SIE NIEMALS ACETON, DA ES DIE OBERFLÄCHEN
ANGREIFT.

7.4.2 Alle 4 Jahre

Es empfiehlt sich, die Filter alle 4 Jahre auszuwechseln.

7.5 Austausch und Installation von Filtern

Der INFINITE F50 PLUS muss mit Magellan verbunden sein, um eine Softwaregeführte Installation bzw. einen Austausch der Filter vorzunehmen. Falls die Verbindung zwischen dem Gerät und dem Computer während der Prozedur unbeabsichtigt unterbrochen wird, muss Magellan beendet und das Gerät ausgeschaltet werden. Fahren Sie in diesem Fall wie unten beschrieben mit der Prozedur fort. Stellen Sie nach abgeschlossener Installation die Verbindung wieder her, indem Sie das Gerät wieder einschalten und Magellan neu starten, und definieren Sie die neu installierten Filter.



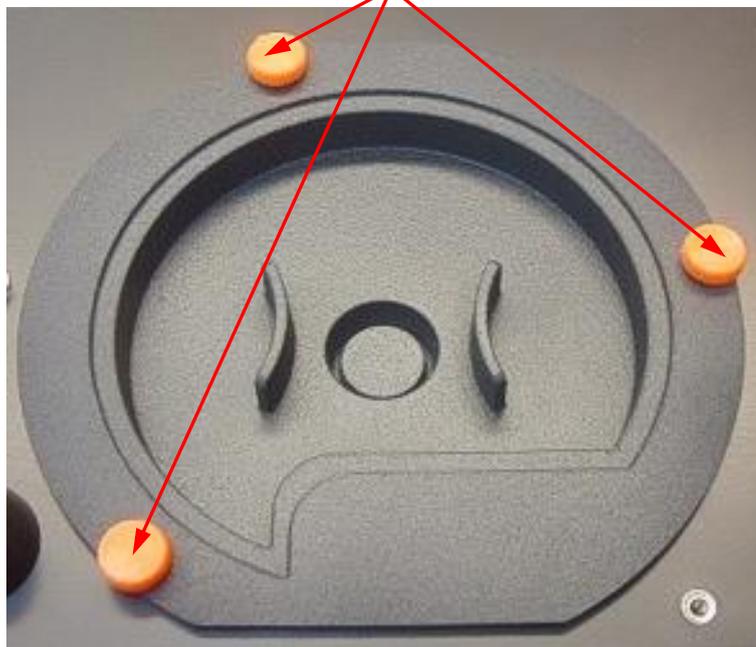
VORSICHT
BEIM UMGANG MIT FILTERN SOLLTEN SIE ACHT GEBEN, DASS
DIESE NICHT ZERKRATZT ODER MIT FINGERABDRÜCKEN ODER
STAUB VERSCHMUTZT WERDEN.

7. Reinigung, Wartung und Entsorgung

7.5.1 Austausch von Filtern

Die Filter des Standard-Filterrads können anhand des folgenden Verfahrens ausgetauscht oder erweitert werden:

1. Klicken Sie im Fenster „Liste der Assistenten“ auf **Verschiedenes**.
2. Klicken Sie auf **Instrumentsteuerung**.
3. Klicken Sie auf **Filterschlitten definieren...**
4. Klicken Sie auf **Filter-Umschaltung**, um die Prozedur zu starten.
5. Entfernen Sie die Mikrotiterplatte aus dem Plattentransport, falls nicht bereits geschehen!
6. Kippen Sie das Gerät vorsichtig rückwärts, bis es auf der Rückseite liegt und die Bodenplatte in Ihre Richtung zeigt.
7. Entfernen Sie die Abdeckplatte an der Unterseite des Geräts, indem Sie die orangefarbenen Schrauben lösen.



8. Entfernen Sie das magnetisch befestigte Filterrad, indem Sie es vorsichtig aus dem Gerät ziehen.



9. Stellen Sie das Filterrad auf einer sauberen, ebenen Oberfläche ab.

10. Verwenden Sie beim Austausch von Filtern das Werkzeug zur Filtermontage, um den Filter aus dem Filterschacht zu entfernen.
Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Tecan Vertragshändler, um das Werkzeug zur Filtermontage und zusätzliche Filter zu bestellen.



11. Setzen Sie das Werkzeug zur Filtermontage an der Einkerbung des Begrenzungsrings an. Drehen Sie das Werkzeug und entfernen Sie den Begrenzungsring, indem Sie es aus dem Filterschacht ziehen.
12. Drehen Sie das Filterrad herum, so dass der Filter aus dem Schacht gleitet. Verwenden Sie nicht das Werkzeug zur Filtermontage, um den Filter aus dem Filterschacht zu drücken, da der Filter dadurch beschädigt werden könnte.
13. Der neue Filter muss nun richtig herum in den Filterschacht eingesetzt werden. Achten Sie darauf, den Filter nicht zu verkratzen oder mit Fingerabdrücken zu verschmutzen.



Hinweis

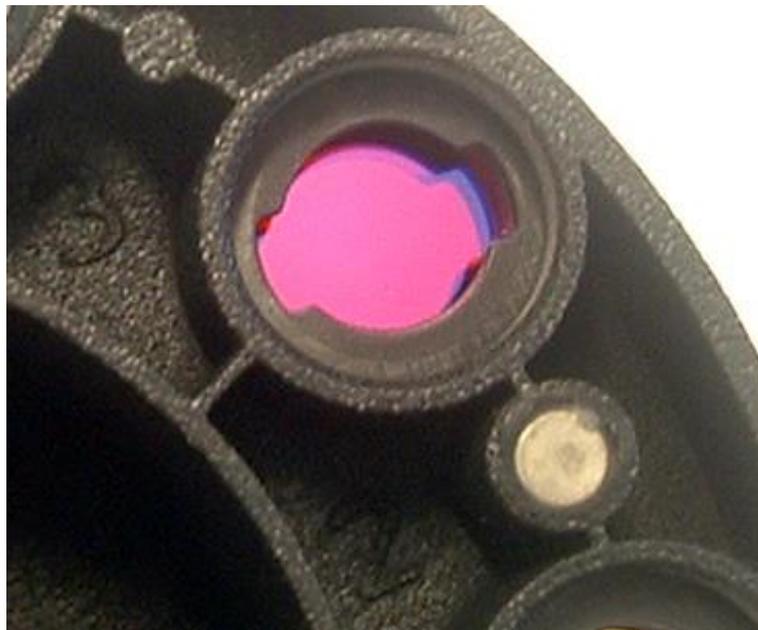
Stellen Sie sicher, dass der Filter richtig herum eingesetzt wird.

7. Reinigung, Wartung und Entsorgung

14. Setzen Sie den Begrenzungsring auf das Ende des Werkzeugs zur Filtermontage und drehen Sie ihn, damit er nicht abrutschen kann.



15. Schieben Sie den Begrenzungsring unter Verwendung des Werkzeugs zur Filtermontage in den Filterschacht und drücken Sie, um ihn zu befestigen.
16. Drehen Sie das Werkzeug, bis die Einkerbung im Begrenzungsring auf das Ende des Werkzeugs zur Filtermontage justiert ist, und entfernen Sie das Werkzeug.



17. Setzen Sie das Filtrerrad wieder in seinen Schacht ein und drücken Sie, bis es magnetisch fixiert ist.
18. Bringen Sie die Abdeckplatte anhand der drei orangefarbenen Schrauben wieder an der Unterseite des Geräts an.
19. Bringen Sie das Gerät wieder in eine aufrechte Position.
20. Klicken Sie auf **OK**, um die Prozedur abzuschließen und das Filtrerrad zu initialisieren.
21. Definieren Sie den neu eingesetzten Filter (siehe nächstes Kapitel für detaillierte Anweisungen).

7.5.2 Filter definieren

Weisen Sie den neu eingesetzten Filtern im Dialogfeld **Filter Definition** entsprechende Wellenlängen zu, indem sie die neuen Wellenlängen in die entsprechenden Positionen eingeben.

Falls ein Filter in eine zuvor nicht belegte Filterposition eingesetzt wurde, aktivieren Sie die entsprechende Filterposition, indem Sie das Kontrollkästchen auswählen und die entsprechende Wellenlänge eingeben.

Wenn Sie auf **Speichern** klicken, werden die Filterdefinitionen gespeichert und die Filter initialisiert.

Nachdem die Filter initialisiert wurden, ist das Gerät bereit für Messungen.



Hinweis

Achten Sie darauf, die Filterpositionen und Filterwellenlängen nicht durcheinander zu bringen, da dies zu fehlerhaften Messdaten führen würde.

7.6 Entsorgung

7.6.1 Einführung

Befolgen Sie die Laborprozeduren zur Entsorgung biologisch gefährlicher Abfälle, gemäß nationaler oder lokaler Richtlinien.

Dieses Kapitel gibt Anweisungen zur gesetzlichen Entsorgung von Abfallstoffen, die in Verbindung mit dem INFINITE F50 PLUS anfallen.



VORSICHT

BEACHTEN SIE ALLE BUNDES-, LANDES- UND LOKALEN UMWELTRICHTLINIEN.

7.6.2 Entsorgung von Verpackungsmaterial

Die Verpackung besteht aus recycelbarem Material. Falls Sie nicht beabsichtigen, das Verpackungsmaterial für den zukünftigen Gebrauch, wie z.B. für Transport- und Lagerzwecke, aufzubewahren, entsorgen Sie es bitte gemäß den lokalen Richtlinien.

7.6.3 Entsorgung von Verbrauchsmaterial



WARNUNG

BIOLOGISCHE GEFAHRENSTOFFE KÖNNEN MIT DEN ABFALLSTOFFEN (MIKROTITERPLATTEN) DER AUF DEM INFINITE F50 PLUS ABSORBANCE READER DURCHGEFÜHRTE VERFAHREN ANFALLEN.

GEBRAUCHTE MIKROTITERPLATTEN, ANDERE EINWEGARTIKEL UND ALLE VERWENDETE SUBSTANZEN SOLLTEN IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN GRUNDSÄTZEN GUTER LABORPRAXIS BEHANDELT WERDEN.

INFORMIEREN SIE SICH ÜBER ENTSPRECHENDE SAMMELPUNKTE UND ZUGELASSENE ENTSORGUNGSMETHODEN IHRES LANDES, STAATES ODER IHRER REGION.

7. Reinigung, Wartung und Entsorgung

7.6.4 Entsorgung des Geräts

Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Tecan Kundenservice, falls Sie Fragen zur Entsorgung des Geräts haben.

Verschmutzungsgrad	2 (IEC/EN 61010-1)
Entsorgungsmethode	Kontaminierter Abfall



ACHTUNG

RICHTLINIE 2012/19/EU ÜBER ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTE (WEEE)

**NEGATIVE UMWELTAUSWIRKUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER
ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN.**

- **ENTSORGEN SIE ELEKTRO- UND ELEKTRONIKGERÄTE NICHT ALS UNSORTIERTEN SIEDLUNGSABFALL.**
- **SAMMELN SIE ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTE GETRENNT.**



WARNUNG

**ABHÄNGIG VON DEN ANWENDUNGEN KÖNNEN TEILE DES
INFINITE F50 PLUS IN KONTAKT MIT BIOLOGISCHEN
GEFAHRENSTOFFEN/INFEKTIOSEN STOFFEN GEKOMMEN SEIN.**

- **VERGEWISSERN SIE SICH, DASS DIESE MATERIALIEN GEMÄSS DEN ENTSPRECHENDEN SICHERHEITSTANDARDS UND -RICHTLINIEN BEHANDELT WERDEN.**
- **DESINFIZIEREN SIE ALLE TEILE VOR DER ENTSORGUNG**

Um weitere Informationen über das Produkt zu erhalten, kontaktieren Sie bitte:

Tecan Österreich GmbH

Untersbergstrasse 1A

A-5082 Grödig/Salzburg

AUSTRIA/EUROPE

T +43 6246 8933 444

F +43 6246 8933 6444

E-Mail: expertline-at@tecan.com

www.tecan.com

8. Fehlerbehebung

8.1 Einführung

Der interne Mikroprozessor kontrolliert und überprüft die elektronischen Funktionen sowie Messungen, Betrieb und Ergebnisse. Wenn der Mikroprozessor eine Störung oder einen fehlerhaften Betriebsvorgang feststellt, wird auf dem Computer eine Fehlermeldung angezeigt.

8.1.1 Tabelle der Fehlermeldungen und -behebungen

Die folgende Tabelle enthält kurze Erklärungen zu den Fehlermeldungen und den entsprechenden Schritten zur Fehlerbehebung.



Hinweis
Falls andere Fehlermeldungen angezeigt werden, die nicht in der nachfolgenden Tabelle enthalten sind, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner des Tecan Kundenservice.

Fehlermeldung	Beschreibung	Fehlerbehebung
Systemfehler		
„Lid Open Error“ (Fehler bei geöffnetem Deckel)	Deckel zu Beginn einer Messung geöffnet	Schließen Sie den Deckel und beginnen Sie erneut mit der Messung
„MTP Init Error“ (Fehler bei Initialisierung des MTP-Transports)	Der MTP-Transport konnte nicht initialisiert werden	Hardware-Problem: elektronischer Defekt, Transportriemen defekt oder MTP-Transport mechanisch blockiert
„MTP lost steps abs(steploss) > max_steploss“ (MTP-Schritteverlust höher als maximal zulässiger Schritteverlust)	MTP-Schritteverlust während Messung <i>Steploss</i> : Anzahl der ausgelassenen Schritte <i>max_steploss</i> : maximal zulässiger Schritteverlust	Hardware-Problem: elektronischer Defekt, schwergängige Mechanik
„Filter lost steps abs(steploss) > max_steploss“ (Filterschritteverlust höher als maximal zulässiger Schritteverlust)	Filterrad-Schritteverlust während Messung. <i>Steploss</i> : Anzahl der ausgelassenen Schritte <i>max_steploss</i> : maximal zulässiger Schritteverlust	Hardware-Problem: elektronischer Defekt, schwergängige Mechanik
„USB timeout“	Zeitüberschreitung bei der USB-Kommunikation	Systemfehler – wenden Sie sich an den Kundenservice
„Lamp Low! Minimum: <i>minimum</i> , Maximum: <i>maximum</i> “ (Lampe schwach) <i>Diese Meldung erscheint mit Firmware Version bis V1.11.</i>	Gemessene Lichtintensität erreichte nicht den erwarteten Bereich zwischen <i>minimum</i> und <i>maximum</i>	Hardware-Problem: elektronischer Defekt, defekte Faser

8. Fehlerbehebung

Fehlermeldung	Beschreibung	Fehlerbehebung
Ab Firmware Version V1.12 und höher wird die „Lamp Low“ Meldung mit „Prepare REF check“ ersetzt.	Gemessene Lichtintensität erreichte nicht den erwarteten Bereich zwischen <i>minimum</i> und <i>maximum</i> .	Hardware-Problem: elektronischer Defekt, defekte Faser
„Wavelength Not Available! Wavelength: <i>wavelength</i> nm“ (Wellenlänge nicht verfügbar)	Der Filter mit der Wellenlänge <i>wavelength</i> konnte im Filterrad nicht gefunden werden	Systemfehler – wenden Sie sich an den Kundenservice
„Channel Low! Channel: <i>channel_nr</i> , Minimum: <i>minimum</i> , Maximum <i>maximum</i> “ (Kanal schwach)	Das Signal auf Kanal <i>channel_nr</i> erreichte nicht den erwarteten Bereich zwischen <i>minimum</i> und <i>maximum</i>	Hardware-Problem: elektronischer Defekt, defekte Faser
„Invalid Wavelength! Wavelength: <i>wavelength</i> nm“ (Wellenlänge ungültig)	Die Filterwellenlänge liegt außerhalb des Bereichs der Wellenlängen der weißen und blauen LED	Systemfehler – wenden Sie sich an den Kundenservice
„Lamp Overflow! Minimum: <i>minimum</i> , Maximum: <i>maximum</i> “ (Lampe Overflow)	Das Signal am ADU übersteigt den erwarteten Bereich zwischen <i>minimum</i> und <i>maximum</i>	Hardware-Problem: elektronischer Defekt
„Value Not Set: <i>value</i> - 1“ (Wert nicht festgelegt)	Der Wert <i>value</i> ist nicht festgelegt	Systemfehler – wenden Sie sich an den Kundenservice
„Filter Init Error“ (Fehler bei Initialisierung des Filtertransports)	Der Filtertransport konnte nicht initialisiert werden	Hardware-Problem: elektronischer Defekt, Filterrad-Transport mechanisch blockiert

8.1.2 Definition von „Overflow“

Wenn das Ergebnis einer Absorptionsmessung außerhalb der Gerätespezifikationen liegt (> 4,0 OD), kommt es zu einem Overflow, wobei der gemessene OD-Wert des entsprechenden Wells durch „Overflow“ ersetzt wird. Dies geschieht durch die Steuerungssoftware, nicht durch das Gerät selbst.

8.1.3 Stromausfall

Im Fall eines Stromausfalls geschieht Folgendes:

Unterbrechung der Stromversorgung des Instruments, nicht aber des Steuerungscomputers (z. B. wenn der Computer an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen ist): UBS-Verbindung zwischen Gerät und Computer wird unterbrochen. In der Steuerungssoftware wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Unterbrechung der Stromversorgung des Geräts und des Steuerungscomputers: der Computer muss neu gestartet werden. Es stehen keine Messdaten zur Verfügung.

9. Abkürzungen, Warenzeichen und Symbole

9.1 Abkürzungen

Die folgenden Abkürzungen werden zu Referenzzwecken angegeben und sind möglicherweise in dieser Gebrauchsanweisung enthalten.

A	Ampere
AC	Wechselstrom
ADU	Analog-Digital-Umsetzer
ANSI/SBS	American National Standards Institute/Society for Biomolecular Screening
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
ASTM	American Society for Testing and Material
°C	Grad Celsius
CE	CE Konformitätskennzeichnung
CFR	Code of Federal Regulations
cm	Zentimeter
DC	Gleichstrom
EG	Europäische Gemeinschaft
ELISA	Enzyme-linked Immunosorbent Assay
EN	Europäische Norm
°F	Grad Fahrenheit
FDA	Food and Drug Administration
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission
ID	Identifizierung
IFU	Gebrauchsanweisung (Instructions for Use)
IQ	Installationsprüfung (Installation Qualification)
IVD	In-vitro-Diagnostik
IVDR	In-vitro-Diagnostik-Verordnung (IVDR) (EU) 2017/746
kg	Kilogramm
l	Liter
LED	Light Emitting Diode (Leuchtdiode)
LIS	Laborinformationssystem
mg	Milligramm
ml	Milliliter
mm	Millimeter

9. Abkürzungen, Warenzeichen und Symbole

MTP	Mikrotiterplatte
µl	Mikroliter
NE-Metall	Nichteisenmetall
NIST	National Institute of Standards and Technology
nm	Nanometer
NRTL	Nationally Recognized Testing Laboratory
OD	Optische Dichte
OQ	Operational Qualification (Betriebsprüfung)
PCB	Printed Circuit Board (Leiterplatte)
HF	Hochfrequenz
RoHS	Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe)
SOP	Standard Operating Procedure (Standardverfahren)
USB	Universal Serial Bus
UA	Arbitrary Units (Willkürliche Einheiten)
TÜV	Technischer Überwachungsverein
V	Volt
VA	Voltampere
WEEE	Waste electrical and electronic equipment (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)

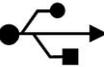
9.2 Warenzeichen

Die folgenden Produktnamen und jegliche eingetragenen und nicht eingetragenen Warenzeichen, die in diesem Dokument verwendet werden, dienen nur zu Identifikationszwecken und bleiben ausschließliches Eigentum der jeweiligen Hersteller:

- Magellan™, Infinite®, MultiCheck™, Tecan® und das Tecan Logo sind Warenzeichen der Tecan Group Ltd., Männedorf, Schweiz
- Windows® und Excel® sind eingetragene Warenzeichen der Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA
- Pentium® und Atom™ sind Warenzeichen der Intel Corporation, Santa Clara, CA, USA
- Adobe® Reader® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Adobe Systems Incorporated, Seattle, WA, USA
- Microcide SQ™ ist ein Warenzeichen der Global Biotechnologies Inc., Portland, ME, USA
- Decon 90™ ist ein Warenzeichen der Decon Laboratories Ltd., Hove, East Sussex, UK

9.3 Symbole

Die folgenden Symbole befinden sich auf dem Gerät.

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE Konformitätskennzeichnung
	Vereinigtes Königreich - geprüfte Konformität Das Symbol zeigt an, dass das gekennzeichnete Produkt den geltenden Vorschriften in Großbritannien entspricht.
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-Vitro Diagnostikum
	Eindeutige Geräteidentifikation Das UDI-Symbol kennzeichnet den Datenträger auf dem Etikett.
	Bestellnummer
	Seriennummer
	USB-Symbol
	WEEE-Symbol
	China RoHS-Symbol
	NRTL TÜV SÜD MARK
	Biologische Risiken

Index

A			
Abkürzungen	77		
Absorption	23		
Anforderungen an die Umgebung	14		
Anwendungsbeispiel.....	45		
Quantitatives ELISA-Beispiel	45		
Arbeitsablauf-Feld	27		
Assistent			
Assistentenliste	19		
Ergebnisse auswerten	20		
Messung starten	19		
Methode definieren/bearbeiten	20		
Proben-ID-Listen definieren/bearbeiten.....	20		
Signatur.....	20		
Assistentenliste.....	19		
Auspacken			
Auspacken und Inspektion.....	13		
Vorgehen beim Auspacken.....	13		
Austausch von Filtern	69, 70		
B			
Bedienleiste	22		
Aktionen	24		
Kinetik	24		
Messungen	23		
Programm-Bausteine	22		
Verschiedenes	25		
Bedienleiste	22		
Benutzereingabe	25		
Benutzerprofil	11		
Bereich der Platte	22		
Betriebsprüfung	41		
Linearitätstest.....	43		
Mikroplatten-Test	41		
MultiCheck-Test.....	41		
Präzisionstest.....	42		
D			
Desinfektion	65, 66		
Lösungen	66		
Prozedur	67		
Sicherheitszertifikat.....	69		
E			
Einschalten des Geräts	16		
Endpunktmessungen.....	28		
Entsorgung	65, 73		
Gerät.....	74		
Verbrauchsmaterial.....	73		
Verpackungsmaterial	73		
F			
Fehlerbehebung	75		
Fehlermeldungen.....	75		
Filter definieren.....	73		
Filtrerrad	37		
G			
Gerät			
Beschreibung.....	35		
Merkmale	35		
Spezifikationen	38		
Standort	33		
Zubehör	40		
I			
Infofeld.....	27		
Inkubieren.....	26		
K			
Kinetik - Bedingung	24		
Kinetik - Zyklus	24		
Kinetikmessungen.....	30		
Kommentar	25		
M			
Magellan.....	17		
Magellan Tracker.....	17		
Messparameter-Editor.....	21		
Messungen festlegen	28		
Mikrotiterplatten	39		
Performance optimieren	33		
Multilabel-Messungen	29		
O			
Overflow	76		
P			
Performance optimieren	33		
Platte	22		
Programmelemente			
Absorption.....	23		
Benutzereingabe.....	25		
Bereich der Platte	22		
Ein- und Ausrücken	31		
Inkubieren	26		
Kinetik - Bedingung.....	24		
Kinetik - Zyklus	24		
Kommentar	25		
Platte.....	22		
Schütteln.....	24		
Warten (Timer).....	25		
Q			
Qualitätskontrolle.....	41		
R			
Reinigung	65		
S			
Schütteln	24, 35		

Index

Selbstprüfprozedur	41	Stromversorgung	14
Sicherheit	7	Symbole.....	79
Sicherheitszertifikat.....	69	Systemanforderungen	15
Software.....	17	W	
Assistentenliste	19	Warten (Timer)	25
Benutzeroberfläche	19	Wartung	65, 69
Installation	17	Wartungsplan.....	69
Installationsprüfung.....	18		
Spezifikationen	38		
Stromausfall.....	76		

Tecan Kundendienst

Sollten sie Fragen haben oder technische Unterstützung benötigen, wenden sie sich bitte an den lokalen Kundendienst. Adressen finden sie unter

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

Wir möchten ihnen den bestmöglichen Kundendienst bieten; bereiten sie dafür bitte vor Kontaktaufnahme folgende Information vor (siehe Typenschild):

- Modellname des Produkts
- Seriennummer (SN) des Produkts
- Software und Software Version (wenn zutreffend)
- Beschreibung des Problems und Ansprechpartner
- Wann ist das Problem aufgetreten? Datum und Uhrzeit
- Bereits unternommene Schritte zur Behebung des Problems
- Ihre Telefon- und FAX-Nummer, E-Mail-Adresse etc.



Declaration of Conformity

EU DECLARATION OF CONFORMITY

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

TECAN AUSTRIA GMBH, Untersbergstr. 1A, A-5082 Grödig, Austria

for the product:

Infinite F50

Part No.(or Cat. No.)	Model	Configuration
30183570	INFINITE F50 PLUS	---
Options: ---		

GMDN or CND: 57862 Microplate reader IVD, automated

Basic UDI-DI: 764013748IVS10080000AEC

Intended purpose:

The INFINITE F50 Plus is an automated 96-well microplate absorbance reader including Magellan software for professional use in a laboratory for the measurement of light absorbance (optical density) of homogeneous liquid media for in vitro diagnostic use.

The instrument is intended to be used primarily in in-vitro diagnostic analysis of samples from the human body delivered from an user selected Enzyme-linked Assay (ELISA). The specific diagnostic information and type of specimen is defined by the selected assay.

The Infinite F50 Plus is intended for the measurement and the evaluation of qualitative semi-quantitative, and quantitative Assays according to scheduled diagnostic parameters and instrument specifications.

The product is intended for professional laboratory use by trained personnel. The product is not for home or lay person use.

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

Regulation 2017/746 – IVD-R

on in vitro diagnostic devices

Classification: Class A according Rule 5 (b)

Conformity assessment procedure: Self Declaration

Directive 2006/42/EC

on machinery

Directive 2011/65/EU

on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS 2) including Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 (RoHS3) amending Annex II to Directive 2011/65/EU

and that the standards referenced below were taken in consideration:

EN 61010-2-101: 2017

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.

EN 61326-2-6: 2013

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

EN 62304: 2006+A1:2015

Medical Device software – Software life cycle processes

EN 62366-1: 2015

Medical Device software – Application of usability engineering to medical devices

EN ISO 15223-1: 2016

Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements

EN ISO 18113-3: 2011

In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use

EN ISO 14971: 2019

Medical devices – Application of risk management to medical devices

EN ISO 12100: 2010

Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction

EN IEC 63000: 2018

Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

Tecan Austria maintains a quality system certified to the following standards:

EN ISO 9001: 2015

Quality management systems – Requirements

EN ISO 13485: 2016

Medical devices – quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes