



Manual de utilizare pentru
Absorbance Reader

INFINITE F50 PLUS

Software

MAGELLAN



Nr. articol document: 30186918
2022-01
Nr. versiune document: 1.1
Versiune firmware: 3.33
Versiune de software **Magellan**: 7.5



30186918 01



AVERTIZARE
CITIȚI CU ATENȚIE ȘI RESPECTAȚI MANUALUL DE UTILIZARE
ÎNAINTE DE UTILIZAREA INSTRUMENTULUI.

Indicație

S-au depus toate eforturile pentru evitarea erorilor din cadrul textelor și diagramelor; totuși, Tecan Austria GmbH nu își asumă responsabilitatea pentru orice eroare, care ar putea apărea în acest document.

Conform principiilor sale, Tecan Austria GmbH își îmbunătățește produsele, atunci când devin disponibile noi tehnici și componente. Prin urmare, Tecan Austria GmbH își rezervă dreptul de a modifica oricând specificațiile *în urma verificării, validării și aprobărilor corespunzătoare*.

Apreciam orice comentarii referitoare la acest document.



Producător

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

Informații copyright

Conținutul acestui document reprezintă proprietatea a Tecan Austria GmbH și nu trebuie copiat, reprodus sau transferat unei alte persoane sau altor persoane, fără acordul scris în prealabil.

Copyright © Tecan Austria GmbH
Toate drepturile rezervate.
Tipărit în Austria.

Declarația pentru certificatul UE

A se vedea ultima pagină pentru Manualul de utilizare.

Despre manualul de utilizare

Instrucțiuni originale. În acest document este vorba de **Manual de utilizare** (IFU) pentru INFINITE F50 PLUS absorbance reader, care este destinat măsurării absorbanței luminoase (densitate optică) a probelor în microplăci cu 96 godeuri. Acestea servesc ca referință și ghid pentru utilizator.

Acest document vă oferă instrucțiuni cu privire la:

- Instalarea instrumentului
- Operarea instrumentului
- Curățarea și întreținerea instrumentului

Observații despre screenshot-uri

Numărul versiunii indicat pe screenshot-uri este posibil să nu fie identic cu cel al versiunii curent publicate. Screenshot-urile se înlocuiesc, numai dacă s-a modificat conținutul care are legătură cu aplicația.

Avertizări, precauții și indicații

Următoarele tipuri de indicații sunt utilizate în cadrul acestei publicații pentru a evidenția informațiile importante sau pentru a avertiza utilizatorul cu privire la situațiile potențial periculoase:



Indicație
Oferă informații utile.



PRECAUȚIE
INDICĂ POSIBILITATEA DETERIORĂRII INSTRUMENTULUI SAU PIERDERII DE DATE, DACĂ INSTRUCȚIUNILE NU SUNT RESPECTATE.



AVERTIZARE
INDICĂ POSIBILITATEA UNEI VĂTĂMĂRI GRAVE, DETERIORĂRII ECHIPAMENTULUI SAU CHIAR MOARTEA, DACĂ INSTRUCȚIUNILE NU SUNT RESPECTATE.



AVERTIZARE
INDICĂ PREZENȚA POSIBILĂ A MATERIALELOR PERICULOASE DIN PUNCT DE VEDERE BIOLOGIC. TREBUIE RESPECTATE PRESCRIPTIILE CORESPUNZĂTOARE DE LABORATOR PRIVIND SIGURANȚA.



AVERTIZARE
ACEST SIMBOL INDICĂ PREZENȚA POSIBILĂ A MATERIALELOR INFLAMABILE ȘI A RISCULUI DE INCENDIU. TREBUIE RESPECTATE PRESCRIPTIILE CORESPUNZĂTOARE DE LABORATOR PRIVIND SIGURANȚA.



ATENȚIE
DIRECTIVA 2012/19/UE DESPRE ECHIPAMENTELE ELECTRICE ȘI ELECTRONICE DEZAFECTATE (WEEE)

INFLUENȚELE NEGATIVE ASUPRA MEDIULUI ÎNCONJURĂTOR ASOCIATE CU TRATAREA DEȘEURILOR.

- **NU ARUNCAȚI ECHIPAMENTUL ELECTRIC ȘI ELECTRONIC CA DEȘEURI MENAJERE NESORTATE.**
- **COLECTAȚI SEPARAT DEȘEURILE DE ECHIPAMENTE ELECTRICE ȘI ELECTRONICE.**

Cuprins

1.	Siguranța	7
1.1	Siguranța instrumentului	7
2.	Generalități	9
2.1	Domeniu de utilizare	9
2.2	Principiul de funcționare	10
2.3	Profilul utilizatorului	11
2.3.1	Utilizator profesionist - Nivel administrator	11
2.3.2	Utilizatorul final sau utilizatorul de rutină	11
2.3.3	Tehnicienii de service	11
3.	Activități preliminare	13
3.1	Despachetarea și verificarea	13
3.1.1	Verificarea pachetului livrat	13
3.1.2	Procedura de despachetare	13
3.2	Cerințe de energie	14
3.3	Cerințe de mediu înconjurător	14
3.4	Cerințe de sistem	15
3.5	PORNIREA instrumentului	16
3.6	Software	17
3.6.1	Introducere / Domeniu de utilizare	17
3.6.2	Procedura de instalare	17
3.6.3	Calificarea instalării	18
3.6.4	Începerea lucrului cu Magellan	19
3.7	Magellan - Editor parametrii de măsură	21
3.7.1	Control Bar (Bară de control)	22
3.7.2	Workflow Pane (Panou workflow)	26
3.7.3	Info Pane (Panou Info)	26
3.8	Magellan - Definirea măsurărilor	27
3.8.1	Definirea măsurărilor endpoint	27
3.8.2	Definirea măsurărilor multilabel	28
3.8.3	Definirea măsurărilor cinetice	29
3.8.4	Elemente de program Indentare și Declanșare	30
3.9	Optimizare pentru performanță maximă	32
3.9.1	Amplasarea instrumentului	32
3.9.2	Procedura de operare	32
4.	Caracteristici instrument	33
4.1	Caracteristici instrument	33
4.1.1	Agitare microplacă	33
4.2	Descriere instrument	33
4.3	Descriere centrifugă cu filtre	35
4.4	Specificații instrument	36
4.4.1	Specificații generale	36
4.4.2	Specificații de măsură	37
4.4.3	Microplăci	37
4.5	Accesorii instrument	38
5.	Control al calității	39
5.1	Introducere	39
5.2	Procedura de auto-verificare	39
5.3	Calificare operațională (OQ)	39
5.3.1	Test MultiCheck	39
5.3.2	Testarea microplăcii	39
5.3.3	Precizia instrumentului cu probele de lichid	40
5.3.4	Linearitatea instrumentului cu probe de lichid	40
6.	Exemplu de aplicație	41
6.1	Introducere	41
6.2	Exemplu detaliat: Analiză cantitativă ELISA	41

6.2.1	Descrierea setului de testare.....	41
6.2.2	Crearea unei metode	43
6.2.3	Organizarea raportului tipărit.....	53
6.2.4	Run the Method (Rulare metodă).....	58
6.2.5	Evaluarea rezultatului.....	59
6.2.6	Rezumatul definiției ELISA cantitative în Magellan	61
7.	Curățarea, întreținerea și eliminarea deșeurilor	63
7.1	Introducere	63
7.2	Curățarea instrumentului	63
7.3	Dezinfectarea instrumentului	64
7.3.1	Soluții de dezinfectare	64
7.3.2	Procedura de dezinfectare	65
7.3.3	Certificat de siguranță	66
7.4	Plan de întreținere preventivă pentru INFINITE F50 PLUS	67
7.4.1	Lunar.....	67
7.4.2	La fiecare 4 ani.....	67
7.5	Înlocuirea filtrelor și instalarea	67
7.5.1	Procedura de schimbare a filtrelor	68
7.5.2	Definirea filtrelor	71
7.6	Eliminarea deșeurilor.....	71
7.6.1	Introducere	71
7.6.2	Eliminarea ambalajului	71
7.6.3	Eliminarea materialelor de lucru	71
7.6.4	Eliminarea instrumentului	72
8.	Remediere defecțiuni	73
8.1	Introducere	73
8.1.1	Tabel al mesajelor de eroare și al remedierii defecțiunilor	73
8.1.2	Definiția 'Overflow'	74
8.1.3	Cădere a tensiunii	74
9.	Abrevieri, mărci înregistrate și simboluri	75
9.1	Abrevieri	75
9.2	Mărci înregistrate	76
9.3	Simboluri	77
Index		79
Serviciul de asistență clienți Tecan.....		81

1. Siguranța

1.1 Siguranța instrumentului

1. Respectați întotdeauna prescripțiile de bază privind siguranța, atunci când utilizați acest produs pentru a reduce riscul rănirii, incendiului sau șocului electric.
2. Citiți și înțelegeți toate informațiile din Manualul de utilizare (IFU). Dacă nu citiți, nu înțelegeți sau nu respectați instrucțiunile din acest document, pot rezulta deteriorări ale produsului, rănirea personalului de operare sau performanța scăzută a instrumentului. Tecan nu poartă responsabilitatea daunelor sau vătămărilor corporale ca urmare a deservirii incorecte a dispozitivului.
3. Respectați toate indicațiile de AVERTIZARE și PRECAUȚIE din acest document.
4. Deconectați întotdeauna dispozitivul de la sursa principală de alimentare cu energie electrică înainte de curățarea și dezinfectarea acestuia.
5. Nu desfaceți niciodată carcasa instrumentului.
6. Respectați prescripțiile corespunzătoare de laborator privind siguranța, cum ar fi purtarea îmbrăcămintei de protecție (de ex. mănuși, halat de laborator și ochelari de protecție) și aplicarea procedurilor aprobate de laborator privind siguranța.



PRECAUȚIE
ÎN CAZUL ÎN CARE INSTRUCȚIUNILE INDICATE ÎN ACEASTĂ PUBLICAȚIE NU SUNT RESPECTATE ÎN MOD CORESPUNZĂTOR, INSTRUMENTUL POATE FI DETERIORAT SAU PROCEDURILE NU POT FI EXECUTATE ÎN MOD CORECT ȘI PRIN URMARE, SIGURANȚA INSTRUMENTULUI NU POATE FI GARANTATĂ.

Se presupune că utilizatorii instrumentului dețin experiența necesară și sunt familiarizați cu prescripțiile necesare privind siguranța pentru manipularea chimicalelor și substanțelor biologice periculoase.

Conformitatea cu următoarele legi și directive:

- Legea privind protecția industrială națională
- Reglementările de prevenire a accidentelor
- Fișe tehnice de securitate ale producătorilor de reactivi

1. Siguranța



AVERTIZARE

ÎN FUNCȚIE DE APLICAȚII, UNELE PIESE ALE DISPOZITIVULUI INFINITE F50 PLUS POT INTRA ÎN CONTACT CU MATERIAL BIOLOGIC PERICULOS/MATERIAL INFECȚIOS.

ASIGURAȚI-VĂ CĂ NUMAI PERSONALUL CALIFICAT UTILIZEAZĂ INSTRUMENTUL. ÎN CAZ DE SERVICE SAU ATUNCI CÂND MUTAȚI SAU UTILIZAȚI INSTRUMENTUL, DEZINFECTAȚI ÎNTOTDEAUNA INSTRUMENTUL ÎN CONFORMITATEA CU INSTRUȚIUNILE DATE ÎN ACEST DOCUMENT.

RESPECTAȚI PRESCRIPTIILE DE LABORATOR PRIVIND SIGURANȚA, CUM AR FI PURTAREA ÎMBRĂCĂMINTEI DE PROTECȚIE, ATUNCI CÂND SE LUCREAZĂ CU SUBSTANȚE POTENȚIAL INFECȚIOASE.



AVERTIZARE

ACEST INSTRUMENT ESTE ÎN CONFORMITATE CU CERINȚELE PRIVIND EMISIILE ȘI IMUNITATEA DESCRISE ÎN IEC 61326-2-6; TOTUȘI, MEDIUL ELECTROMAGNETIC TREBUIE EVALUAT ÎNAINTE DE UTILIZAREA INSTRUMENTULUI.

ESTE REPONSABILITATEA UTILIZATORULUI DE A SE ASIGURA CĂ SE MENȚINE UN MEDIU ELECTROMAGNETIC COMPATIBIL PENTRU INSTRUMENT, ASTFEL ÎNCÂT ACESTA SĂ FUNCȚIONEZE CONFORM DESTINAȚIEI PREVĂZUTE.

NU UTILIZAȚI INSTRUMENTUL ÎN IMEDIATA APROPIERE A SURSELOR DE RADIAȚII ELECTROMAGNETICE PUTERNICE (DE EX. RF NEECRANATE INTENȚIONAT), DEOARECE ACESTEA POT ÎMPIEDICA FUNCȚIONAREA ADECVATĂ A INSTRUMENTULUI ȘI POT CAUZA DE ASEMENEA REZULTATE INCORECTE.

2. Generalități

2.1 Domeniu de utilizare

INFINITE F50 PLUS este un cititor automat de absorbantă pentru microplăci cu 96 godeuri care include software-ul Magellan pentru utilizarea profesională în laborator în scopul măsurării absorbanței luminoase (densitate optică) a mediilor lichide omogene pentru utilizarea în diagnosticul in vitro.

Instrumentul este destinat utilizării, în principal, în analiza diagnosticului in vitro a probelor din corpul uman furnizate dintr-un test cu anticorpi marcați enzimatic (ELISA) selectat de utilizator.

Informațiile privind diagnosticul specific și tipul de probă sunt definite de testul selectat.

INFINITE F50 PLUS este destinat măsurării și evaluării analizelor calitative, semicantitative și cantitative, conform parametrilor de diagnosticare prevăzuți în acest sens și specificațiilor instrumentului.

Produsul este destinat utilizării în laborator de către personal instruit. Produsul nu este destinat uzului casnic sau de către nespecialiști.



Indicație

Dacă INFINITE F50 PLUS absorbance reader sau software-ul Magellan a fost modificat în orice măsură, garanția nu va mai fi valabilă și conformitatea regulamentară a instrumentului va fi anulată.



Indicație

Autoritatea operațională trebuie să folosească numai seturi de testare cu etichete CE pentru aplicații clinice de diagnosticare. Autoritatea operațională trebuie să se asigure că această combinație a unui set special de testare cu un INFINITE F50 PLUS absorbance reader cu etichetă CE și variantele sale au fost validate pentru a îndeplini cerințele Regulamentului IVD 2017/746 sau reglementările naționale sau locale corespunzătoare.

Dacă INFINITE F50 PLUS absorbance reader este utilizat pentru diferite aplicații, altele decât cele menționate mai sus sau dacă este utilizat cu alt software decât Magellan, nu mai este conform IVD și autoritatea operațională este responsabilă de utilizarea respectivă și de validarea necesară.



Indicație

Rezultatele obținute folosind INFINITE F50 PLUS depind de utilizarea adecvată a instrumentului și microplăcilor, conform instrucțiunilor date în acest document, precum și de compoziții lichide utilizate (reactivi, chimie). Instrucțiunile pentru utilizare, depozitare și aplicații, care includ probe sau reactivi, trebuie respectate cu strictețe. Prin urmare, rezultatele trebuie interpretate cu atenție.



Indicație

Nu desfaceți niciodată carcasa instrumentului, în caz contrar garanția va fi anulată.

2.2 Principiul de funcționare

INFINITE F50 PLUS este un cititor de absorbantă cu 8 canale pentru măsurarea densității optice (OD) a lichidelor din microplăcile cu 96 godeuri.

Lumina creată de sursa de lumină LED traversează un filtru optic din centrifuga cu filtre pentru selectarea lungimii de undă necesare pentru măsurarea absorbantăi.

După traversarea filtrului, fasciculul luminos este divizat în opt fibre optice pentru focalizarea pe opt godeuri ale microplăcii.

Fasciculele luminoase care traversează godeurile microplăcii sunt direcționate de opt lentile optice și transmise apoi către opt fotodiode în vederea detecției.

Astfel, cititorul INFINITE F50 PLUS măsoară opt godeuri în paralel, ceea ce corespunde unei coloane ale unei microplăci cu 96 godeuri.

Pentru controlul și reglarea intensității luminoase a lămpii LED este utilizată o fibră optică suplimentară (canal de referință) unde lumina ocolește microplaca.

Valorile de transmisie obținute sunt convertite în valori de densitate optică (OD) conform următoarei formule:

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

I_0 = intensitatea luminii de incidență

I = intensitatea luminii transmise

OD este logaritmul transmisiei reciproce.

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

2.3 Profilul utilizatorului

2.3.1 Utilizator profesionist - Nivel administrator

Administratorul este o persoană care dispune de pregătirea tehnică necesară și de competențe și experiență corespunzătoare. Dacă produsul este utilizat în mod corespunzător, această persoană este capabilă să recunoască și să evite pericolele.

Administratorul dispune de competențe vaste și de capacitatea de instruire a utilizatorului final sau a utilizatorului de rutină în privința protocoalelor analizei în legătură cu un produs Tecan în cadrul domeniului de utilizare.

Sunt necesare competențe de folosire a calculatorului și de limba engleză.

2.3.2 Utilizatorul final sau utilizatorul de rutină

Utilizatorul final sau utilizatorul de rutină este o persoană care dispune de pregătirea tehnică necesară și de competențe și experiență corespunzătoare.

Dacă produsul este utilizat în mod corespunzător, această persoană este capabilă să recunoască și să evite pericolele. Sunt necesare competențe de folosire a calculatorului și de limbă pentru țara de instalare sau de limba engleză.

2.3.3 Tehnicienii de service

Tehnicianul de service este o persoană care dispune de pregătirea tehnică necesară și de competențe și experiență corespunzătoare. Dacă produsul necesită lucrări de service sau de întreținere, această persoană este capabilă să recunoască și să evite pericolele.



Indicație

Detalii privind datele de efectuare a pregătirilor, durata și frecvența acestora sunt disponibile la serviciul dvs. local de asistență clienți

Adresa și numărul de telefon sunt disponibile pe internet:

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

3. Activități preliminare

3.1 Despachetarea și verificarea

3.1.1 Verificarea pachetului livrat

Instrumentul livrat include:

- Sursă externă de energie electrică
- Cablu de rețea
- Cablu USB pentru conexiunea la un calculator extern
- Manual de utilizare (IFU), fișiere PDF pe suportul de date
- Stick USB
 - Software Magellan
 - Manual de utilizare (IFU), fișiere PDF
 - Instrumente (de ex. Adobe Reader)



Indicație

Pentru a evita pierderea nedorită de date sau atac de viruși/malware, nu înlăturați niciodată protecția la scriere din stick-ul USB.



PRECAUȚIE

CITITORUL A FOST TESTAT CU CABLUL USB LIVRAT. DACĂ ESTE UTILIZAT UN ALT CABLU USB, NU SE MAI POATE GARANTA FUNCȚIONAREA CORECTĂ A INSTRUMENTULUI.

3.1.2 Procedura de despachetare

1. Inspectați vizual pachetul dacă prezintă daune, înainte de a-l desface.
Comunicați imediat orice daună constatată.
2. Alegeți un loc pentru așezarea instrumentului. Locul trebuie să fie neted, lipsit de vibrații, ferit de razele soarelui și fără a conține praf, solvenți și vapori de acizi. Asigurați-vă că distanța dintre instrument și perete sau orice alt echipament este de cel puțin 5 cm.
3. Ridicați instrumentul din ambalajul de carton și așezați-l la locul ales. Aveți grijă, atunci când ridicați instrumentul.
4. Inspectați vizual instrumentul pentru a observa dacă există piese desprinse, îndoite sau rupte.
Raportați imediat orice daună.
5. Comparați numărul de fabricație al instrumentului de pe placa de bază a instrumentului cu numărul de fabricație de pe avizul de însoțire al mărfii.
Raportați imediat orice deosebire.
6. Verificați accesoriile instrumentului, confruntându-le cu lista pieselor.
7. Păstrați ambalajul pentru transportarea ulterioară.

3. Activități preliminare

3.2 Cerințe de energie

Instrumentul percepe automat tensiunea de alimentare. Prin urmare, nu este necesară modificarea domeniului de tensiune. Verificați specificațiile de tensiune și asigurați-vă că tensiunea de alimentare a instrumentului este corectă conform următoarelor specificații:

Tensiune	
Instrument de bază cu adaptor AC	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Instrument de bază fără adaptor AC	24 V DC

Dacă tensiunea menționată mai sus nu este disponibilă în țara dumneavoastră, vă rugăm să contactați serviciul local de asistență clienți Tecan.

Conectați instrumentul numai la un sistem de alimentare cu energie electrică, cu legare la pământ de protecție.



PRECAUȚIE
NU UTILIZAȚI INSTRUMENTUL ÎNTR-UN DOMENIU INCORECT DE
TENSIUNE. DACĂ INSTRUMENTUL ESTE PORNIT CU TENSIUNE
INCORECTĂ, ACESTA SE VA DETERIORA.



PRECAUȚIE
NU ÎNLOCUIȚI CABLURILE DE REȚEA DETAȘABILE CU CABLURI
CU CARACTERISTICI NECORESPUNZĂTOARE.

3.3 Cerințe de mediu înconjurător

Instrumentul trebuie așezat pe o suprafață netedă, plană, lipsită de praf, solvenți și vapori de acizi.

Trebuie evitate vibrațiile și razele directe ale soarelui pentru asigurarea unor rezultate corecte.

Temperatura ambientală:	
Operarea	15 °C - 35 °C (59 °F - 95 °F)
Depozitarea	-30 °C - 60 °C (-30,00 °F - 60,00 °F)
Umiditate relativă:	
	20 % - 80 % necondensabil la temperatura de funcționare

3.4 Cerințe de sistem

	Suportat	Recomandat
PC	PC compatibil Windows cu procesor compatibil Pentium de 1 GHz (Dual Core)	2 GHz (Dual Core)
Sistem de operare	Windows 10 (32 biți)	
	Windows 10 (64 biți) Edițiile: Pro	
Memorie	Windows 10 (32 biți): 1 GB RAM	2 GB RAM
	Windows 10 (64 biți): 2 GB RAM	4 GB RAM
Spațiu liber pe hard disk	3 GB	5 GB
Monitor	Super VGA Graphics	
Rezoluție	1024 x 600 și mai mare	1920 x 1080
Adâncime de culoare	256	
Mouse	Mouse Microsoft sau dispozitiv de indicare compatibil	
Comunicație	1 x USB 2.0	2 x USB 2.0 1 x RS232 (serial)
Dispozitive	Windows 10: Dispozitiv grafic DirectX 9 cu WDDM 1.0 sau driver mai recent	
.NET	Microsoft .NET Framework 3.5: În Windows 10 utilizatorului i se va solicita să instaleze versiunea .NET framework necesară (3.5) dacă nu este deja instalată.	
Windows Installer	3.1 Dacă această versiune nu este instalată, programul de instalare/actualizare o va instala.	
Microsoft Excel	2007, 2010, 2013, 2016 (32 biți), 2019 (32 biți), Microsoft Excel 365 (32 biți) Sunt suportate numai edițiile de 32 biți! Edițiile Starter NU sunt suportate!	2010 (32 biți) 2019 (32 biți)

3.5 PORNIREA instrumentului

Următoarele proceduri descriu în detaliu etapele necesare, înainte de pornirea instrumentului.



PRECAUȚIE

ÎNAINTE DE INSTALAREA ȘI PORNIREA INSTRUMENTULUI, ACESTA TREBUIE LĂSAT CEL PUȚIN TREI ORE ÎNAINTE DE A FI PORNIT, PENTRU A NU EXISTA NICIO POSIBILITATE DE CONDENSARE CARE AR PUTEA CAUZA UN SCURTCIRCUIT.

Atunci când cerințele menționate mai sus au fost respectate, instalarea se execută, utilizând următoarea procedură:

1. Conectați instrumentul la calculatorul extern cu cablul USB.
2. Asigurați-vă că întrerupătorul general de pe partea stângă a instrumentului este în poziția OFF (OPRIT).
3. Introduceți cablul electric în priza de rețea din panoul stâng.
4. Porniți instrumentul, utilizând întrerupătorul general de pe panoul stâng.

Instrumentul este pregătit pentru măsurarea microplăcilor după instalarea software-ului.



Indicație

Înainte de începerea măsurărilor, asigurați-vă că poziția microplăcii A1 este introdusă corect.

Microplăcile pot fi măsurate numai fără capace.

Închideți capacul suportului plăcii, înainte de a începe o măsurare, pentru a evita influențarea rezultatelor de către lumina ambientală.



Indicație

Descărcați întotdeauna microplaca direct de la cititor după finalizarea măsurătorii.

3.6 Software

3.6.1 Introducere / Domeniu de utilizare

Software-ul de control al instrumentului și de analiză a datelor **Magellan** este furnizat împreună cu instrumentul.

Magellan este **un software universal de control al cititorului și de analiză a datelor** pentru analizarea datelor generate de testele cu microplăci, folosind dispozitivele de măsură Tecan.

Magellan este disponibil în două versiuni:

- **Magellan** și
- **Magellan Tracker**

Software-ul **Magellan** este destinat analizelor endpoint (punct final), cinetice și multilabel cu instrumentul INFINITE F50 PLUS în conformitate cu domeniul de utilizare. A se vedea capitolul 2.1 Domeniu de utilizare.

Magellan Tracker oferă toată funcționalitatea necesară pentru a se conforma cu Reglementarea FDA 21 CFR partea 11, suplimentar față de funcționalitatea software-ului Magellan.



Indicație

Este important să aveți în vedere că instalarea corespunzătoare a instrumentului și software-ului Magellan nu va asigura conformitatea cu legile și cerințele legale. Principiile corespunzătoare referitoare la procesele și procedurile standard de operare, inclusiv validarea și controlul calității, trebuie de asemenea să fie stabilite.

3.6.2 Procedura de instalare

Pentru a instala software-ul, introduceți stick-ul USB în portul USB și procedați astfel:

1. Asistentul de instalare a software-ului Magellan trebuie să pornească în mod automat și să vă ghideze în timpul procesului de instalare. Dacă acest lucru nu are loc, vă rugăm să executați fișierul 'E:\Tecan.exe' (E reprezintă litera pentru drive-ul stick-ului USB).
2. Selectați 'Magellan software' și - în funcție de versiunea pe care ați comandat-o - 'Install Magellan' sau 'Install Magellan Tracker' pentru a începe procedura de instalare și respectați asistentul la instalare.
3. Dați clic pe **Install (Instalare)** pentru a începe procedura de instalare a software-ului.
4. Dați clic pe **I accept the terms of the license agreement** și **Next** pentru a continua.
5. Apare pagina **Customer Information (Informații clienți)**: vă rugăm să introduceți numele utilizatorului și organizația.
6. Apare **Configuration page (Pagina de configurare)**: alegeți limba.
7. Pagina **Use for regulated environments**: dați clic pe **Next** pentru a continua.
8. Dați clic pe **Install (Instalare)** pentru a începe instalarea.
9. Dați clic pe **Finish (Terminare)** pentru a încheia instalarea și pentru a alege programul de setare.

Software-ul poate fi pornit prin meniul Windows **Start**, selectând **Magellan** în grupul de programe **Tecan**.

3. Activități preliminare



Indicație

Este foarte important ca persoana care instalează software-ul să dețină drepturi de administrator al calculatorului.



Indicație

Magellan V7.5 nu poate fi instalat alături de alte versiuni ale software-ului Magellan.

Conform setării inițiale, toate tipurile de fișiere asociate cu Magellan pentru INFINITE F50 sunt memorate în subdirectorii corespunzători, în următorul director:

- Windows XP:
C:\Documents and Settings\All Users\Documents\Tecan\Magellan for F50
- Windows 7, Windows 8, Windows:
C:\Users\Public\Documents\Tecan\Magellan for F50

3.6.3 Calificarea instalării

Verificați instalarea cu succes a software-ului Magellan cu ajutorul programului automat de calificare a instalării:

Start *TecanIQ.exe* din calea inițială de instalare (C:\Program Files\Tecan\Magellan) sau din **meniul Windows Start: Start > Programs > Tecan > MagellanIQ**.

Dați clic pe **Check (Verificare)** pentru a începe calificarea instalării. Toate componentele instalate trebuie să aibă statusul **OK**. Vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră local de vânzări Tecan, dacă este raportată orice posibilă problemă.

Pentru a închide programul de calificare a instalării, dați clic pe **Cancel (Anulare)** sau **Exit (Ieșire)**.



Indicație

Calificarea instalării trebuie repetată ori de câte ori software-ul Magellan este instalat sau actualizat la o versiune mai nouă.

3.6.4 Începerea lucrului cu Magellan

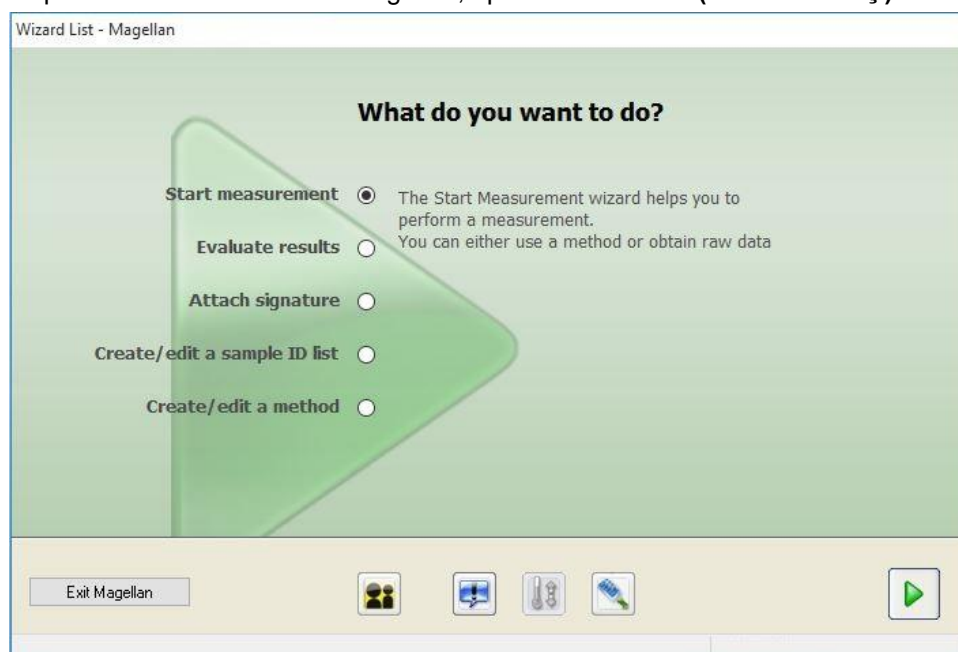
Tipul principal al interfeței utilizatorului în software-ul Magellan este asistentul la instalare.


Asistenții Magellan reprezintă module workflow, care sunt ghiduri etapizate pentru executarea unor proceduri complexe.

Ocazional, meniurile sunt disponibile în bara superioară. **Menu (Meniu)** oferă o modalitate convențională de utilizare a software-ului: item-ul relevant al meniului este selectat din meniurile principale. Toate acțiunile următoare sunt pornite instant sau este afișată o casetă de dialog, unde se pot face selecții sau intrări suplimentare.

Interfața utilizatorului – Listă asistenți

După lansarea software-ului Magellan, apare **Wizard List (Listă asistenți)** :



Fiecare asistent poate fi pornit prin dublu clic sau prin selectarea acestuia și dând clic pe butonul **Next (Continuare)** .

Start Measurement Wizard (Asistent Start măsurare)

Start Measurement wizard (Asistent Start măsurare) include următoarele opțiuni:

- **Obtain Raw Data (Obținerea datelor brute)** este utilizată pentru generarea rapidă și facilă a datelor brute, prin setarea parametrilor necesari de măsură și prin începerea unei măsurări.
- **Use Predefined Method (Utilizare metodă predefinită)** este utilizată pentru executarea măsurărilor bazate pe metode definite anterior.
- **Start Favorite (Start favorit)** este utilizată pentru a selecta una dintre cele mai frecvente metode utilizate din lista de icoane numerotate.

După finalizarea măsurării, se creează un fișier pentru spațiu de lucru.

Evaluate Results Wizard (Asistent Evaluare rezultate)

Evaluate Results wizard (Asistent Evaluare rezultate) este utilizat pentru a vizualiza datele brute și pentru a evalua rezultatele. Parametrii de evaluare pot fi vizualizați și datele pot fi reevaluate.

3. Activități preliminare

Attach Signature Wizard (Asistent Atașare semnătură)

Attach Signature wizard (Asistent Atașare semnătură) este utilizat pentru a semna fișierele de metodă și de spațiu de lucru. Această caracteristică este disponibilă cu Magellan Tracker.

Create/Edit a Sample ID List Wizard (Asistentul Creare/Editare listă ID de probe)

Create/Edit a Sample ID list wizard (Asistent Creare/Editare listă ID de probe) este utilizat pentru a crea noi liste ID de probe sau de a edita liste ID de probe, deja existente.

Create/Edit a Method Wizard (Asistent Creare/Editare metodă)

Create/Edit a method wizard (Asistentul Creare/Editare metodă) este utilizat pentru a defini sau pentru a edita metode.



Indicație

Pentru informații detaliate despre software, vă rugăm să consultați Manualul de utilizare Magellan.

Vă rugăm să aveți în vedere că unele caracteristici descrise în Manualul de utilizare Magellan este posibil să nu fie relevante (disponibile) în Magellan V7.5 în combinație cu INFINITE F50 PLUS. Totuși, toate informațiile necesare sunt descrise în acest Manual de utilizare.



Indicație

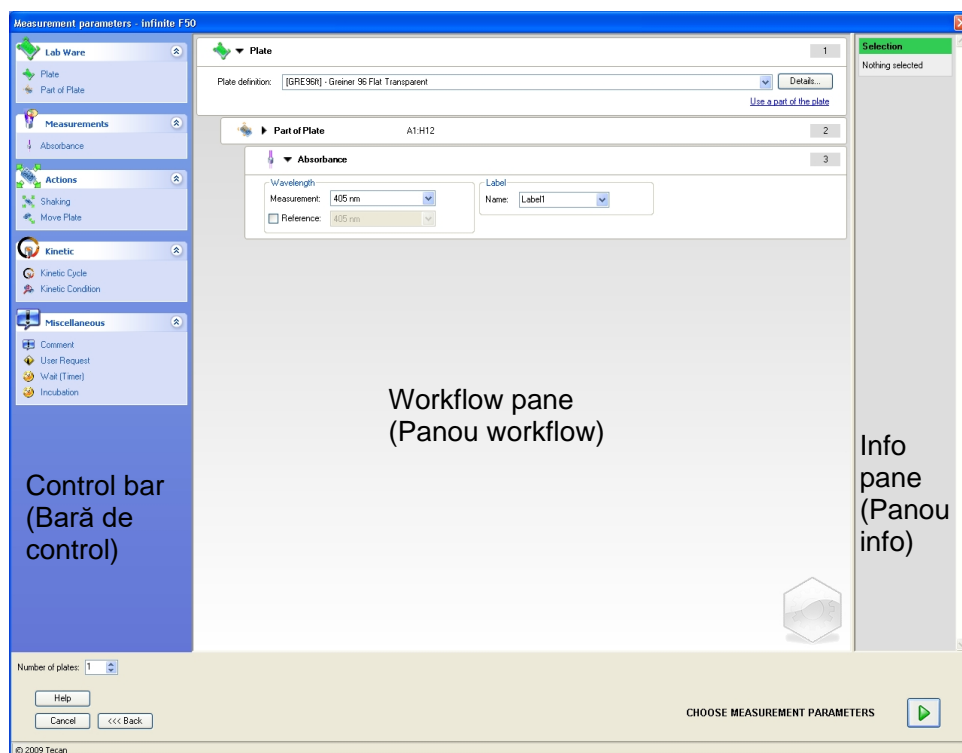
Vă rugăm să găsiți un exemplu detaliat al unei măsurări ELISA în capitolul 6 Exemplu de aplicație.

Fișierele de metodă Sunrise create cu Magellan V7.x sau mai noi, pot fi deschise cu Magellan V7.5, parametri de măsurare sunt convertiți în mod automat.

Metodele Sunrise create cu versiuni anterioare trebuie convertite prin folosirea opțiunii 'Convert From' din meniul diverse/fișiere.

3.7 Magellan - Editor parametrilor de măsură

Measurement Parameter Editor (Editorul de parametri de măsură) este utilizat pentru setarea workflow-urilor. Fiecare workflow se creează ușor prin selectarea și introducerea etapelor procesuale într-o secvență conform aplicației. Workflow-ul aplicației este apoi vizibil utilizatorului în panoul workflow. Fiecare etapă de proces (element de program) poate fi copiat și lipit (folosind shortcut-urile standard Windows **Ctrl-C**, **Ctrl-V** sau meniul sensibil la context al mouse-ului) și mutat în poziția dorită în workflow.



Measurement Parameter Editor (Editor de parametri de măsură) constă din următoarele item-uri, care sunt descrise detaliat în capitolele următoare:

- Control Bar (Bară de control)
- Workflow Pane (Panou workflow)
- Info Pane (Panou Info)

3. Activități preliminare

3.7.1 Control Bar (Bară de control)

Control bar (Bară de control) este împărțită în cinci secțiuni. Fiecare secțiune conține elemente de program utilizate pentru a crea un workflow individual.

Puteți crea un workflow, dând dublu clic pe elementul de program selectat sau selectându-l și introducându-l în panoul workflow.

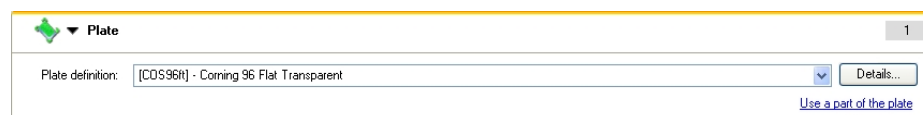
Următoarele elemente de program sunt disponibile, atunci când utilizați INFINITE F50 PLUS:

Lab Ware (Material de laborator)	Plate (Placă) Part of Plate (Parte a plăcii)
Measurements (Măsurări)	Absorbance (Absorbanță)
Actions (Acțiuni)	Shaking (Agitare) Move Plate (Mutare placă)
Kinetic (Cinetic)	Kinetic Cycle (Ciclu cinetic) Kinetic Condition (Condiție cinetică)
Miscellaneous (Diverse)	Comment (Comentariu) User Request (Solicitare utilizator) Wait (Timer) ((Timp) Așteptare) Incubation (Incubare)


Lab Ware (Material de laborator)

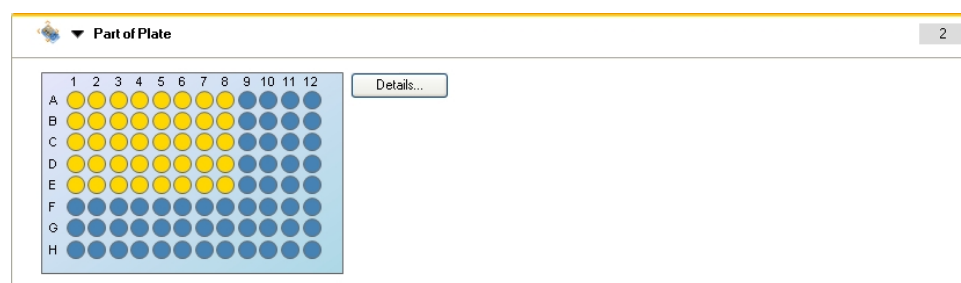
Plate (Placă)

Elementul de program **Plate (Placă)** este utilizat pentru a selecta un format de placă din lista drop-down **Plate definition (Definiție placă)**. Dați clic pe **Details (Detalii)**... pentru a vedea informații suplimentare despre placa selectată.



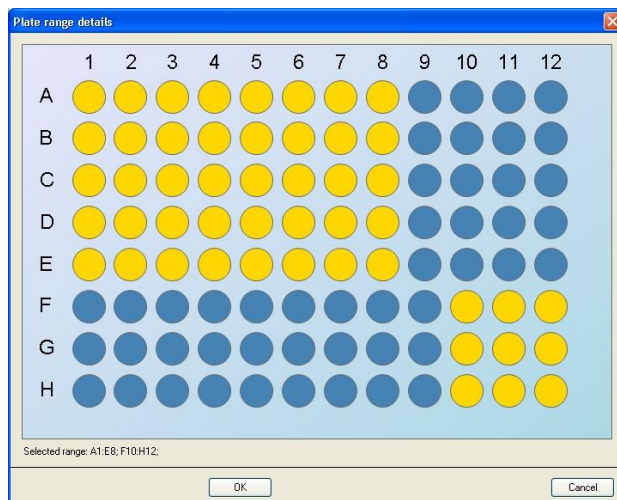
Part of Plate (Parte a plăcii)

Din setarea inițială elementul de program **Part of Plate (Parte a plăcii)** este comasat. Atunci când este extins, dând clic,  indică o microplacă cu 96 godeuri. Pentru a măsura godeuri individuale, dați clic pe godeul dorit sau, pentru a măsura un rând de godeuri, selectați un cadru în jurul rândului dorit. Dați clic pe **Details... (Detalii)**, pre-vizualizarea plăcii poate fi mărită.



Părți independente ale plăcii

Pot fi selectate părți independente ale plăcii:



Un al doilea rând de godeuri poate fi selectat, apăsând **Control key** de pe tastatură și trasând un cadru peste godeurile, care trebuie selectate.

Measurements (Măsurări)

Absorbance (Absorbanță)

Elementul de program **Absorbance (Absorbanță)** este utilizat pentru a executa măsurări ale absorbantei. Introduceți sau selectați parametrii respectivi.

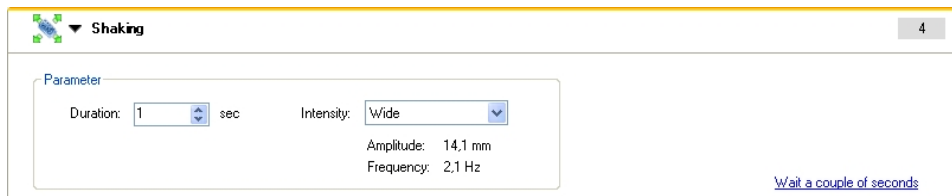
Două liste drop-down afișează măsurarea disponibilă și lungimile de undă de referință ale filtrelor, conform filtrelor de absorbantă introduse. Dacă listele drop-down sunt goale, filtrele nu au fost definite.



Actions (Acțiuni)

Shaking (Agitare)

Selectați elementul de program **Shaking (Agitare)** dacă placa trebuie agitată, înainte de măsurare sau între ciclurile cinetice.



Introduceți parametrii respectivi:

Duration (Durata)	Introduceți durata procesului de agitare.
Intensity (Intensitate)	Introduceți modul dorit de agitare. Amplitudinea și frecvența sunt afișate, atunci când se alege modul respectiv de agitare.

A se vedea capitolul 4.1.1 Agitare microplacă pentru moduri disponibile de agitare.

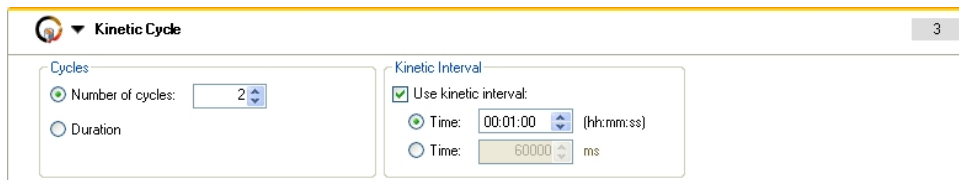
3. Activități preliminare

Dând clic pe link-ul [Wait a couple of seconds \(Așteptați câteva secunde\)](#) introduceți un nou element de program.
A se vedea pagina 25 pentru detalii.

Kinetic (Cinetic)

Kinetic Cycle (Ciclu cinetic)

Utilizați elementul de program **Kinetic Cycle (Ciclu cinetic)** pentru a executa mai multe măsurări consecutive, care pot fi executate la anumite intervale.



Introduceți parametrii respectivi:

Cycles (Cicluri)	Number of cycles (Numărul ciclurilor): Introduceți un număr sau dați clic pe săgețile SUS sau JOS pentru numărul de etape ale măsurării actuale (2 – 1000 cicluri) Duration (Durata): Introduceți durata, format hh:mm:ss.
Kinetic Interval (Interval cinetic)	Use kinetic interval (Utilizați intervalul cinetic): Introduceți intervalul de timp (hh:mm:ss or ms).

Kinetic Condition (Condiție cinetică)

Utilizați elementul de program **Kinetic Condition (Condiția cinetică)** pentru a defini ce acțiuni trebuie executate la un anumit ciclu.



Dacă 2 este introdus pentru **Execute command at cycle (Executare comandă la ciclul)** în cadrul unei măsurări cinetice conținând, de ex. o etapă de **Shake (Agitare)**, agitarea este executată numai la ciclul 2.



Indicație

Condițiile cinetice precum Shake (Agitare) trebuie introduse imediat după un element de program Ciclu cinetic, pentru a asigura reproductibilitatea optimă a rezultatului.

Utilizatorii sunt sfătuiți să seteze scripturi adecvate înaintea măsurărilor și să folosească același script pentru toate măsurările cinetice similare, pentru a obține rezultate comparabile.

Miscellaneous (Diverse)

Comment (Comentariu)

Utilizați elementul de program **Comment (Comentariu)** pentru a introduce o observație sau o afirmație pentru măsurarea actuală în câmpul text.



User Request (Solicitare utilizator)

Elementul de program **User Request (Solicitare utilizator)** informează operatorul instrumentului să execute o acțiune definită în timpul unui workflow, la un anumit moment.

Dacă de exemplu este utilizat elementul de program **Move Plate (Mutare placă)** pentru a scoate placa în scopul executării unei anumite acțiuni, atunci textul introdus trebuie să informeze operatorul să execute aceste acțiuni. O casetă de dialog indică mesajul și procesul de măsurare se oprește până când se dă clic pe **OK**.

Wait (Timer) ((Timer) Așteptare)

Utilizați elementul de program **Wait (Timer) ((Timer) Așteptare)** pentru a defini o anumită perioadă de așteptare înainte de următoarea etapă în cadrul executării unui workflow.

Introduceți în câmpul **Wait time (Timp de așteptare)** timpul necesar.

Introduceți parametrii respectivi:

Timer	Introduceți Timpul de așteptare (hh:mm:ss)
Options (Opțiuni)	Ignorați așteptarea la ultimul ciclu cinetic: Atunci când etapa de programare Wait (Timer) ((Timer) Așteptare) este ultima acțiune în cadrul unei rulări cinetice, timpul de așteptare va fi ignorat în ultimul ciclu.

Incubation (Incubare)

Introduceți parametrii adecvați pentru incubare:

Incubation time (Perioada de incubare)	Introduceți timpul total (min. 5 s)
---	-------------------------------------

3. Activități preliminare

3.7.2 Workflow Pane (Panou workflow)

Workflow pane (Panoul workflow) este fereastra, unde este vizibil scriptul de măsurare și unde sunt definiți și editați parametrii.

Există două modalități de introducere a unui element de program din **Control bar (Bara de control)** în **Workflow pane (Panoul workflow)**:

- Selectați un element de program din **Control bar (Bara de control)**; dacă dați dublu clic pe el, este introdus în **Workflow pane (Panoul workflow)** imediat după elementul de program anterior.
- Dați clic pe elementul de program din **Control bar (Bara de control)** și trageți-l în **Workflow pane (Panoul workflow)** în poziția respectivă.

Elementele de program sunt numerotate conform ordinii lor.

Odată ce un element de program a fost introdus în **Workflow pane (Panoul workflow)**, setările și parametrii pentru acest element pot fi introduși sau editați.

Elementele individuale de program din interiorul **Workflow pane (Panoul workflow)** pot fi comasate pentru a afișa cele mai importante informații sau pot fi extinse pentru a accesa toate funcțiile editabile. Dați clic pe unul dintre triunghiurile de lângă titlul elementului de program, ▼ sau ►, pentru a comuta între două moduri de vizualizare.

Din setarea inițială, editorul parametrilor de măsură pornește cu elementul **Plate (Placă)**, elementul **Part of Plate (Parte a plăcii)** (comasat) și elementul **Absorbance (Absorbanță)** în **Workflow pane (Panoul workflow)**.

Elementele de program selectate actual în cadrul **Workflow pane (Panoul workflow)** sunt afișate cu o linie galbenă la marginea superioară.

Dacă un element de program conține erori sau este invalid în cadrul unui workflow curent, elementul va fi marcat cu un semn de eroare și numărul elementului este evidențiat cu roșu. În **Info pane (Panoul Info)** sunt afișate informații detaliate despre eroare. Dacă workflow-ul conține erori, parametrii de măsură nu pot fi închiși.

Ierarhia elementelor

Ierarhia elementelor în **Workflow pane (Panoul workflow)** este următoarea:

1. Plate (Placă)
2. Part of Plate (Range) (Parte a plăcii (rând))

Orice etapă de măsură dorită poate fi introdusă imediat după un element de placă sau rând. Utilizați **Release (Declanșare)** și **Indent (Indentare)** pentru a modifica secvența de executare a componentei individuale de bandă. Selectați un element în **Workflow pane (Panoul workflow)**, dați clic pe butonul drept al mouse-ului și selectați **Release (Declanșare)** sau **Indent (Indentare)**.

Și alte elemente din **Control bar (Bara de control)** pot fi introduse în ierarhia unui workflow, precum urmează:

Primul element **Range (Rând)** este introdus imediat după elementul **Plate (Placă)**; apoi pot fi introduse toate elementele următoare **Range (Rând)**.

Etapele cinetice sunt posibile în cadrul unui element **Plate (Placă)** sau **Range (Rând)**.

Etapele **User Request (Solicitare utilizator)**, **Comment (Comentariu)** și **Wait (Așteptare)** sunt posibile în cadrul unui element **Plate (Placă)** sau **Range (Rând)**.

3.7.3 Info Pane (Panou Info)

Info pane (Panoul info) de pe partea dreaptă a ecranului afișează informații, care sunt relevante pentru elementul de program selectat curent. Sunt afișate orice avertizări și erori.

3.8 Magellan - Definirea măsurărilor

Următorul capitol descrie unele exemple pentru a ilustra definirea diferitelor măsurări.

3.8.1 Definirea măsurărilor endpoint

Următorul exemplu descrie o **Absorbance Endpoint Measurement (Măsurare punct final a absorbanței)** în toate godeurile unei microplăci cu 96 de godeuri.

1. Selectați o microplacă cu 96 de godeuri din lista drop-down **Plate definition (Definiție placă)**.
2. Din setarea inițială, toate godeurile unei microplăci cu 96 de godeuri sunt alese pentru măsurare.
3. Introduceți măsurarea dorită și lungimile de undă de referință.

The screenshot displays the Tecan Magellan software interface for configuring an Absorbance Endpoint Measurement. The interface is divided into three main sections, each with a tab icon and a number in the top right corner.


- Plate (1):** The 'Plate definition' dropdown menu is set to '[COS96R] - Corning 96 Flat Transparent'. A 'Details...' button is located to the right of the dropdown. A link 'Use a part of the plate' is visible below the dropdown.
- Part of Plate (2):** This section shows a 96-well plate grid with columns numbered 1 to 12 and rows lettered A to H. All wells are highlighted in yellow, indicating they are selected for measurement. A 'Details...' button is located to the right of the grid.
- Absorbance (3):** This section contains the following settings:
 - Wavelength:** A dropdown menu with 'Measurement' set to '450 nm' and 'Reference' checked and set to '620 nm'.
 - Label:** A dropdown menu with 'Name' set to 'Label1'.

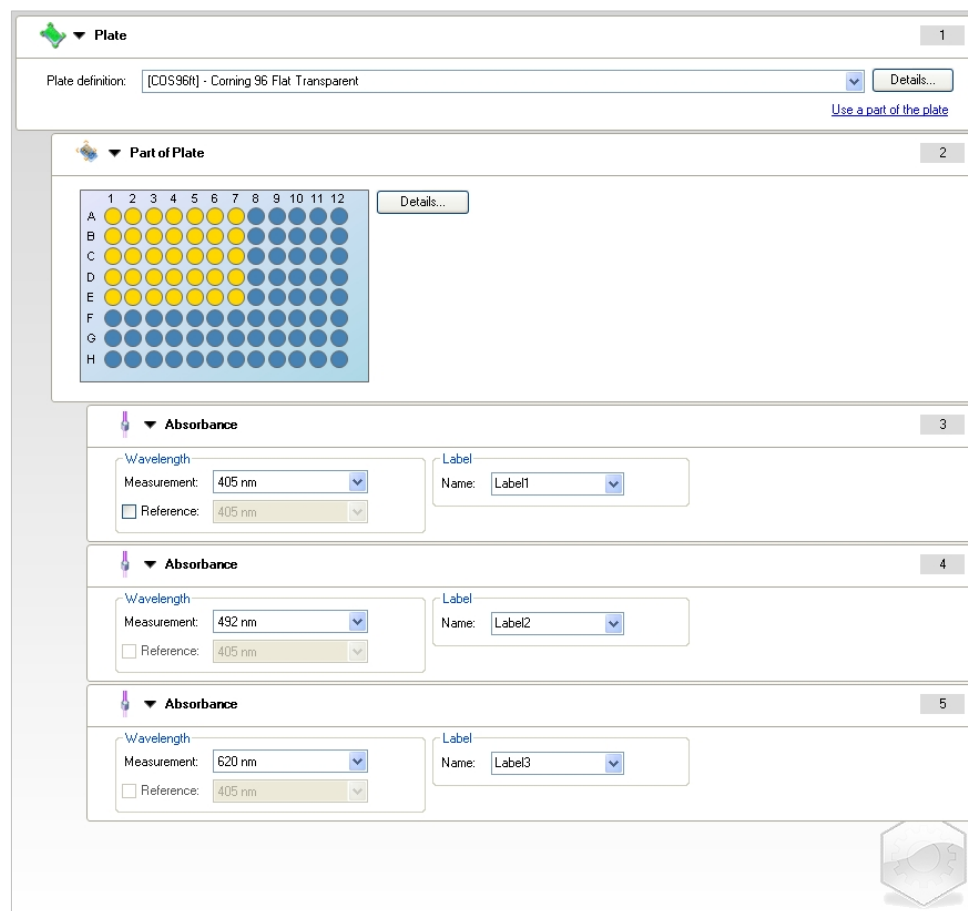
A small icon of a microplate is located in the bottom right corner of the interface.

3. Activități preliminare

3.8.2 Definirea măsurărilor multilabel

Următorul exemplu descrie o **Absorbance Multilabel Measurement (Măsurare multilabel a absorbanței)** într-un rând definit al unei microplăci cu 96 godeuri (A1:E7). Trebuie măsurate trei etichete de absorbantă.

1. Selectați o microplacă cu 96 de godeuri din lista drop-down **Plate definition (Definiție placă)**.
2. Din setarea inițială, toate godeurile unei microplăci cu 96 de godeuri sunt alese pentru măsurare.
Dați clic  pentru a extinde elementul **Part of Plate (Parte a plăcii)**. Prin urmare, selectați rândul dorit al plăcii (A1:E7).
3. Introduceți lungimea de undă dorită a măsurării.
4. Introduceți încă 2 elemente **Absorbance (Absorbantă)** și introduceți lungimile de undă ale măsurării.



The screenshot shows the Tecan software interface for configuring a multilabel absorbance measurement. The interface is divided into three main sections:

- Plate (1):** The 'Plate definition' dropdown is set to '[COS96R] - Corning 96 Flat Transparent'. A 'Details...' button is available.
- Part of Plate (2):** A grid of 96 wells (A1-H12) is shown. The first 7 rows (A1-G12) are highlighted in yellow, indicating they are selected for measurement. A 'Details...' button is also present.
- Absorbance (3, 4, 5):** Three separate configuration blocks are shown, each for a different absorbance measurement.
 - Absorbance 3:** Wavelength is set to 405 nm. The 'Reference' checkbox is unchecked. The label is set to 'Label1'.
 - Absorbance 4:** Wavelength is set to 492 nm. The 'Reference' checkbox is unchecked. The label is set to 'Label2'.
 - Absorbance 5:** Wavelength is set to 620 nm. The 'Reference' checkbox is unchecked. The label is set to 'Label3'.

3.8.3 Definirea măsurărilor cinetice

Următorul exemplu descrie o măsurare cinetică a unei microplăci cu 96 godeuri.

1. Selectați o microplacă cu 96 de godeuri din lista drop-down **Plate definition (Definiție placă)**.
2. Introduceți un element de program **Kinetic Cycle (Ciclu cinetic)** între partea plăcii și elementul de absorbantă.
3. Cicluri/Numărul ciclurilor: 50
4. Interval cinetic (intervalul dintre măsurări): selectați **Use kinetic interval (Utilizare interval cinetic)** și introduceți: 2 minute 30 secunde.
5. Definiți elementul **Absorbance (Absorbanță)** prin introducerea lungimii de undă dorite a măsurării.

The screenshot displays the Tecan software configuration window for a kinetic measurement. It is organized into four numbered sections:

- Section 1: Plate**
Plate definition: [COS96R] - Corning 96 Flat Transparent. A "Details..." button and a link "Use a part of the plate" are also visible.
- Section 2: Part of Plate**
A grid of 96 wells (8 rows A-H, 12 columns 1-12) is shown, all highlighted in yellow. A "Details..." button is present.
- Section 3: Kinetic Cycle**
Under "Cycles", "Number of cycles" is set to 50. Under "Kinetic Interval", "Use kinetic interval" is checked. Two time options are shown: "Time: 00:02:30 (hh:mm:ss)" and "Time: 150000 ms".
- Section 4: Absorbance**
Under "Wavelength", "Measurement" is set to 492 nm and "Reference" is set to 405 nm. Under "Label", the "Name" is set to "Label1".

A gear icon is located in the bottom right corner of the window.

3. Activități preliminare

3.8.4 Elemente de program Indentare și Declanșare

Decizia de a indenta/declanșa un element de program va modifica workflow-ul unui instrument în timpul măsurărilor.

Acțiunile tuturor elementelor de program cu aceeași indentare sunt executate consecutiv. Singura dependență dintre aceste elemente de program este aceea că următoarea acțiune începe imediat după ce acțiunea anterioară s-a încheiat.

Un element de program care este indentat mai mult decât elementul de program anterior indică dependența dintre cele două elemente de program. Acest lucru înseamnă că parametrii definiți în primul element de program sunt de asemenea activi pentru al doilea element de program (indentat).

Următorul este un exemplu despre definirea unei **Multilabel kinetic (Multilabel cinetice)** cu două **Absorbance labels (Etichete de absorbantă)**. Exemplul indică că două elemente de program **Absorbance (Absorbantă)** depind de elementul de program **Kinetic Cycle (Ciclu cinetic)**, care depinde de elementul de program **Part of Plate (Parte a plăcii)**, care depinde de elementul de program **Plate (Placă)**. Definiți parametrii pentru un exemplu, astfel:

1. **Plate (Placă)**: de ex. Greiner 96 plată transparentă
2. Ciclu cinetic/Numărul ciclurilor: 5
3. Absorbantă/Etichetă lungime de undă 1: 450 nm
4. Absorbantă/Etichetă lungime de undă 2: 492 nm

Workflow pane (Panoul workflow) apare precum este indicat în screenshot (captură de ecran):

The screenshot displays the Tecan workflow configuration interface, organized into a sequence of steps numbered 1 through 5:

- Step 1: Plate**
 - Plate definition: [GRE96R] - Greiner 96 Flat Transparent
 - Details... button
 - Use a part of the plate link
- Step 2: Part of Plate**
 - Grid visualization showing a 12x8 grid of wells (A-H, 1-12).
 - Details... button
- Step 3: Kinetic Cycle**
 - Cycles:
 - Number of cycles: 5 (selected)
 - Duration (unselected)
 - Kinetic Interval:
 - Use kinetic interval (unselected)
- Step 4: Absorbance**
 - Wavelength:
 - Measurement: 450 nm (selected)
 - Reference: 405 nm (unselected)
 - Label:
 - Name: Label1 (selected)
- Step 5: Absorbance**
 - Wavelength:
 - Measurement: 492 nm (selected)
 - Reference: 405 nm (unselected)
 - Label:
 - Name: Label2 (selected)

Definiția de mai sus rezultă în următorul workflow:

Absorbanta tuturor godeurilor unei microplăci cu 96 godeuri este măsurată prima dată la 450 nm și apoi la 492 nm. Ambele măsurări ale absorbantei sunt executate în 5 cicluri cinetice.

Declanșarea celui de-al doilea element de program **Absorbance (Absorbanță)**, astfel încât să fie aliniat cu item-ul **Kinetic Cycle (Ciclu cinetic)**, modifică workflow-ul. Selectați al doilea element de program **Absorbance (Absorbanță)** și dați clic cu butonul drept al mouse-ului. Selectați **Release Strip (Declanșare strip)** din meniul sensibil la context. **Workflow pane (Panoul workflow)** apare precum este indicat în următorul screenshot (captură de ecran):

The screenshot displays the Tecan workflow editor interface with the following components:

- Step 1: Plate**
 - Plate definition: [GRE96R] - Greiner 96 Flat Transparent
 - Details... button
 - Use a part of the plate link
- Step 2: Part of Plate**
 - Grid visualization showing 96 wells (8 rows A-H, 12 columns 1-12).
 - Details... button
- Step 3: Kinetic Cycle**
 - Cycles section:
 - Number of cycles: 5 (selected)
 - Duration (unselected)
 - Kinetic Interval section:
 - Use kinetic interval (checkbox, unselected)
- Step 4: Absorbance**
 - Wavelength section:
 - Measurement: 450 nm
 - Reference: 405 nm
 - Label section:
 - Name: Label1
- Step 5: Absorbance**
 - Wavelength section:
 - Measurement: 492 nm
 - Reference: 405 nm
 - Label section:
 - Name: Label2

În acest workflow, o măsurare **cinetică a absorbanței** cu 5 cicluri este realizată pentru prima absorbantă la 450 nm; după încheierea acestei bucle, este executată măsurarea **endpoint a absorbanței** la 492 nm.

3.9 Optimizare pentru performanță maximă

Instrumentul a fost testat în întregime pentru a se asigura că performanța sa se încadrează în limitele specificate (a se vedea 4.4.2 Specificații de măsură pentru detalii).

Instrumentul poate oferi o exactitate maximă, dacă se respectă recomandările indicate mai jos.

3.9.1 Amplasarea instrumentului

Instrumentul trebuie amplasat la loc adecvat (a se vedea capitolul 3.3 Cerințe de mediu înconjurător pentru informații detaliate).

3.9.2 Procedura de operare

Generalități

- Se recomandă respectarea următoarelor proceduri standard de operare pentru analizele utilizate.
- Cea mai bună reproductibilitate se obține, atunci când lungimea de undă a măsurării corespunde lungimii de undă maxime a absorbantei a unei soluții speciale.
Este importantă utilizarea unei lungimi de undă maxime a absorbantei, în cazul în care curba absorbantei se află peste o bandă îngustă a lungimii de undă.
Vă rugăm să aveți în vedere că măsurările în pantă a unui vârf al absorbantei va limita acuratețea valorilor OD.
- După ce fiecare microplacă a fost măsurată, vă rugăm să consultați ambalajul setului de testare pentru informații privind procedura de validare.
- Utilizați filtrele recomandate de absorbantă pentru INFINITE F50 PLUS.

Microplăci

- Instrumentul poate fi utilizat cu acele tipuri de microplăci care sunt descrise în capitolul 4.4.3 Microplăci. Cele mai bune rezultate sunt obținute, atunci când sunt utilizate microplăcile cu fund plat. În funcție de tipul de microplacă ce este utilizat, rezultatele de măsură pot diferi.
Aveți grijă în special atunci când utilizați microplăci cu fundul în formă de C, U sau V sau plăci cu stripuri, deoarece este posibil ca rezultatele de măsură să difere față de specificațiile descrise în acest document.
Asigurați-vă că tipul de microplacă utilizat cu INFINITE F50 PLUS absorbance reader este adecvat pentru aplicația respectivă.
- Utilizați numai microplăci perfect curate.
- Nu permiteți pătrunderea prafului în soluții sau în microplacă în timpul perioadei de incubare, înainte de măsurare.
Se recomandă utilizarea unui capac de protecție la amplasarea unei microplăci în afara instrumentului.
- Inexactitățile în cantitatea de soluție pipetată au un efect semnificativ asupra rezultatelor obținute, atunci când sunt utilizate cantități mici de soluție.
- Forma meniscului soluției poate cauza inexactități în rezultate, în special dacă sunt utilizate cantități mici de soluție.

4. Caracteristici instrument

4.1 Caracteristici instrument

Următoarele moduri de măsurare a absorbanței sunt disponibile în INFINITE F50 PLUS:
măsurări endpoint, cinetice și multilabel.

4.1.1 Agitare microplacă

INFINITE F50 PLUS poate agita microplaca înainte să fie măsurată. Microplaca poate fi agitată între fiecare dintre ciclurile cinetice de măsură.

Utilizați Magellan pentru a seta modul de agitare.



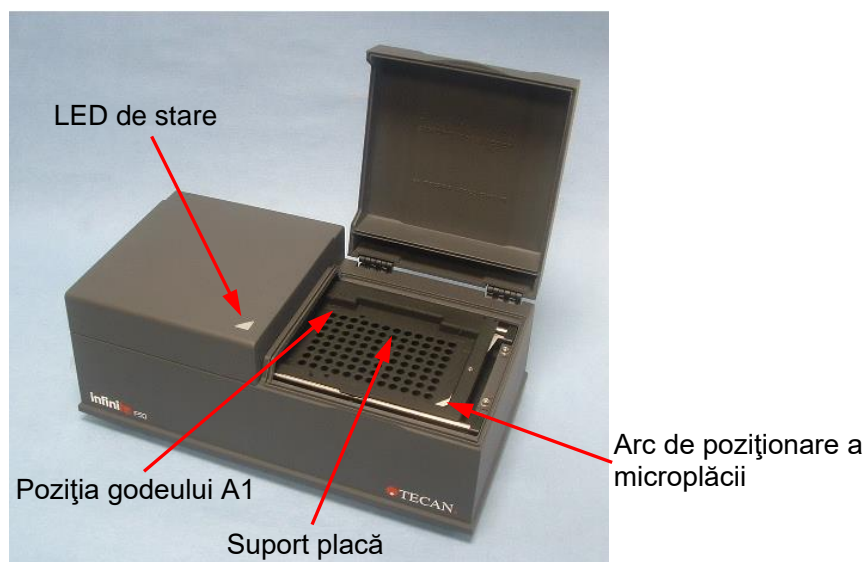
PRECAUȚIE
ATUNCI CÂND AGITAȚI MICROPLĂCILE, POT APĂREA PIERDERI PRIN SCURGERE, DACĂ GODEURILE SUNT UMPLUTE PREA MULT.

Moduri de agitare pentru INFINITE F50 PLUS:

Mod agitare	Amplitudine agitare	Frecvență agitare
HIGH (ÎNALT)	2,8 mm	12,3 Hz
NORMAL (NORMAL)	4,4 mm	9,2 Hz
LOW (SCĂZUT)	4,4 mm	7,8 Hz
WIDE (AMPLU)	14,1 mm	2,0 Hz

4.2 Descriere instrument

Figura de mai jos indică componentele instrumentului.



LED-ul de stare oferă informații despre starea instrumentului:

- **Luminare intermitentă pe fond verde:** instrumentul nu este conectat la Magellan
- **Verde:** instrumentul este conectat și pregătit pentru măsurare
- **Roșu:** măsurarea este în curs

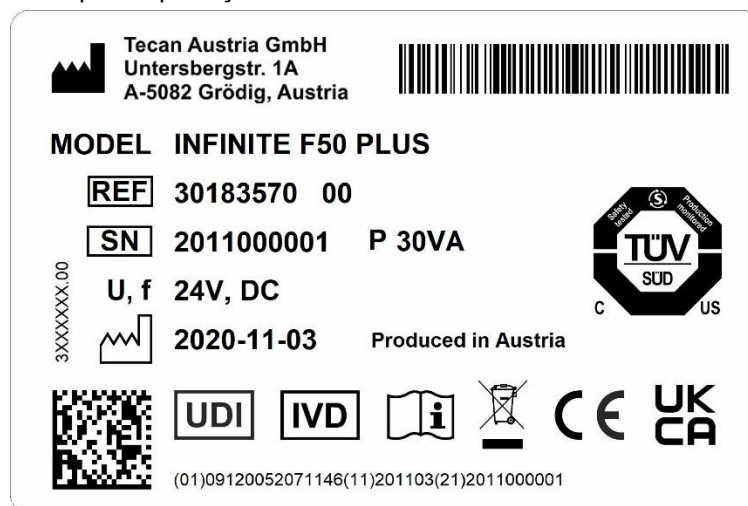
4. Caracteristici instrument

Pe panoul stâng al instrumentului, se pot găsi portul USB, întrerupătorul principal și priza de rețea.



Placa cu nume este atașată pe partea inferioară a instrumentului.

Exemplu de plăcuță de identificare



Conținutul plăcuței de identificare (de exemplu, numele modelului și numărul articolului) poate varia în funcție de modelul specific.

Pentru o prezentare generală a diferitelor instrumente pentru care este valabil prezentul manual de utilizare consultați Declarația de conformitate („Declaration of Conformity”) de pe ultima pagină a acestui document.

4.3 Descriere centrifugă cu filtre

Centrifuga standard cu filtre INFINITE F50 PLUS este furnizată cu patru filtre de interferență cu benzi înguste care au o lungime fixă de undă (405, 450, 620 și 492 nm). Este posibilă echiparea centrifugei cu până la 8 filtre. Pentru filtrele disponibile ca accesorii, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră local de vânzări Tecan.

Filtrele centrifugei standard cu filtre sunt montate precum este indicat mai jos:

Poziție filtru	Lungime de undă a filtrului
1	405 nm
2	450 nm
3	620 nm
4	492 nm
5 - 8	poziții goale de filtru



Atunci când o lungime de undă este selectată pentru măsurare, filtrul specific este adus în dreptul fasciculului de lumină, mutând centrifuga cu filtre în poziția corespunzătoare.



Indicație

Pentru informații suplimentare despre definiția unui nou filtru, a se vedea 7.5.2 Definirea filtrelor.

4. Caracteristici instrument

4.4 Specificații instrument

Tabelele de mai jos listează specificațiile pentru INFINITE F50 PLUS absorbance reader.

4.4.1 Specificații generale

PARAMETRII	CARACTERISTICI
Consum de putere Alimentare externă de la rețea	Alimentare de la rețea: Instrument de bază cu adaptor AC: 100-240 V AC, 50/60 Hz, max. 1.2 A (auto sensing, supratensiune categoria II) Instrument de bază fără adaptor AC: 24 V DC (supratensiune categoria I)
Consum INFINITE F50 PLUS	Mod de așteptare: aprox. 12 VA Mod operațional: max. 30 VA
Dimensiuni exterioare	Lățime 34,7 cm(13,66 inch) Adâncime: 18,9 cm(7,44 inch) Înălțime: 13,4 cm(5,28 inch)
Greutate	2.6 kg (inclusiv alimentarea de la rețea)
Temperatura ambientală:	
Operarea	15 °C - 35 °C (59 °F - 95 °F)
Depozitarea	-30 °C - 60 °C (-30,00 °F - 60,00 °F)
Umiditate relativă	20 % - 80 %
Grad de poluare	2
Metodă de eliminare	Deșeuri contaminate
Mediu înconjurător	A se vedea capitolul 3.3 Cerințe de mediu înconjurător pentru informații suplimentare.

4.4.2 Specificații de măsură

PARAMETRII	CARACTERISTICI
Timp de măsură: o singură lungime de undă lungime de undă dublă	< 15 secunde < 20 secunde
Interval lungime de undă: Standard	400 - 750 nm
Interval lungime de undă: 400 - 750 nm	0 - 4.000 OD
Rezoluție:	0.0001 OD
Exactitate: 450, 492 nm 0.000 - 2.000 OD 2.000 - 3.000 OD	$\leq (1.0 \% + 0.010 \text{ OD})^*$ $\leq (1.5 \% + 0.010 \text{ OD})^*$
Precizie: 450, 492 nm 0.000 - 2.000 OD 2.000 - 3.000 OD	$\leq (0.5 \% + 0.005 \text{ OD})^*$ $\leq (1.0 \% + 0.005 \text{ OD})^*$
Linearitate: 450, 492 nm 0.000 - 2.000 OD 2.000 - 3.000 OD	$\leq 1 \%$ $\leq 1.5 \%$
Selectare lungime de undă: Filtru standard	Filtre de interferență cu bandă îngustă. Într-o centrifugă cu filtre pot fi montate până la 8 filtre.
Exactitatea lungimii de undă a filtrului:	Lungime de undă centrală ± 2 nm
Lățime bandă de filtru: La 50 % transmisie	10 ± 2 nm
Sursă de lumină:	LED
Interfață calculator:	USB
<i>Toate dispozitivele conectate trebuie aprobate și listate ca pentru standardele de siguranță și locale echivalente ale Echipamentelor de Tehnologie a Informațiilor IEC 60950-1.</i>	

* mai bună decât sau egală cu x % din valoare de măsurare plus valoarea OD corespunzătoare

4.4.3 Microplăci

Toate microplăcile cu 96 godeuri cu fundul transparent (plat, sub formă de C, U și V; inclusiv microplăci cu stripuri) care sunt în conformitate cu următoarele standarde, pot fi utilizate cu INFINITE F50 PLUS absorbance reader:
ANSI/SBS 1-2004; ANSI/SBS 2-2004; ANSI/SBS 3-2004; ANSI/SBS 4-2004



PRECAUȚIE
UTILIZAȚI NUMAI MICROPLĂCI FĂRĂ CAPACE ȘI NU UTILIZAȚI
MICROPLĂCI MAI MARI DE 15.2 MM.

4. Caracteristici instrument

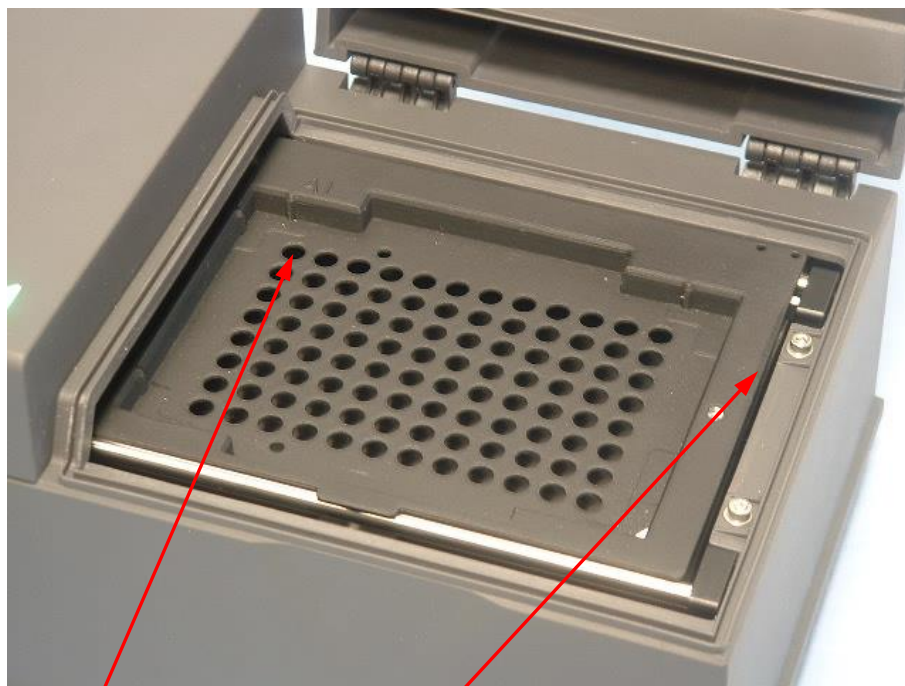
Manevrarea microplăcii

Introduceți sau scoateți microplaca numai atunci când suportul plăcii este complet scos (vezi figura de mai jos) și motorul suportului plăcii nu este activ. Nu desfaceți capacul carcasei atunci când LED-ul de stare este roșu.



AVERTIZARE

PURTAȚI MEREU MĂNUȘI RECICLABILE ȘI ÎMBRĂCĂMINTE DE PROTECȚIE ATUNCI CÂND MANEVRAȚI MICROPLACA.



Poziția godeului A1

Suport al plăcii – complet scos

4.5 Accesorii instrument

Lista de mai jos conține accesoriile opționale disponibile pentru INFINITE F50 PLUS, care pot fi comandate suplimentar:

- Filtre suplimentare
- Unealtă de asamblare a filtrelor
- Placă MultiCheck™ pentru familia INFINITE F50

Pentru informații suplimentare și disponibilitatea în țara dumneavoastră, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră local de vânzări Tecan.

5. Control al calității

5.1 Introducere



PRECAUȚIE
DACĂ PERFORMANȚA ANALITICĂ A DISPOZITIVULUI
INFINITE F50 PLUS ESTE PUSĂ ORICÂND LA ÎNDOIALĂ,
RESPECTAȚI INSTRUCȚIUNILE DATE PENTRU CONTROLUL
CALITĂȚII SAU CONTACTAȚI SERVICIUL LOCAL DE ASISTENȚĂ
CLIEȚII TECAN.

Acest capitol oferă informații despre procedura de auto-verificare pentru instrument și instrucțiuni despre cât de facil este să verificați calitatea operațională.

5.2 Procedura de auto-verificare

În timpul conectării a INFINITE F50 PLUS la software-ul de control al cititorului Magellan, se verifică motoarele și senzorii, și se inițializează suportul plăcilor și centrifuga cu filtre.

Înainte de fiecare măsurare, se execută o procedură de calibrare de auto-verificare, pentru a se asigura că instrumentul funcționează corect și pentru a calibra sistemul optic.

5.3 Calificare operațională (OQ)

Următoarele teste pot fi executate pentru a se asigura că instrumentul funcționează în mod corect și că se obțin rezultate exacte.

Reproductibilitatea și exactitatea instrumentului pot varia în funcție de tipul de soluție și de microplacă utilizată.

Pentru a elimina acest efect, instrumentele sunt testate în fabrică cu o placă de calibrare, care îndepărtează influența soluției și orice variație cauzată de așezarea microplăcii, atunci când este măsurată.

5.3.1 Test MultiCheck

Testul Multicheck asigură o verificare automată a performanței cititorului inclusiv a exactității, linearității, preciziei și trasabilității conform standardelor furnizate de NIST.

5.3.2 Testarea microplăcii

Dacă densitățile optice ale godeurilor din microplacă nu sunt consistente, rezultatele obținute cu acest tip de microplacă va fi influențat.

Inconsistența poate fi verificată citind o microplacă goală.

Valorile OD obținute din măsurarea unei microplăci goale ar trebui să se găsească într-un domeniu îngust. De exemplu: ± 0.010 OD.

Dacă valorile OD nu se încadrează în acest domeniu, acest tip de microplacă nu trebuie utilizată.

Prin folosirea măsurărilor duale ale lungimii de undă, influența diferenței în valorile OD ale microplăcii este îndepărtată sau redusă la un nivel, care se încadrează în limitele acceptabile.

5. Control al calității

5.3.3 Precizia instrumentului cu probele de lichid

Această procedură poate fi utilizată pentru a verifica reproductibilitatea măsurărilor. Se recomandă utilizarea unei microplăci cu fund plat.

Umpleți o nouă microplacă cu o soluție Orange G proaspăt preparată; utilizați diferite diluări ale soluției în fiecare godeu, astfel încât să se obțină o gamă de densități optice. Asigurați-vă că fiecare godeu conține cel puțin 200 μ l. Seriile de diluare trebuie să se încadreze în domeniul 0.1 - 3.0 OD. Pentru a obține aproximativ 3 OD, se recomandă utilizare a 125 mg.l^{-1} de soluție Orange G (Sigma, Nr. cat. O7252).

Definiți o funcționare de probă, utilizând un filtru de 492 nm și apoi măsurați microplaca de cel puțin trei ori.

Calculați pentru fiecare godeu:

- media valorii OD
- deviația standard

Exemplu

Citiri între 0.000 - 2.000 OD

Deviația standard a fiecărui godeu trebuie să se încadreze (0.5 % + 0.005 OD).

Calcularea deviației maxim admise, utilizând 1.000 OD, ca valoare OD medie:

$$1.000 \cdot 0.5 \% + 0.005 = 0.010 \text{ OD}$$

Citiri între 2.001 - 3.000 OD

Deviația standard a fiecărui godeu trebuie să se încadreze (1,0 % + 0.005 OD).

Calcularea deviației maxim admise, utilizând 2,400 OD, ca valoare OD medie:

$$2,400 \cdot 1,0 \% + 0.005 = 0,029 \text{ OD}$$

Citiri peste 3.000 OD

Citirile care depășesc 3.000 OD sunt utilizate numai ca o indicație și precizia nu poate fi garantată.

5.3.4 Linearitatea instrumentului cu probe de lichid

Linearitatea instrumentului și aplicația la lungimea de undă utilizată pot fi verificate utilizând o serie de diluări ale unei soluții.

Rezultatul depinde de puritatea colorantului utilizat și de meniscul lichidului din godeuri.

Ca referință, poate fi utilizată o serie de diluări ale soluției Orange G pentru măsurări la 492 nm.

Seriile de diluare trebuie să se încadreze în domeniul 0.1 - 3.0 OD. Pentru a obține aproximativ 3 OD, se recomandă utilizare a 125 mg.l^{-1} de soluție Orange G (Sigma, Nr. cat. O7252).

Pentru alte lungimi de undă, trebuie utilizate diferite soluții.

200 μ l din fiecare diluare sunt pipetați în microplacă, trebuie utilizat un minim de cel puțin două probe pentru fiecare diluare pentru a reduce erorile cauzate prin pipetare.

Microplaca este apoi măsurată și se trasează o regresie liniară de OD contra concentrației din media valorilor OD măsurate.

Determinați valoarea reziduală neevaluată la pătrat R^2 a liniei de regresie.

Valorile reziduale tipice la pătrat pentru o aplicație standard sunt egale sau mai mari decât $R^2 = 0.998$.



Indicație

Datele pot varia din cauza inexactității de pipetare.

6. Exemplu de aplicație

6.1 Introducere

Fișierele exemplu Magellan oferă metode Magellan și spații de lucru pentru prezentarea software-ului și pentru a-i facilita utilizatorului munca cu acesta. Fișierele exemplu pentru o analiză cantitativă și calitativă ELISA sunt instalate în mod automat după instalarea software-ului Magellan.

6.2 Exemplu detaliat: Analiză cantitativă ELISA

Un exemplu detaliat (test cantitativ) despre modul de crearea a unei metode în Magellan este prezentat în acest capitol. Urmând instrucțiunile, veți învăța cum să definiți evaluările dintr-o descriere a setului de testare în Magellan.



Indicație

Fișierele exemplu apar în mod automat în Lista metodelor din Magellan. Pentru Magellan Tracker, aceste fișiere sunt disponibile din setarea inițială și trebuie convertite.

6.2.1 Descrierea setului de testare

În descrierea setului de testare al producătorului a unei ELISA cantitative de detectare a anticorpilor IgM, se găsesc următoarele instrucțiuni: Plate Layout (Dispunere placă)

	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 = Blank, NC = Negative control, C1 - C6 = Aparate de etalonare (Standarde),
S1 - S... = Probe

6. Exemplu de aplicație

Măsurare și evaluare

Citiți placa la o lungime de undă de 492 nm, referință la 620 nm.

Cititor valoare blank/placă la godeul A1.

Concentrațiile aparatelor de calibrare (standarde):

Aparat de calibrare 1	5 UA/ml
Aparat de calibrare 2	10 UA/ml
Aparat de calibrare 3	20 UA/ml
Aparat de calibrare 4	40 UA/ml
Aparat de calibrare 5	80 UA/ml
Aparat de calibrare 6	160 UA/ml

După corecția valorii blank, densitățile optice (OD 492 - OD 620) sunt măsurate în comparație cu concentrația. Linia de regresie, care trece prin aceste puncte este curba standard.

Interpretarea rezultatelor testului:

IgM < 18 UA/ml	Negative (Negativ)
18 UA/ml ≤ IgM < 22 UA/ml	Intermediate (Intermediar)
IgM ≥ 22 UA/ml	Positive (Pozitiv)

Concentrația IgM calculată a ambelor controale negative trebuie să se afle sub 8 UA/ml.

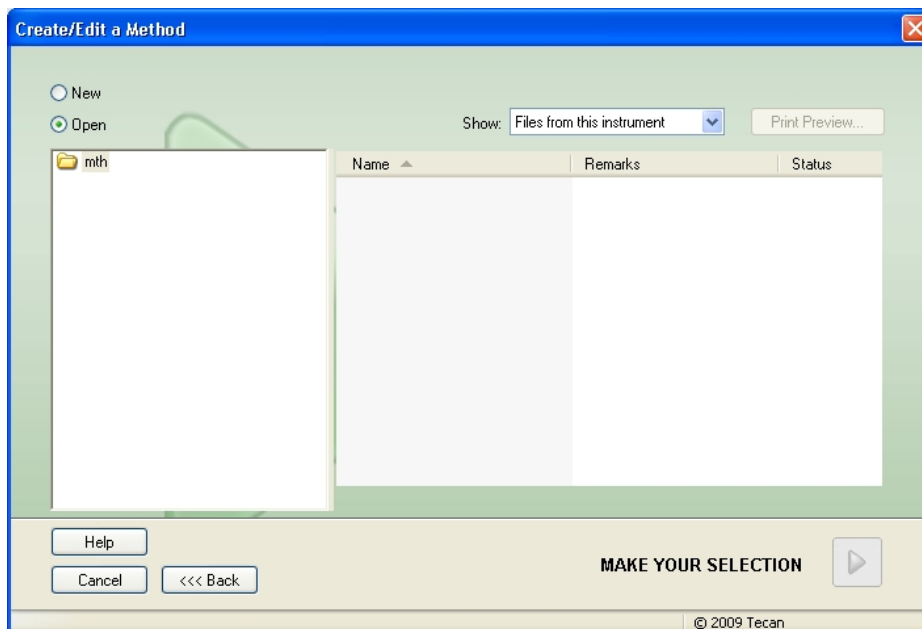
Prelucrarea datelor

În urmă măsurării, fișierul de date (spațiu de lucru) este stocat în mod automat și este creat un raport care conține parametri de măsură, amplasarea plăcuței, valorile blanked, curbă standard, concentrații IgM, definiția valorii critice, rezultatele calitative ale probelor și validărilor.

În plus, amplasarea și rezultatele calitative sunt stocate ca fișier ASCII.

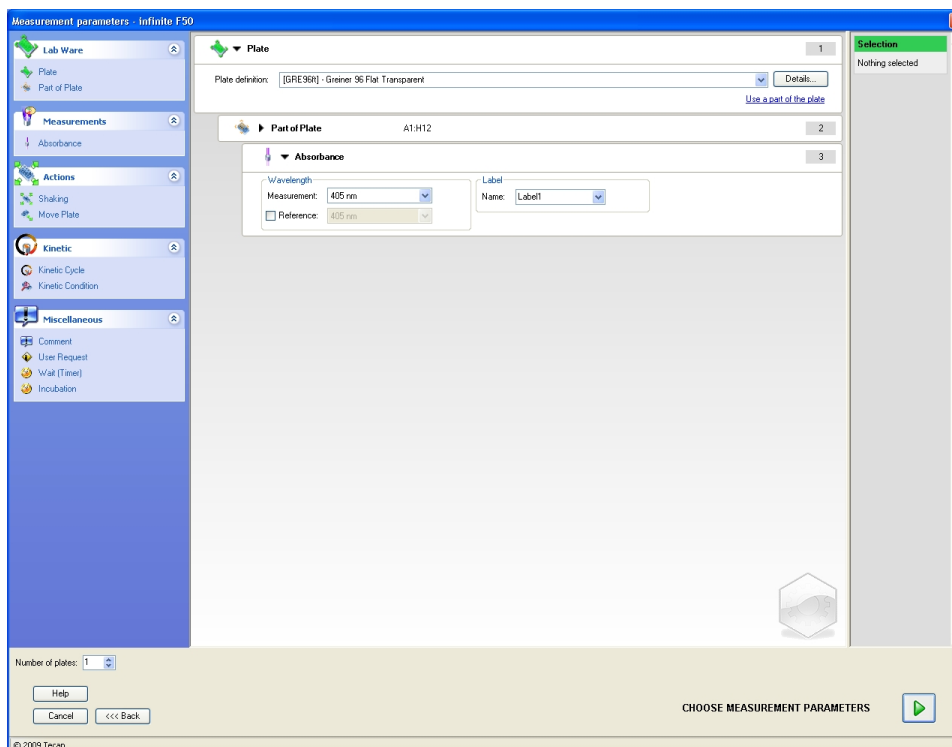
6.2.2 Crearea unei metode

În caseta de dialog **Wizard List (Listă asistenți)**, selectați **Create/edit a method (Creare/Editare metodă)** și dați clic pe **OK**. Dați clic pe **Continue (continuare)** de pe pagina **Welcome (de întâmpinare)** a **Create/edit a method wizard (asistentului Creare/Editare metodă)** și apare caseta de dialog **Select a file (selectați un fișier)**. Selectați **New (Nou)**.



Parametrii de măsură

Dați clic pe **Make Your Selection (Selectați)** și apare pagina **Measurement parameters (Parametrii de măsură)**.



6. Exemplu de aplicație

Pe stripul **Wavelength (Lungime de undă)** selectați 492 nm ca Measurement wavelength (Lungime de undă a măsurării) și 620 nm ca Reference wavelength (Lungime de undă de referință).



Absorbance

Wavelength

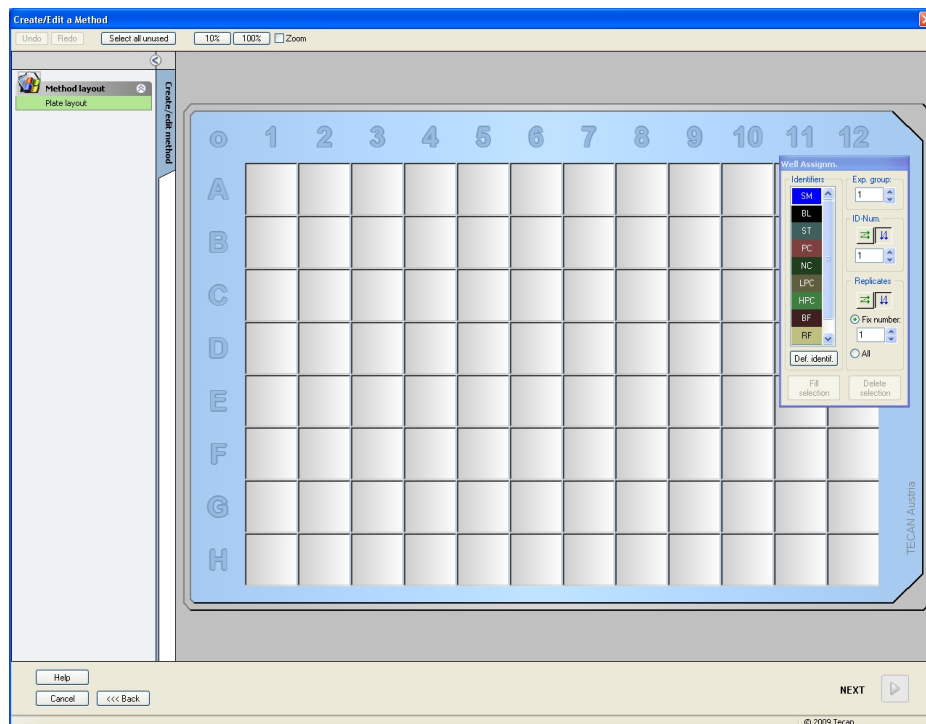
Measurement: 492 nm

☒ Reference: 620 nm

Label

Name: Label1

Continuați Wizard, dând clic pe **Choose measurement parameters (Alege parametrii de măsură)** și se afișează fereastra **Plate layout (Dispunere plăcuță)**.



Create/Edit a Method

Undo | Redo | Select all unused | 10% | 100% | Zoom

Method layout

Plate layout

Well Assignment

Identifiers: SM, BL, ST, PC, NC, LFC, HFC, RF

Exp. group: 1

ID Num: 1

Replicates: 1

Fix number: 1

Def. ident.

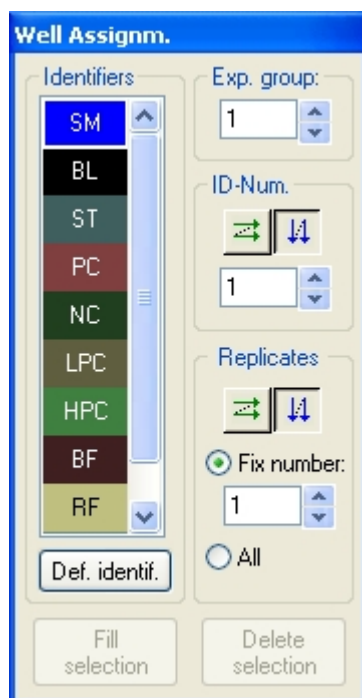
File selection | Delete selection

Help | Cancel | <<< Back | NEXT | >

© 2009 Tecan

Design Layout

Definiți dispunerea plăcii, utilizând căsuța de dialog **Well Assignment (Alocare godeu)** de pe partea dreaptă a ecranului.



În caseta de grup **Identifiers (Identificatori)**, selectați **BL (Blank)**.

În caseta de grup **Experimental** rămâne numărul 1.

În caseta de grup **Replicates (Reproduceri)**, **All (Toate)** este selectat în mod automat.

Dați clic pe godeul **A1**, care este marcat apoi cu o margine roșie.

Dați clic pe **Fill selection (Selectare umplere)** și godeul este etichetat cu tipul selectat de identificator.



Indicație

Un singur godeu poate fi de asemenea umplut, dând dublu clic pe el.

Acum alegeți următoarele setări în caseta de dialog **Well Assignment (Alocare godeu)**:

În caseta de grup **Identifiers (Identificatori)**, selectați **NC** (Negative Control/Control negativ).

În caseta de grup **Experimental** rămâne numărul 1.

All (Toate) din caseta de grup **Replicates (Reproduceri)** este selectat în mod automat.

Începând la godeul **B1** dați clic și trageți cu mouse-ul la **C1**. Godeurile **B1** până la **C1** sunt marcate apoi cu o margine roșie.

Dați clic pe **Fill selection (Selectare umplere)** și godeurile sunt etichetate cu tipul selectat de identificator.

Aparatele de calibrare (standarde) trebuie alocate godeurilor **D1** până la **G2**.

Alegeți următoarele setări în caseta de dialog **Well Assignment (Alocare godeu)**:

În caseta de grup **Identifiers (Identificatori)**, selectați **ST (Standard)**.

În caseta de grup **Experimental** rămâne numărul 1.

În caseta de grup **Replicates (Reproduceri)**, alegeți între **Fix number (Stabilire număr)** și **All (Toate)**.

6. Exemplu de aplicație



Fix number (Stabilire număr):

Activat numai pentru standarde și probe, unde pot fi utilizate ID-uri.

Dacă acest buton **Fix number (Stabilire număr)** este un număr activ, poate fi introdus în câmpul text corespunzător. Acest număr definește cât de multe reproducări sunt avute în vedere pentru această metodă. În godeurile selectate, este creat numărul introdus de reproducări pentru fiecare ID. Prin urmare, numărul godeurilor selectate trebuie să fie un multiplu al numărului de reproducări introdus.

All (Toate):

Toate godeurile selectate sunt definite ca reproducări. Dacă este ales un număr existent de ID pentru probe și standarde, godeurile selectate sunt apoi adăugate ca reproducări la reproducările existente. Cu toate celelalte tipuri de identificatori, godeurile selectate sunt adăugate ca reproducări la reproducările existente.

Două butoane săgeți   definesc direcția reproducerii și secvența numărului ID (orizontal sau vertical).

În acest exemplu, selectați **Fix number (Stabilire număr)** și **2**.

În caseta **ID-Number (Număr ID)** și în caseta de grup **Replicates (Reproduceri)** selectați **vertical arrows (săgeți verticale)**.

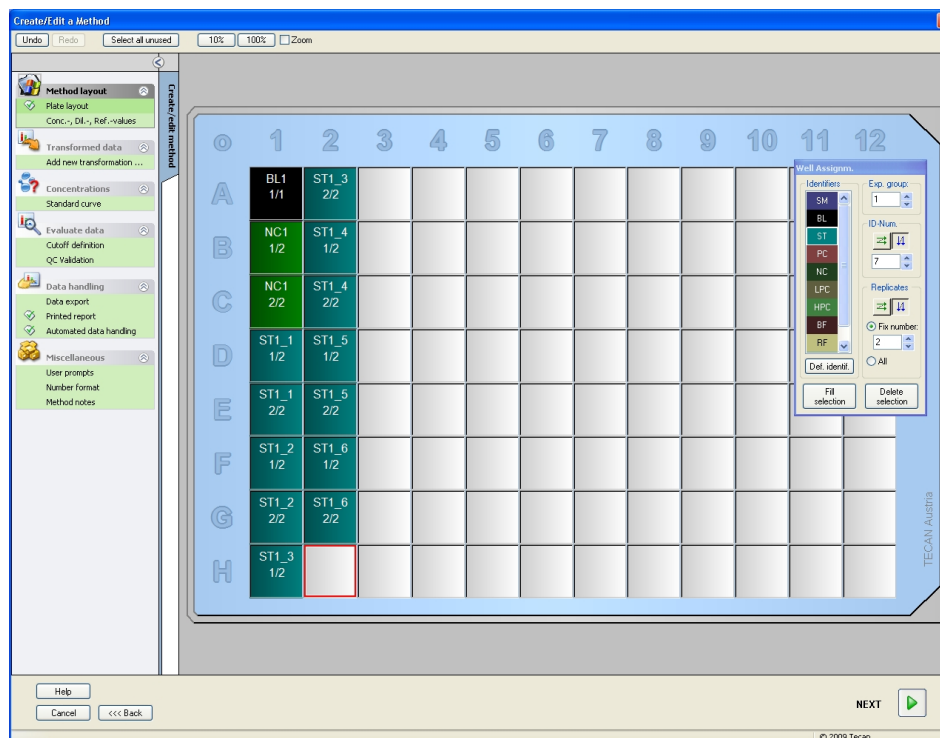
Selectați apoi godeurile D1 - G2 și dați clic pe **Fill selection (Selectare umplere)**.



Indicație

Selectați godeurile astfel: Începând la godeul D1, dați clic și selectați cu mouse-ul godeurile necesare până la H1. Apoi țineți apăsată tasta control key (Ctrl) și selectați cu mouse-ul godeurile necesare începând de la A2 până la G2.

Plate Layout (Dispunere placă) apare astfel:



Dați clic pe **Select all unused (Selectare toate neutilizate)** din bara de instrumente pentru a selecta toate godeurile goale de pe placă. Apoi, mențineți apăsată tasta control key (Ctrl) și dați clic pe godeul **H12**, astfel încât să rămână blank și nemarcat.

În caseta de dialog **Well Assignment (Alocare godeu)** selectați **SM (Probă)** de la **Identifiers (Identificatori)**.

În caseta de grup **Experimental** rămâne numărul **1**.

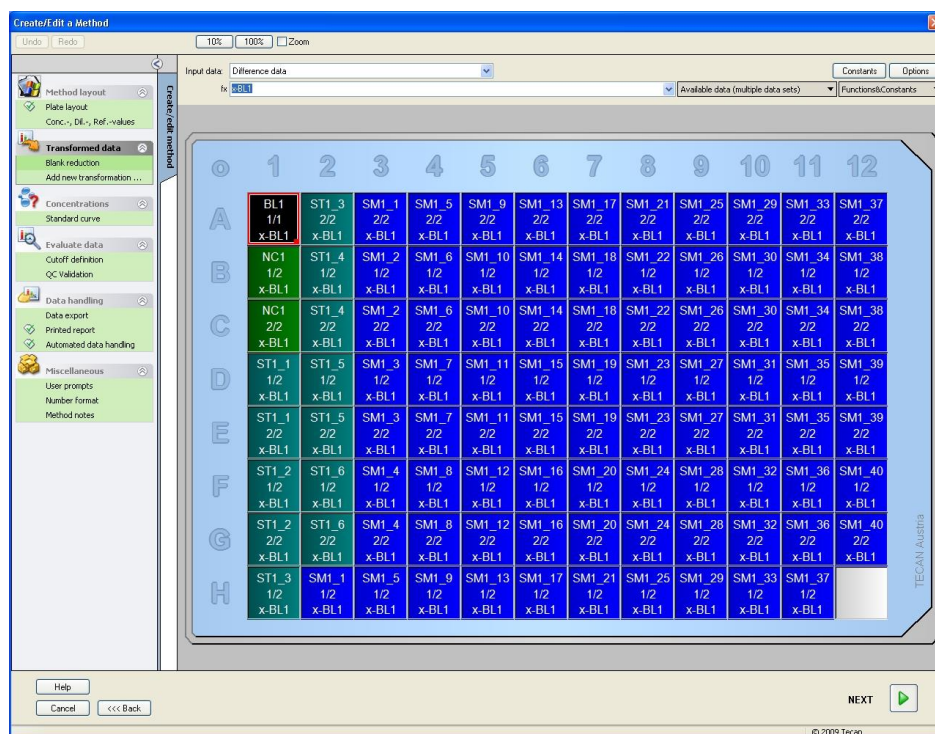
În caseta de grup **Replicates (Reproduceri)**, alegeți **Fix number (Stabilire număr)** și **2**.

În caseta **ID-Number (Număr ID)** lăsați **1** și în caseta de grup **Replicates (Reproduceri)** selectați **vertical arrows (săgeți verticale)**. Dați clic apoi pe **Fill selection (Selectare umplere)**. Procedura layout definition (definire dispunere) este completă.

Transformări

În bara de control de pe partea stângă a ferestrei, selectați următoarea opțiune, **Add new transformation... (Adăugare transformare nouă...)** din item-ul **Transformed data (Date transformate)** pentru a defini reducerea valorii blank.

Apare o casetă de dialog, care vă întreabă dacă doriți să definiți reducerea valorii blank. Dați clic pe **Yes (Da)**. Apare următoarea fereastră:



Difference Data (Date diferențiale) este selectat în mod automat în caseta **Input data (Date de intrare)**. Dacă ați confirmat anterior definiția reducerii valorii blank, software-ul îl numește în mod automat **Blank reduction (Reducere valoare blank)** (vezi datele transformate din bara de control).

În caseta **Formula (Formulă)** apare în mod automat **x-BL1** pentru această reducere a valorii blank, unde x se referă la valoarea curentă a datelor de intrare dintr-un godeu și BL1 este valoarea medie a godeurilor blank ale grupului experimental 1.

Pentru detalii și explicații suplimentare referitor la definirea și alocarea transformărilor, consultați Manualul de utilizare Magellan.

6. Exemplu de aplicație

În fiecare godeu, apar următoarele informații (exemplu godeu A5):

SM1_9	Probă, număr grup experimental 1, număr ID probă 9.
2/2	Numărul reproducerii este 2, numărul total al reproducerilor este 2.
x-BL1 sau 1	Transformare alocată x-BL1 (atunci când este selectată Transformation/Transformare) sau Valoare a Factorului de Diluție 1 (atunci când este selectat valori Conc., Dil., Ref.).

Definirea valorilor de Concentrație / Diluție / Referință

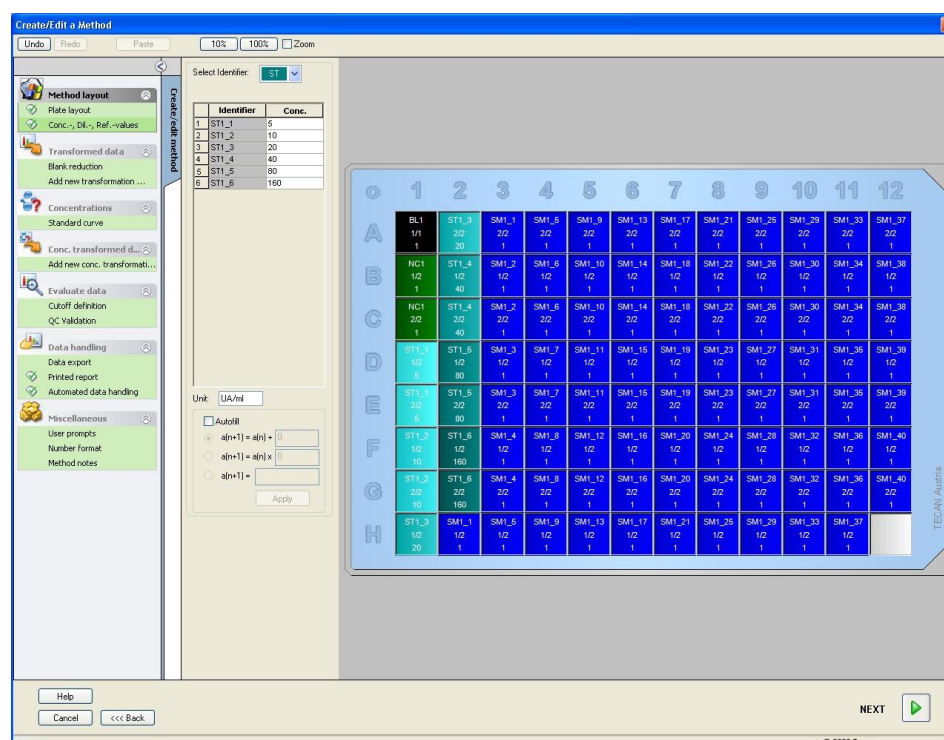
În bara de control, selectați **Conc., Dil., Ref.-values** (Valori Conc., Dil., Ref.) din item-ul **Method layout (Configurare metodă)** pentru a defini valorile respective așa cum sunt descrise în setul de testare.

Aparat de calibrare 1	5 UA/ml
Aparat de calibrare 2	10 UA/ml
Aparat de calibrare 3	20 UA/ml
Aparat de calibrare 4	40 UA/ml
Aparat de calibrare 5	80 UA/ml
Aparat de calibrare 6	160 UA/ml

Asigurați-vă că **ST** este selectat în lista **Select Identifier (Selectare identificator)**.

În lista **Identifier (Identificator)** apare lista standardelor din Grupa Exp. 1. În caseta corespunzătoare **Concentration (Concentrație)** a tipului **ST1_1**, numărul **5** și în caseta **Unit (Unitate)**, tipul UA/ml. În caseta corespunzătoare **Concentration (Concentrație)** a tipului **ST1_2** numărul **10**. Unitate trebuie să fie definită numai o singură dată și este valabilă pentru toate standardele. Introduceți valorile pentru ST1_3 - ST1_6 în același mod.

Este afișat ecranul care indică dispunerea plăcii și concentrația:



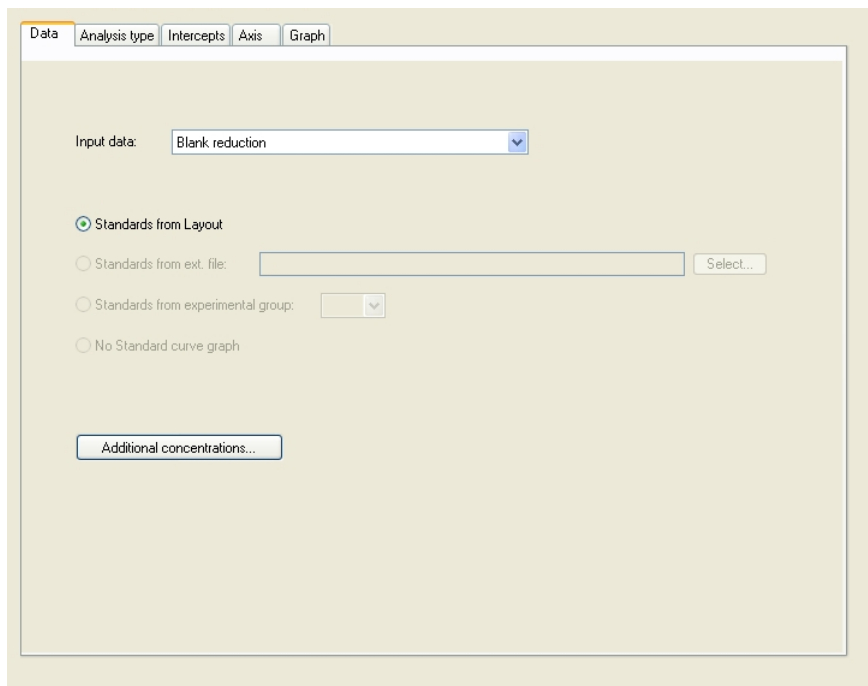
Standard Curve (Curbă standard)

În bara de control, dați clic pe **Standard curve (Curbă standard)** din item-ul **Concentrations (Concentrații)** pentru a defini curba standard corespunzătoare.

Următoarea se află în descrierea setului de testare:

După corecția valorii blank, densitățile optice (OD 492 - OD 620) sunt măsurate în comparație cu concentrația. Linia de regresie, care trece prin aceste puncte este curba standard.

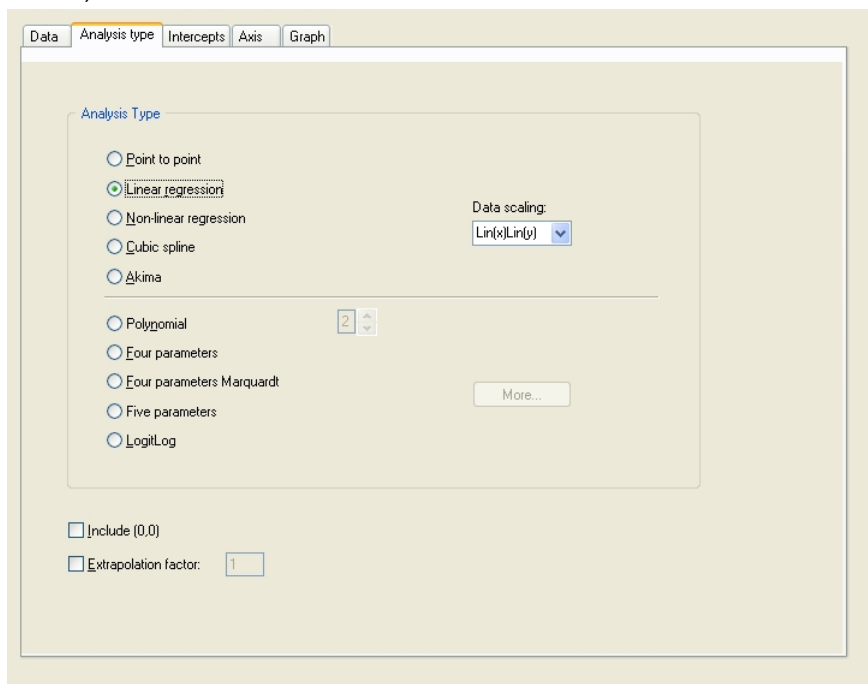
Pe bara **Data (Date)**, selectați **Blank reduction (Reducere valoare blank)** ca date de intrare.



The screenshot shows the 'Data' tab with the following settings:

- Input data:** Blank reduction
- Standards from Layout:** Selected (indicated by a green dot)
- Standards from ext. file:** Not selected
- Standards from experimental group:** Not selected
- No Standard curve graph:** Not selected
- Additional concentrations...** button

Pe bara **Analysis type (Tip analiză)**, selectați Linear regression (Regresie lineară).

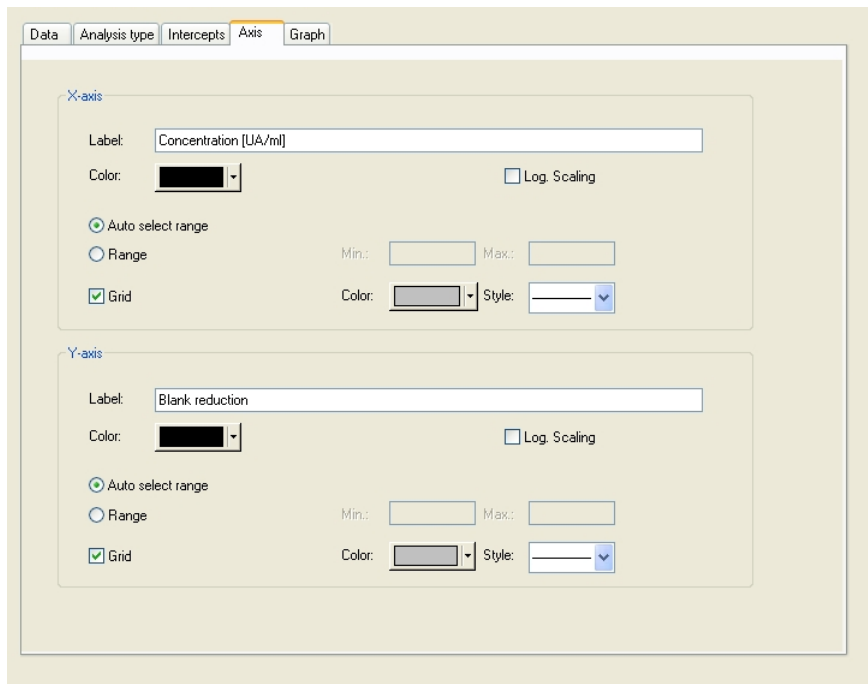


The screenshot shows the 'Analysis type' tab with the following settings:

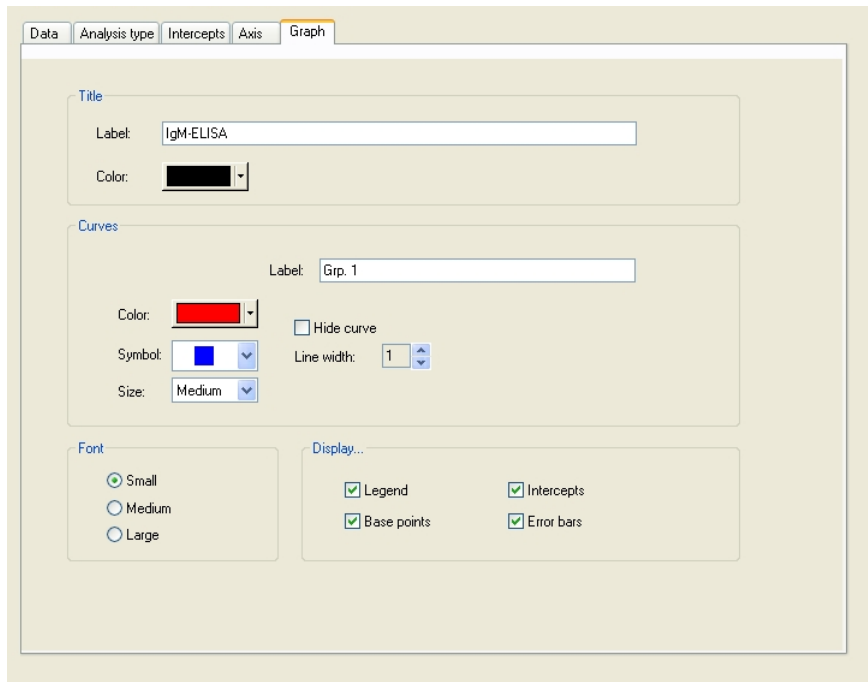
- Analysis Type:** Linear regression (selected)
- Data scaling:** Lin(x)Lin(y)
- Polynomial:** 2
- Four parameters:** Not selected
- Four parameters Marquardt:** Not selected
- Five parameters:** Not selected
- LogitLog:** Not selected
- Include (0,0):** Not checked
- Extrapolation factor:** 1

6. Exemplu de aplicație

Pe bara **Axis (Ax)**, definiți etichetarea și scalarea axului, precum este indicat mai jos:



Pe bara **Graph (Grafic)**, definiți titlul, curbele, fontul grafic și afișajul grafic.



Definire valori critice

În bara de control selectați **Cutoff definition (Definire valoare critică)** din item-ul **Evaluate data (Evaluare date)** pentru a defini limitele evaluării calitative.

Descrierea setului de testare conține următoarele instrucțiuni:

Interpretarea rezultatelor testului:

IgM < 18 UA/ml	Negative (Negativ)
18 UA/ml ≤ IgM < 22 UA/ml	Intermediate (Intermediar)
IgM ≥ 22 UA/ml	Positive (Pozitiv)

Utilizați următoarea procedură pentru a defini valorile critice adecvate:

În caseta Date de intrare, selectați **Mean conc. (UA/ml) (Conc. medie)**.

Tabelul **Cutoffs (Valori critice)** reprezintă o scală care indică capătul superior și inferior pentru **Limits (Limite)** și **Labels (Etichete)**. În **Limits (Limite)**, introduceți 22 ca prima limită (superioară) și 18 ca a doua limită (inferioară).

În **Labels (Etichete)**, introduceți interpretarea testului (**Positive (Pozitiv)**, **Intermediate (Intermediar)** și **Negative (Negativ)**) în casete individuale. Utilizați paleta de culori drop-down pentru alocarea unei culori:

- Positive (Pozitiv) – Roșu
- Intermediate (Intermediar) – Albastru
- Negative (Negativ) – Verde

Ecranul conține următoarele:

Input data: Mean conc. (UA/ml)

Cutoffs

Colors	Labels	Limits
Red	positive	22
Blue	intermedial	18
Green	negative	

Formula input

Variable: BL1 Operators: + Functions: and

☐ Competitive Test

Cutoff results selection...

Dați clic pe **Cutoff results selection (Selectare rezultate valori critice)** pentru a selecta tipurile de identificatori pentru care trebuie indicate rezultatele valorilor critice.

6. Exemplu de aplicație

Definire QC Validations (Validări QC)

În bara de control, dați clic pe **QC Validations (Validări QC)** din item-ul **Evaluate data (Date evaluare)**. Trebuie definite criteriile de validare pentru test, astfel încât să fie garantată valabilitatea rezultatelor testului.

În acest exemplu, trebuie îndeplinită următoarea cerință:

Concentrația IgM calculată a ambelor controale negative trebuie să se afle sub 8 UA/ml.

În caseta Input, selectați **Single conc. (UA/ml) (Conc. unică)**.

Scrieți în primul rând **NC1_1<8**

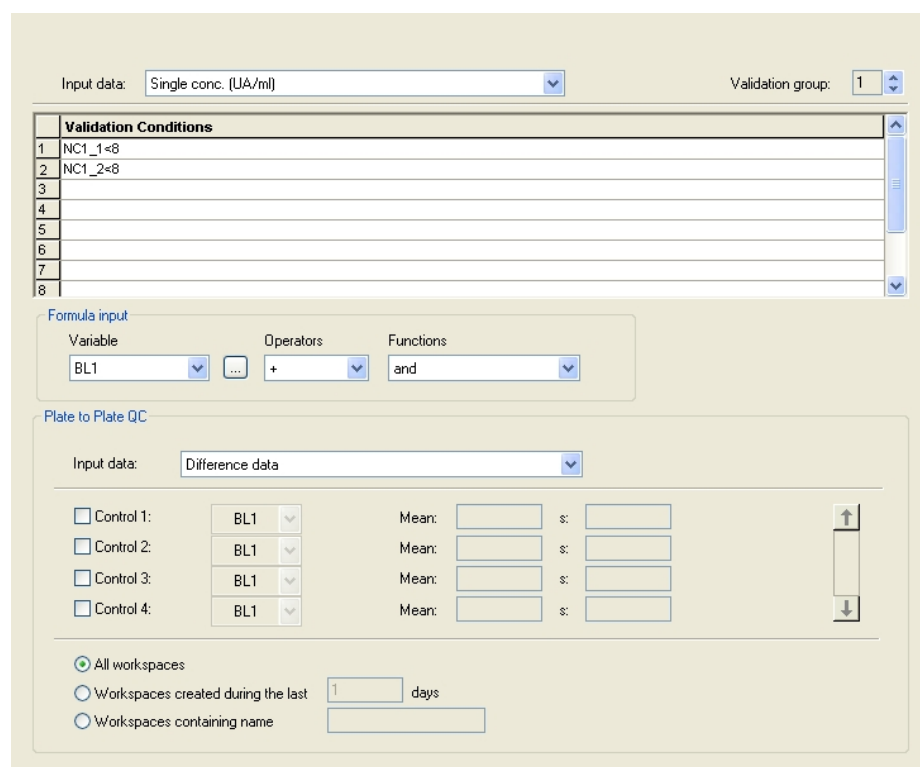


Indicație

NC1_1 înseamnă Control negativ al grupului experimental 1, reproducere 1.

Scrieți în al doilea rând **NC1_2<8**

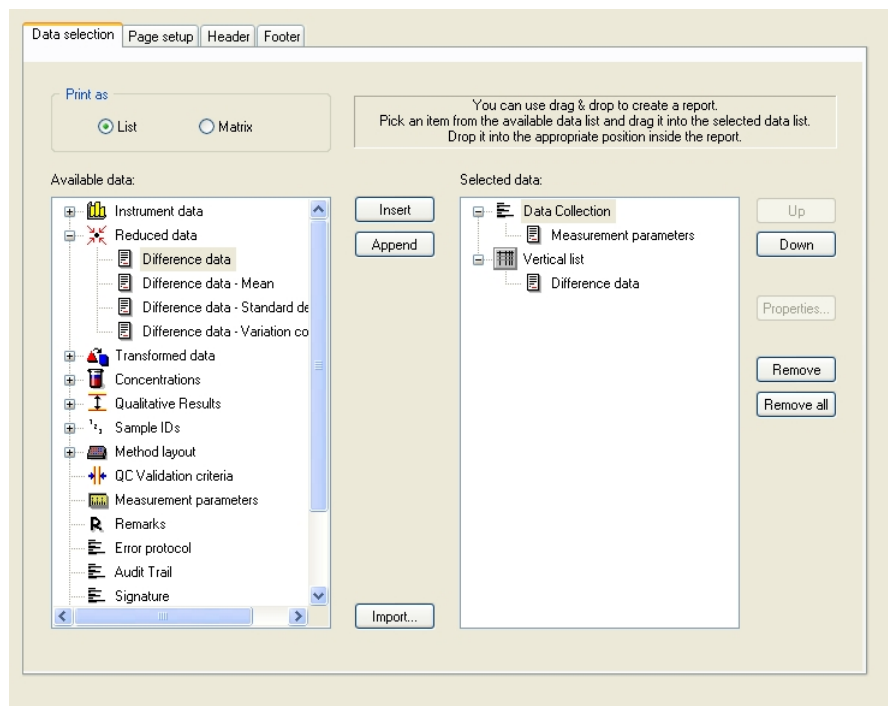
Caseta de dialog **QC Validations (Validări QC)** este afișată acum astfel:



The screenshot shows the 'QC Validations (Validări QC)' dialog box. At the top, 'Input data' is set to 'Single conc. (UA/ml)' and 'Validation group' is '1'. Below this is a table titled 'Validation Conditions' with 8 rows. The first two rows are filled with 'NC1_1<8' and 'NC1_2<8'. Below the table is a 'Formula input' section with 'Variable' set to 'BL1', 'Operators' set to '+', and 'Functions' set to 'and'. Below that is a 'Plate to Plate QC' section with 'Input data' set to 'Difference data'. This section contains four rows for 'Control 1' through 'Control 4', each with a checkbox, a variable dropdown (all set to 'BL1'), a 'Mean' field, and a 's' field. At the bottom, there are three radio buttons: 'All workspaces' (selected), 'Workspaces created during the last 1 days', and 'Workspaces containing name'.

6.2.3 Organizarea raportului tipărit

În bara de control, dați clic pe **Printed report** (Raport tipărit) din item-ul **Data handling** (Prelucrare date). Este afișat următorul ecran:



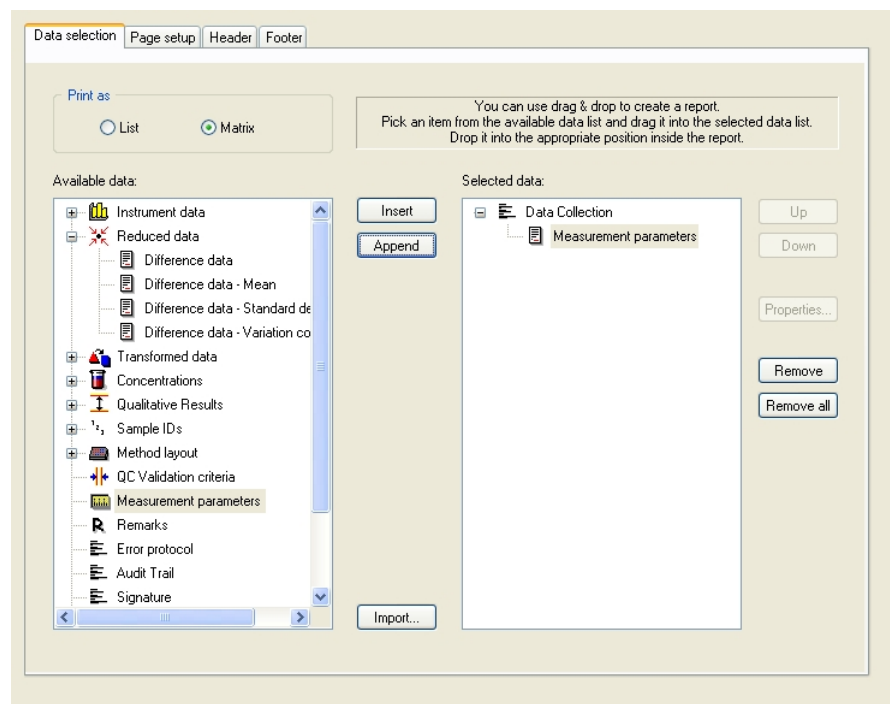
Pe bara **Data selection** (Selectare date), toate datele disponibile ale raportului se găsesc în caseta **Available data** (Date disponibile). Utilizând butoanele **Insert** and **Append** (Introducere și Anexare), datele pot fi transferate în caseta **Selected data** (Date selectate). Datele pot fi de asemenea transferate, utilizând funcția selectare și introducere.

În caseta **Print as** (Tipărire ca), alegeți între tipărirea datelor ca o matrice sau ca o listă cu o orientare specială.

În acest exemplu, trebuie creat un raport care să conțină parametrii de măsură, dispunere placă, valori blanked, curba standard, concentrațiile IgM, definiție valoare critică, rezultate calitative ale probelor și validărilor.

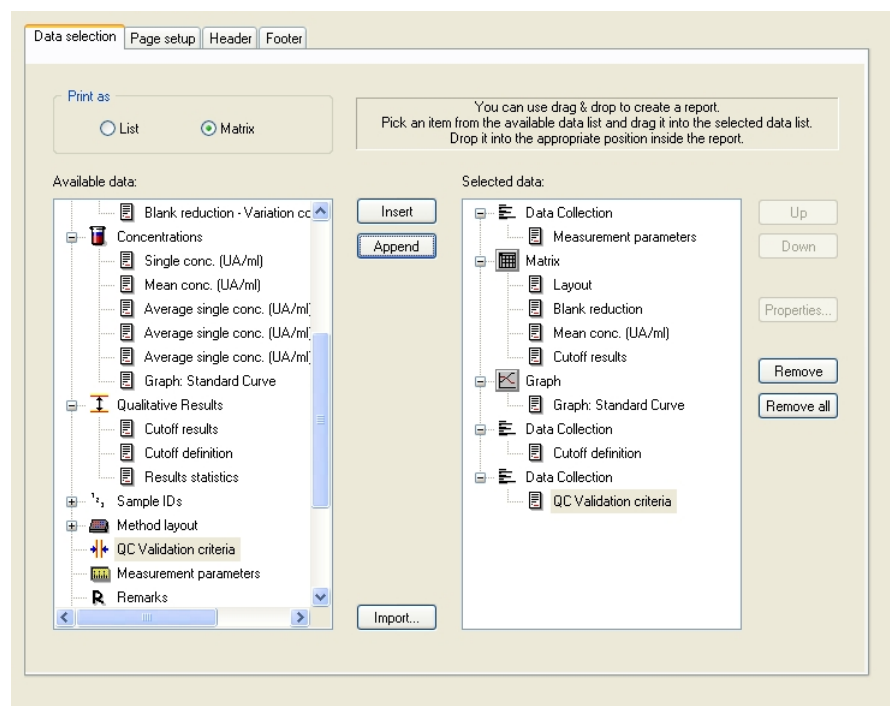
Înainte de crearea raportului, **Vertical list/Difference data** (Listă verticală/Date diferențiale) default trebuie îndepărtată din caseta **Selected data** (Date selectate). Numai **Measurement parameters** (Parametrii de măsură) mai rămân în caseta **Selected data** (Date selectate). **Print as List** (Tipărire ca listă) trebuie schimbat în **Print as Matrix** (Tipărire ca matrice).

6. Exemplu de aplicație



Selecți **Method layout/Layout (Configurație metodă/Configurație)** din caseta **Available data (Date disponibile)** și atașați-o la raport, dând clic pe **Append (Atașament)**. Apoi introduceți **Blank reduction (Reducere valoare blank)**, **Mean conc. (UA/ml)(Conc. medie)** și **Cutoff results (Rezultate valori critice)** în matrice selectând item-urile corespunzătoare și dând clic pe **Insert (Introducere)**.

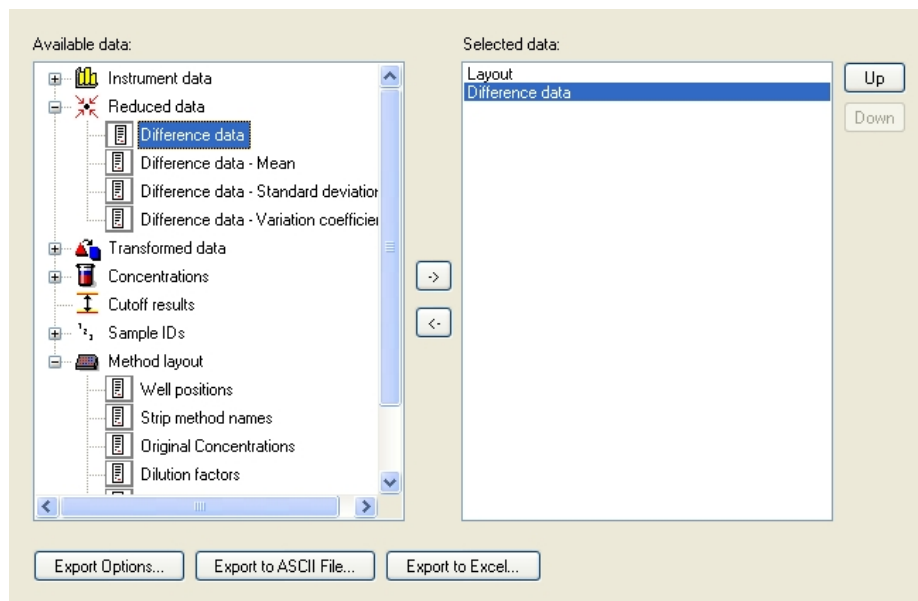
Append (Atașament) Graph (Grafic): Standard curve (Curbă standard), Cutoff definition (Definiție valoare critică) și QC Validation criteria (Criterii Validare QC) la datele selectate. Partea de setare a datelor a procedurii de definire a raportului este completă; caseta de dialog **Printed report (Raport tipărit)** arată astfel:



Pe barele **Header (Antet)** și **Footer (Subsol)**, definiți dispunerea antetului și subsolului raportului (a se vedea Manualul de utilizare Magellan pentru detalii suplimentare).

Data Export (Export de date)

În bara de control, selectați **Data export (Export de date)** din item-ul **Data handling (Prelucrare date)**. În acest exemplu, rezultatele de dispunere și separare trebuie stocate ca fișier ASCII. Selectați rezultatele **Layout (Dispunere)** și **Cutoff (Valoare critică)** din fereastra **Available data (Date disponibile)**; dați clic pe → săgeată pentru a le introduce în fereastra **Selected data (Date selectate)**. Ecranul afișează următoarele informații:



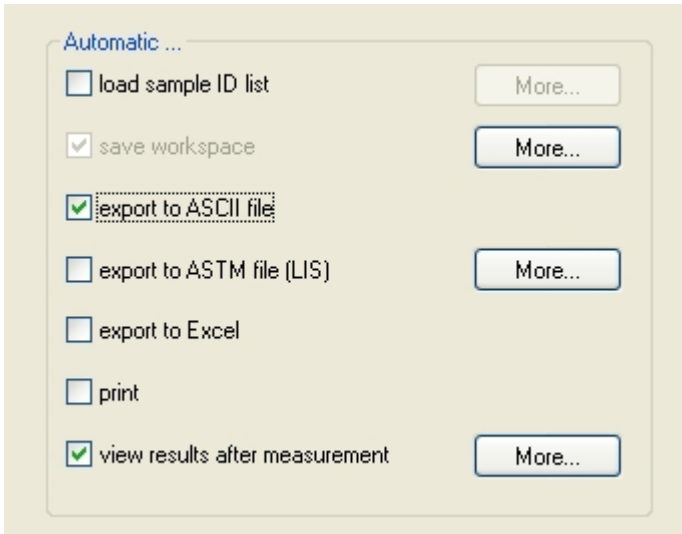
Indicație

Datele exportate trebuie să conțină întotdeauna Layout or Sample ID List (Lista ID-urilor de dispunere și de probe).

6. Exemplu de aplicație

Automated data handling (Prelucrarea automată a datelor)

În bara de control, selectați **Automated data handling (Prelucrare automată a datelor)** din item-ul **Data handling (Prelucrare date)**.



Automatic ...

- ☐ load sample ID list More...
- ☒ save workspace More...
- ☒ export to ASCII file More...
- ☐ export to ASTM file (LIS) More...
- ☐ export to Excel
- ☐ print
- ☒ view results after measurement More...

Selectați **export to ASCII file (export ca fișier ASCII)**, și **view results after measurements (vizualizare rezultate după măsurări)**. În Magellan Tracker, **save workspace (salvare spațiu de lucru)** este selectat din setarea inițială și nu poate fi modificat.

Salvarea metodei

Dați clic pe **Next (Continuare)** pentru a deschide fereastra **Save as (Salvare ca)**. Introduceți numele de fișier al metodei și completați orice alt câmp, dacă este necesar.

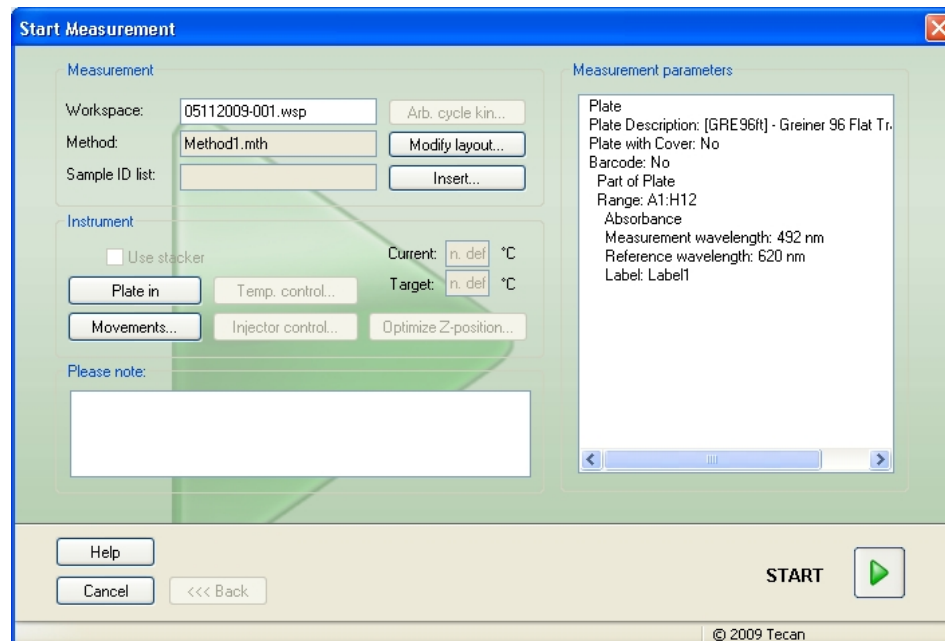
Câmp text Filename (nume fișier)	Trebuie introdus un nume de fișier. Este sugerat un nume inițial de fișier în mod automat, dar acesta poate fi modificat.
Câmp text File remarks (Observații fișier)	Comentariile introduse aici vor fi salvate și afișate cu numele fișierului.
Câmp text Comentariu Audit trail (Pistă de audit)	Comentariile introduse aici vor fi stocate în pista de audit. Această opțiune este disponibilă numai cu Magellan Tracker .
Butonul Organize Favorites... (Organizare favoriți)	Apare caseta de dialog Organize Favorites (Organizare favoriți) .
Câmp text Method password (parolă metodă)	Introduceți o parolă a metodei pentru a proteja metoda.
Casetă de verificare Run this method now (Rulare acum a acestei metode)	Această metodă va rula imediat după ce se dă clic pe Save&Finish (Salvare și Terminare).

Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați Manualul de utilizare Magellan.

6. Exemplu de aplicație

6.2.4 Run the Method (Rulare metodă)

Dacă este selectată **Run this method now (Rulare acum a acestei metode)** în caseta de dialog **Save as (Salvare ca)** a **Create/edit a method wizard (Asistentul Creare/Editare metodă)**, caseta de dialog **Start Measurement Wizard/Start Measurement (Asistent Start Măsurare/Start măsurare)** va apărea după ce se dă clic pe **Save (Salvare)**. În dialogul **Start Measurement (Start măsurare)** este alocat un nume inițial al spațiului de lucru și poate fi modificat de către utilizator, dacă se dorește acest lucru.



Dați clic pe **Start (Start)** pentru a începe măsurarea. Va fi creat un spațiu de lucru în mod automat, care conține toate informațiile introduse anterior și va colecta toate valorile de măsură. În timp ce măsurare este executată, apare o casetă de dialog despre starea măsurării, indicând progresul măsurării.

După ce măsurarea s-a încheiat, apare caseta de dialog **Results (rezultate)**, în care pot fi vizualizate toate rezultatele și calculele. Mesajele de eroare pot apărea, atunci când se execută o măsurare fără lichidele corepunzătoare (de ex. standarde).

6.2.5 Evaluarea rezultatului

Selectați **Evaluate results (Evaluare rezultate)** pentru a vizualiza și a evalua datele brute. Parametrii de evaluare pot fi vizualizați și datele pot fi reevaluate.

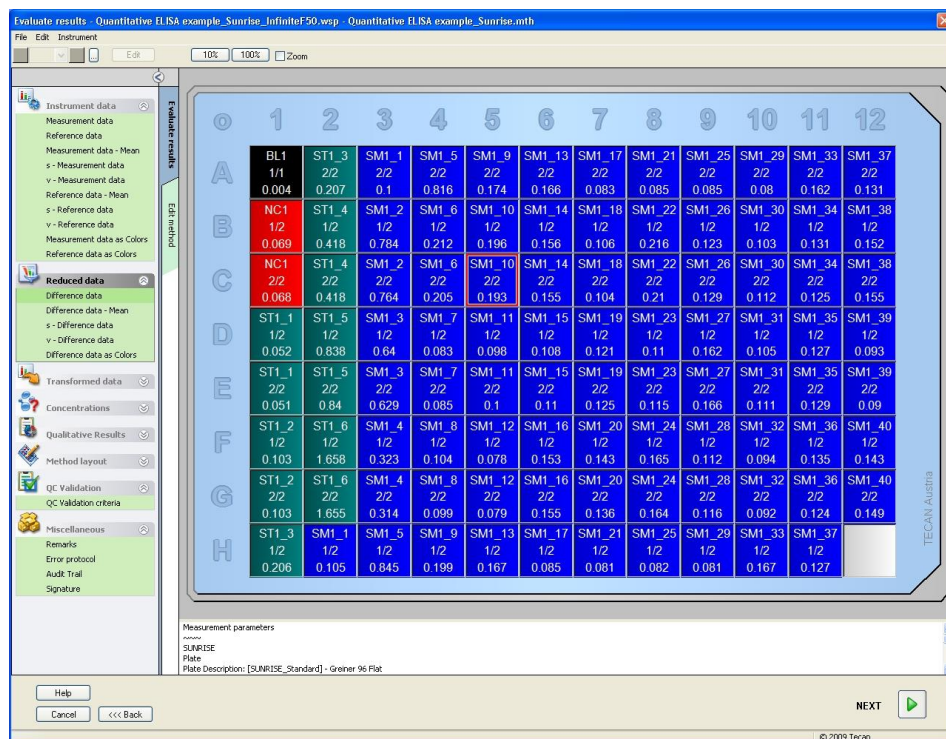
Această secțiune vă ghidează prin **Evaluate Results wizard (Asistentul Evaluare rezultate)** utilizând un fișier exemplu de spațiu de lucru instalat după instalarea software-ului Magellan.

În caseta de dialog *Wizard List (Listă asistenți)*, dați clic pe **Evaluate results (Evaluare rezultate)**.

Dați clic pe **Next (Continuare)** de pe pagina **Welcome (de întâmpinare)** a **Evaluate Results wizard (asistentului Evaluare rezultate)** și apare caseta de dialog **Select a file (selecțiați un fișier)**.

Selectați spațiul de lucru **Quantitative ELISA**

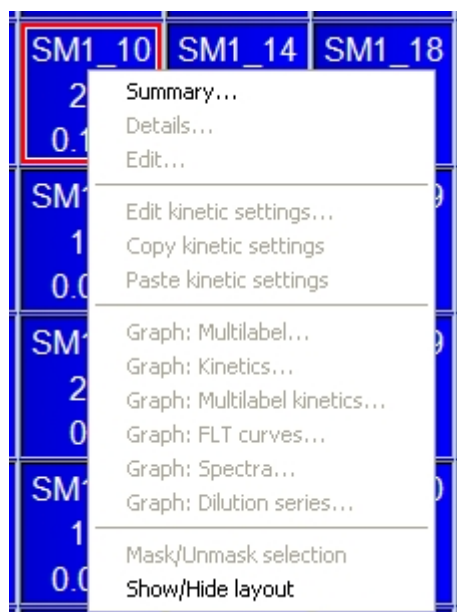
example_Sunrise_InfiniteF50.wsp din lista fișierelor și dați clic pe **Make your selection (Selecțiați)**. Calculele sunt executate și este afișată următoarea fereastră de dispunere a plăcii:



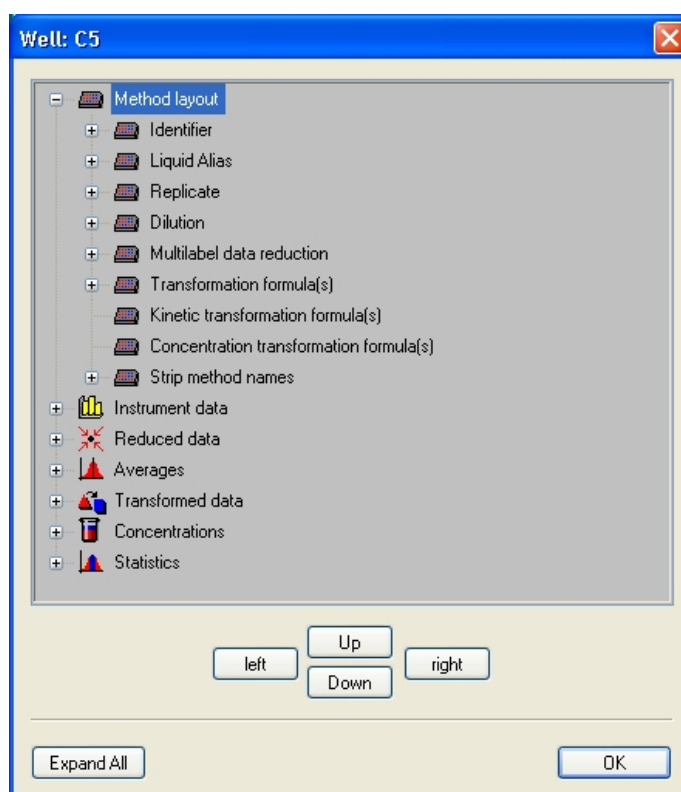
În fiecare godeu este afișată valoarea calculată. În funcție de item-ul selectat din bara de control, fereastra de dispunere a plăcii se modifică în mod corespunzător. Parametrii și setările pot fi modificate, utilizând item-urile din bara de control. Dacă metoda trebuie modificată, dați clic pe bara **Edit method (Editare metodă)**.

6. Exemplu de aplicație

Dați clic în godeu cu tasta dreaptă a mouse-ului și apare meniul sensibil la context:



Selectând **Summary (Rezumat)** este afișată următoarea fereastră, asigurând informații detaliate despre definiția și setările godeului ales:



Dați clic pe **Next (Continuare)** în fereastra dispunerii plăcii și apare caseta de dialog **Save as (Salvare ca)**, unde puteți introduce un nume de fișier și observații. Dați clic pe butonul **Save (Salvare)** de pe partea stângă a ferestrei pentru a salva fișierul; puteți continua lucrul la metodă sau spațiul de lucru. Dați clic pe butonul **Finish (Terminare)** de pe partea dreaptă a ecranului pentru a salva fișierul și pentru a închide asistentul. Programul revine la lista asistenților.

6.2.6 Rezumatul definiției ELISA cantitative în Magellan

1. Valoare blank de scădere

Definiții în Magellan

Dați clic pe **Add new transformation (Adăugare transformare nouă)** din bara de control și apare o fereastră, întrebându-vă dacă doriți să definiți o **Blank reduction (Reducere valoare blank)**. Dați clic pe **Yes (Da)** și formula **Blank reduction (Reducere valoare blank)** este alocată în mod automat tuturor godeurilor.

2. Definirea concentrațiilor

Definiții în Magellan (Control bar – Method layout/ Conc.-, Dil.-, Ref.-values (Bară de control – Configurare metodă/ Valori conc., dil., ref.))

Identificator selectat: ST

Unitate: UA/ml

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

3. Definirea curbei standard

Definiții în Magellan (Control bar – Concentrations/ Standard curve (Bară de control - Concentrații/Curbă standard))

Input data (Date de intrare)	blank reduction (reducere valoare blank)
Analysis type (tip analiză)	linear regression (regresie liniară)
X-axis (ax X)	liniar
Y-axis (ax Y)	liniar

4. Definire valori critice

Definiții în Magellan (Control bar – Evaluate data/ Cutoff definition (Bară de control - Evaluare date/ Definire valoare critică))

Input data (Date de intrare): Mean conc. (UA/ml) (Conc. medie)

Limite: 22

18

Positive (Pozitiv) $\geq 22 >$ intermediate (intermediar) $\geq 18 >$ negative (negativ)

Non-competitive test (Text necompetitiv)

5. Validare QC

Definiții în Magellan (Control bar – Evaluate data/ QC validation (Bară de control - Evaluare date/ Validare QC)):

Input data (Date de intrare): Single conc. (UA/ml) (Conc. unică)

Condiție validare 1 NC1_1<8

Condiție validare 2 NC1_2<8

NC1_1.....Control negativ prima reproducere primul grup experimental

NC1_2.....Control negativ a doua reproducere primul grup experimental

7. Curățarea, întreținerea și eliminarea deșeurilor

7.1 Introducere

Acest capitol conține următoarele proceduri:

- Curățarea instrumentului
- Dezinfectarea instrumentului
- Întreținerea instrumentului
- Introducerea sau înlocuirea filtrelor în centrifuga cu filtre
- Instrucțiuni de eliminare a deșeurilor



AVERTIZARE

ÎNAINTEA ORICĂREI LUCRĂRI DE CURĂȚARE SAU ÎNTREȚINERE ÎNDEPĂRȚAȚI MICROPLACA.



AVERTIZARE

ÎNAINTEA CURĂȚĂRII ȘI DEZINFECTĂRII, DECONECTAȚI INSTRUMENTUL DE LA SURSA EXTERNĂ DE ENERGIE ELECTRICĂ.



PRECAUȚIE

ÎNDEPĂRȚAȚI MANUAL DISPOZITIVUL DE TRANSPORT AL PLĂCII NUMAI DACĂ INSTRUMENTUL A FOST OPRIT.

7.2 Curățarea instrumentului



AVERTIZARE

PROCEDURA DE CURĂȚARE TREBUIE EXECUTATĂ ÎNTR-O CAMERĂ BINE AERISITĂ, DE CĂTRE PERSONAL AUTORIZAT CALIFICAT ECHIPAT CU MĂNUȘI RECICLABILE, PRECUM ȘI OCHELARI ȘI ÎMBRĂCĂMINTE DE PROTECȚIE.

Curățați carcasa dispozitivului și dispozitivul de transport al plăcii cu o cârpă uscată și umezită. Dacă este foarte murdară, curățați-o cu o cârpă umezită cu o soluție de 70% etanol sau detergent delicat, Microcide SQ sau Decon 90. Ștergeți până la uscare cu un prosop din hârtie.

Dacă instrumentul este stropit cu orice fel de lichid, acesta trebuie îndepărtat imediat pentru a preveni scurgerea lichidului în sistemul optic, cauzând pierderea performanței sau o eroare.

7.3 Dezinfectarea instrumentului



AVERTIZARE

DACĂ LICHIDUL VĂRSAT PE DISPOZITIVUL DE TRANSPORT AL PLĂCII ESTE POSIBIL INFECTIOS, ACESTA VA FI DEZINFECTAT CONFORM LEGILOR ȘI REGLEMENTĂRILOR NAȚIONALE RELEVANTE.

Toate piesele instrumentului care intră în contact cu probe biologice, probe ale pacienților, probe pozitive de control sau material periculos, trebuie tratate ca zone posibil infectioase.



AVERTIZARE

PROCEDURA DE DEZINFECTARE ȘI DEZINFECTANȚII TREBUIE SĂ SE CONFORMEZE LEGILOR ȘI REGLEMENTĂRILOR NAȚIONALE RELEVANTE.



AVERTIZARE

ESTE FOARTE IMPORTANT CA INSTRUMENTUL SĂ FIE DEZINFECTAT ÎNAINTE DE A FI MUTAT DIN LABORATOR SAU ÎNAINTEA EXECUTĂRII ORICĂREI LUCRĂRI CU ACESTA.

Înainte ca instrumentul să fie înapoiat reprezentantului local de vânzări sau unui centru de service, toate suprafețele și suportul plăcii trebuie dezinfectate și trebuie completat un certificat de siguranță de către autoritate operațională. Dacă nu este asigurat un certificat de siguranță, este posibil ca instrumentul să nu fie acceptat de către reprezentantul local de vânzări sau de centrul de service, sau autoritățile vamale îl pot reține.

7.3.1 Soluții de dezinfectare

Suprafețele exterioare și suportul plăcii instrumentului trebuie dezinfectate utilizând un dezinfectant, precum:

- Microcide SQ
- Decon 90
- 70 % etanol



AVERTIZARE

PERICOL DE INCENDIU ȘI EXPLOZIE!

SOLUȚIILE DE ALCOOL, PRECUM ETANOL SAU IZOPROPAN, SUNT INFLAMABILE ȘI ATUNCI CÂND SUNT MANIPULATE ÎN MOD INADECVAT POT CAUZA EXPLOZII ȘI/SAU INCENDIU. TREBUIE RESPECTATE PRESCRIPTIILE CORESPUNZĂTOARE DE LABORATOR PRIVIND SIGURANȚA.



PRECAUȚIE

NU UTILIZAȚI ACETONĂ, DEOARECE DETERIOREAZĂ CAPACELE.

7.3.2 Procedura de dezinfectare

Dacă laboratorul nu deține nicio procedură specifică de dezinfectare, trebuie utilizată următoarea procedură pentru a dezinfecta suprafețele exterioare și suportul plăcii instrumentului.



AVERTIZARE

PROCEDURA DE DEZINFECTARE TREBUIE EXECUTATĂ ÎNTR-O CAMERĂ BINE AERISITĂ, DE CĂTRE PERSONAL AUTORIZAT CALIFICAT ECHIPAT CU MĂNUȘI RECICLABILE, PRECUM ȘI OCHELARI ȘI ÎMBRĂCĂMINTE DE PROTECȚIE.



PRECAUȚIE

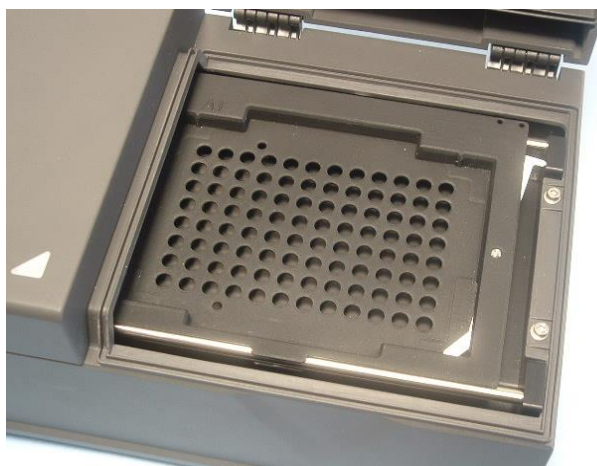
DEZINFECTANTUL DE SUPRAFEȚE POATE INFLUENȚA ÎN MOD NEGATIV PERFORMANȚA INSTRUMENTULUI DUMNEAVOASTRĂ, DACĂ ESTE APLICAT SAU DACĂ INTRĂ ÎN MOD ACCIDENTAL ÎN INSTRUMENT.



AVERTIZARE

ÎNAINTE DE DEZINFECTARE, DECONECTAȚI INSTRUMENTUL DE LA SURSA DE ALIMENTARE CU ENERGIE ELECTRICĂ, PENTRU A EVITA PERICOLUL UNUI INCENDIU SAU UNEI EXPLOZII.

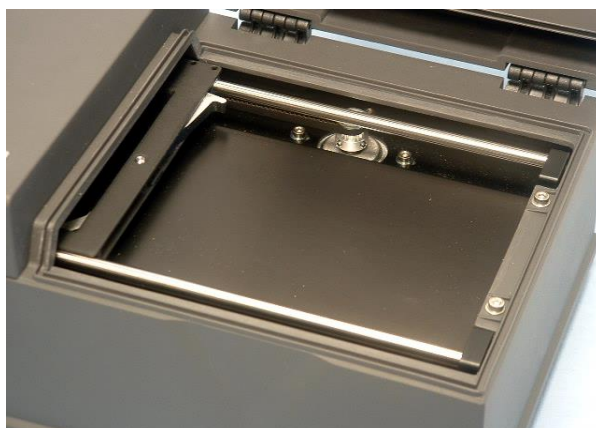
1. Purtați mănuși, ochelari și îmbrăcăminte de protecție.
2. Pregătiți un coș adecvat pentru toate deșeurile rezultate în urma procedurii de dezinfectare.
3. Deconectați instrumentul de la software și opriți instrumentul.
4. Scoateți cu atenție suportul plăcii din instrument.



5. Aplicați cu atenție soluția de dezinfectare pe suportul plăcii, conform Manualului de utilizare al producătorului.
Nu utilizați prea mult dezinfectant, pentru a preveni scurgerea soluției în instrument sau murdărirea lentilelor atunci când suportul plăcii este introdus în instrument.
6. După timpul necesar de contact (conform Manualului de utilizare al producătorului), ștergeți suportul plăcii utilizând un prosop moale din hârtie umezit cu un detergent delicat sau apă distilată, pentru a îndepărta urmele de dezinfectant.

7. Curățarea, întreținerea și eliminarea deșeurilor

7. Introduceți cu atenție suportul plăcii în instrument.



8. Aplicați cu atenție dezinfectantul pe placa de bază a suportului plăcii.
 9. După timpul necesar de contact, ștergeți placa de bază a suportului plăcii, utilizând un prosop moale din hârtie umezit cu un detergent delicat sau apă distilată, pentru a îndepărta urmele de dezinfectant.
 10. Aplicați cu atenție soluția de dezinfectare pe toate suprafețele exterioare ale instrumentului.
 11. După timpul necesar de contact, ștergeți instrumentul, utilizând un prosop moale din hârtie umezit cu un detergent delicat sau apă distilată, pentru a îndepărta toate urmele de dezinfectant.
 12. Uscați prin ștergere suprafața instrumentului cu un prosop moale din hârtie.
 13. Repetați procedura de dezinfectare pe orice accesorii, care sunt mutate sau înapoiate.
 14. Aruncați coșul cu deșeuri, conform legilor și reglementărilor naționale relevante.
 15. Dezinfectați-vă mâinile și curățați-le cu un detergent delicat.
- Atunci când înapoiți instrumentul reprezentantului local de vânzări/centrului de service, continuați cu următoarele etape:
16. Împachetați instrumentul și accesoriile sale.
 17. Completați certificatul de siguranță (a se vedea mai jos) și atașați-l la partea exterioară a cutiei, astfel încât să fie vizibil explicit.

7.3.3 Certificat de siguranță

Pentru a asigura siguranța și sănătatea personalului, clienții noștri sunt rugați să completeze un **Certificat de siguranță** (care a fost furnizat cu instrumentul) și să atașeze o copie la partea superioară a containerului în care este returnat instrumentul (vizibil de la partea superioară a containerului de transport!) și o altă copie la documentele de transport, înainte de a-l expedia centrului de service sau reparație.

Instrumentul trebuie dezinfectat la sediul autorității operaționale înainte de expediere (a se vedea 7.3.2 Procedura de dezinfectare).

Procedura de dezinfectare trebuie executată într-o cameră bine aerisită, de către personal autorizat și calificat, echipat cu mănuși reciclabile, fără pudră, ochelari și îmbrăcăminte de protecție.

Procedura de dezinfectare trebuie executată conform reglementărilor naționale, regionale și locale.

Dacă nu este asigurat un Certificat de siguranță, este posibil ca instrumentul să nu fie acceptat de centrul de service.

Serviciul dvs. local de asistență clienți Tecan vă poate trimite o nouă copie a Certificatului de siguranță, dacă este necesar.

7.4 Plan de întreținere preventivă pentru INFINITE F50 PLUS

Următoarele proceduri de întreținere preventivă sunt recomandate.

7.4.1 Lunar

Curățați carcasa și dispozitivul de transport al plăcii cu un detergent delicat cel puțin o dată pe an; mai des, dacă este necesar.



PRECAUȚIE
NU UTILIZAȚI ACETONĂ, DEOARECE DETERIOREAZĂ CAPACELE.

7.4.2 La fiecare 4 ani

Se recomandă înlocuirea filtrelor la fiecare 4 ani.

7.5 Înlocuirea filtrelor și instalarea

INFINITE F50 PLUS trebuie conectat la Magellan, pentru a realiza o introducere sau o înlocuire a filtrelor, ghidată de software. Dacă conexiunea se întrerupe în timpul procedurii, din cauza întreruperii accidentale dintre instrument și calculator, Magellan trebuie închis și instrumentul trebuie oprit. În acest caz, continuați procedura, așa cum se indică mai jos. După terminare, restabiliți conexiunea prin repornirea dispozitivului și a software-ului Magellan, și definiți filtrele nou introduse.



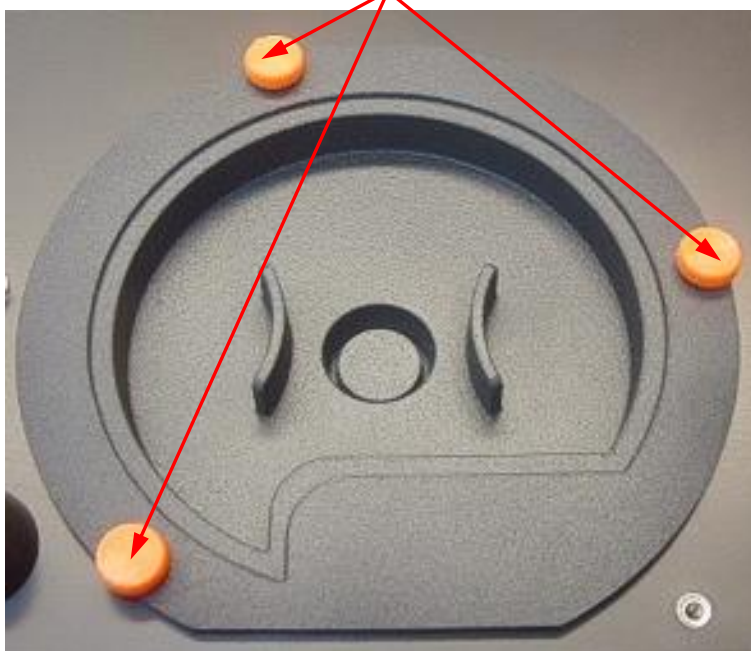
PRECAUȚIE
ATUNCI CÂND MANIPULAȚI FILTRELE, FIȚI ATENȚI SĂ NU LE ZGÂRIAȚI SAU SĂ NU LE MURDĂRIȚI CU DEGETELE SAU CU PRAF.

7. Curățarea, întreținerea și eliminarea deșeurilor

7.5.1 Procedura de schimbare a filtrelor

Filtrele centrifugei standard cu filtre pot fi înlocuite sau suplimentate, utilizând următoarea procedură:

1. În fereastra Wizard list (Listă asistenți), dați clic pe **Miscellaneous (Diverse)**.
2. Dați clic pe **Instrument control (Control instrument)**
3. Dați clic pe **Define filter slides... (Definire ghidaje filtre)**
4. Dați clic pe **Filterswitching (Schimbare filtre)** pentru a începe procedura.
5. Îndepărtați orice microplacă din suportul plăcii!
6. Înclinați instrumentul cu atenție spre spate, până când stă așezat pe spate cu partea inferioară îndreptată spre dumneavoastră.
7. Îndepărtați placa de acoperire de pe fundul instrumentului îndepărtând șuruburile portocalii.



8. Îndepărtați centrifuga cu filtre fixată magnetic, scoțându-o din instrument.



9. Așezați centrifuga cu filtre pe o suprafață curată și netedă.

10. Atunci când înlocuiți un filtru, utilizați unealta de asamblare a filtrului pentru a îndepărta filtrul din canalul pentru filtru.
Vă rugăm să contactați serviciul dvs. local de asistență clienți Tecan pentru unealta de asamblare a filtrului și pentru filtre disponibile.



11. Aliniați unealta de asamblare a filtrului cu creștătura inelului de oprire. Răsuciți unealta și îndepărtați inelul de oprire, trăgându-l afară din canalul pentru filtru.
12. Răsuciți centrifuga cu filtre, astfel încât filtrul să alunece în afară din canal. Nu utilizați unealta de asamblare a filtrului pentru a împinge filtrele în afară din canalul pentru filtru, deoarece filtrul poate fi zgâriat.
13. Trebuie introdus un nou filtru în canalul pentru filtru, în direcția corectă, având grijă să nu zgâriați filtrul sau să lăsați amprente pe acesta.



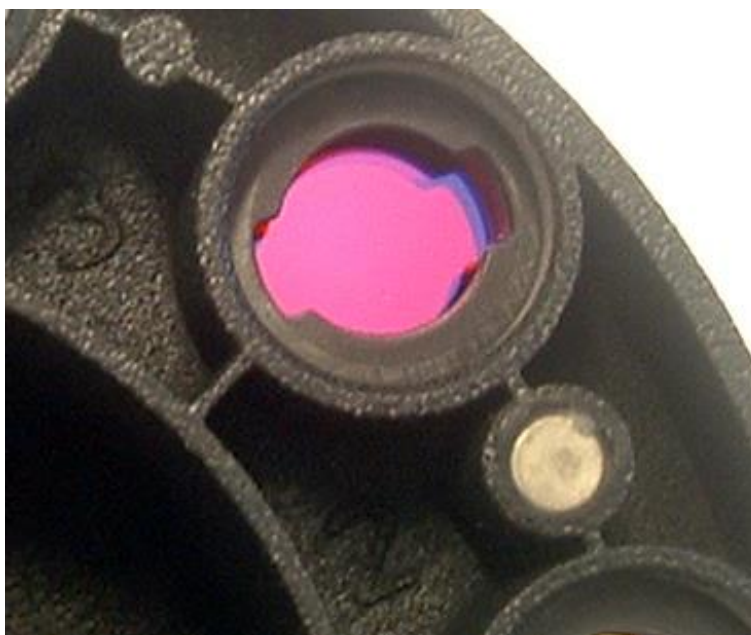
Indicație
Asigurați-vă că filtrul este introdus corect.

7. Curățarea, întreținerea și eliminarea deșeurilor

14. Puneți inelul de oprire pe capătul unelei de asamblare a filtrului și răsuciți-l, astfel încât să nu poată aluneca în afară.



15. Utilizând unealta de asamblare a filtrului, împingeți inelul de oprire în canalul pentru filtru și apăsați-l la loc în mod ferm.
16. Răsuciți unealta, până când creștătura din inelul de oprire este aliniată cu capătul unelei de asamblare a filtrului și îndepărtați unealta.



17. Puneți la loc centrifuga cu filtre în canalul centrifugei cu filtre și împingeți-o adânc până când este asigurată magnetic.
18. Remontați placa de acoperire pe fundul instrumentului cu cele trei șuruburi portocalii.
19. Aduceți la loc dispozitivul în poziție orientat în sus.
20. Dați clic pe **OK** pentru a încheia procedura și pentru a inițializa centrifuga cu filtre.
21. Definiți filtru nou introdus (a se vedea capitolul următor pentru procedura detaliată).

7.5.2 Definirea filtrelor

În caseta de dialog **Filter Definition (Definiție filtru)** alocăți lungimile adecvate de unde filtrelor înlocuite, introducând noile lungimi de undă în pozițiile corespunzătoare.

Dacă un filtru a fost introdus într-o poziție de filtru nou, activați poziția corespunzătoare a filtrului, selectând caseta de verificare și introducând lungime adecvată de undă.

Dând clic pe **Save (Salvare)**, definițiile de filtru vor fi salvate și filtrele vor fi inițializate.

De îndată ce filtrele au fost inițializate, instrumentul este pregătit pentru măsurări.



Indicație

Aveți grijă să nu amestecați pozițiile filtrelor și lungimile de undă ale filtrelor, deoarece acest lucru va cauza date greșite de măsură.

7.6 Eliminarea deșeurilor

7.6.1 Introducere

Respectați procedurile de laborator pentru eliminarea deșeurilor biologice periculoase conform reglementărilor naționale și locale.

Acest capitol asigură instrucțiuni despre eliminarea legală a deșeurilor acumulate în urma utilizării INFINITE F50 PLUS.



PRECAUȚIE

RESPECTAȚI TOATE REGLEMENTĂRILE FEDERALE, NAȚIONALE ȘI LOCALE DE MEDIU ÎNCONJURĂTOR.

7.6.2 Eliminarea ambalajului

Ambalajul este fabricat din material reciclabil. Dacă nu intenționați să îl păstrați pentru utilizarea viitoare, de ex. pentru transport și depozitare, vă rugăm să eliminați ambalajul conform reglementărilor locale.

7.6.3 Eliminarea materialelor de lucru



AVERTIZARE

PERICOLELE BIOLOGICE POT FI ASOCIATE CU DEȘEURILE (MICROPLACĂ) RULĂRII PROCESULUI PE INFINITE F50 PLUS ABSORBANCE READER.

TRATAȚI MIROPLACA UTILIZATĂ, ALTE DEȘEURI ȘI TOATE SUBSTANȚELE UTILIZATE ÎN CONFORMITATE CU DIRECTIVELE DE BUNĂ PRACTICĂ DE LABORATOR.

INTERESAȚI-VĂ DE PUNCTELE CORESPUNZĂTOARE DE COLECTARE ȘI METODELE APROBATE DE ELIMINARE A DEȘEURILOR DIN ȚARA SAU REGIUNEA DUMNEAVOASTRĂ.

7. Curățarea, întreținerea și eliminarea deșeurilor

7.6.4 Eliminarea instrumentului

Dacă aveți întrebări referitor la eliminarea dispozitivului, vă rugăm să contactați serviciul dvs. local de asistență clienți Tecan.

Grad de poluare	2 (IEC/EN 61010-1)
Metodă de eliminare	Deșeuri contaminate



ATENȚIE

DIRECTIVA 2012/19/UE DESPRE ECHIPAMENTELE ELECTRICE ȘI ELECTRONICE DEZAFECTATE (WEEE)

INFLUENȚELE NEGATIVE ASUPRA MEDIULUI ÎNCONJURĂTOR ASOCIATE CU TRATAREA DEȘEURILOR.

- **NU ARUNCAȚI ECHIPAMENTUL ELECTRIC ȘI ELECTRONIC CA DEȘEURI MENAJERE NESORTATE.**
- **COLECTAȚI SEPARAT ECHIPAMENTELE ELECTRICE ȘI ELECTRONICE SCOASE DIN FUNCȚIONARE.**



AVERTIZARE

ÎN FUNCȚIE DE APLICAȚII, ESTE POSIBIL CA PIESELE DISPOZITIVULUI INFINITE F50 PLUS SĂ FI INTRAT ÎN CONTACT CU MATERIAL BIOLOGIC PERICULOS.

- **ASIGURAȚI-VĂ CĂ TRATAȚI ACEST MATERIAL CONFORM STANDARDELOR ȘI REGLEMENTĂRILOR ÎN VIGOARE PRIVIND SIGURANȚA.**
- **DECONTAMNAȚI TOATE PIESELE ÎNAINTE DE ELIMINARE.**

Pentru informații suplimentare despre produs, vă rugăm să contactați:

Tecan Austria GmbH

Untersbergstrasse 1A

A-5082 Grödig/Salzburg

AUSTRIA/EUROPA

T +43 6246 8933 444

F +43 6246 8933 6444

E-mail: expertline-at@tecan.com

www.tecan.com

8. Remediere defecțiuni

8.1 Introducere

Microprocesorul central controlează și verifică funcțiile electronice, precum și măsurările, operațiile și rezultatele. Dacă microprocesorul detectează o eroare sau o procedură incorectă de operare, este afișat un mesaj de eroare pe calculator.

8.1.1 Tabel al mesajelor de eroare și al remedierii defecțiunilor

Următorul tabel oferă o scurtă descriere a mesajelor de eroare și acțiunile de remediere a defecțiunilor.



Indicație

Dacă apar alte mesaje de eroare care nu sunt menționate în tabelul de mai jos, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră local al serviciului de asistență clienți Tecan.

Mesaj de eroare	Descriere	Remediere defecțiuni
Eroare de sistem		
"Lid Open Error" (Eroare capac deschis)	Capac deschis la începerea măsurării	Închideți capacul și începeți din nou măsurare
"MTP Init Error" (Eroare inițializare MTP)	Suportul MTP nu a putut fi inițializat	Problemă hardware: Defecțiune electronică, curea ruptă sau suport MTP blocat mecanic
"MTP lost steps $\text{abs}(\text{steploss}) > \text{max_steploss}$ "	Etape MTP pierdute în timpul măsurării <i>Steploss</i> : numărul etapelor pierdute <i>max_steploss</i> : numărul etapelor pierdute permise	Problemă hardware: Defecțiune electronică, mișcare grea din punct de vedere mecanic
"Filter lost steps $\text{abs}(\text{steploss}) > \text{max_steploss}$ "	Etape pierdute ale centrifugei cu filtre în timpul măsurării. <i>Steploss</i> : numărul etapelor pierdute <i>max_steploss</i> : numărul etapelor pierdute permise	Problemă hardware: Piesă electronică defectă, mișcare grea din punct de vedere mecanic
"USB timeout"	Timeout în comunicația USB	Eroare de sistem – raportați la serviciul de asistență clienți
"Lamp Low! Minim: <i>minimum</i> , Maxim: <i>maximum</i> " Acest mesaj apare la versiunile de firmware până la V1.11.	Intensitatea măsurată a luminii nu a atins nivelul așteptat dintre <i>minimum</i> (<i>minim</i>) și <i>maximum</i> (<i>maxim</i>)	Problemă hardware: Defecțiune electronică, fibră ruptă

8. Remediere defecțiuni

Mesaj de eroare	Descriere	Remediere defecțiuni
Începând cu versiunile de firmware V1.12 și superioare, mesajul „Lamp Low” este înlocuit cu: „Prepare REF check”	Intensitatea măsurată a luminii nu a atins nivelul așteptat dintre <i>minimum (minim)</i> și <i>maximum (maxim)</i> .	Problemă hardware: defecțiune electronică, fibră ruptă
“Wavelength Not Available ! (Lungime de undă indisponibilă!) Lungime de undă: <i>wavelength</i> nm”	Filtrul cu lungimea de undă <i>wavelength</i> nu a putut fi găsit în centrifuga cu filtre	Eroare de sistem – raportați la serviciul de asistență clienți
“Channel Low! Canal: <i>channel_nr</i> , Minim: <i>minimum</i> , Maxim <i>maximum</i> ”	Semnalul de pe canalul <i>channel_nr</i> nu a atins zona așteptată dintre <i>minimum (minim)</i> și <i>maximum (maxim)</i>	Problemă hardware: Defecțiune electronică, fibră ruptă
“Invalid Wavelength! (Lungime de undă invalidă) Lungime de undă: <i>wavelength</i> nm”	Lungimea de undă a filtrului se află în afara domeniului de lungimi de undă ale LED-ului alb și albastru	Eroare de sistem – raportați la serviciul de asistență clienți
“Lamp Overflow!” Minim: <i>minimum</i> , Maxim: <i>maximum</i> .	Semnalul de pe ADC depășește zona așteptată dintre <i>minimum (minim)</i> și <i>maxim</i>	Problemă hardware: Defecțiune electronică
“Value Not Set: (Valoare neresetată) <i>value -1</i> ”	Valoarea <i>value</i> nu este setată	Eroare de sistem – raportați la serviciul de asistență clienți
“Filter Init Error” (Eroare inițializare filtru)	Suportul filtrelor nu a putut fi inițializat	Problemă hardware: Defecțiune electronică, suport al centrifugei cu filtre blocat mecanic

8.1.2 Definiția ‘Overflow’

Dacă rezultatul măsurării absorbantei nu se află în cadrul specificațiilor instrumentului (> 4.0 OD), va apărea un preaplin și valoarea OD măsurată a godeului respectiv va fi înlocuită de ‘Overflow’. Acest lucru se realizează de către software-ul de control și nu de instrumentul în sine.

8.1.3 Cădere a tensiunii

În cazul căderii tensiunii, are loc următorul lucru:

Căderea tensiunii instrumentului, dar nu a calculatorului de control (de ex. calculator conectat la sistem de alimentare cu energie electrică, care nu poate fi întreruptă): Conexiunea USB între instrument și calculator se va întrerupe. Software-ul de control creează un mesaj de eroare.

Căderea tensiunii atât a instrumentului, cât și a calculatorului de control: calculatorul trebuie să se rebooteze. Nu va fi disponibilă nicio dată de măsură.

9. Abrevieri, mărci înregistrate și simboluri

9.1 Abrevieri

Următoarele abrevieri sunt asigurate ca referință și pot apărea în Manualul de utilizare.

A	Amper
AC	Curent alternativ
ADC	Convertizor analogic digital
ANSI/SBS	Institutul American al Standardelor Naționale/Societatea pentru Ecranare Biomoleculară
ASCII	Codul Standardelor Americane pentru Schimb de Informații
ASTM	Societatea Americană pentru Testare și Material
°C	Grad Celsius
CE	Marcaj CE de conformitate
CFR	Codul Reglementărilor Federale
cm	Centimetru
DC	Curent direct
EC	Comunitatea Europeană
ELISA	Analiza pe bază de imunosorbenți enzimatici
EN	Norma Europeană
°F	Grade Fahrenheit
FDA	Administrarea alimentelor și medicamentelor
Hz	Hertz
IEC	Comisia Internațională Electrotehnică
ID	Identificare
IFU	Manual de utilizare
IQ	Calificarea instalării
IVD	Diagnostic in vitro
IVDR	Regulamentul privind diagnosticul in vitro (IVDR) (UE) 2017/746
kg	Kilogram
l	Litru
LED	Diodă electroluminescentă
LIS	Sistem Informatic de Laborator
mg	Miligram
ml	Mililitru
mm	Milimetru

9. Abrevieri, mărci înregistrate și simboluri

MTP	Microplacă
μl	Microlitru
NFM	Metal neferos
NIST	Institutul Național al Standardelor și Tehnologiei
nm	Nanometru
NRTL	Laborator de Testare Recunoscut Național
OD	Densitate optică
OQ	Calificare operațională
PCB	Printed Circuit Board (plăcii cu circuite imprimate)
RF	Frecvență radio
RoHS	Restricție pentru Utilizarea unor Anumite Substanțe Periculoase
SOP	Procedură Standard de Operare
USB	Bus Serial Universal
UA	Unități arbitrare
TÜV	Technischer Überwachungsverein (Asociația de Inspecție Tehnică)
V	Volt
VA	Volt Amper
WEEE	Echipamente electrice și electronice dezafectate










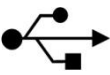




9.2 Mărci înregistrate

Următoarele nume de produse și orice mărci înregistrate și neînregistrate menționate în acest document sunt utilizate numai în scopuri de identificare și rămân proprietatea exclusivă a proprietarilor respectivi:

- Magellan™, Infinite®, MultiCheck™, Tecan® și logoul Tecan Logo sunt mărci înregistrate ale Tecan Group Ltd., Männedorf, Elveția
- Windows® și Excel® sunt mărci înregistrate ale Microsoft Corporation, Redmond, WA, SUA
- Pentium® și Atom™ sunt mărci înregistrate ale Intel Corporation, Santa Clara, CA, SUA
- Adobe® Reader® este o marcă înregistrată a Adobe Systems Incorporated, Seattle, WA, SUA
- Microcide SQ™ este o marcă înregistrată a Global Biotechnologies Inc., Portland, ME, SUA
- Decon 90™ este o marcă înregistrată a Decon Laboratories Ltd., Hove, East Sussex, UK

9.3 Simboluri

Următoarele simboluri apar pe instrument.

	Producător
	Data fabricației
	Marcajul de conformitate CE
	Marcajul de evaluare a conformității pentru Regatul Unit arată că produsul etichetat respectă reglementarea aplicabilă în Marea Britanie.
	Citiți Manualul de utilizare înainte de utilizarea instrumentului
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Identificator unic al dispozitivului Simbolul UDI identifică suportul de date de pe etichetă.
	Număr comandă
	Numărul de serie
	Etichetă USB
	Simbol WEEE
	Simbol RoHS, China
	NRTL TÜV SÜD MARK
	Periculos din punct de vedere biologic

Index

A

Abrevieri.....	75
Absorbance (Absorbanță).....	23
Asistent	
Atașare semnătură	20
Creare/Editare metodă	20
Evaluare rezultate.....	20
Listă asistenți	19
Start măsurare.....	19
Asistentul	
Creare/Editare listă ID de probe	20

B

Bară de control	
Acțiuni.....	23
Cinetic	24
Diverse	25
Măsurări.....	23
Material de laborator.....	22
Bară de control Acțiuni	23
Bară de control Cinetic	24
Bară de control Diverse	25
Bară de control Măsurări	23
Bară de control Material de laborator	22

C

Căderea tensiunii.....	74
Calificare operațională.....	39
Test MultiCheck.....	39
Testarea linearității	40
Testarea microplăcii	39
Testarea preciziei	40
Centrifugă cu filtre	35
Cerințe de energie	14
Cerințe de mediu înconjurător	14
Cerințe de sistem.....	15
Certificat de siguranță.....	66
Comment (Comentariu).....	24
Control al calității	39
Control Bar (Bară de control)	22
Curățare.....	63

D

Definirea filtrelor	71
Definirea măsurărilor	27
Despachetarea	
Despachetarea și verificarea	13
Procedura de despachetare	13
Dezinfectare	63, 64
Certificat de siguranță.....	66
Procedura.....	65
Soluții.....	64

E

Editor parametrii de măsură	21
-----------------------------------	----

Elemente de program

(Timer) Așteptare.....	25
Absorbanță	23
Agitare	23
Ciclu cinetic	24
Comentariu	24
Condiție cinetică	24
Incubare.....	25
Indentare și Declanșare	30
Parte a plăcii.....	22
Placă.....	22
Solicitare utilizator	25

Eliminare

Ambalaj.....	71
Instrument.....	72
Material de lucru	71
Eliminarea deșeurilor.....	63, 71
Exemplu de aplicație	
Analiză cantitativă ELISA.....	41
Exemplu de aplicație	41

I

Incubation (Incubare)	25
Info Pane (Panou Info)	26
Înlocuirea filtrelor	67
Instrument	
Accesorii	38
Amplasare	32
Caracteristici.....	33
Descriere	33
Specificații	36
Întreținere	63, 67
Plan de întreținere	67

K

Kinetic Condition (Condiție cinetică)	24
Kinetic Cycle (Ciclu cinetic).....	24

L

Listă asistenți.....	19
----------------------	----

M

Magellan	17
Magellan Tracker.....	17
Măsurări cinetice	29
Măsurări endpoint.....	27
Măsurări multilabel	28
Mesaje de eroare	73
Microplăci	37
Optimizarea performanței	32

O

Optimizarea performanței.....	32
-------------------------------	----

Index

P

Part of Plate (Parte a plăcii).....	22
Plate (Placă)	22
PORNIREA instrumentului	16
Preaplin.....	74
Procedura de auto-verificare	39
Profilul utilizatorului.....	11

R

Remediere defectiuni.....	73
---------------------------	----

S

Schimbarea filtrelor	68
Shaking (Agitare)	23, 33

Siguranța	7
Simboluri.....	77
Software	17
Calificarea instalării	18
Instalarea	17
Interfața utilizatorului	19
Listă asistenți	19
Specificații	36

U

User Request (Solicitare utilizator).....	25
---	----

W

Wait (Timer) ((Timer) Așteptare)	25
Workflow Pane (Panou workflow)	26

Serviciul de asistență clienți Tecan

Pentru întrebări sau asistență tehnică privind produsul dvs. Tecan contactați Serviciul local de asistență clienți Tecan. Pentru informații de contact accesați <http://www.tecan.com/>.

Înainte de contactarea firmei Tecan pentru asistență privind produsul pregătiți următoarele informații în vederea asigurării unei asistențe tehnice optime (a se vedea plăcuța cu denumirea):

- Denumirea modelului produsului dvs.
- Numărul de serie (SN) al produsului dvs.
- Software și versiunea de software (dacă este cazul)
- Descrierea problemei și persoana de contact
- Data și ora apariției problemei
- Etapele deja parcurse pentru remedierea problemei
- Informațiile dvs. de contact (număr de telefon, număr de fax, adresă de e-mail 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