



Manual de Instruções do
Leitor de Absorvância

INFINITE F50 PLUS

e do Software
MAGELLAN



Documento N°: 30186917
2022-01
Revisão do Documento N°: 1.1
Versão do Firmware: 3.33
Versão do Software **Magellan**: 7.5



30186917 01



AVISO
LEIA E SIGA ATENTAMENTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES
DE UTILIZAR O INSTRUMENTO.

Nota

Foram feitos os maiores esforços para evitar erros no texto e nos diagramas. No entanto, a Tecan Austria GmbH não assume qualquer responsabilidade por quaisquer erros que possam surgir neste manual.

É política da Tecan Austria GmbH melhorar os produtos sempre que estejam disponíveis novas técnicas e novos componentes. Por esta razão, a Tecan Austria GmbH reserva-se o direito de alterar as especificações a qualquer momento, *com a verificação, validação e aprovações adequadas.*

Agradecemos quaisquer comentários sobre este manual.



Fabricante

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

Informação sobre a propriedade intelectual

O conteúdo deste documento é propriedade da Tecan Austria GmbH e não poderá ser copiado, reproduzido ou transferido a terceiros sem autorização prévia por escrito.

Copyright © Tecan Austria GmbH
Todos os direitos reservados.
Impresso na Áustria.

Declaração para o Certificado UE

Consulte a última página deste Manual de Instruções.

Sobre o Manual de Instruções

Manual original. Este documento contém o **Manual de Instruções** (IFU) para o leitor de absorvância INFINITE F50 PLUS, que foi concebido para medir a absorvância da luz (densidade óptica) de amostras em microplacas de 96 poços. Serve de referência e dá instruções ao utilizador.

Este documento descreve como:

- Instalar o instrumento
- Operar o instrumento
- Limpar e fazer a manutenção do instrumento

Notas sobre os ecrãs

O número de versão apresentado nos ecrãs poderá nem sempre corresponder à versão actual. Os ecrãs só são substituídos se o conteúdo relacionado com a aplicação tiver sido alterado.

Avisos, Precauções e Notas

As seguintes indicações utilizadas neste manual chamam a atenção para informações importantes ou avisam o utilizador em caso de situações de possível perigo.



Nota
Oferece informação útil.



PRECAUÇÃO
INDICA A POSSIBILIDADE DE DANOS NO INSTRUMENTO OU PERDA DE DADOS CASO AS INSTRUÇÕES NÃO SEJAM SEGUIDAS.



AVISO
INDICA A POSSIBILIDADE DE LESÕES PESSOAIS GRAVES, MORTE OU DANOS NO EQUIPAMENTO CASO AS INSTRUÇÕES NÃO SEJAM SEGUIDAS.



AVISO
INDICA A POSSIBILIDADE DE EXISTÊNCIA DE MATERIAL BIOLÓGICAMENTE PERIGOSO. É NECESSÁRIO CUMPRIR DEVIDAMENTE AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA NO LABORATÓRIO.



AVISO
ESTE SÍMBOLO INDICA A POSSIBILIDADE DE EXISTÊNCIA DE MATERIAL INFLAMÁVEL E RISCO DE INCÊNDIO. É NECESSÁRIO CUMPRIR DEVIDAMENTE AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA NO LABORATÓRIO.



ATENÇÃO
DIRECTIVA 2012/19/EU RELATIVA A RESÍDUOS DE EQUIPAMENTOS ELÉCTRICOS E ELECTRÓNICOS (REEE)
IMPACTOS AMBIENTAIS NEGATIVOS ASSOCIADOS AO TRATAMENTO DE RESÍDUOS.

- **NÃO TRATE O EQUIPAMENTO ELÉCTRICO E ELECTRÓNICO COMO RESÍDUOS URBANOS INDIFERENCIADOS.**
- **ELIMINE SEPARADAMENTE OS RESÍDUOS DE EQUIPAMENTO ELÉCTRICO E ELECTRÓNICO.**

Índice

1.	Segurança	7
1.1	Segurança do instrumento	7
2.	Generalidades	9
2.1	Âmbito de utilização	9
2.2	Princípio de funcionamento	10
2.3	Perfil de utilizador	11
2.3.1	Utilizador profissional - nível de administrador	11
2.3.2	Utilizador final e utilizador habitual	11
2.3.3	Técnico de assistência	11
3.	Introdução	13
3.1	Desembalar e Verificar	13
3.1.1	Verificar a embalagem fornecida	13
3.1.2	Procedimento de desembalamento	13
3.2	Requisitos de energia	14
3.3	Requisitos ambientais	14
3.4	Requisitos do sistema	15
3.5	Ligar o instrumento	16
3.6	Software	17
3.6.1	Introdução/Âmbito de utilização	17
3.6.2	Procedimento de instalação	17
3.6.3	Qualificação da instalação	18
3.6.4	Iniciar o Magellan	18
3.7	Magellan - Editor dos parâmetros de medição	20
3.7.1	Barra de controlo	21
3.7.2	Painel Fluxo de trabalho	25
3.7.3	Painel Info	25
3.8	Magellan - Definir medições	26
3.8.1	Definir medições de ponto final	26
3.8.2	Definir medições de multimarcação	27
3.8.3	Definir medições cinéticas	28
3.8.4	Avançar e recuar elementos de programa	29
3.9	Optimização para um maior desempenho	31
3.9.1	Localização do instrumento	31
3.9.2	Procedimento de funcionamento	31
4.	Funções do instrumento	33
4.1	Funções do instrumento	33
4.1.1	Agitação da microplaca	33
4.2	Descrição do instrumento	34
4.3	Descrição da roda de filtros	35
4.4	Especificações do instrumento	36
4.4.1	Especificações gerais	36
4.4.2	Especificações de medição	37
4.4.3	Microplacas	38
4.5	Acessórios do instrumento	38
5.	Controlo de qualidade	39
5.1	Introdução	39
5.2	Procedimento de auto-verificação	39
5.3	Qualificação operacional (QO)	39
5.3.1	Teste MultiCheck	39
5.3.2	Teste da microplaca	39
5.3.3	Precisão do instrumento com amostras líquidas	40
5.3.4	Linearidade do instrumento com amostras líquidas	40
6.	Exemplo de aplicação	43
6.1	Introdução	43
6.2	Exemplo passo a passo: ELISA Quantitativo	43

6.2.1	Descrição do conjunto de testes	43
6.2.2	Criar um método	45
6.2.3	Organizar relatório impresso	55
6.2.4	Executar o método	59
6.2.5	Avaliar o resultado	60
6.2.6	Resumo da definição de ELISA quantitativo no Magellan.....	62
7.	Limpeza, manutenção e eliminação	63
7.1	Introdução	63
7.2	Limpar o instrumento	63
7.3	Desinfecção do instrumento.....	64
7.3.1	Soluções de desinfecção	64
7.3.2	Procedimento de desinfecção.....	65
7.3.3	Certificado de segurança	66
7.4	Manutenção preventiva para o INFINITE F50 PLUS.....	67
7.4.1	Mensalmente.....	67
7.4.2	De 4 em 4 anos.....	67
7.5	Substituição de filtros e instalação.....	67
7.5.1	Procedimento de mudança de filtros	68
7.5.2	Definir filtros	71
7.6	Eliminação.....	71
7.6.1	Introdução	71
7.6.2	Eliminação do material de embalagem	71
7.6.3	Eliminação do material de serviço.....	71
7.6.4	Eliminação do instrumento.....	72
8.	Resolução de problemas.....	73
8.1	Introdução	73
8.1.1	Tabela de mensagens de erro e resolução de problemas	73
8.1.2	Definição de 'Excesso de fluxo'.....	74
8.1.3	Falha de energia	75
9.	Abreviaturas, marcas comerciais e símbolos.....	77
9.1	Abreviaturas	77
9.2	Marcas comerciais.....	78
9.3	Símbolos.....	79
	Índice alfabético	81
	Centros de assistência da Tecan.....	83

1. Segurança

1.1 Segurança do instrumento

1. Siga sempre as precauções de segurança básica quando utilizar este produto, para reduzir o risco de lesões, incêndio ou choques eléctricos.
2. Leia e compreenda toda a informação contida neste Manual de Instruções (IFU).
O facto de não ler, compreender ou não seguir as instruções deste documento, pode resultar em danos do produto, lesões do pessoal de operação ou no fraco desempenho do instrumento. A Tecan não é responsável por danos ou lesões resultantes de um manuseamento incorrecto do dispositivo.
3. Respeite todos os AVISOS e todas as indicações de PRECAUÇÃO constantes neste documento.
4. Desligue sempre o instrumento da fonte de alimentação antes da limpeza e desinfecção.
5. Nunca abra a carcaça do instrumento.
6. Cumpra as devidas precauções de segurança no laboratório, tais como a utilização de vestuário de protecção (p. ex., luvas, bata e óculos de protecção) e respeite os procedimentos de segurança laboratoriais aprovados.



PRECAUÇÃO
SE AS INSTRUÇÕES CONSTANTES NESTE DOCUMENTO NÃO FOREM CORRECTAMENTE SEGUIDAS, O INSTRUMENTO PODE DANIFICAR-SE OU OS PROCEDIMENTOS PODEM NÃO SER EFECTUADOS CORRECTAMENTE, NÃO SENDO POSSÍVEL GARANTIR A SEGURANÇA DO INSTRUMENTO.

Parte-se do princípio de que os operadores do instrumento, devido à sua experiência profissional, estão familiarizados com as precauções de segurança relacionadas com o manuseamento de químicos e substâncias biologicamente perigosas.

Cumpra as seguintes normas e siga os seguintes conselhos:

- Norma nacional de protecção industrial
- Normas de prevenção de acidentes
- Folhas de dados de segurança dos fabricantes de reagentes



AVISO

DEPENDENDO DA APLICAÇÃO, ALGUMAS PARTES DO INFINITE F50 PLUS PODERÃO ENTRAR EM CONTACTO COM MATERIAIS BIOLÓGICAMENTE PERIGOSOS/INFECCIOSOS.

CERTIFIQUE-SE DE QUE O INSTRUMENTO É OPERADO APENAS POR PESSOAL QUALIFICADO. EM CASO DE MANUTENÇÃO OU QUANDO PROCEDER À DESLOCAÇÃO OU ELIMINAÇÃO DO INSTRUMENTO, DESINFECTE-O SEMPRE DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS NESTE DOCUMENTO.

CUMPRA AS DEVIDAS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA NO LABORATÓRIO, TAIS COMO A UTILIZAÇÃO DE VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO AO MANUSEAR SUBSTÂNCIAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS.



AVISO

O INSTRUMENTO ESTÁ EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS DE EMISSÃO E IMUNIDADE DESCRITOS NA NORMA IEC 61326-2-6. NO ENTANTO, O AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO DEVE SER AVALIADO ANTES DA OPERAÇÃO DO INSTRUMENTO.

O OPERADOR É RESPONSÁVEL PELA GARANTIA DE UM AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO COMPATÍVEL COM O INSTRUMENTO, PARA QUE ESTE TENHA O DESEMPENHO PRETENDIDO.

NÃO OPERE O INSTRUMENTO SE ESTIVER MUITO PRÓXIMO DE FONTES DE FORTE RADIAÇÃO ELECTROMAGNÉTICA (P. EX., FONTES DESPROTEGIDAS DE RADIOFREQUÊNCIA), UMA VEZ QUE TAL PODE PREJUDICAR O FUNCIONAMENTO ADEQUADO DO INSTRUMENTO E CAUSAR RESULTADOS INCORRECTOS.

2. Generalidades

2.1 Âmbito de utilização

O instrumento INFINITE F50 PLUS é um leitor automático de absorvância de 96 poços que inclui o software Magellan para uso profissional em laboratórios, para a medição da absorvância da luz (densidade ótica) de líquidos homogêneos para fins de diagnóstico in vitro.

O instrumento foi concebido, em primeiro lugar, para a análise de diagnóstico in vitro de amostras do corpo humano fornecidas a partir de um ensaio enzimático (ELISA) selecionado pelo utilizador. As informações de diagnóstico específicas e os tipos de espécime são definidos pelo ensaio selecionado.

O INFINITE F50 PLUS destina-se à medição e avaliação de ensaios qualitativos, semiquantitativos e quantitativos, de acordo com os parâmetros de diagnóstico previstos e as especificações do instrumento.

O produto foi concebido para o uso profissional em laboratório por pessoal qualificado. O produto não foi concebido para o uso doméstico ou por pessoas leigas.



Nota

Se o leitor de absorvância INFINITE F50 PLUS ou o software Magellan for alterado, perde a garantia e a conformidade regulamentar.



Nota

A autoridade de funcionamento pode utilizar apenas conjuntos de testes para aplicações de pesquisa clínica com a etiqueta CE. A autoridade de funcionamento tem de garantir que a combinação de um determinado conjunto de testes com a etiqueta CE utilizado com o leitor de absorvância INFINITE F50 PLUS com a etiqueta CE e as suas opções foi concebida de modo a cumprir a Directiva IVD 2017/746 ou outras normas nacionais ou locais relevantes.

Se o leitor de absorvância INFINITE F50 PLUS for utilizado em aplicações diferentes das mencionadas acima ou se for utilizado com outro software que não o Magellan, deixará de estar conforme a directiva IVD e a autoridade de funcionamento passa a ser responsável pelo respectivo uso e a aprovação necessária.



Nota

Os resultados obtidos com o INFINITE F50 PLUS dependem da utilização adequada do instrumento e das microplacas, de acordo com as instruções constantes neste documento, assim como dos compostos líquidos usados (reagentes, químicos). É absolutamente necessário que siga as instruções de utilização, armazenamento e das aplicações referentes a amostras ou reagentes. Por essa razão, tem de se ter cuidado ao interpretar os resultados.



Nota

Nunca abra a carcaça do instrumento. Caso contrário, a garantia fica nula e sem efeito.

2.2 Princípio de funcionamento

O INFINITE F50 PLUS é um leitor de absorvância de 8 canais para medir a densidade ótica (OD) de líquidos em microplacas de 96 poços.

A luz criada pela fonte de luz LED passa por um filtro ótico na roda de filtros para selecionar o comprimento de onda necessário para a medição de absorvância.

Depois de passar pelo filtro, o feixe de luz é dividido em oito fibras óticas para focar oito poços da microplaca. Os feixes de luz que passam pelos poços da microplaca são focados por oito lentes óticas e depois são enviados para oito fotodíodos para detecção.

Isso significa que o leitor INFINITE F50 PLUS está a medir oito poços em simultâneo, o que corresponde a uma coluna de uma microplaca de 96 poços.

Para controlar e regular a intensidade da luz da lâmpada LED, é utilizada uma fibra ótica adicional (canal de referência), em que a luz está a contornar a microplaca.

Os valores de transmissão obtidos são convertidos em valores de densidade ótica (DO), de acordo com a seguinte fórmula:

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

I_0 = intensidade da luz incidente

I = intensidade da luz transmitida

A densidade ótica é o logaritmo da transmissão recíproca.

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

2.3 Perfil de utilizador

2.3.1 Utilizador profissional - nível de administrador

O administrador é uma pessoa com formação técnica adequada, que possui os respectivos conhecimentos e experiência. Se o produto for usado correctamente, esta pessoa será capaz de reconhecer e evitar perigos.

O administrador tem muito bons conhecimentos, podendo instruir o utilizador final ou o utilizador habitual sobre os protocolos de ensaios usados com o produto da Tecan no âmbito previsto de utilização.

São necessários conhecimentos de informática e um bom domínio da língua inglesa.

2.3.2 Utilizador final e utilizador habitual

O utilizador final ou habitual possui formação técnica adequada, os respectivos conhecimentos e experiência. Se o produto for usado correctamente, esta pessoa será capaz de reconhecer e evitar perigos.

São necessários conhecimentos de informática e da língua falada no local de instalação ou da língua inglesa.

2.3.3 Técnico de assistência

O técnico de assistência possui formação técnica adequada, os respectivos conhecimentos e experiência. Se o produto necessitar de reparação ou manutenção, esta pessoa será capaz de reconhecer e evitar perigos.

São necessários conhecimentos de informática e um bom domínio da língua inglesa



Nota

Pode consultar as datas de formação, a respectiva duração e a frequência no seu centro de assistência.

***O endereço e o número de telefone encontram-se na Internet:
<http://www.tecan.com/customersupport>***

3. Introdução

3.1 Desembalar e Verificar

3.1.1 Verificar a embalagem fornecida

O instrumento fornecido inclui:

- Fonte de alimentação externa
- Cabo de alimentação
- Cabo USB para ligação a computador externo
- Manual de Instruções (IFU), impresso
- Dispositivo USB
 - Software Magellan
 - Manual de Instruções (IFU), ficheiros PDF num suporte de dados
 - Ferramentas (p. ex., Adobe Reader)



Nota

Para evitar a perda indesejada de dados ou ataques de vírus/software malicioso, nunca remova a protecção contra escrita do dispositivo USB.



PRECAUÇÃO

O LEITOR FOI TESTADO COM O CABO USB FORNECIDO. SE UTILIZAR OUTRO CABO USB, NÃO É POSSÍVEL GARANTIR O CORRECTO DESEMPENHO DO INSTRUMENTO.

3.1.2 Procedimento de desembalamento

1. Verifique visualmente se a embalagem apresenta danos antes de a abrir.
Reporte imediatamente quaisquer danos detectados.
2. Seleccione um local para colocar o instrumento. O local seleccionado deve ser plano, isento de vibrações, afastado da luz directa do sol e livre de pó, solventes e vapores ácidos. Certifique-se de que a distância entre o instrumento e a parede ou outros equipamentos é de no mínimo 5 cm.
3. Levante o instrumento, retirando-o da embalagem, e coloque-o no local seleccionado. Tenha cuidado ao levantar o instrumento.
4. Verifique visualmente se o instrumento possui peças soltas, tortas ou partidas.
Reporte imediatamente quaisquer danos detectados.
5. Compare o número de série do instrumento que se encontra na placa do fundo com o número de série da nota de entrega.
Reporte imediatamente quaisquer discrepâncias detectadas.
6. Verifique se os acessórios do instrumento correspondem ao que consta na nota de entrega.
7. Guarde a embalagem e os respectivos materiais para transportes posteriores.

3. Introdução

3.2 Requisitos de energia

O instrumento detecta automaticamente a tensão fornecida. Por essa razão, não é necessário alterar a gama de tensão. Verifique as especificações e assegure-se de que a voltagem corresponde às seguintes especificações:

Tensão:	
Instrumento básico com adaptador de corrente alternada:	100-240 V AC, 50/60 Hz
Instrumento básico sem adaptador de corrente alternada:	24 V DC

Se a acima mencionada não estiver disponível no seu país, entre em contacto com o seu centro de assistência da Tecan.

Ligue o instrumento apenas a um sistema de alimentação eléctrica com ligação à terra de protecção.



PRECAUÇÃO
NÃO UTILIZE O INSTRUMENTO COM UMA GAMA ERRADA DE TENSÃO. SE O INSTRUMENTO FOR LIGADO COM A TENSÃO ERRADA, FICARÁ DANIFICADO.



PRECAUÇÃO
NÃO SUBSTITUA CABOS DE ALIMENTAÇÃO DESTACÁVEIS POR CABOS COM AMPERAGEM INADEQUADA.

3.3 Requisitos ambientais

O instrumento deve ser colocado sobre uma superfície plana, nivelada, livre de pó, solventes e vapores ácidos.

Para garantir a obtenção de resultados correctos, devem ser evitadas vibrações e a luz directa do sol.

Temperatura ambiente:	
Funcionamento	15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)
Armazenamento	-30 °C a 60 °C (-22 °F a 140 °F)
Humidade relativa:	
	20 % a 80 % sem condensação à temperatura de funcionamento

3.4 Requisitos do sistema

	Mínimo	Recomendado
PC	PC compatível com Windows, com um processador Pentium de 1 GHz (Dual Core)	2 GHz (Dual Core)
Sistema operativo	Windows 10 (32 bits)	
	Windows 10 (64 bits) Versão: Pro	
Memória	Windows 10 (32 bits): 1 GB de RAM	2 GB de RAM
	Windows 10 (64 bits): 2 GB de RAM	4 GB de RAM
Espaço livre no disco rígido	3 GB	5 GB
Monitor	Placa gráfica VGA padrão	
Resolução	1024 x 768 e superior	1920 x 1080
Profundidade de cor	256	
Rato	Rato da Microsoft ou dispositivo apontador compatível	
Comunicação	1 x USB 2.0	2 x USB 2.0 1 x RS232 (série)
Dispositivos	Windows 10: Dispositivo de gráficos DirectX 9 com controlador WDDM 1.0 ou superior	
.NET	Microsoft .NET Framework 3.5: No Windows 10, será solicitado ao utilizador que instale o .NET framework (3.5) necessário, se este ainda não estiver instalado.	
Instalador do Windows (Windows Installer)	3.1 Se esta versão não estiver instalada, o programa de instalação/atualização procederá à respetiva instalação.	
Microsoft Excel	2007, 2010, 2013, 2016 (32 bits), 2019 (32 bits), Microsoft Excel 365 (32 bits) Só são suportadas versões de 32 bits! As versões “Starter Edition” NÃO são suportadas!	2010 (32 bits) 2019 (32 bits)

3.5 Ligar o instrumento

Os seguintes procedimentos descrevem os passos necessários que têm de ser efectuados antes de ligar o instrumento.



PRECAUÇÃO
ANTES DE INSTALAR E LIGAR O INSTRUMENTO, DEVE DEIXÁ-LO REPOUSAR DURANTE NO MÍNIMO TRÊS HORAS, DE MODO A EVITAR A OCORRÊNCIA DE CONDENSAÇÃO E CONSEQUENTE CURTO-CIRCUITO.

Depois de cumpridos os requisitos acima mencionados, a instalação é efectuada respeitando o seguinte procedimento:

1. Ligue o instrumento ao computador externo com o cabo USB.
2. Certifique-se de que o interruptor principal do lado esquerdo do instrumento se encontra na posição OFF (Desligado).
3. Insira o cabo de alimentação na tomada principal que se encontra no painel esquerdo.
4. Ligue o instrumento, utilizando o interruptor principal no painel esquerdo.

O instrumento está pronto para medir microplacas depois da instalação do software.



Nota
Antes de iniciar medições, certifique-se de que a posição A1 da microplaca está inserida correctamente.

As microplacas só podem ser medidas sem as tampas.

Feche a tampa do transportador de placas antes de iniciar a medição para evitar que a luz ambiente influencie os resultados.



Nota
Retire sempre a microplaca do leitor logo depois de concluída a medição.

3.6 Software

3.6.1 Introdução/Âmbito de utilização

O software de controlo do instrumento e análise de dados **Magellan** é fornecido juntamente com o instrumento.

O Magellan é um **software universal de controlo do leitor e análise de dados** para a análise de dados gerados a partir de ensaios de microplacas, utilizando dispositivos de medição da Tecan.

O Magellan está disponível em duas versões:

- **Magellan** e
- **Magellan Tracker**

O software **Magellan** foi concebido para testes de ponto final, cinéticos e de multimarcação com o instrumento INFINITE F50 PLUS, de acordo com o âmbito de utilização; consultar o capítulo 2.1 Âmbito de utilização.

O **Magellan Tracker** oferece todas as funções necessárias para estar em conformidade com a norma FDA 21 CFR parte 11, para além da funcionalidade do Magellan.



Nota

É importante ter em conta que a instalação correcta do instrumento e do software Magellan só por si não asseguram o cumprimento de todas as leis e requisitos aplicáveis. Também deverão ser estabelecidas políticas adequadas no que diz respeito aos processos e procedimentos operativos normalizados, incluindo a validação e o controlo de qualidade.

3.6.2 Procedimento de instalação

Para instalar o software, insira o dispositivo USB na respectiva porta e proceda do seguinte modo:

1. O assistente de instalação do Magellan deverá iniciar automaticamente e guiá-lo através do processo de instalação. Se isso não se verificar, corra o ficheiro 'E:\Tecan.exe' (E é a letra da unidade do dispositivo USB).
2. Selecione 'Magellan software' e, consoante a versão que encomendou, 'Install Magellan' ou 'Install Magellan Tracker' para iniciar o procedimento de instalação e siga o assistente.
3. Clique em **Instalar** para iniciar o procedimento de instalação do software.
4. Clique em **I accept the terms of the license agreement** e **Next** para continuar.
5. Surja a página de **Informações do cliente**: introduza o nome de utilizador e a organização.
6. Surja a **Página de configuração**: selecione o idioma.
7. Página **Use for regulated environments**: clique em **Next** para continuar.
8. Clique em **Instalar** para iniciar a instalação.
9. Clique em **Terminar** para terminar a instalação e fechar o programa de instalação.

3. Introdução

O software pode ser iniciado através do menu **Iniciar** do Windows, seleccionando **Magellan** no grupo de programas **Tecan**.



Nota

É muito importante que a pessoa que instale o software tenha direitos de administrador no computador.



Nota

O Magellan V7.5 não pode ser instalado juntamente com outras versões do software Magellan.

Por predefinição, todos os tipos de ficheiros associados ao Magellan são guardados nos respectivos subdirectórios, no seguinte directório:

- 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 Qualificação da instalação

Verifique se o Magellan foi correctamente instalado com o programa de qualificação automática da instalação:

Inicie *TecanIQ.exe* a partir do caminho de instalação predefinido (C:\Program Files\Tecan\Magellan) ou a partir do **menu Iniciar do Windows: Iniciar> Programas > Tecan > MagellanIQ**.

Clique em **Verificar** para iniciar a qualificação da instalação. Todos os componentes instalados deverão ter o estado de **OK**. Contacte o seu representante local da Tecan caso detecte algum potencial problema.

Pode sair do programa de qualificação da instalação, clicando em **Cancelar** ou **Sair**.



Nota

A qualificação da instalação deverá ser repetida sempre que o Magellan é instalado ou actualizado para uma versão mais recente.

3.6.4 Iniciar o Magellan

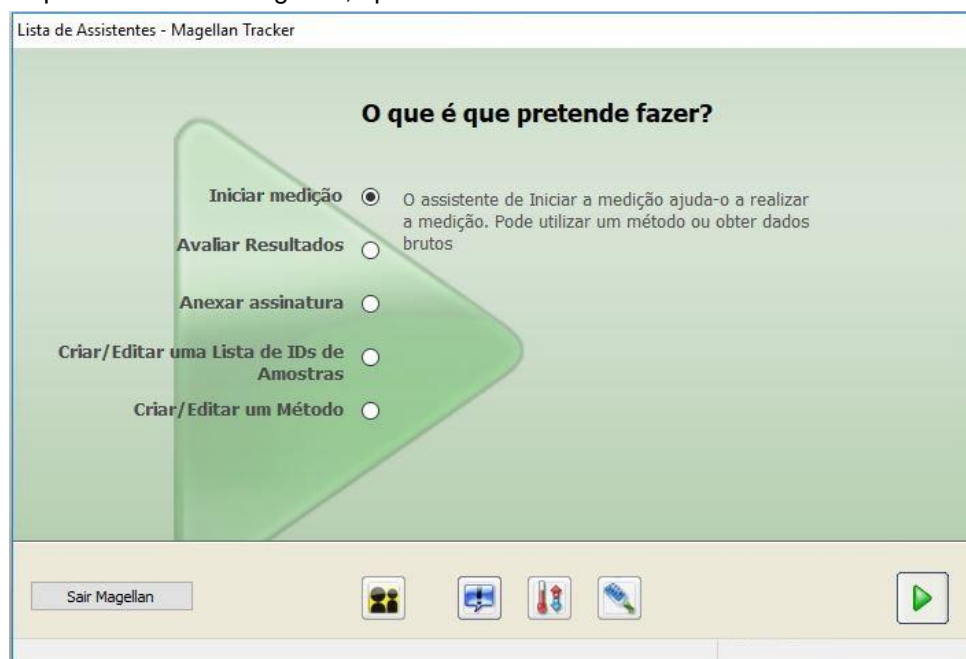
O principal tipo de interface do utilizador no Magellan é o assistente.


Os assistentes do Magellan representam módulos de fluxo de trabalho, que são guias passo-a-passo para a execução de procedimentos complexos.

Ocasionalmente, os menus estão disponíveis na barra superior. O **Menu** oferece uma forma convencional de utilizar o software: o item de menu relevante é seleccionado a partir dos menus principais. Todas as acções subsequentes são instantaneamente iniciadas ou aparece uma caixa de diálogo onde pode efectuar mais selecções ou introduzir entradas.

Interface do utilizador – Lista de assistentes

Depois de iniciar o Magellan, aparece a **Lista de assistentes** :



Cada assistente pode ser iniciado com um duplo clique ou seleccionando-o e clicando no botão **Seguinte** .

Assistente Iniciar medição

O **assistente Iniciar medição** inclui as seguintes opções:

- **Obter dados brutos** é utilizado para gerar rápida e facilmente dados brutos, definindo os parâmetros de medição necessários e iniciando a medição.
- **Utilizar método predefinido** é utilizado para efectuar medições com base nos métodos definidos anteriormente.
- **Iniciar Favorito** é utilizado para seleccionar um dos métodos utilizados com mais frequência a partir da lista de ícones numerados.

Depois de a medição estar concluída, é criado um ficheiro da área de trabalho.

Assistente Avaliar Resultados

O **assistente Avaliar Resultados** é utilizado para visualizar os dados brutos e para avaliar os resultados. Os parâmetros de avaliação podem ser visualizados e os dados reavaliados.

Assistente Anexar assinatura

O **assistente Anexar assinatura** é utilizado para assinar os ficheiros do método e da área de trabalho. Esta função só está disponível com o Magellan Tracker.

Assistente Criar/Editar uma Lista de IDs de Amostras

O **assistente Criar/Editar uma Lista de IDs de Amostras** é utilizado para criar novas e editar listas de identificações de amostras já existentes.

Assistente Criar/Editar um Método

O **assistente Criar/Editar um Método** é utilizado para definir ou editar métodos.

3. Introdução



Nota

Para informações detalhadas acerca do software, consulte o Manual de Instruções do Magellan.

Tenha em atenção que algumas funções descritas no Manual de Instruções do Magellan podem não ser relevantes (estar disponíveis) no Magellan V7.5 em combinação com o INFINITE F50 Plus. Pode, porém, encontrar todas as informações necessárias neste Manual de Instruções.



Note

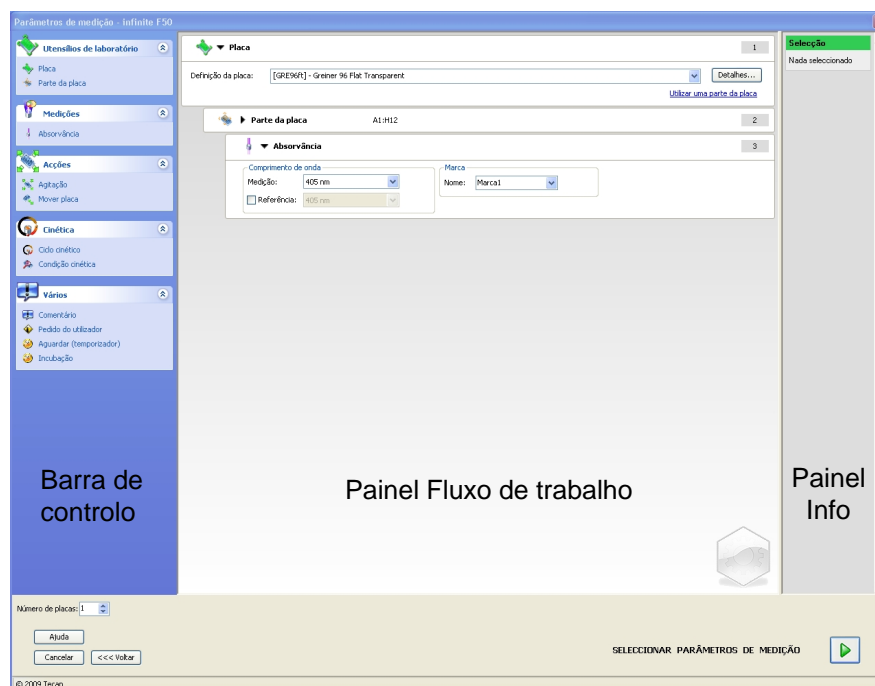
Pode encontrar um exemplo detalhado de uma medição ELISA no capítulo 6.

Os ficheiros de método Sunrise criados com o Magellan V7.x ou superior podem ser abertos com o Magellan V7.5. Os parâmetros de medição são automaticamente convertidos.

Os métodos Sunrise criados com versões mais antigas têm de ser convertidos com a opção 'Converter de' no menu Vários/Processamento de ficheiros.

3.7 Magellan - Editor dos parâmetros de medição

O **Editor dos parâmetros de medição** é utilizado para configurar fluxos de trabalho. Para criar um fluxo de trabalho basta arrastar os passos (fases) do processo numa sequência de acordo com a aplicação. De seguida, o fluxo de trabalho da aplicação pode ser visualizado pelo utilizador no respectivo painel. Cada passo do processo (elemento de programa) pode ser copiado e colado (utilizando os atalhos standard do Windows **Ctrl-C**, **Ctrl-V** ou o menu sensível ao contexto do rato) e movido para a posição desejada no fluxo de trabalho.



O **Editor dos parâmetros de medição** é composto pelos seguintes itens, os quais estão descritos detalhadamente nos capítulos subsequentes:

- Barra de controlo
- Painel Fluxo de trabalho
- Painel Info

3.7.1 Barra de controlo

A **Barra de controlo** está dividida em cinco secções. Cada secção contém elementos de programa usados para criar um fluxo de trabalho individual.

Crie um fluxo de trabalho, clicando duas vezes no elemento de programa seleccionado ou arrastando-o para o painel do fluxo de trabalho.

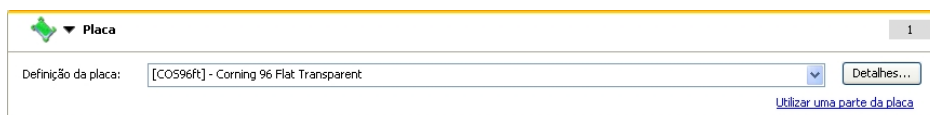
Com o INFINITE F50 PLUS, estão disponíveis os seguintes elementos de programa:

Utensílios de laboratório	Placa Parte da placa
Medições	Absorvância
Acções	Agitar Mover placa
Cinética	Ciclo cinético Condição cinética
Vários	Comentário Pedido do utilizador Espera (tempo) Incubação

Utensílios de laboratório

Placa

O elemento de programa **Placa** é utilizado para seleccionar um formato de placa da lista pendente **Definição da placa**. Clique em **Detalhes...** para visualizar mais informações sobre a placa seleccionada.



Parte da placa

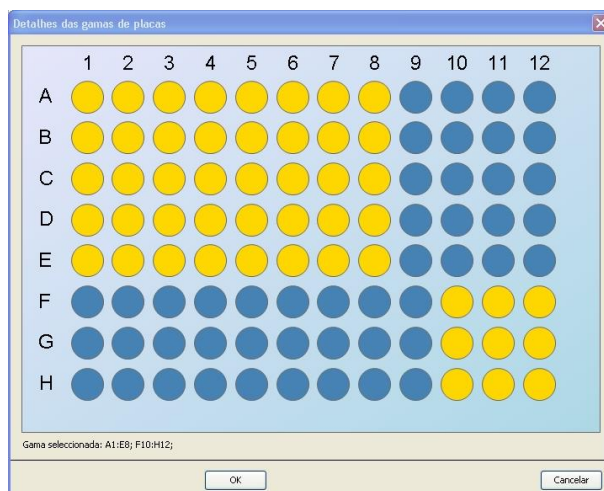
Por predefinição, o elemento de programa **Parte da placa** está minimizado. Quando é expandido, clicando em ►, apresenta uma microplaca de 96 poços. Para medir poços individuais, clique no poço desejado ou coloque uma moldura à volta da gama desejada. Se clicar em **Detalhes...**, pode ampliar a pré-visualização da placa.



3. Introdução

Partes independentes da placa

Pode seleccionar partes independentes da placa:



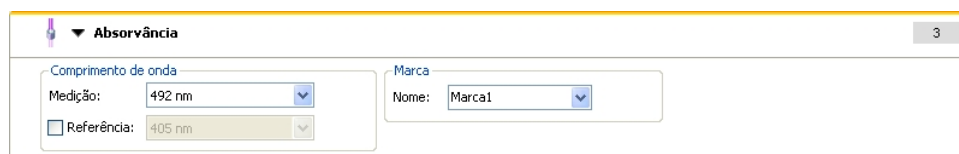
Pode seleccionar uma segunda gama de poços, premindo a **Tecla Ctrl** do teclado e arrastando uma moldura para os poços que deseja seleccionar.

Medições

Absorvância

O elemento de programa **Absorvância** é utilizado para executar medições de absorvância. Introduza ou seleccione os respectivos parâmetros.

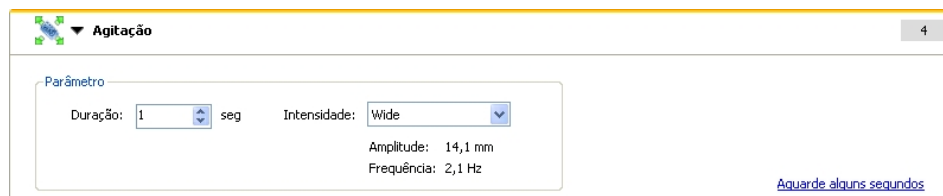
Duas listas pendentes mostram os comprimentos de onda disponíveis de medição e do filtro de referência, de acordo com os filtros de absorvância inseridos. Se as listas pendentes estiverem vazias, os filtros não foram definidos.



Acções

Agitar

Selecione o elemento de programa **Agitar** se desejar agitar a placa antes da medição ou entre os ciclos cinéticos.



Introduza os respectivos parâmetros:

Duração	Introduza a duração do processo de agitação.
Intensidade	Introduza o modo de agitação desejado. Visualizará a amplitude e a frequência ao seleccionar o respectivo modo de agitação.

Consulte o capítulo 4.1.1 Agitação da microplaca para informações sobre os modos de agitação disponíveis.

Ao clicar no link [Aguarde alguns segundos](#), é inserido um novo elemento de programa.

Consulte a página 24 para obter detalhes.

Cinética

Ciclo cinético

Utilize o elemento de programa **Ciclo cinético** para realizar várias medições consecutivas, que podem ser executadas em determinados intervalos.

Introduza os respectivos parâmetros:

Ciclos	<p>Número de ciclos: Introduza um número ou clique nas setas para cima ou para baixo para o número de passos de medição (2 - 1000 ciclos)</p> <p>Duração: Introduza a duração, formato hh:mm:ss.</p>
Intervalo cinético	<p>Utilizar intervalo cinético: Introduza o intervalo de tempo (hh:mm:ss ou ms).</p>

Condição cinética

Utilize o elemento de programa **Condição cinética** para definir as acções que devem ser executadas num determinado ciclo.

Se tiver sido introduzido 2 para **Executar comandos no ciclo** dentro de uma medição cinética com, p. ex., um passo **Agitar**, a agitação só é realizada no ciclo 2.



Nota

As condições cinéticas, tais como Agitar, devem ser inseridas logo após um elemento de programa de Ciclo cinético, de modo a poder garantir uma reprodutibilidade perfeita dos resultados.

Recomenda-se que os utilizadores estabeleçam scripts adequados antes das medições e que usem o mesmo script para todas as medições cinéticas semelhantes, para obter resultados comparáveis.

Vários

Comentário

Utilize o elemento de programa **Comentário** para introduzir uma observação ou uma instrução para a medição actual no campo de texto.

3. Introdução

Pedido do utilizador

O elemento de programa **Pedido do utilizador** indica ao operador qual o instrumento para executar uma acção definitiva durante o fluxo de trabalho num determinado momento.

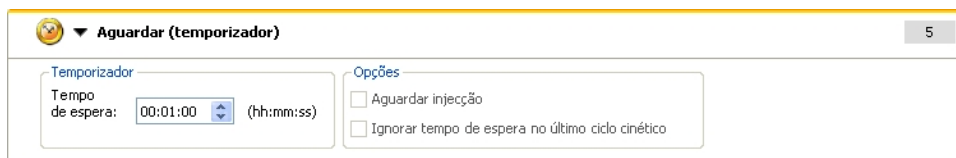


Se utilizar, por exemplo, o elemento de programa **Mover placa** para mover a placa para fora a fim de realizar uma determinada acção, o texto introduzido deve informar o operador das acções a realizar. Uma caixa de diálogo mostra a mensagem e o processo de medição pára, até clicar em **OK**.

Aguardar (temporizador)

Utilize o elemento de programa **Aguardar (temporizador)** para definir um determinado período de espera antes de ser executado o seguinte passo durante um fluxo de trabalho.

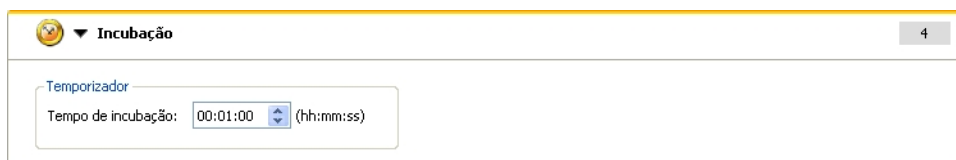
No campo **Tempo de espera**, introduza o tempo necessário.



Introduza os respectivos parâmetros:

Temporizador	Introduza o Tempo de espera (hh:mm:ss)
Opções	Ignorar tempo de espera no último ciclo cinético: Quando o passo do programa Aguardar (temporizador) é a última acção dentro de uma execução cinética, o tempo de espera será ignorado no último ciclo.

Incubação



Introduza os parâmetros adequados para a incubação:

Tempo de incubação	Introduza o tempo total (mín. 5 s)
---------------------------	------------------------------------

3.7.2 Painel Fluxo de trabalho

O **painel Fluxo de trabalho** é a janela na qual poderá visualizar o script de medição e onde os parâmetros são definidos e editados.

Existem duas maneiras de inserir um elemento de programa da **Barra de controlo** no **painel Fluxo de trabalho**:

- Selecione um elemento de programa da **Barra de controlo**. Se fizer duplo clique, o elemento de programa é inserido no **painel Fluxo de trabalho** imediatamente a seguir ao elemento de programa anterior.
- Clique no elemento de programa na **Barra de controlo** e arraste-o para a respectiva posição no **painel Fluxo de trabalho**.

Os elementos de programa estão numerados de acordo com a sua sequência.

Depois de o elemento de programa ter sido inserido no **painel Fluxo de trabalho**, pode-se introduzir ou editar as definições e os parâmetros para esse elemento.

Pode minimizar elementos de programa individuais dentro do **painel Fluxo de trabalho** para visualizar as informações mais importantes ou pode expandi-los para aceder a todas as funções editáveis. Clique num dos triângulos junto do título do elemento de programa, ▼ ou ►, para comutar entre os dois modos de visualização.

Por predefinição, o editor dos parâmetros de medição começa pelo elemento **Placa**, o elemento **Parte da placa** (minimizado) e um elemento **Absorvância** do **painel Fluxo de trabalho**.

Os elementos de programa seleccionados recentemente no **painel Fluxo de trabalho** são indicados com uma linha amarela na margem superior.

Se algum elemento de programa apresentar erros ou for inválido no fluxo de trabalho actual, o elemento será sinalizado com uma marca de erro e o número do elemento é destacado a vermelho. No **painel Info**, são apresentadas informações detalhadas sobre o erro. Se o fluxo de trabalho apresentar erros, não é possível seleccionar os parâmetros de medição.

Hierarquia dos elementos

A hierarquia dos elementos no **painel Fluxo de trabalho** é a seguinte:

1. Placa
2. Parte da placa (gama)

Pode inserir qualquer passo de medição desejado imediatamente a seguir a um elemento de placa ou gama. Utilize **Recuar** e **Avançar** para alterar a sequência de execução do componente da tira individual. Selecione um elemento no **painel Fluxo de trabalho**, clique no botão direito do rato e selecione **Recuar** ou **Avançar**.

Podem ser inseridos outros elementos da **Barra de controlo** na hierarquia de um fluxo de trabalho do seguinte modo:

O primeiro elemento **Gama** é inserido imediatamente a seguir ao elemento **Placa**. De seguida, pode-se inserir todos os elementos **Gama** subsequentes.

São possíveis passos cinéticos dentro de um elemento **Placa** ou **Gama**.

São possíveis passos de **Pedido do utilizador**, **Comentário** e **Aguardar** dentro de um elemento **Placa** ou **Gama**.

3.7.3 Painel Info

O **painel Info** do lado direito do ecrã indica informações relevantes para o elemento de programa actualmente seleccionado. São apresentados todos os avisos e erros.

3. Introdução

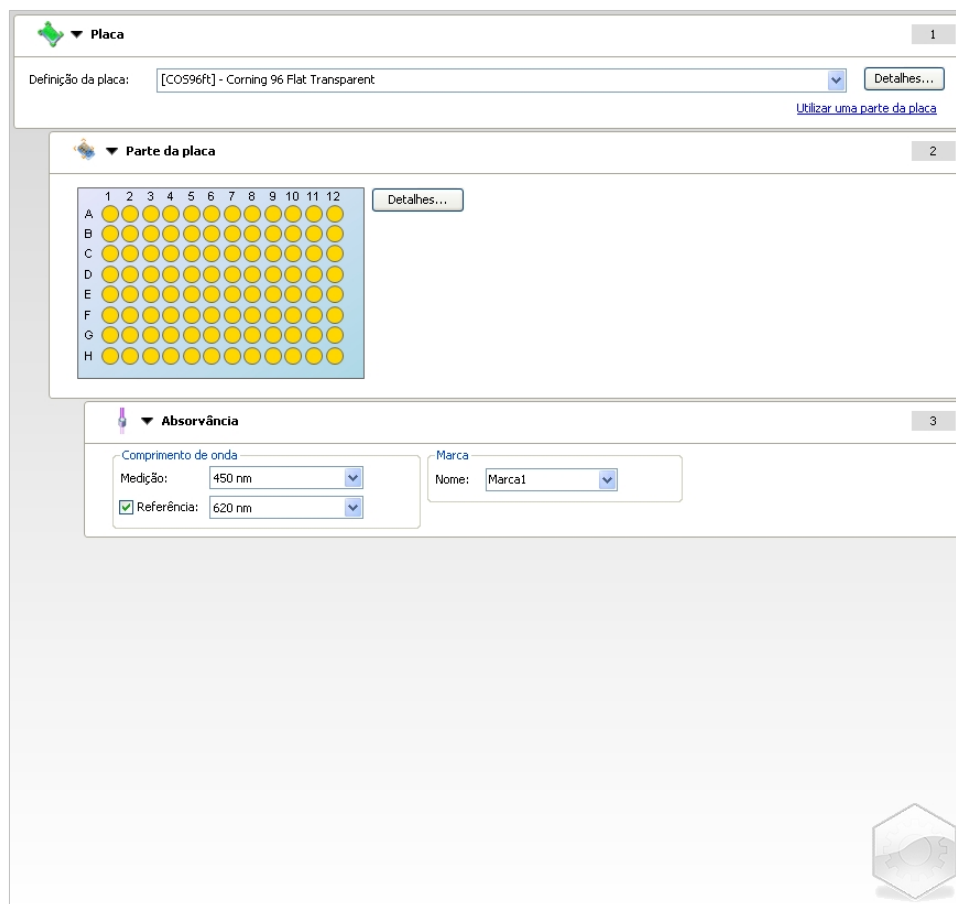
3.8 Magellan - Definir medições

O seguinte capítulo descreve alguns exemplos para ilustrar a definição de diferentes medições.

3.8.1 Definir medições de ponto final

O seguinte exemplo descreve uma **Medição individual de absorvância** em todos os poços de uma microplaca de 96 poços.

1. Selecciona uma microplaca de 96 poços a partir da lista pendente **Definição da placa**.
2. Por predefinição, todos os poços da microplaca de 96 poços estão seleccionados para medição.
3. Introduza os comprimentos de onda de medição e de referência desejados.



The screenshot displays the 'Definir medições de ponto final' (Define End Point Measurements) configuration window in the Tecan Magellan software. The window is divided into three main sections:

- Placa (Plate):** Section 1. Shows 'Definição da placa:' (Plate Definition) with a dropdown menu set to '[COS96Rt] - Corning 96 Flat Transparent'. A 'Detalhes...' button is visible to the right. A link 'Utilizar uma parte da placa' (Use part of the plate) is at the bottom right.
- Parte da placa (Part of the plate):** Section 2. Displays a 96-well plate grid with columns numbered 1-12 and rows lettered A-H. All wells are highlighted in yellow, indicating they are selected for measurement. A 'Detalhes...' button is located to the right of the grid.
- Absorvância (Absorbance):** Section 3. Contains settings for the measurement:
 - Comprimento de onda (Wavelength):** A dropdown menu for 'Medição:' (Measurement) is set to '450 nm'. Below it, a checkbox for 'Referência:' (Reference) is checked, and its dropdown menu is set to '620 nm'.
 - Marca (Brand):** A dropdown menu for 'Nome:' (Name) is set to 'Marca1'.

A small icon of a microplate is visible in the bottom right corner of the window.

3.8.2 Definir medições de multimarcação

O seguinte exemplo descreve uma **Medição de multimarcação de absorvância** numa gama definida de uma microplaca de 96 poços (A1 :E7). Devem ser medidas três marcas de absorvância.

1. Selecciona uma microplaca de 96 poços a partir da lista pendente **Definição da placa**.
2. Por predefinição, todos os poços da microplaca de 96 poços estão seleccionados para medição.
Clique em ► para expandir o elemento **Parte da placa**. De seguida, seleccione a gama de placas desejada (A1 :E7).
3. Introduza o comprimento de onda de medição desejado.
4. Insira mais 2 elementos de **Absorvância** e introduza os comprimentos de onda de medição.

1 Placa

Definição da placa: [COS96ft] - Corning 96 Flat Transparent [Detalhes...](#)

[Utilizar uma parte da placa](#)

2 Parte da placa

[Detalhes...](#)

3 Absorvância

Comprimento de onda

Medição: 405 nm

Referência: 405 nm

Marca

Nome: Marca1

4 Absorvância

Comprimento de onda

Medição: 492 nm

Referência: 405 nm

Marca

Nome: Marca2

5 Absorvância

Comprimento de onda

Medição: 620 nm

Referência: 405 nm

Marca

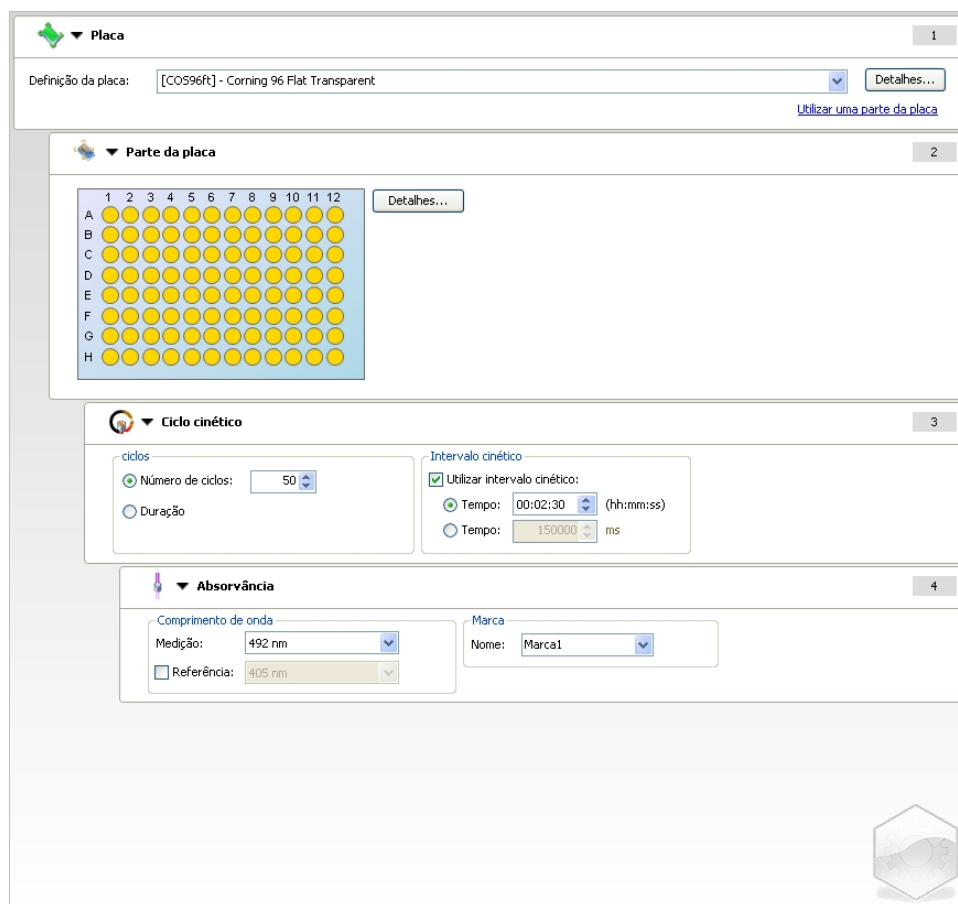
Nome: Marca3

3. Introdução

3.8.3 Definir medições cinéticas

O seguinte exemplo descreve uma medição cinética de uma microplaca de 96 poços.

1. Selecione uma microplaca de 96 poços a partir da lista pendente **Definição da placa**.
2. Insira um elemento de programa **Ciclo cinético** entre a parte da placa e o elemento de absorvância.
3. Ciclos/Número de ciclos: 50
4. Intervalo cinético (intervalo entre medições): selecione **Utilizar intervalo cinético** e introduza: 2 minutos e 30 segundos.
5. Defina o elemento de **Absorvância**, introduzindo o comprimento de onda de medição desejado.



1 Placa

Definição da placa: [COS96R] - Corning 96 Flat Transparent [Detalhes...](#)

[Utilizar uma parte da placa](#)

2 Parte da placa

[Detalhes...](#)

3 Ciclo cinético

ciclos

☒ Número de ciclos: 50

☐ Duração

Intervalo cinético

☒ Utilizar intervalo cinético:

☒ Tempo: 00:02:30 (hh:mm:ss)

☐ Tempo: 150000 ms

4 Absorvância

Comprimento de onda

Medição: 492 nm

☐ Referência: 405 nm

Marca

Nome: Marca1

3.8.4 Avançar e recuar elementos de programa

Ao decidir se pretende avançar/recuar um elemento de programa, modifica o fluxo de trabalho do instrumento durante as medições.

As acções de todos os elementos de programa com o mesmo avanço são realizadas sequencialmente. A única dependência entre estes elementos de programa é que a acção seguinte se inicia imediatamente depois de a acção anterior estar concluída.

Um elemento de programa que esteja mais avançado do que o elemento de programa anterior apresenta dependência entre os dois elementos de programa. Isto significa que os parâmetros definidos no primeiro elemento de programa também estão activos para o segundo elemento de programa (avançado).

Segue-se um exemplo de como definir uma **Cinética multimarcação** com duas **Marcas de absorvância**. O exemplo mostra que os dois **elementos de programa Absorvância** dependem do elemento de programa **Ciclo cinético**, o qual depende do **elemento de programa Parte da placa**, que, por sua vez, depende do **elemento de programa Placa**. Definir os parâmetros para um exemplo:

1. **Placa:** p. ex., Greiner 96 Achatado Transparente
2. Ciclos cinéticos/Número de ciclos: 5
3. Absorvância/Onda de comprimento Marca 1: 450 nm
4. Absorvância/Onda de comprimento Marca 2: 492 nm

O **painel Fluxo de trabalho** surge tal como apresentado no ecrã:

The screenshot displays the Tecan software's workflow configuration interface, organized into five numbered panels:

- Panel 1: Placa** (Plate) - Shows the plate definition as "[GRE96ft] - Greiner 96 Flat Transparent".
- Panel 2: Parte da placa** (Part of the plate) - Displays a 96-well plate grid (A-H, 1-12) with all wells highlighted in yellow.
- Panel 3: Ciclo cinético** (Kinetic cycle) - Shows the number of cycles set to 5.
- Panel 4: Absorvância** (Absorbance) - Shows the wave length set to 450 nm, Reference set to 405 nm, and Marca set to Marca1.
- Panel 5: Absorvância** (Absorbance) - Shows the wave length set to 492 nm, Reference set to 405 nm, and Marca set to Marca2.

A definição acima resulta no seguinte fluxo de trabalho:

A absorvância de todos os poços da microplaca de 96 poços é primeiro medida a 450 nm e depois a 492 nm. Ambas as medições de absorvância são efectuadas em 5 ciclos cinéticos.

3. Introdução

Ao recuar o segundo elemento de programa **Absorvância** de modo a ficar alinhado com o item **Ciclo cinético**, o fluxo de trabalho altera-se. Seleccione o segundo elemento de programa **Absorvância** e clique no botão direito do rato. Seleccione **Recuar tira** a partir do menu sensível ao contexto. O **painel Fluxo de trabalho** surge tal como apresentado no seguinte ecrã:

The screenshot displays the Tecan software interface for configuring a workflow. The interface is organized into five numbered sections:

- 1 Placa:** Shows the plate definition as "[GRE96R] - Greiner 96 Flat Transparent".
- 2 Parte da placa:** Displays a 96-well plate layout with columns numbered 1 to 12 and rows lettered A to H.
- 3 Ciclo cinético:** Contains settings for the kinetic cycle, including "Número de ciclos" (Number of cycles) set to 5 and "Intervalo cinético" (Kinetic interval) set to "Utilizar intervalo cinético".
- 4 Absorvância:** Shows the absorbance measurement settings for the first measurement, with "Comprimento de onda" (Wavelength) set to 450 nm and "Marca" (Brand) set to "Marca1".
- 5 Absorvância:** Shows the absorbance measurement settings for the second measurement, with "Comprimento de onda" (Wavelength) set to 492 nm and "Marca" (Brand) set to "Marca2".

Neste fluxo de trabalho, foi realizada uma medição **Cinética de absorvância** com 5 ciclos para a primeira absorvância a 450 nm. Depois de concluído este ciclo, realiza-se a medição **Ponto final de absorvância** a 492 nm.

3.9 Otimização para um maior desempenho

O instrumento foi completamente testado na fábrica para assegurar que o seu desempenho está dentro dos limites especificados (consultar 4.4.2 Especificações de medição para obter detalhes).

Pode ser obtida uma maior exactidão do instrumento seguindo as recomendações mencionadas abaixo.

3.9.1 Localização do instrumento

O instrumento deve ser colocado num local apropriado (consultar o capítulo 3.3 Requisitos ambientais para obter informações detalhadas).

3.9.2 Procedimento de funcionamento

Generalidades

- Recomendamos que siga os procedimentos operativos normalizados para os ensaios usados.
- A melhor reprodutibilidade é obtida quando o comprimento de onda da medição corresponde ao comprimento de onda máximo da absorvância da solução em particular.
É importante utilizar o comprimento de onda máximo da absorvância caso a curva de absorvância da amostra esteja acima de uma faixa de comprimento de onda estreita.
Tenha em atenção que as medições no declive de um pico de absorvância limitarão a exactidão dos valores DO.
- Depois de cada microplaca ter sido medida, consulte a embalagem do conjunto de testes para mais informações sobre o procedimento de validação.
- Utilize os filtros de absorvância recomendados para o INFINITE F50 PLUS.

Microplacas

- O instrumento pode ser utilizado com os tipos de microplacas descritos no capítulo 4.4.3 Microplacas. Os melhores resultados são obtidos quando são utilizadas microplacas com fundo achatado. Dependendo do tipo da microplaca utilizada, os resultados de medição podem variar.
Tenha especial atenção aquando da utilização de placas com fundo em C, U ou V ou placas de tiras/poços, uma vez que é possível que os resultados de medição difiram ligeiramente do descrito nas especificações deste documento.
Certifique-se de que o tipo de microplaca utilizada com o leitor de absorvância INFINITE F50 PLUS é adequado à respectiva aplicação.
- Utilize apenas microplacas completamente limpas.
- Evite a acumulação de pó nas soluções ou na microplaca durante um período de incubação antes da medição.
Recomenda-se a utilização de uma tampa para protecção sempre que é colocada uma microplaca for a do instrumento.
- As imprecisões na quantidade de solução pipetada têm um maior efeito nos resultados obtidos, quando são utilizadas soluções em pequenas quantidades.
- A forma de menisco da solução pode causar imprecisões nos resultados, em especial, caso sejam utilizadas soluções em pequenas quantidades.

4. Funções do instrumento

4.1 Funções do instrumento

Estão disponíveis os seguintes modos de medição de absorvância no INFINITE F50 PLUS:

medições de ponto final, cinéticas e de multimarcação.

4.1.1 *Agitação da microplaca*

O INFINITE F50 PLUS é capaz de agitar a microplaca antes de ser medida. A microplaca também pode ser agitada entre cada um dos ciclos de medição cinética.

Defina o modo de agitação com o Magellan.



PRECAUÇÃO
AO AGITAR AS MICROPLACAS, PODEM OCORRER DERRAMES SE OS POÇOS TIVEREM DEMASIADO CHEIOS.

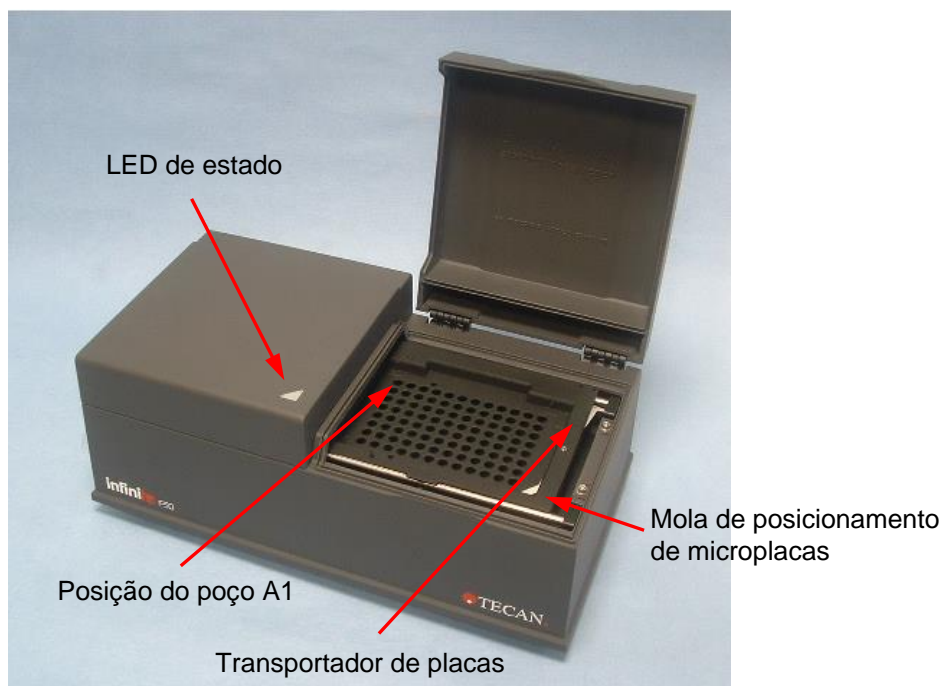
Modos de agitação para o INFINITE F50 PLUS:

Modo de agitação	Deslocamento da agitação	Frequência da agitação
ALTA	2,8 mm	12,3 Hz
NORMAL	4,4 mm	9,2 Hz
BAIXA	4,4 mm	7,8 Hz
VASTA	14,1 mm	2,0 Hz

4. Funções do instrumento

4.2 Descrição do instrumento

A imagem em baixo mostra os componentes do instrumento.



O LED de estado fornece informações acerca do estado do instrumento:

- **Luz intermitente verde:** o instrumento não está ligado ao Magellan
- **Verde:** o instrumento está ligado e preparado para a medição
- **Vermelho:** medição a decorrer

No painel esquerdo do instrumento, pode encontrar a porta USB, o interruptor e a tomada principal.



A placa de identificação está afixada ao fundo do instrumento.

Placa de identificação



O conteúdo da identificação (p. ex., o nome do modelo (MODEL) e o número do artigo (REF)) pode variar em função do respectivo modelo.

Para obter uma visão geral dos diversos instrumentos para os quais o presente Manual de Instruções é válido, consulte a "Declaration of Conformity" (declaração de conformidade) na última página deste documento.

4.3 Descrição da roda de filtros

A roda de filtros standard do INFINITE F50 PLUS é fornecida com quatro filtros de interferência de banda estreita que possuem um comprimento de onda fixo (405, 450, 620, e 492 nm). É possível equipar a roda de filtros com no máximo 8 filtros. Para filtros disponíveis como acessório, contacte o seu representante local da Tecan.

Os filtros da roda de filtros standard estão montados do seguinte modo:

Posição do filtro	Comprimento de onda do filtro
1	405 nm
2	450 nm
3	620 nm
4	492 nm
5 - 8	posições de filtro vazias



Quando estiver seleccionado um comprimento de onda para medição, o respectivo filtro é transportado até ao feixe de luz, deslocando a roda de filtros para a posição correspondente.



Nota

Para mais informações acerca da definição de um novo filtro, consulte 7.5.2 Definir filtros.

4. Funções do instrumento

4.4 Especificações do instrumento

As tabelas que se seguem enumeram as especificações para o leitor de absorvância INFINITE F50 PLUS.

4.4.1 Especificações gerais

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Entrada de corrente Fonte de alimentação externa	Fonte de alimentação: Instrumento básico com adaptador de corrente alternada: 100-240 V AC, 50/60 Hz, máx. 1.2 A (Sensor automático, Voltagem categoria II) Instrumento básico sem adaptador de corrente alternada: 24 V DC (Voltagem categoria I)
Consumo INFINITE F50 PLUS	Modo de espera: aprox. 12 VA Modo operacional: máx. 30 VA
Dimensões exteriores	Largura: 34,7 cm (13,66 polegadas) Profundidade: 18,9 cm (7,44 polegadas) Altura: 13,4 cm (5,28 polegadas)
Peso	2.6 kg (incluindo a fonte de alimentação)
Temperatura ambiente:	
Funcionamento	15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)
Armazenamento	-30 °C a 60 °C (-22 °F a 140 °F)
Humidade relativa	20 % a 80 %
Grau de poluição	2
Método de eliminação	Resíduos contaminados
Ambiente	Consulte o capítulo 3.3 Requisitos ambientais para mais informações.

4.4.2 Especificações de medição

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Tempo de medição: comprimento de onda único comprimento de onda duplo	< 15 segundos < 20 segundos
Gama de comprimento de onda: Padrão	400 - 750 nm
Gama de medição: 400 - 750 nm	0 - 4.000 DO
Resolução:	0.0001 DO
Exactidão: 450, 492 nm 0.000 - 2.000 DO 2.000 - 3.000 DO	$\leq (1.0 \% + 0.010 \text{ OD})^*$ $\leq (1.5 \% + 0.010 \text{ OD})^*$
Precisão: 450, 492 nm 0.000 - 2.000 DO 2.000 - 3.000 DO	$\leq (0.5 \% + 0.005 \text{ OD})^*$ $\leq (1.0 \% + 0.005 \text{ OD})^*$
Linearidade: 450, 492 nm 0.000 - 2.000 DO 2.000 - 3.000 DO	$\leq 1 \%$ $\leq 1.5 \%$
Seleção do comprimento de onda: Filtro standard	Filtros de interferência de banda estreita. Podem ser montados até 8 filtros numa roda de filtros.
Precisão do comprimento de onda do filtro:	Comprimento de onda central ± 2 nm
Largura de banda do filtro: A 50 % de transmissão	10 ± 2 nm
Fonte de luz:	LED
Interface do computador:	USB
<i>Todos os dispositivos ligados têm de estar aprovados e listados de acordo com a norma IEC 60950-1 Segurança de Equipamento de Tecnologia de Informação e com os padrões locais equivalentes.</i>	

* superior ou igual a x % do valor de medição mais o valor de DO correspondente

4. Funções do instrumento

4.4.3 Microplacas

Todas as microplacas de 96 poços com fundo transparente (achatado, em forma de C, U e V; incluindo microplacas de tiras/poços) que estão em conformidade com os seguintes padrões podem ser utilizadas com o leitor de absorvância INFINITE F50 PLUS:

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



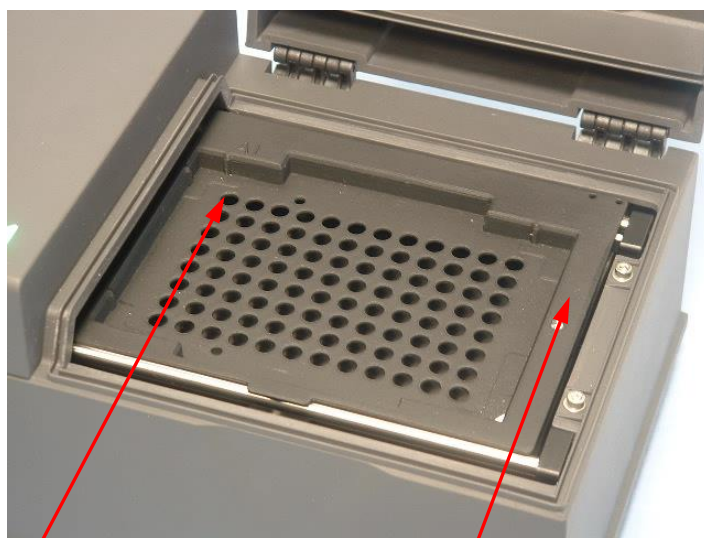
PRECAUÇÃO
UTILIZE APENAS MICROPLACAS SEM TAMPAS E NÃO USE MICROPLACAS COM MAIS DE 15.2 MM DE ALTURA.

Manusear a microplaca

Insira ou remova a microplaca apenas quando o transportador de placas se encontrar completamente ejectado (como é ilustrado a seguir) e o motor do transportador não estiver ligado. Não abra a tampa da carcaça enquanto o LED de estado estiver aceso a vermelho.



AVISO
UTILIZE SEMPRE LUVAS DESCARTÁVEIS E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO QUANDO MANUSEAR A MICROPLACA.



Posição do poço A1 Transportador de placas – completamente ejectado

4.5 Acessórios do instrumento

A lista que se segue contém os acessórios opcionais disponíveis para o INFINITE F50 PLUS, que podem ser adicionalmente encomendados:

- Filtros suplementares
- Ferramenta de montagem dos filtros
- Placa MultiCheck™ para a família INFINITE F50

Para pedir mais informações e consultar a disponibilidade no seu país, contacte o seu representante local da Tecan.

5. Controlo de qualidade

5.1 Introdução



PRECAUÇÃO
SE, A QUALQUER MOMENTO, O DESEMPENHO ANALÍTICO DO INFINITE F50 PLUS FOR DUVIDOSO, SIGA AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS PARA O CONTROLO DE QUALIDADE OU CONTACTE O CENTRO DE ASSISTÊNCIA LOCAL DA TECAN.

Este capítulo fornece informações acerca do procedimento de auto-verificação do instrumento, assim como instruções de como verificar facilmente a qualidade de funcionamento.

5.2 Procedimento de auto-verificação

Ao ligar o INFINITE F50 PLUS ao software de controlo do leitor Magellan, os motores e sensores são verificados e o transportador de placas e a roda de filtros são inicializados.

Antes de cada medição, é efectuado o procedimento de calibração de auto-verificação para assegurar que o instrumento está a funcionar correctamente e para calibrar o sistema óptico.

5.3 Qualificação operacional (QO)

Podem ser efectuados os seguintes testes para assegurar que o instrumento está a funcionar correctamente e que estão a ser obtidos os resultados exactos.

A reprodutibilidade e a exactidão do instrumento podem variar com os tipos de solução e microplaca utilizados.

Para evitar que tal aconteça, os instrumentos são testados na fábrica através de uma placa de calibração, que elimina a influência da solução e qualquer variação devido ao posicionamento da microplaca quando está a ser medida.

5.3.1 *Teste MultiCheck*

O teste MultiCheck (verificação múltipla) proporciona uma verificação automática do desempenho do leitor, incluindo a exactidão, linearidade, precisão e o alinhamento com as normas do NIST.

5.3.2 *Teste da microplaca*

Se as densidades ópticas dos poços na microplaca não forem consistentes, os resultados obtidos com este tipo de microplaca serão influenciados.

Esta inconsistência pode ser verificada através da leitura de uma microplaca vazia.

Os valores da DO obtidos a partir da medição de uma microplaca vazia devem situar-se num intervalo limitado. Por exemplo: ± 0.010 DO.

Se os valores da DO não se situarem dentro deste intervalo, este tipo de microplaca não deve ser utilizado.

Através da utilização de medições duplas de comprimento de onda, a influência da diferença nos valores da DO da microplaca é eliminada ou reduzida para um nível que se encontra dentro dos limites aceitáveis.

5. Controlo de qualidade

5.3.3 *Precisão do instrumento com amostras líquidas*

Pode utilizar este procedimento para verificar a reprodutibilidade das medições. Recomenda-se a utilização de uma microplaca com fundo achatado.

Encha uma microplaca nova com uma solução de alaranjado G preparada na hora. Utilize diluições da solução diferentes em cada poço, para que seja obtida uma variedade de densidades ópticas. Certifique-se de que os poços contêm pelo menos 200 µl. A série de diluição deve encontrar-se num intervalo de 0.1 a 3.0 DO. Para alcançar cerca de 3 DO, recomenda-se a utilização de 125 mg.l⁻¹ de alaranjado G (Sigma, Cat. N.º O7252).

Programe um teste para utilizar o filtro de 492 nm e a seguir meça a microplaca pelo menos 3 vezes.

Calcule o seguinte para cada poço:

- valor médio da DO
- desvio padrão

Exemplo

Leituras 0.000 a 2.000 DO

O desvio padrão de cada poço deve situar-se entre (0.5 % + 0.005 DO).

Cálculo do desvio máximo permitido, utilizando 1.000 DO como valor DO médio:

$$1.000 * 0.5 \% + 0.005 = 0.010 \text{ DO}$$

Leituras 2.001 a 3.000 DO

O desvio padrão de cada poço deve situar-se entre (1.0 % + 0.005 DO).

Cálculo do desvio máximo permitido, utilizando 2.400 DO como valor DO médio:

$$2.400 * 1.0 \% + 0.005 = 0.029 \text{ DO}$$

Leituras superiores a 3.000 DO

As leituras superiores a 3.000 DO só são utilizadas como referência, não sendo possível garantir a precisão.

5.3.4 *Linearidade do instrumento com amostras líquidas*

A linearidade do instrumento e para a aplicação ao comprimento de onda utilizado pode ser verificada, utilizando uma série de diluição de uma solução.

O resultado depende da pureza da solução corante utilizada e do menisco do líquido dos poços.

Como referência, pode ser utilizada uma série de diluição de uma solução de alaranjado G para medições a 492 nm.

A série de diluição deve encontrar-se num intervalo de 0.1 a 3.0 DO. Para alcançar cerca de 3 DO, recomenda-se a utilização de 125 mg.l⁻¹ de alaranjado G (Sigma, Cat. N.º O7252).

Para outros comprimentos de onda, têm de ser utilizadas diluições diferentes.

200 µl de cada diluição são depois pipetados para a microplaca. Deve utilizar-se pelo menos duas amostras para cada diluição, para reduzir os erros provocados pela pipetagem.

A microplaca é então medida e é desenhada uma regressão linear de DO versus concentração a partir da média dos valores de DO medidos.

Determine o valor ao quadrado residual R^2 da linha de regressão.

Os valores ao quadrado residuais para uma aplicação standard são iguais ou superiores a $R^2 = 0.998$.



Nota

Os dados podem variar devido à inexactidão da pipetagem.

6. Exemplo de aplicação

6.1 Introdução

Os **ficheiros de exemplo** do Magellan fornecem métodos e áreas de trabalho para introduzir o software e facilitar o trabalho do utilizador. Os ficheiros de exemplo para um ensaio quantitativo e qualitativo ELISA são automaticamente instalados com a instalação do Magellan.

6.2 Exemplo passo a passo: ELISA Quantitativo

Neste capítulo, é apresentado um exemplo passo a passo (teste quantitativo) sobre como criar um método no Magellan. Seguindo as instruções, ficará a saber como definir avaliações da descrição de um conjunto de testes no Magellan.



Nota

Os ficheiros de exemplo aparecem automaticamente na Lista de Métodos no Magellan. Para o Magellan Tracker, estes ficheiros estão disponíveis no caminho de dados predefinido e têm ser convertidos.

6.2.1 Descrição do conjunto de testes

Na descrição do conjunto de testes do fabricante de um teste IgM - detecção de anticorpos – ELISA quantitativo, aparecem as seguintes instruções: Esquema da placa

	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 = Branco, NC = Controlo negativo, C1 – C6 = Calibradores (Padrões),
S1 - S... = Amostras

6. Exemplo de aplicação

Medição e Avaliação

Leia a placa a um comprimento de onda de 492 nm, referência a 620 nm.

Leitor/placa de brancos no poço A1.

Concentrações dos calibradores (Padrões):

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

Após a correcção de brancos, as densidades ópticas (DO 492 – DO 620) são apresentadas versus a concentração. A linha de regressão que passa por estes pontos é a curva padrão.

Interpretação dos resultados do teste:

IgM < 18 UA/ml	Negativo
18 UA/ml ≤ IgM < 22 UA/ml	Intermédio
IgM ≥ 22 UA/ml	Positivo

A concentração de IgM calculada de ambos os controlos negativos tem de ser inferior a 8 UA/ml.

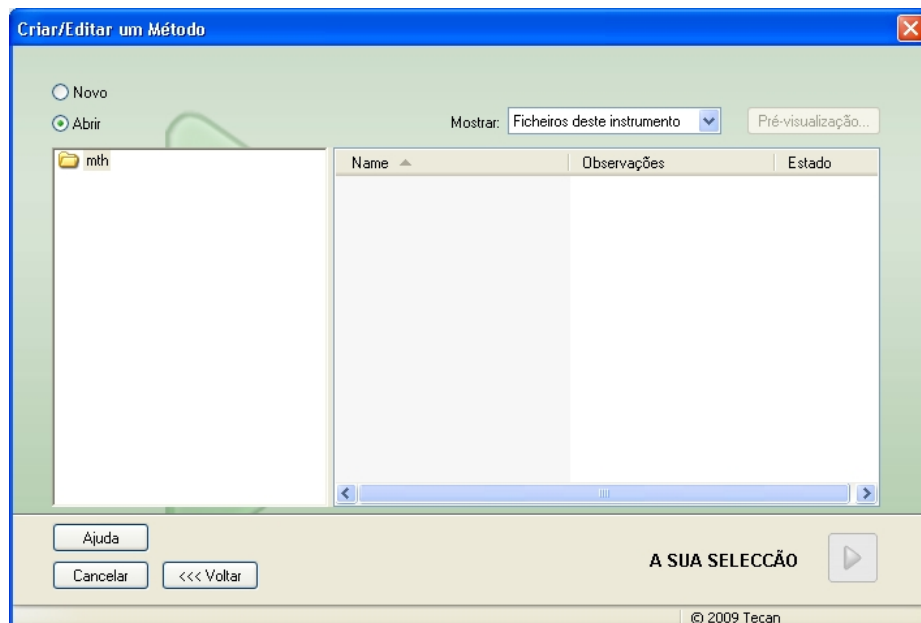
Manuseamento de dados

Após a medição, o ficheiro de dados (área de trabalho) é guardado automaticamente e é criado um relatório contendo os parâmetros de medição, o esquema da placa, valores em branco, a curva padrão, concentrações IgM, a definição de cutoff, resultados qualitativos das amostras e as validações.

Para além disso, o esquema e os resultados qualitativos devem ser guardados como um ficheiro ASCII.

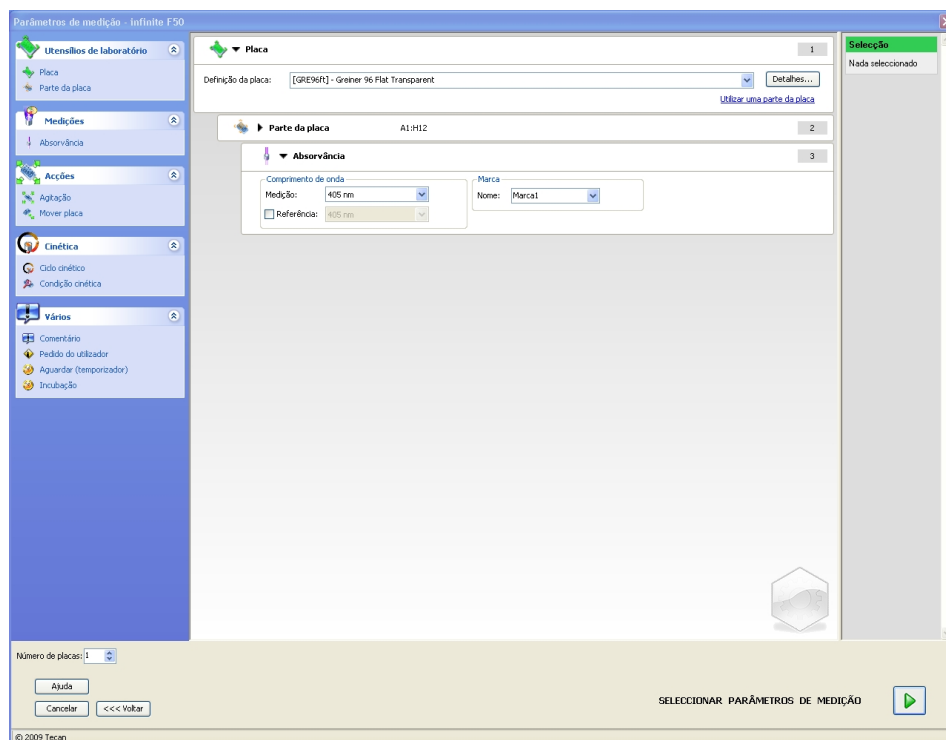
6.2.2 Criar um método

Na caixa de diálogo **Lista de assistentes**, seleccione **Criar/editar um método** e clique em **OK**. Depois de clicar em **Continuar** na página **Bem-vindo** do assistente **Criar/editar um método**, aparece a caixa de diálogo **Seleccionar um ficheiro**. Selecciona **Novo**.



Parâmetros de medição

Depois de clicar em **A sua selecção**, aparece a página **Parâmetros de medição**.



6. Exemplo de aplicação

Na tira **Comprimento de onda**, seleccione 492 nm como Comprimento de onda de medição e 620 nm como Comprimento de onda de referência.

Absorvância 3

Comprimento de onda

Medição: 492 nm

☒ Referência: 620 nm

Marca: Marca1

O assistente continua, clicando em **Seleccionar parâmetros de medição** e surge a janela **Esquema da placa**.

Esquema da placa

Atribuição de pontos

Identificad: SM, BL, ST, PC, MC, LPC, HPC, BP, RF

Exp. grupo: 1

N.º de ID.: 1

Réplicas: 1

Número fixo: 1

Identif. def.: RF

Preencher selecção: Eliminar selecção

SEGUIENTE

Esquema do modelo

Defina o esquema da placa, utilizando a caixa de diálogo **Atribuição de poços** do lado direito do ecrã.

Na caixa de grupo **Identificadores**, seleccione **BL (Branco)**.

Na caixa de grupo **Experimental**, mantém-se o número 1.

Tudo é seleccionado automaticamente na caixa de grupo **Réplicas**.

Clique no poço **A1**, que fica marcado com uma moldura vermelha.

Clique em **Preencher selecção** e o poço é marcado com o tipo de identificador seleccionado.



Nota

Um poço também pode ser preenchido clicando duas vezes sobre o mesmo.

Agora seleccione as seguintes definições na caixa de diálogo **Atribuição de poços**:

Na caixa de grupo **Identificadores**, seleccione **NC** (controlo negativo).

Na caixa de grupo **Experimental**, mantém-se o número 1.

Tudo é seleccionado automaticamente na caixa de grupo **Réplicas**.

Começando no poço **B1**, clique e arraste o rato para **C1**. Os poços de **B1** a **C1** são então marcados com uma moldura vermelha.

Clique em **Preencher selecção** e os poços são marcados com o tipo de identificador seleccionado.

Os calibradores (padrões) têm de ser atribuídos aos poços de **D1** a **G2**.

Selecione as seguintes definições na caixa de diálogo **Atribuição de poços**:

Na caixa de grupo **Identificadores**, seleccione **ST (Padrão)**.

Na caixa de grupo **Experimental**, mantém-se o número 1.

Na caixa de grupo **Réplicas**, seleccione entre **Número fixo** e **Tudo**.

Número fixo:



Activado apenas para padrões e amostras em que as identificações possam ser utilizadas.

6. Exemplo de aplicação

Caso o botão **Número fixo** esteja activo, pode ser introduzido um número no respectivo campo de texto. Este número define quantas réplicas são necessárias para este método. Nos poços seleccionados, é criado o número introduzido de réplicas para cada identificação. Por esta razão, o número de poços seleccionados tem de ser um múltiplo do número de réplicas introduzido.

Tudo:

Todos os poços seleccionados são definidos como réplicas. Caso seja escolhido um número de identificação existente para as amostras e para os padrões, os poços seleccionados são então adicionados como réplicas às réplicas existentes. Com todos os outros tipos de identificadores, os poços seleccionados são adicionados como réplicas às réplicas existentes.

Dois botões de setas   definem a direcção da sequência de réplicas e do número de identificação (horizontal ou vertical).

Neste exemplo, seleccione **Número fixo** e **2**.

Na caixa de diálogo **Número de identificação** e na caixa de grupo **Réplicas**, seleccione as **setas verticais**.

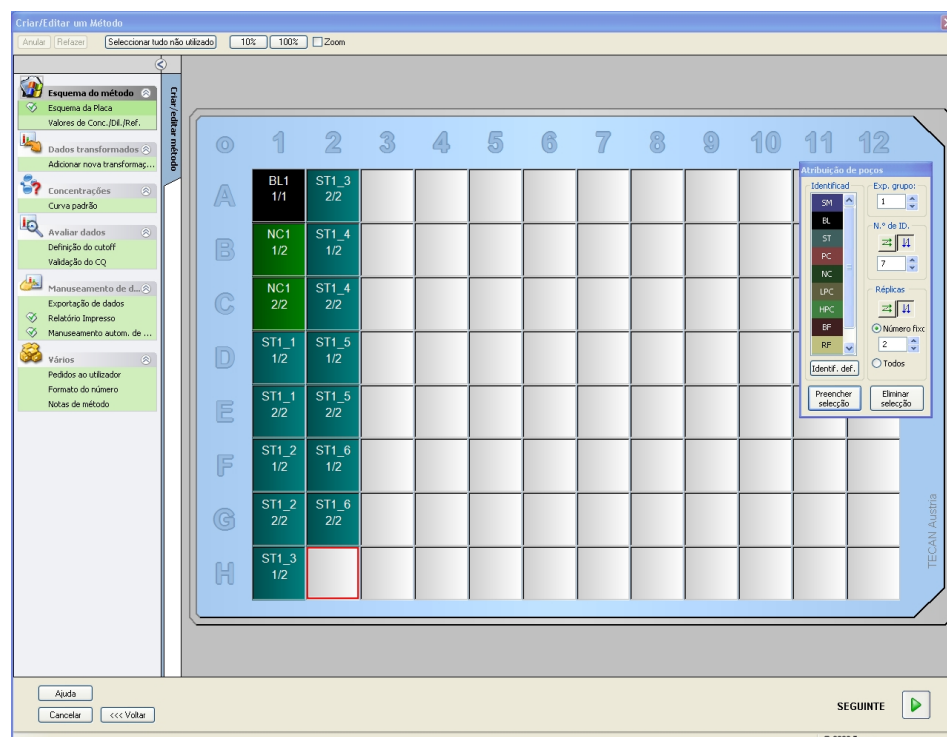
De seguida, seleccione os poços de D1 a G2 e clique em **Preencher selecção**.



Nota

Selecione os poços da seguinte maneira: Começando no poço D1, clique e arraste o rato sobre os poços desejados, até ao poço H1. De seguida, mantenha premida a tecla Ctrl e arraste o rato sobre os poços desejados, de A2 a G2.

O **Esquema da placa** aparece da seguinte maneira:



Clique em **Seleccionar todos não utilizados** a partir da barra de ferramentas para seleccionar todos os poços vazios na placa. De seguida, mantenha premida a tecla Ctrl e clique no poço **H12**, para que o poço fique em branco e não marcado.

Na caixa de diálogo **Atribuição de poços**, seleccione **SM (Amostra)** em **Identificadores**.

Na caixa de grupo **Experimental**, mantém-se o número **1**.

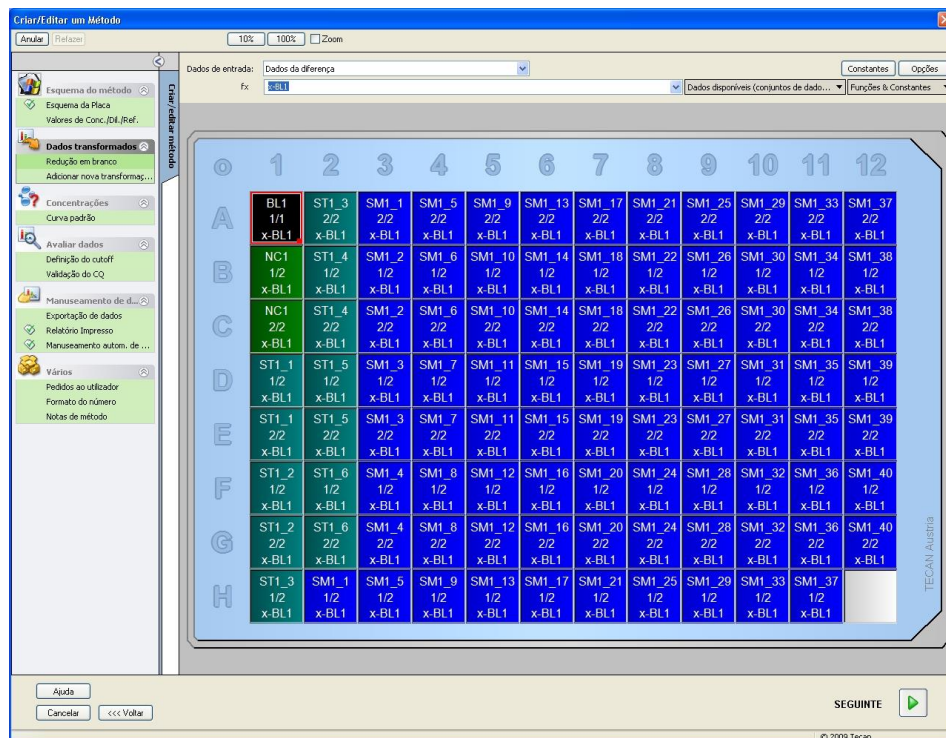
Na caixa de grupo **Réplicas**, seleccione **Número fixo** e **2**.

Na caixa **Número de identificação** mantenha 1 e, na caixa de grupo **Réplicas**, seleccione as **setas verticais**. Clique depois em **Preencher selecção**. O procedimento de Definição do esquema está concluído.

Transformações

Na barra de controlo do lado esquerdo da janela, seleccione a opção seguinte, **Adicionar nova transformação...** do item **Dados transformados**, para definir a redução em branco.

Surge uma caixa de diálogo a perguntar se deseja definir uma redução em branco. Clique em **Sim**. Aparece a seguinte janela:



Na caixa **Dados de entrada**, está seleccionado automaticamente **Dados da diferença**. Se já tiver confirmado a definição de uma redução em branco, o software atribui-lhe automaticamente o nome de **Redução em branco** (ver dados transformados na barra de controlo).

Na caixa **Fórmula** aparece automaticamente **x-BL1** para a respectiva redução em branco, em que x se refere ao valor de dados de entrada actual num poço e BL1 ao valor médio dos poços em branco do grupo experimental 1.

Para mais detalhes e explicações acerca da definição e atribuição de transformações, consulte o Manual de Instruções do Magellan.

Em cada poço, aparece a seguinte informação (exemplo do poço A5):

SM1_9	Amostra, grupo experimental número 1, identificação da amostra número 9.
2/2	O número da réplica é 2, o número total de réplicas é 2.
x-BL1 ou 1	Transformação atribuída x-BL1 (quando está seleccionado Transformação) ou valor do Factor de Diluição de 1 (quando está seleccionado Valores de Conc., Dil., Ref.).

6. Exemplo de aplicação

Definição dos valores de Concentração/Diluição/Referência

Na barra de controlo, seleccione **Valores de Conc., Dil., Ref.** a partir do item **Esquema do método**, para definir os respectivos valores, tal como descrito no conjunto de testes.

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

Certifique-se que está seleccionado **ST** na lista **Seleccionar identificador**.

Na lista **Identificador**, aparece uma lista dos padrões do Grupo experimental 1. Na respectiva caixa **Concentração** do **ST1_1**, digite o número **5** e, na caixa **Unidade**, digite UA/ml. Na respectiva caixa **Concentração** do **ST1_2**, digite o número **10**. A unidade só tem de ser definida uma vez e é válida para todos os padrões. Digite os valores para ST1_3 a ST1_6 da mesma forma.

Surge o ecrã com o esquema da placa e a concentração:

The screenshot shows the Tecan software interface for creating or editing a method. The 'Criar/Editar um Método' window is open, with the 'Esquema do método' sidebar on the left. The 'Valores de Conc./Dil./Ref.' option is selected. The 'Identificador' list shows the following values:

Identificador	Conc.
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 'Unidade' is set to UA/ml. The main area displays a 12x12 plate layout with columns 1-12 and rows A-H. The plate contains various wells with labels like BL1, NC1, ST1, and SM1, each with a concentration value. The bottom right has a 'SEGUIENTE' button.

Curva padrão

Na barra de controlo, clique em **Curva padrão** a partir do item **Concentrações**, para definir a curva padrão adequada.

Pode encontrar o que se segue na descrição do conjunto de testes:

Após a correcção de brancos, as densidades ópticas (DO 492 – DO 620) são apresentadas versus a concentração. A linha de regressão que passa por estes pontos é a curva padrão.

No separador **Dados**, seleccione **Redução em branco** como dados de entrada.

Dados de entrada: Redução em branco

☒ Padrões do esquema

☐ Padrões do fich ext: [] Selecionar...

☐ Padrões do grupo experimental: []

☐ Não existem gráficos de curva padrão

Concentrações adicionais...

No separador **Tipo de análise**, seleccione Regressão linear.

Tipo de análise

☒ Ponto a ponto

☒ Regressão linear

☐ Regressão não linear

☐ Spline cúbica

☐ Akima

☐ Polinomial [2]

☐ Quatro Parâmetros

☐ Marquardt de Quatro Parâmetros

☐ Cinco Parâmetros

☐ LogitLog

Escala de dados: Lin(x)Lin(y)

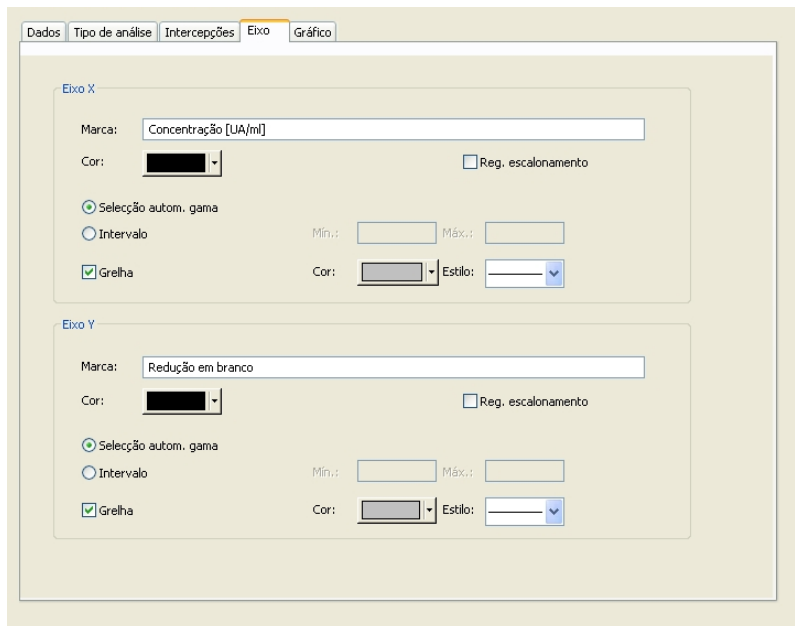
Mais...

☐ Incluir (0,0)

☐ Factor de extrapolação: 1

6. Exemplo de aplicação

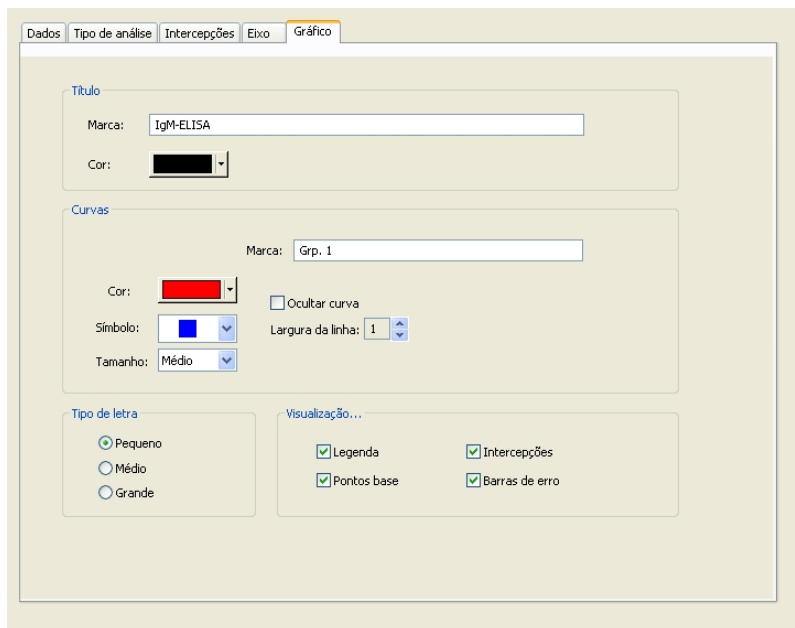
No separador **Eixo**, defina a marcação e a escala do eixo, tal como indicado abaixo:



The screenshot shows the 'Eixo' (Axis) tab with the following settings:

- Eixo X:**
 - Marca: Concentração [UA/ml]
 - Cor: [Black]
 - ☐ Reg. escalonamento
 - ☒ Seleção autom. gama
 - ☐ Intervalo
 - Mín.: [] Máx.: []
 - ☒ Grelha
 - Cor: [Grey] Estilo: []
- Eixo Y:**
 - Marca: Redução em branco
 - Cor: [Black]
 - ☐ Reg. escalonamento
 - ☒ Seleção autom. gama
 - ☐ Intervalo
 - Mín.: [] Máx.: []
 - ☒ Grelha
 - Cor: [Grey] Estilo: []

No separador **Gráfico**, defina o título do gráfico, as curvas, o tipo de letra e a visualização do gráfico.



The screenshot shows the 'Gráfico' (Graph) tab with the following settings:

- Título:**
 - Marca: IgM-ELISA
 - Cor: [Black]
- Curvas:**
 - Marca: Grp. 1
 - Cor: [Red]
 - ☐ Ocultar curva
 - Símbolo: [Blue square]
 - Largura da linha: 1
 - Tamanho: Médio
- Tipo de letra:**
 - ☒ Pequeno
 - ☐ Médio
 - ☐ Grande
- Visualização...**
 - ☒ Legenda
 - ☒ Pontos base
 - ☒ Intercepções
 - ☒ Barras de erro

Definir cutoffs

Na barra de controlo, seleccione **Definição de cutoff** a partir do item **Avaliar dados**, para definir os limites para a avaliação qualitativa.

A descrição do conjunto de testes contém as seguintes instruções:

Interpretação dos resultados do teste:

IgM < 18 UA/ml	Negativo
18 UA/ml ≤ IgM < 22 UA/ml	Intermédio
IgM ≥ 22 UA/ml	Positivo

Utilize o seguinte procedimento para definir os cutoffs adequados:

Na caixa Dados de entrada, seleccione **Conc. média (UA/ml)**.

A tabela **Cutoffs** representa uma escala que indica o máximo e o mínimo para os **Limites** e as **Marcas**. Em **Limites**, digite 22 como primeiro limite (máximo) e 18 como segundo limite (mínimo).

Em **Marcas**, digite a interpretação do teste (**Positivo**, **Intermédio** e **Negativo**) nas caixas individuais. Para adicionar uma cor, utilize a paleta de cores pendente:

- Positivo – Vermelho
- Intermédio – Azul
- Negativo – Verde

O ecrã apresenta o seguinte:

Clique em **Seleção dos resultados de cutoff** para seleccionar os tipos de identificadores para os quais os resultados de cutoff serão visualizados.

6. Exemplo de aplicação

Definir validações de CQ

Na barra de controlo, clique em **Validações de CQ** a partir do item **Avaliar dados**. Os critérios de validação para o teste têm de ser definidos para que a validade dos resultados do teste seja garantida.

Neste exemplo, deve ser preenchido o seguinte requisito:

A concentração de IgM calculada de ambos os controlos negativos tem de ser inferior a 8 UA/ml.

Na caixa Entrada, seleccione **Conc. única (UA/ml)**.

Digite **NC1_1<8** na primeira linha.

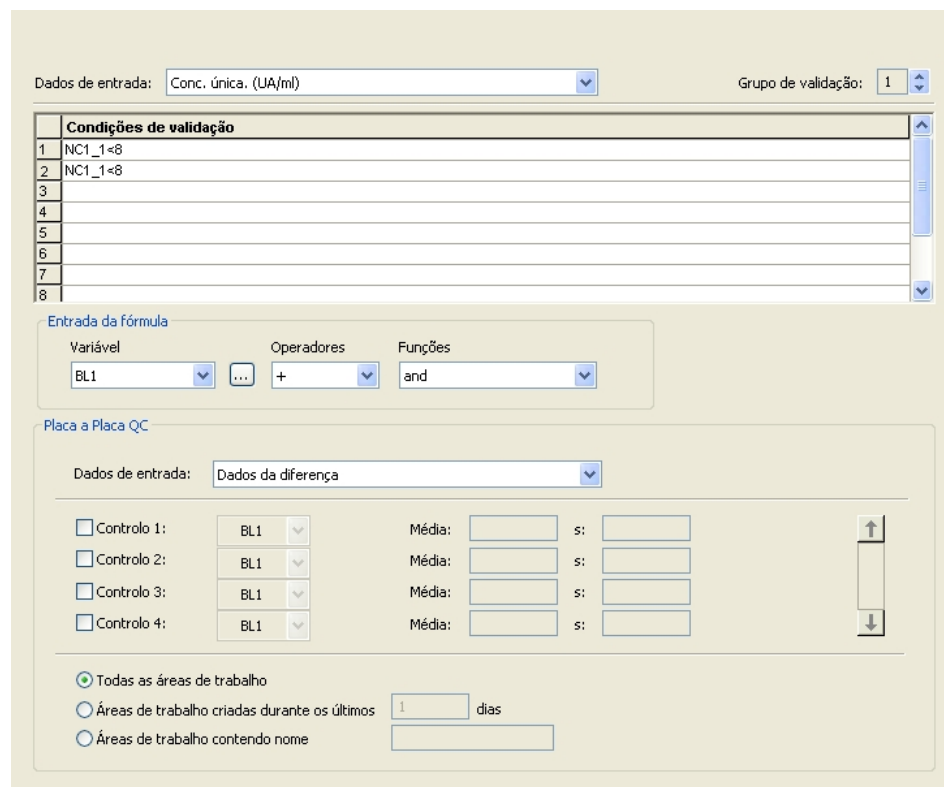


Nota

NC1_1 significa Controlo negativo do grupo experimental 1, réplica 1.

Na segunda linha, digite **NC1_2>8**.

Surge então a seguinte caixa de diálogo **Validações de CQ**:



Dados de entrada: Conc. única. (UA/ml) Grupo de validação: 1

Condições de validação	
1	NC1_1<8
2	NC1_1<8
3	
4	
5	
6	
7	
8	

Entrada da fórmula

Variável: BL1 Operadores: + Funções: and

Placa a Placa QC

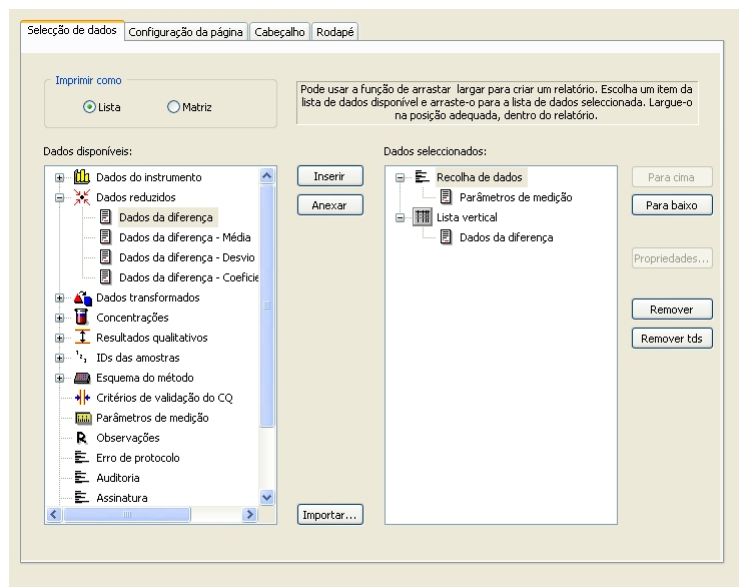
Dados de entrada: Dados da diferença

Controlo	BL1	Média	s:
Controlo 1:	BL1		
Controlo 2:	BL1		
Controlo 3:	BL1		
Controlo 4:	BL1		

☒ Todas as áreas de trabalho
☐ Áreas de trabalho criadas durante os últimos 1 dias
☐ Áreas de trabalho contendo nome

6.2.3 Organizar relatório impresso

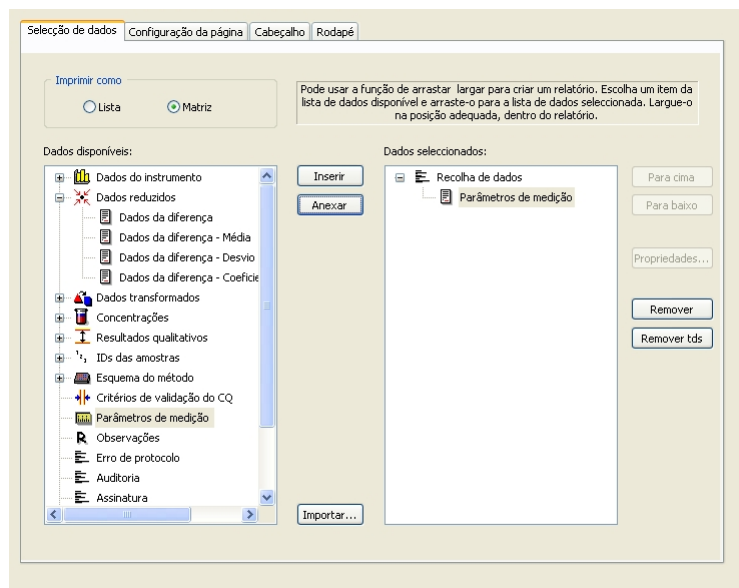
Na barra de controlo, clique em **Relatório impresso** a partir do item **Manuseamento de dados**. É apresentado o seguinte ecrã:



No separador **Seleção de dados**, todos os dados disponíveis do relatório estão incluídos na caixa **Dados disponíveis**. Com os botões **Inserir** e **Anexar**, os dados podem ser transferidos para a caixa **Dados seleccionados**. Os dados também podem ser transferidos utilizando a função de arrastar e largar. Na caixa **Imprimir como**, escolha entre a impressão de dados como uma matriz ou como uma lista com uma orientação especial.

Neste exemplo, será criado um relatório contendo os parâmetros de medição, o esquema da placa, os valores em branco, a curva padrão, as concentrações de IgM, a definição de cutoff, os resultados qualitativos de amostras e as validações.

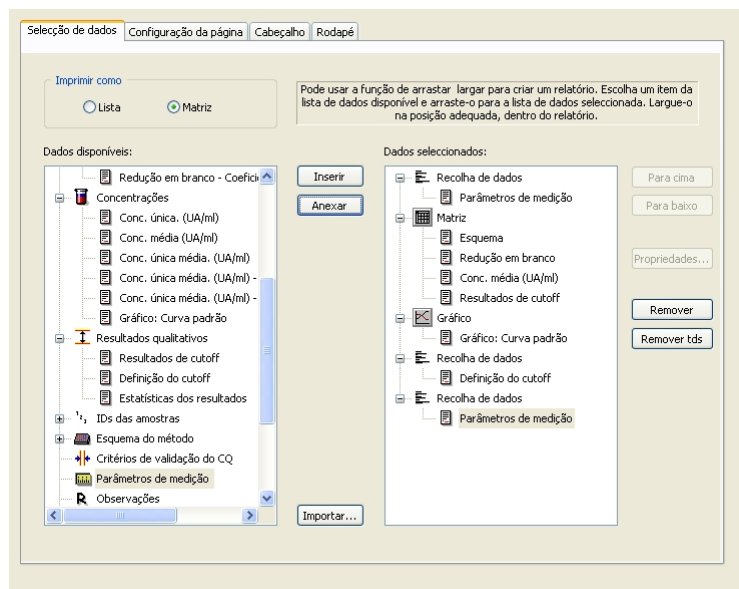
Antes de criar o relatório, a predefinição **Lista vertical/Dados de diferença** tem de ser removida da caixa **Dados seleccionados**. Na caixa **Dados seleccionados**, permanecem apenas os **Parâmetros de medição**. **Imprimir como lista** tem de ser alterado para **Imprimir como matriz**.



6. Exemplo de aplicação

Selecione **Esquema do método/Esquema** na caixa **Dados disponíveis** e anexe-o como matriz ao relatório, clicando em **Anexar**. De seguida, insira **Redução em branco**, **Conc. média (UA/ml)** e **Resultados de cutoff** na matriz, seleccionando os respectivos itens e clicando em **Inserir**.

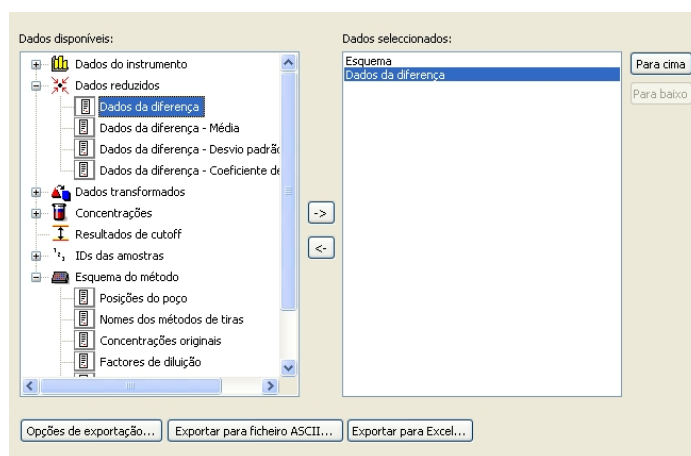
Anexe Gráfico: Curva padrão, Definição de cutoff e Critérios de validação do CQ aos dados seleccionados. A parte de configuração de dados do procedimento de definição do relatório está concluída. A caixa de diálogo **Relatório impresso** tem o seguinte aspecto:



Nos separadores **Cabeçalho** e **Rodapé**, defina o esquema do cabeçalho e do rodapé do relatório (para mais detalhes, consultar o Manual de Instruções do Magellan).

Exportação de dados

Na barra de controlo, selecione **Exportação de dados** a partir do item **Manuseamento de dados**. Neste exemplo, o esquema e os resultados de cutoff devem ser guardados como ficheiro ASCII. Selecione **Esquema** e os **Resultados de cutoff** na janela **Dados disponíveis**; clique na seta → para inseri-los na janela **Dados seleccionados**. O ecrã apresenta a seguinte informação:

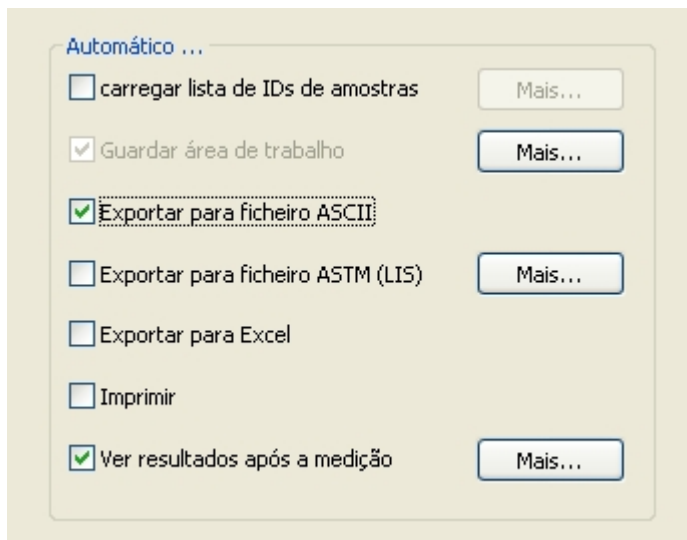


Nota

Os dados exportados deverão conter sempre o Esquema ou a Lista de IDs de Amostras.

Manuseamento automático de dados

Na barra de controlo, seleccione **Manuseamento automático de dados** a partir do item **Manuseamento de dados**.



Automático ...

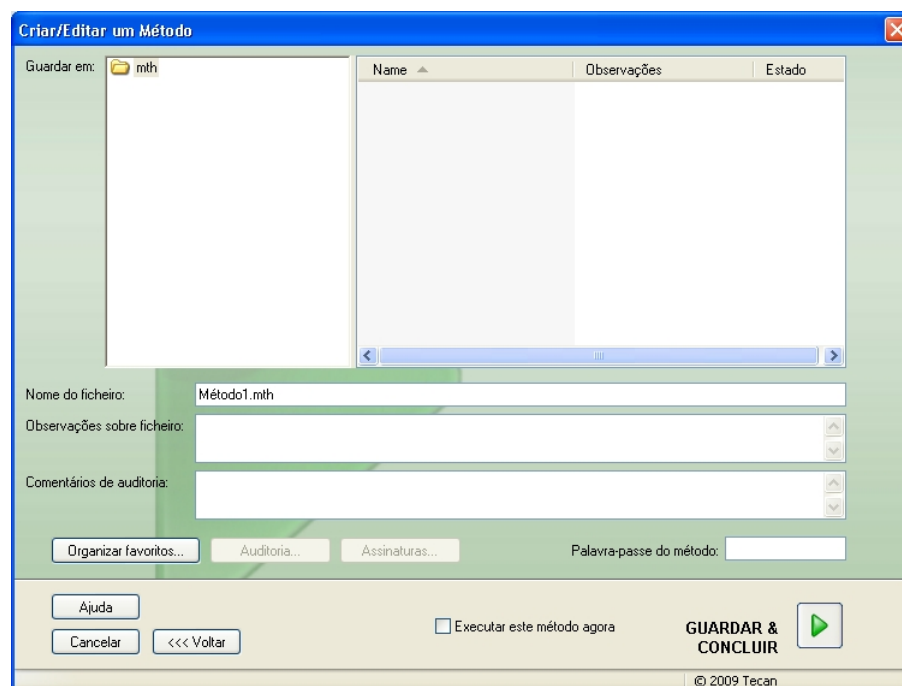
- ☐ carregar lista de IDs de amostras Mais...
- ☒ Guardar área de trabalho Mais...
- ☒ Exportar para ficheiro ASCII Mais...
- ☐ Exportar para ficheiro ASTM (LIS) Mais...
- ☐ Exportar para Excel
- ☐ Imprimir
- ☒ Ver resultados após a medição Mais...

Selecione **exportar para ficheiro ASCII**, e **ver resultados após medições**. No **Magellan Tracker**, está seleccionada a opção **guardar área de trabalho** por predefinição e não pode ser alterada.

6. Exemplo de aplicação

Guardar o método

Clique em **Seguinte** para abrir a janela **Guardar como**. Introduza o nome de ficheiro do método e complete outro campo, se apropriado.

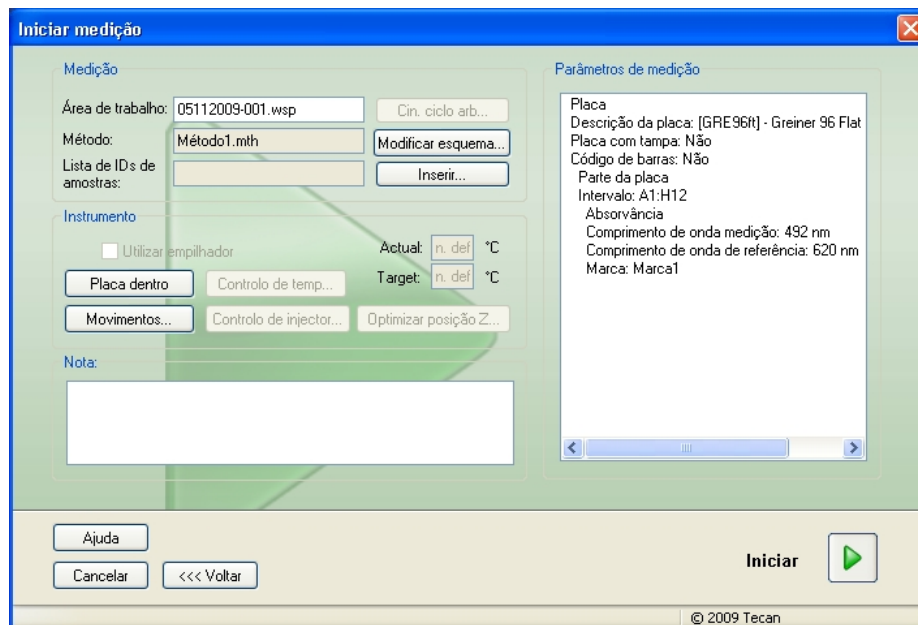


Campo de texto Nome do ficheiro	Tem de ser introduzido um nome de ficheiro. É sugerido automaticamente um nome de ficheiro predefinido, mas pode ser alterado.
Campo de texto Observações sobre ficheiro	Os comentários introduzidos aqui serão guardados e visualizados com o nome de ficheiro.
Campo de texto Comentários de auditoria	Os comentários introduzidos aqui serão guardados na auditoria. Esta opção só está disponível com o Magellan Tracker .
Botão Organizar favoritos...	Aparece a caixa de diálogo Organizar favoritos .
Campo de texto Palavra-passe do método	Introduza uma palavra-passe para proteger o método.
Caixa de verificação Executar este método agora	O método será imediatamente executado depois de clicar em Guardar & Fechar.

Para mais informações detalhadas, consulte o Manual de Instruções do Magellan.

6.2.4 Executar o método

Caso esteja seleccionado **Executar este método agora** na caixa de diálogo **Guardar como** do assistente **Criar/editar um Método**, aparece a caixa de diálogo **Assistente Iniciar medição/Iniciar medição** depois de clicar em **Guardar**. Na caixa de diálogo **Iniciar medição**, encontrará um nome de área de trabalho predefinido, que pode ser alterado pelo utilizador se desejar.



Clique em **Iniciar** para iniciar a medição. Será criada automaticamente uma área de trabalho, que contém toda a informação anteriormente introduzida e irá reunir todos os valores da medição. Durante a execução da medição, aparece uma caixa de diálogo de estado a indicar o progresso da medição.

Depois de a medição estar concluída, aparece a caixa de diálogo **Resultados**, na qual podem ser visualizados todos os resultados e cálculos. Podem ocorrer mensagens de erro quando efectuar uma medição sem os líquidos adequados (p. ex., padrões).

6. Exemplo de aplicação

6.2.5 Avaliar o resultado

Selecione **Avaliar Resultados** para ver e avaliar dados brutos. Os parâmetros de avaliação podem ser visualizados e os dados reavaliados.

Esta secção descreve o **assistente Avaliar Resultados**, utilizando como exemplo um ficheiro da área de trabalho instalado automaticamente com a instalação do Magellan.

Na caixa de diálogo *Lista de assistentes*, clique em **Avaliar Resultados**.

Depois de clicar em **Seguinte** na página **Bem-vindo do assistente Avaliar Resultados**, aparece a caixa de diálogo **Seleccionar um ficheiro**.

Selecione a área de trabalho **Exemplo ELISA**

quantitativo_Sunrise_InfiniteF50.wsp da lista de ficheiros e clique em **A sua selecção**. Os cálculos são efectuados e surge a seguinte janela do esquema da placa:

The screenshot shows the 'Avaliar Resultados' (Evaluate Results) window. The main area displays a 12x12 plate layout with columns numbered 1 to 12 and rows lettered A to L. The data points are as follows:

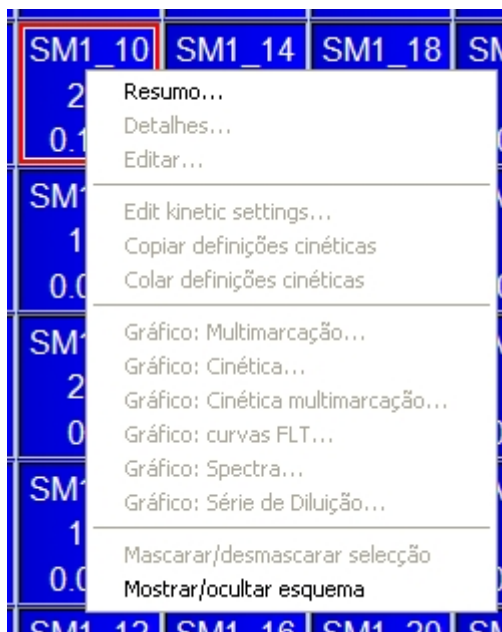
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BL1 1/1 0.004	ST1_3 2/2 0.207	SM1_1 2/2 0.1	SM1_5 2/2 0.816	SM1_9 2/2 0.174	SM1_13 2/2 0.166	SM1_17 2/2 0.083	SM1_21 2/2 0.085	SM1_25 2/2 0.085	SM1_29 2/2 0.08	SM1_33 2/2 0.162	SM1_37 2/2 0.131
B	NC1 1/2 0.069	ST1_4 2/2 0.418	SM1_2 2/2 0.784	SM1_6 2/2 0.212	SM1_10 2/2 0.196	SM1_14 2/2 0.156	SM1_18 2/2 0.106	SM1_22 2/2 0.216	SM1_26 2/2 0.123	SM1_30 2/2 0.103	SM1_34 2/2 0.131	SM1_38 2/2 0.152
C	NC1 2/2 0.068	ST1_4 2/2 0.418	SM1_2 2/2 0.764	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 2/2 0.838	SM1_3 2/2 0.64	SM1_7 2/2 0.083	SM1_11 2/2 0.088	SM1_15 2/2 0.108	SM1_19 2/2 0.121	SM1_23 2/2 0.11	SM1_27 2/2 0.162	SM1_31 2/2 0.105	SM1_35 2/2 0.127	SM1_39 2/2 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 2/2 1.658	SM1_4 2/2 0.323	SM1_8 2/2 0.104	SM1_12 2/2 0.078	SM1_16 2/2 0.153	SM1_20 2/2 0.143	SM1_24 2/2 0.185	SM1_28 2/2 0.112	SM1_32 2/2 0.094	SM1_36 2/2 0.135	SM1_40 2/2 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 2/2 0.105	SM1_5 2/2 0.845	SM1_9 2/2 0.199	SM1_13 2/2 0.167	SM1_17 2/2 0.085	SM1_21 2/2 0.081	SM1_25 2/2 0.082	SM1_29 2/2 0.081	SM1_33 2/2 0.167	SM1_37 2/2 0.127	

The sidebar on the left contains various options: Dados do instrumento, Dados de medição, Dados de referência, Dados de medição - Média, v-Dados de medição, Dados de referência - Média, v-Dados de referência, Dados de medição como cores, Dados de referência como cores, Dados reduzidos, Dados da diferença, Dados da diferença - Média, v-Dados da diferença, Dados da diferença como cores, Dados transformados, Concentrações, Resultados qualitativos, Esquema do método, Validação do CQ, Critérios de validação do CQ, Vários, Observações, Erro de protocolo, Auditoria, Assinatura.

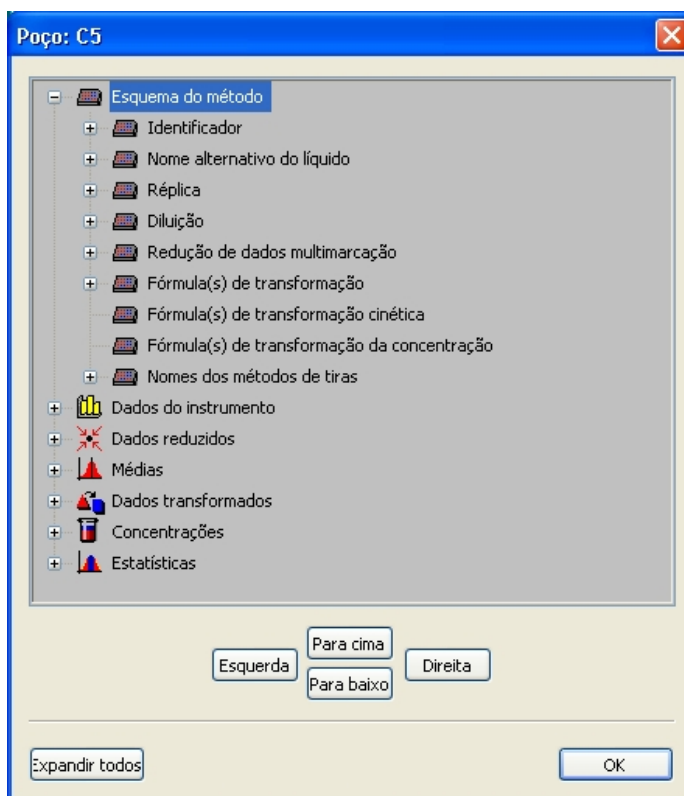
At the bottom, there are buttons for 'Ajuda', 'Cancelar', '<<< Voltar', and 'SEGUINTE' with a green arrow icon. The footer indicates '© 2009 Tecan'.

O valor calculado é apresentado em cada poço. Dependendo do item seleccionado na barra de controlo, a janela do esquema da placa muda de forma correspondente. Os parâmetros e as definições podem ser alterados com os itens na barra de controlo. Se desejar alterar o método, clique no separador **Editar método**.

Depois de clicar no poço com o botão direito do rato, aparece o menu sensível ao contexto:



Se seleccionar **Resumo**, surge a seguinte janela com informações detalhadas sobre a definição e as configurações do poço seleccionado:



Depois de clicar em **Seguinte** na janela do esquema da placa, aparece a caixa de diálogo **Guardar como**, onde pode introduzir o nome do ficheiro e acrescentar observações. Clique no pequeno botão **Guardar** do lado esquerdo da janela para guardar o ficheiro. Pode continuar a trabalhar com o método ou na área de trabalho. Clique no botão **Terminar** do lado direito no fundo do ecrã para guardar o ficheiro e fechar o assistente. O programa volta à lista de assistentes.

6. Exemplo de aplicação

6.2.6 *Resumo da definição de ELISA quantitativo no Magellan*

1. Subtrair valor em branco

Definições no Magellan

Depois de clicar em **Adicionar nova transformação** na barra de controlo, aparece uma janela a perguntar se deseja definir uma **Redução em branco**. Ao clicar em **Sim** a fórmula da **Redução em branco** é automaticamente atribuída a todos os poços.

2. Definir concentrações

Definições no Magellan (Barra de controlo - Esquema do método/Valores de Conc., Dil., Ref.)

Identificador seleccionado: ST (Padrão)

Unidade: UA/ml

ST1_1	5	(ST1_1.....Padrão 1 primeiro grupo experimental)
ST1_2	10	(ST1_2.....Padrão 2 primeiro grupo experimental)
ST1_3	20	(ST1_3.....Padrão 3 primeiro grupo experimental)
ST1_4	40	(ST1_4.....Padrão 4 primeiro grupo experimental)
ST1_5	80	(ST1_5.....Padrão 5 primeiro grupo experimental)
ST1_6	160	(ST1_6.....Padrão 6 primeiro grupo experimental)

3. Definir curva padrão

Definições no Magellan (Barra de controlo - Concentrações/Curva padrão)

Dados de entrada redução em branco

Tipo de análise regressão linear

Eixo X linear

Eixo Y linear

4. Definir cutoffs

Definições no Magellan (Barra de controlo - Avaliar dados/Definição de cutoff)

Dados de entrada: Conc. média (UA/ml)

Limites: 22

18

Positivo ≥ 22 > intermédio ≥ 18 > negativo

Teste não-competitivo

5. Validação de CQ

Definições no Magellan (Barra de controlo - Avaliar dados/Validação de CQ):

Dados de entrada: Conc. única (UA/ml)

Condição de validação 1NC1_1<8

Condição de validação 2NC1_2<8

NC1_1.....Controlo negativo primeira réplica primeiro grupo experimental

NC1_2.....Controlo negativo segunda réplica primeiro grupo experimental

7. Limpeza, manutenção e eliminação

7.1 Introdução

Neste capítulo, estão descritos os seguintes procedimentos:

- Limpar o instrumento
- Desinfectar o instrumento
- Fazer a manutenção do instrumento
- Inserir ou substituir filtros na roda de filtros
- Instruções de eliminação



AVISO
REMOVA A MICROPLACA
ANTES DE EFECTUAR QUALQUER TRABALHO DE LIMPEZA OU DE
MANUTENÇÃO.



AVISO
ANTES DA LIMPEZA E DA DESINFECÇÃO, DESLIGUE O
INSTRUMENTO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA.



PRECAUÇÃO
NÃO DESLOQUE O TRANSPORTADOR DE PLACAS MANUALMENTE
SEM O INSTRUMENTO ESTAR DESLIGADO.

7.2 Limpar o instrumento



AVISO
O PROCEDIMENTO DE LIMPEZA DEVE SER EFECTUADO NUM
LOCAL COM BOA VENTILAÇÃO POR PESSOAL QUALIFICADO
AUTORIZADO COM LUVAS DESCARTÁVEIS, ÓCULOS E VESTUÁRIO
DE PROTECÇÃO.

Limpe a carcaça do dispositivo e o transportador de placas apenas com um pano seco ou húmido. Caso esteja muito sujo, limpe-o com um pano humedecido em etanol a 70%, no máximo, ou com um detergente suave, Microcide SQ ou Decon 90. Seque-o com um lenço de papel.

Em caso de derrame de líquido sobre o instrumento, deve removê-lo imediatamente para evitar que penetre no sistema ótico e afete o desempenho ou provoque um erro.

7.3 Desinfecção do instrumento



AVISO

SE O LÍQUIDO DERRAMADO NO TRANSPORTADOR DE PLACAS FOR POTENCIALMENTE INFECCIOSO, ESTE DEVERÁ SER DESINFECTADO DE ACORDO COM AS LEIS E OS REGULAMENTOS NACIONAIS APLICÁVEIS.

Todas as partes do instrumento que tiveram entrado em contacto com amostras biológicas, amostras de doentes, amostras de controlo positivo ou material perigoso têm de ser tratadas como áreas potencialmente infecciosas.



AVISO

O PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO E OS DESINFECTANTES DEVEM ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS LEIS E OS REGULAMENTOS NACIONAIS APLICÁVEIS.



AVISO

É MUITO IMPORTANTE QUE O INSTRUMENTO SEJA BEM DESINFECTADO ANTES DE SAIR DO LABORATÓRIO OU ANTES DE QUALQUER TRABALHO DE MANUTENÇÃO.

Antes de o instrumento ser devolvido ao distribuidor local ou a um centro de assistência técnica, todas as superfícies e o transportador de placas têm de ser desinfetados e a autoridade de funcionamento tem de preencher um certificado de segurança. Se o certificado de segurança não for fornecido, o instrumento não pode ser aceite pelo distribuidor ou centro de assistência técnica ou pode ser apreendido pelas autoridades aduaneiras.

7.3.1 Soluções de desinfecção

As superfícies externas e o transportador de placas do instrumento devem ser desinfetados utilizando um desinfetante, como por exemplo:

- Microcide SQ
- Decon 90
- Etanol a 70%



AVISO

RISCO DE INCÊNDIO E EXPLOSÃO!

OS ÁLCOOIS, TAIS COMO ETANOL OU ISOPROPANOL, SÃO INFLAMÁVEIS, PODENDO CAUSAR EXPLOSÕES E/OU INCÊNDIOS SE NÃO FOREM MANUSEADOS CORRECTAMENTE. CUMPA AS DEVIDAS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA NO LABORATÓRIO.



PRECAUÇÃO

NUNCA UTILIZE ACETONA PARA NÃO DANIFICAR AS TAMPAS.

7.3.2 Procedimento de desinfecção

Se o laboratório não possuir um procedimento de desinfecção específico, deve ser utilizado o procedimento que se segue para desinfetar as superfícies externas e o transportador de placas do instrumento.



AVISO

O PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO DEVE SER EFECTUADO NUM LOCAL COM BOA VENTILAÇÃO POR PESSOAL QUALIFICADO AUTORIZADO COM LUVAS DESCARTÁVEIS, ÓCULOS E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO.



PRECAUÇÃO

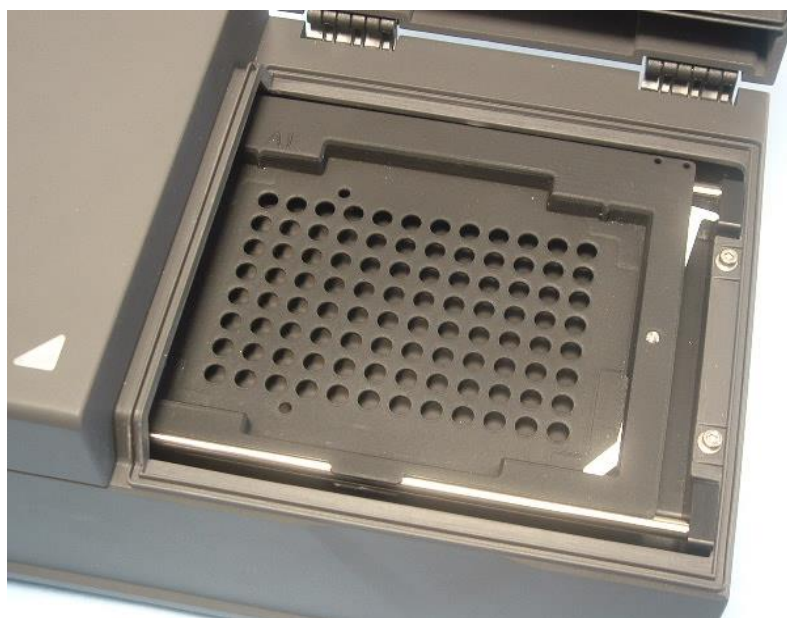
O DESINFECTANTE DA SUPERFÍCIE PODE PREJUDICAR O DESEMPENHO DO SEU INSTRUMENTO, SE FOR APLICADO OU ENTRAR ACIDENTALMENTE NO SEU INTERIOR.



AVISO

ANTES DA DESINFECÇÃO, DESLIGUE O INSTRUMENTO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO, PARA EVITAR RISCOS DE INCÊNDIO OU EXPLOSÃO.

1. Utilize luvas, óculos e vestuário de protecção.
2. Prepare uma embalagem adequada para todos os descartáveis utilizados durante o procedimento de desinfecção.
3. Desconecte o instrumento do software e desligue-o.
4. Remova cuidadosamente o transportador de placas do instrumento.

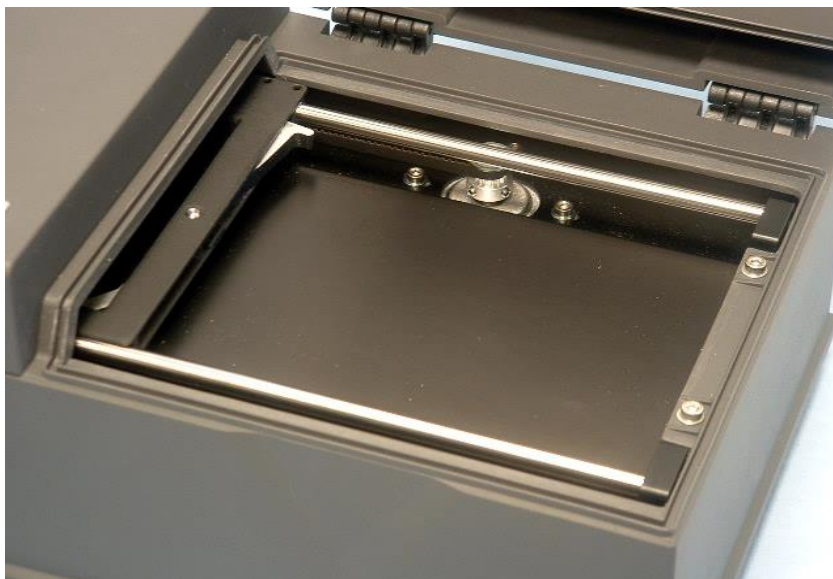


5. Aplique cuidadosamente a solução desinfectante no transportador de placas, de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
Não utilize demasiado desinfectante para evitar que a solução escorra para dentro do instrumento ou suje as lentes ao introduzir o transportador de placas no dispositivo.
6. Após o tempo de contacto necessário (de acordo com as instruções de utilização do fabricante) limpe o transportador de placas com um toalhete de

7. Limpeza, manutenção e eliminação

papel macio humedecido num detergente suave ou em água destilada para remover todos os vestígios do desinfetante.

7. Introduza cuidadosamente o transportador de placas no instrumento.



8. Aplique cuidadosamente o desinfetante na placa base do transportador de placas.
 9. Após o tempo de contacto necessário limpe a placa base do transportador de placas com um toalhete de papel macio humedecido num detergente suave ou em água destilada para remover todos os vestígios do desinfetante.
 10. Aplique cuidadosamente a solução desinfetante em todas as superfícies externas do instrumento.
 11. Após o tempo de contacto necessário limpe o instrumento com um toalhete de papel macio humedecido num detergente suave ou em água destilada para remover todos os vestígios do desinfetante.
 12. Seque a superfície exterior do instrumento com um toalhete de papel macio.
 13. Repita o procedimento de desinfeção em todos os acessórios removidos ou devolvidos.
 14. Elimine a embalagem com os descartáveis, de acordo com as leis e os regulamentos nacionais em vigor.
 15. Desinfecte as suas mãos e limpe-as com um detergente suave.
- Quando devolver o instrumento ao distribuidor local/centro de assistência técnica, siga os seguintes passos:
16. Embale o instrumento e os respectivos acessórios.
 17. Preencha o certificado de segurança (ver abaixo) e cole-o no exterior da caixa para que fique bem visível.

7.3.3 Certificado de segurança

Para assegurar a segurança e garantir a saúde dos operadores, pedimos aos nossos clientes que preencham um **Certificado de segurança** (fornecido juntamente com o instrumento) e que afixem uma cópia na parte superior da embalagem na qual o instrumento é devolvido (visível a partir do exterior da embalagem de expedição!) e juntem outra cópia aos documentos de expedição, antes de enviar o instrumento para o centro de assistência para manutenção ou reparação.

O instrumento tem de ser desinfectado nas instalações da autoridade de funcionamento antes da expedição (ver 7.3.2 Procedimento de desinfeção).

O procedimento de desinfecção tem de ser efectuado num local com boa ventilação por pessoal qualificado autorizado com luvas descartáveis sem pó, óculos e vestuário de protecção.

O procedimento de desinfecção deve ser realizado de acordo com os regulamentos nacionais, regionais e locais.

Se não for fornecido um Certificado de segurança, o instrumento não pode ser aceite pelo centro de assistência técnica.

Se necessário, o seu centro local de assistência da Tecan pode enviar-lhe uma nova cópia do Certificado de segurança.

7.4 Manutenção preventiva para o INFINITE F50 PLUS

Recomenda-se os seguintes procedimentos de manutenção preventiva.

7.4.1 Mensalmente

Limpe a carcaça e o transportador de placas no mínimo uma vez por mês com um detergente suave; se necessário, mais vezes.



PRECAUÇÃO
NUNCA UTILIZE ACETONA PARA NÃO DANIFICAR AS TAMPAS.

7.4.2 De 4 em 4 anos

Recomenda-se que substitua os filtros de 4 em 4 anos.

7.5 Substituição de filtros e instalação

Para a inserção ou substituição de filtros assistida pelo software, o INFINITE F50 PLUS tem de estar ligado ao Magellan. Se a ligação falhar durante o procedimento, devido a interrupção inadvertida da ligação do instrumento ao computador, o Magellan tem de ser terminado e o instrumento desligado. Neste caso, prossiga o procedimento, tal como descrito em baixo. Quando acabar, restabeleça a ligação, reiniciando o dispositivo e o Magellan e defina os novos filtros inseridos.



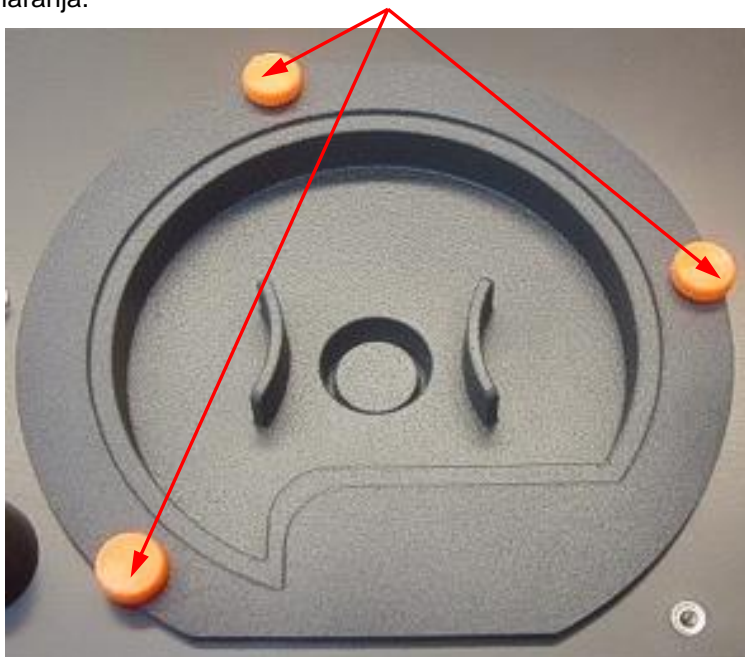
PRECAUÇÃO
AO MANUSEAR OS FILTROS, TENHA CUIDADO PARA QUE NÃO FIQUEM ARRANHADOS OU SUJOS COM IMPRESSÕES DIGITAIS OU PÓ.

7. Limpeza, manutenção e eliminação

7.5.1 Procedimento de mudança de filtros

Os filtros da roda de filtros standard podem ser substituídos ou complementados através do seguinte procedimento:

1. Na janela Lista de assistentes, clique em **Vários**.
2. Clique em **Controlo do Instrumento**.
3. Clique em **Definir tabuleiros do filtro...**
4. Clique em **Mudança de filtro** para iniciar o procedimento.
5. Remova as microplacas do transportador de placas!
6. Incline cuidadosamente o instrumento para trás, até assentar na parte traseira com a parte inferior virada para si.
7. Remova a placa superior do fundo do instrumento, removendo os parafusos laranja.



8. Remova a roda de filtros fixada magneticamente, puxando-a cuidadosamente para fora do instrumento.



9. Coloque a roda de filtros numa superfície plana e limpa.

10. Quando substituir algum filtro, utilize a ferramenta de montagem dos filtros para remover o filtro da respectiva ranhura. Para a ferramenta de montagem dos filtros e filtros disponíveis, contacte o seu representante local da Tecan.



11. Alinhe a ferramenta de montagem dos filtros com o entalhe do anel de retenção. Rode a ferramenta e remova o anel de retenção, puxando-o para fora da ranhura do filtro.
12. Vire a roda de filtros, de modo a que o filtro deslize para fora da ranhura. Não utilize a ferramenta de montagem dos filtros para empurrar os filtros para fora da ranhura, uma vez que podem ficar arranhados.
13. Insira um novo filtro na ranhura na direcção correcta, tendo cuidado para não arranhar o filtro ou deixá-lo com impressões digitais.



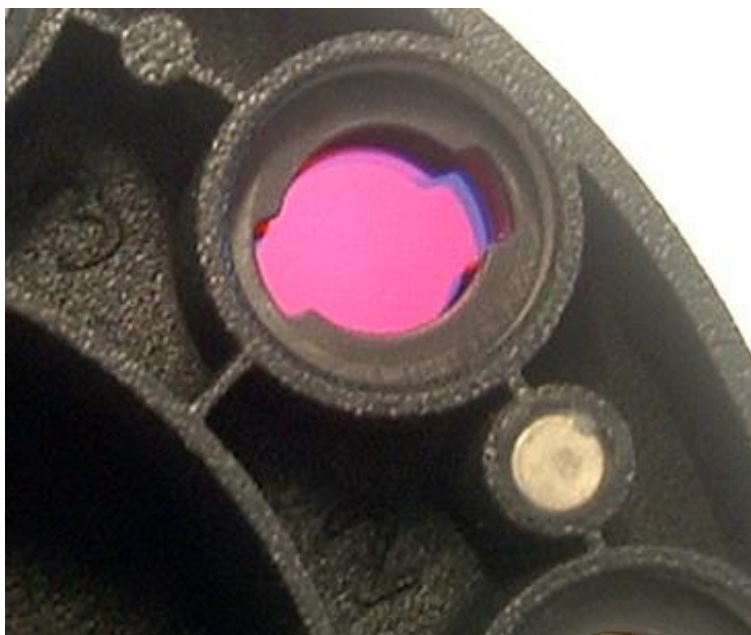
Nota
Certifique-se de que o filtro está inserido correctamente.

7. Limpeza, manutenção e eliminação

14. Coloque o anel de retenção na extremidade da ferramenta de montagem dos filtros e rode-o para que não possa deslizar.



15. Com a ferramenta de montagem dos filtros, empurre o anel de retenção para dentro da ranhura do filtro, até ficar fixo no sítio.
16. Rode a ferramenta, até o entalhe no anel de retenção ficar alinhado com a extremidade da ferramenta de montagem dos filtros e remova-a.



17. Volte a colocar a roda de filtros na respectiva ranhura e empurre-a mais para dentro, até fixar magneticamente.
18. Volte a fixar a placa superior ao fundo do instrumento com os três parafusos laranja.
19. Volte a virar o dispositivo para cima.
20. Clique em **OK** para finalizar o procedimento e inicializar a roda de filtros.
21. Defina o novo filtro inserido (consultar o capítulo seguinte para obter detalhes sobre o procedimento).

7.5.2 Definir filtros

Na caixa de diálogo **Definições do filtro**, atribua comprimentos de onda adequados aos filtros substituídos, introduzindo os novos comprimentos de onda nas posições correspondentes.

Se tiver inserido um filtro numa nova posição, active a respectiva posição do filtro, seleccionando a caixa de verificação e introduzindo o comprimento de onda adequado.

Ao clicar em **Guardar**, as definições dos filtros são guardadas e os filtros são inicializados.

Assim que os filtros tiverem sido inicializados, o instrumento está pronto para medições.



Nota

Tenha cuidado para não trocar as posições e os comprimentos de onda dos filtros, uma vez que tal resultará em dados de medição errados.

7.6 Eliminação

7.6.1 Introdução

Siga os procedimentos laboratoriais para a eliminação de resíduos biologicamente perigosos, de acordo com os regulamentos nacionais e locais.

Este capítulo fornece-lhe instruções sobre como eliminar legalmente os resíduos que se acumulam no INFINITE F50 PLUS.



PRECAUÇÃO

RESPEITE TODOS OS REGULAMENTOS AMBIENTAIS ESTATAIS E LOCAIS.

7.6.2 Eliminação do material de embalagem

A embalagem é composta por material reciclável. Se não pretender ficar com o material de embalagem para utilização futura, por exemplo, para fins de transporte e armazenamento, elimine-o de acordo com os regulamentos locais.

7.6.3 Eliminação do material de serviço



AVISO

PODEM SER ASSOCIADOS RISCOS BIOLÓGICOS AOS RESÍDUOS (MICROPLACA) DA EXECUÇÃO DO PROCESSO NO LEITOR DE ABSORVÂNCIA INFINITE F50 PLUS.

TRATE A MICROPLACA USADA, OUTROS DESCARTÁVEIS E TODAS AS SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS DE ACORDO COM OS PRINCÍPIOS DE BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

INFORME-SE SOBRE OS PONTOS DE RECOLHA APROPRIADOS E OS MÉTODOS DE ELIMINAÇÃO APROVADOS NO SEU PAÍS, ESTADO OU REGIÃO.

7. Limpeza, manutenção e eliminação

7.6.4 Eliminação do instrumento

Se tiver alguma dúvida relativa à eliminação do dispositivo, contacte o seu centro local de assistência da Tecan.

Grau de poluição	2 (IEC/EN 61010-1)
Método de eliminação	Resíduos contaminados



ATENÇÃO

DIRECTIVA 2012/19/EU RELATIVA A RESÍDUOS DE EQUIPAMENTOS ELÉCTRICOS E ELECTRÓNICOS (REEE)

IMPACTOS AMBIENTAIS NEGATIVOS ASSOCIADOS AO TRATAMENTO DE RESÍDUOS.

- NÃO TRATE O EQUIPAMENTO ELÉCTRICO E ELECTRÓNICO COMO RESÍDUOS URBANOS INDIFERENCIADOS.
- ELIMINE SEPARADAMENTE OS RESÍDUOS DE EQUIPAMENTO ELÉCTRICO E ELECTRÓNICO.



AVISO

DEPENDENDO DA APLICAÇÃO, ALGUMAS PARTES DO INFINITE F50 PLUS PODERÃO TER ENTRADO EM CONTACTO COM MATERIAIS BIOLÓGICAMENTE PERIGOSOS.

- CERTIFIQUE-SE DE QUE TRATA ESTE MATERIAL DE ACORDO COM OS REGULAMENTOS E NORMAS DE SEGURANÇA APLICÁVEIS.
- DESCONTAMINE TODAS AS PEÇAS ANTES DA SUA ELIMINAÇÃO.

Para mais informações sobre o produto, contacte:

Tecan Austria GmbH
 Untersbergstrasse 1A
 A-5082 Grödig/Salzburg
 AUSTRIA/EUROPA
 T +43 6246 8933 444
 Fax +43 6246 8933 6444
 E-mail: expertline-at@tecan.com
www.tecan.com

8. Resolução de problemas

8.1 Introdução

O microprocessador interno controla e verifica as funções electrónicas, bem como medições, operações e os resultados. Se o microprocessador detectar uma falha ou um procedimento incorrecto de funcionamento, surge uma mensagem de erro no computador.

8.1.1 Tabela de mensagens de erro e resolução de problemas

Na tabela que se segue, encontrará uma breve descrição das mensagens de erro e da resolução de problemas.



Nota

Se aparecerem outras mensagens de erro que não estão mencionadas na tabela abaixo, contacte o seu representante local de assistência da Tecan.

Mensagem de erro	Descrição	Resolução de problemas
Erro de sistema		
"Lid Open Error" (Erro Tampa aberta)	Tampa aberta no início de uma medição	Feche a tampa e reinicie a medição
"MTP Init Error" (Erro Inic MTP)	Não foi possível inicializar o transportador da microplaca	Problema de hardware: Falha electrónica, transportador partido ou transportador da microplaca bloqueado mecanicamente
"MTP lost steps $\text{abs}(\text{steploss}) > \text{max_steploss}$ " (Fases perdidas MTP $\text{abs}(\text{perda de fase}) > \text{perda de fase_máx}$)	Fases perdidas da microplaca durante a medição <i>Perda de fase:</i> número de fases perdidas <i>perda de fase_máx:</i> número de fases perdidas permitidas	Problema de hardware: Falha electrónica, mecânica de difícil movimento
"Filter lost steps $\text{abs}(\text{steploss}) > \text{max_steploss}$ " (Fases perdidas Filtro $\text{abs}(\text{perda de fase}) > \text{perda de fase_máx}$)	Fases perdidas da roda de filtros durante a medição. <i>Perda de fase:</i> número de fases perdidas <i>perda de fase_máx:</i> número de fases perdidas permitidas	Problema de hardware: Falha electrónica, mecânica de difícil movimento
"USB timeout" (Tempo limite USB)	Tempo limite excedido na comunicação de USB	Erro de sistema – reportar ao centro de assistência

8. Resolução de problemas

Mensagem de erro	Descrição	Resolução de problemas
<p>"Lamp Low! Minimum: <i>minimum</i>, Maximum: <i>maximum</i>" (Lâmpada fraca! Mínimo: mínimo, Máximo: máximo)</p> <p><i>Esta mensagem aparece com as versões de firmware até V1.11.</i></p>	<p>A intensidade da luz medida não alcançou o intervalo esperado entre <i>mínimo</i> e <i>máximo</i></p>	<p>Problema de hardware: Falha electrónica, fibra partida</p>
<p><i>A partir da versão de firmware V1.12 e superior, a mensagem "Lamp Low" é substituída por:</i></p> <p>"Prepare REF check"</p>	<p>A intensidade da luz medida não alcançou o intervalo esperado entre <i>mínimo</i> e <i>máximo</i></p>	<p>Problema de hardware: Falha electrónica, fibra partida</p>
<p>"Wavelength Not Available ! Wavelength: <i>wavelength</i> nm" (Comprimento de onda indisponível! Comprimento de onda: comprimento de onda nm)</p>	<p>Não foi possível encontrar o filtro com o comprimento de onda <i>comprimento de onda</i> na roda de filtros</p>	<p>Erro de sistema – reportar ao centro de assistência</p>
<p>"Channel Low! Channel: <i>channel_nr</i>, Minimum: <i>minimum</i>, Maximum: <i>maximum</i>" (Canal fraco! Canal: <i>nº_canal</i>, Mínimo: mínimo, Máximo: máximo)</p>	<p>O sinal do canal <i>nº_canal</i> não alcançou a área esperada entre <i>mínimo</i> e <i>máximo</i></p>	<p>Problema de hardware: Falha electrónica, fibra partida</p>
<p>"Invalid Wavelength! Wavelength: <i>wavelengthnm</i>" (Comprimento de onda inválido! Comprimento de onda: comprimento de onda nm)</p>	<p>O comprimento de onda do filtro está fora da gama de comprimentos de onda dos LEDs branco e azul</p>	<p>Erro de sistema – reportar ao centro de assistência</p>
<p>"Lamp Overflow!" Minimum: <i>minimum</i>, Maximum: <i>maximum</i>. ("Lâmpada Excesso!" Mínimo: <i>mínimo</i>, Máximo: <i>máximo</i>.)</p>	<p>O sinal no conversor A/D excede a área esperada entre <i>mínimo</i> e <i>máximo</i></p>	<p>Problema de hardware: Falha electrónica</p>
<p>"Value Not Set: <i>value -1</i>" (Valor não definido: valor -1)</p>	<p>O valor <i>valor</i> não está definido</p>	<p>Erro de sistema – reportar ao centro de assistência</p>
<p>"Filter Init Error" (Erro Inic Filtro)</p>	<p>Não foi possível inicializar o transportador dos filtros</p>	<p>Problema de hardware: Falha electrónica, transportador da roda de filtros bloqueado mecanicamente</p>

8.1.2 Definição de 'Excesso de fluxo'

Se o resultado da medição de absorvância não se encontrar dentro das especificações do instrumento (> 4.0 DO), verificar-se-à um excesso de fluxo e o valor de DO medido do respectivo poço será substituído por 'Excesso de fluxo'. Este processo é efectuado pelo software de controlo e não pelo próprio instrumento.

8.1.3 Falha de energia

No caso de falha de energia, acontece o seguinte:

Falha de energia do instrumento e não do computador de controlo (p. ex., computador ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta): Perde-se a ligação USB entre o instrumento e o computador. É criada uma mensagem de erro pelo software de controlo.

Falha de energia do instrumento e do computador de controlo: É necessário reiniciar o computador. Não estarão disponíveis dados de medição.

9. Abreviaturas, marcas comerciais e símbolos

9.1 Abreviaturas

Estão disponíveis como referência as seguintes abreviaturas, que podem aparecer no Manual de Instruções.

A	Ampere
AC	Corrente alternada
ADC	Conversor analógico digital
ANSI/SBS	American National Standards Institute/Society for Biomolecular Screening (Instituto Nacional Americano de Normas/Sociedade de rastreio biomolecular)
ASCII	Código-Padrão Americano de Intercâmbio de Informações
ASTM	American Society for Testing and Material (Sociedade Americana de Ensaio e Materiais)
°C	Graus Celsius
CE	Conformidade Europeia CE
CFR	Code of Federal Regulations (Código de normas federais)
cm	Centímetro
CC	Corrente contínua
CE	Comunidade Europeia
ELISA	Ensaio de imunoabsorção enzimática
EN	Norma Europeia
°F	Graus Fahrenheit
FDA	Food and Drug Administration (Administração de alimentos e medicamentos)
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (Comissão Electrotécnica Internacional)
ID	Identificação
IFU	Instructions for Use – Manual de Instruções
IQ	Qualificação da instalação
IVD	Diagnóstico in vitro
IVDR	In Vitro Diagnostic Regulation (diretiva de diagnóstico in vitro) (UE) 2017/746
kg	Quilograma
l	Litro
LED	Díodo luminoso
LIS	Sistema de informação laboratorial

9. Abreviaturas, marcas comerciais e símbolos

mg	Miligrama
ml	Mililitro
mm	Milímetro
MTP	Microplaca
μl	Microlitro
NFM	Metal não ferroso
NIST	National Institute of Standards and Technology (Instituto nacional de normas e tecnologia)
nm	Nanómetro
NRTL	Nationally Recognized Testing Laboratory (Laboratório de ensaios reconhecido a nível nacional)
DO	Densidade Óptica
QO	Qualificação operacional
PCB	Printed Circuit Board (Placa de Circuito Impresso)
RF	Radiofrequência
RoHS	Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances (Restrição da utilização de certas substâncias perigosas)
PON	Procedimento operativo normalizado
USB	Barramento série universal
UA	Unidades arbitrárias
TÜV	Technischer Überwachungsverein (Entidade de inspecção técnica)
V	Volt
VA	Volt-ampere
REEE	Resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos















9.2 Marcas comerciais

Os seguintes nomes de produtos e todas as marcas comerciais, quer sejam ou não registadas, mencionadas neste documento são usadas apenas para fins de identificação e continuam a ser propriedade exclusiva dos respectivos proprietários:

- Magellan™, Infinite®, MultiCheck™, Tecan® e o logótipo da Tecan são marcas comerciais de Tecan Group Ltd., Männedorf, Suíça
- Windows® e Excel® são marcas comerciais registadas de Microsoft Corporation, Redmond, WA, EUA
- Pentium® e Atom™ são marcas registadas de Intel Corporation, Santa Clara, CA, EUA
- Adobe® Reader® é uma marca comercial registada de Adobe Systems Incorporated, Seattle, WA, EUA
- Microcide SQ™ é uma marca comercial de Global Biotechnologies Inc., Portland, ME, EUA
- Decon 90™ é uma marca comercial de Decon Laboratories Ltd., Hove, East Sussex, Grã-Bretanha

9.3 Símbolos

No instrumento, aparecem os seguintes símbolos.

	Fabricante
	Data de fabrico
	Marcação «CE» de conformidade
	A marcação UKCA (conformidade avaliada no Reino Unido) indica que o respetivo produto cumpre as normas aplicáveis na Grã-Bretanha.
	Leia o Manual de Instruções antes de utilizar o instrumento
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Unique Device Identification (identificação única do dispositivo) O símbolo UDI identifica o suporte de dados na etiqueta.
	Número de encomenda
	Número de série
	USB
	Símbolo REEE
	Símbolo RoHS, China
	NRTL TÜV SÜD MARK
	Biologicamente perigoso

Índice alfabético

A

Abreviaturas	77
Absorvância	22
Agitar	22, 33
Aguardar (temporizador)	24
Assistente	
Anexar assinatura	19
Avaliar Resultados	19
Criar/Editar um Método	19
Criar/Editar uma Lista de IDs de Amostras	19
Iniciar medição	19
lista de assistentes	19

B

Barra de controlo	21
acções	22
cinética	23
medições	22
utensílios de laboratório	21
Barra de controlo da cinética	23
Barra de controlo de acções	22
Barra de controlo de medições	22
Barra de controlo dos utensílios	
de laboratório	21
Barra de controlo Vários	24

C

Certificado de segurança	66
Ciclo cinético	23
Comentário	23
Condição cinética	23
Controlo de qualidade	39

D

Definir filtros	71
Definir medições	26
Desembalamento	
procedimento de desembalamento	13
Desembalar	
desembalar e verificar	13
Desinfecção	63, 64
certificado de segurança	66
procedimento	65
soluções	64

E

Editor dos parâmetros de medição	20
Elementos de programa	
absorvância	22
agitar	22
aguardar (temporizador)	24
avançar e recuar	29
ciclo cinético	23
comentário	23
condição cinética	23

incubação	24
parte da placa	21
pedido do utilizador	24
placa	21
Eliminação	63, 71
instrumento	72
material de embalagem	71
material de serviço	71
Especificações	36
Excesso de fluxo	74
Exemplo de aplicação	43
ELISA quantitativo	43

F

Falha de energia	75
------------------------	----

I

Incubação	24
Instrumento	
acessórios	38
Descrição	34
especificações	36
funções	33
localização	31

L

Ligar o Instrumento	16
Limpeza	63
Lista de assistentes	19

M

Manutenção	63, 67
plano de manutenção	67
Medições cinéticas	28
Medições de multimarcação	27
Medições de ponto final	26
Mensagens de erro	73
Microplacas	38
optimizar o desempenho	31
Mudança de filtros	68

O

Optimização do desempenho	31
Optimizar o desempenho	31

P

Painel Fluxo de trabalho	25
Painel Info	25
Parte da placa	21
Pedido do utilizador	24
Perfil de utilizador	11
Placa	21
Procedimento de auto-verificação	39

Q

Qualificação operacional	39
--------------------------------	----

Índice alfabético

teste da microplaca	39
teste de linearidade	40
teste de precisão	40
Teste MultiCheck	39

R

Requisitos ambientais	14
Requisitos de energia	14
Requisitos do sistema	15
Resolução de problemas	73
Roda de filtros	35

S

Segurança	7
Símbolos	79
Software	17
instalação	17
interface do utilizador	19
lista de assistentes	19
Magellan	17
Magellan Tracker	17
qualificação da instalação	18
Substituição de filtros	67

Centros de assistência da Tecan

Se tiver alguma dúvida ou necessitar de apoio técnico para o seu produto Tecan, contacte o centro local de assistência da Tecan. Aceda a <http://www.tecan.com/> para obter informações de contacto.

Antes de contactar a Tecan, prepare as seguintes informações para lhe podermos dar o melhor apoio técnico possível (consultar a placa de características):

- Nome do modelo do seu produto
- Número de série (SN) do seu produto
- Software e versão do software (se aplicável)
- Descrição do problema e pessoa de contacto
- Data e hora da ocorrência do problema
- Medidas já tomadas para resolver o problema
- As suas informações de contacto (número de telefone e de fax, endereço de correio electrónico, 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