TECAN.

Instrukcja obsługi

czytnika absorbancji

INFINITE F50 PLUS

Oprogramowanie

MAGELLAN

Numer części dokumentu:	30186920
	2022-01
Numer wersji dokumentu.:	1.1
Wersja fabryczna:	3.33
Wersja oprogramowania **Magellan**:	7.5

30186920 01

OSTRZEŻENIE

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO EKSPLOATACJI URZĄDZENIA NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ I POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z JEJ ZALECENIAMI.

Informacja

Dołożono wszelkich starań, aby uniknąć błędów w tekście i diagramach. Tecan Austria GmbH nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne błędy w niniejszej publikacji.

Polityka firmy Tecan Austria GmbH polega na ciągłym doskonaleniu produktów poprzez wykorzystanie nowych dostępnych technologii i komponentów. Tecan Austria GmbH zastrzega sobie prawo do wprowadzania w dowolnej chwili zmian specyfikacji produktów *po odpowiedniej weryfikacji, walidacji i uzyskaniu wymaganych aprobat.*

Będziemy wdzięczni za wszelkie komentarze i uwagi dotyczące niniejszej publikacji.

Wytwórca

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

Informacja o prawach autorskich

Treść niniejszej publikacji stanowi własność firmy Tecan Austria GmbH i nie może być kopiowana, powielana ani przekazywana osobom trzecim bez uprzedniej pisemnej zgody Tecan Austria GmbH.

Copyright © Tecan Austria GmbH
Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wydrukowano w Austrii.

Deklaracja zgodności z certyfikatem UE

Patrz: ostatnia strona niniejszej Instrukcji obsługi.

O instrukcji obsługi

Instrukcja oryginalna. Niniejsza publikacja służy jako **instrukcja obsługi** (IFU) czytnika absorbancji INFINITE F50 PLUS przeznaczonego do pomiarów absorbancji światła (gęstości optycznej) próbek w mikropłytkach 96-dołkowych. Ma służyć użytkownikowi jako odniesienie i instrukcja obsługi.

Niniejsza publikacja zawiera instrukcje w zakresie:

- instalacji urządzenia
- obsługi urządzenia
- czyszczenia i konserwacji urządzenia

Uwagi dotyczące zrzutów ekranowych (screenshots)

Numer wersji na wyświetlonym zrzucie ekranowym nie zawsze musi być zgodny z aktualną wersją oprogramowania. Zrzuty ekranowe podlegają wymianie jedynie w przypadku zmiany treści związanej z daną aplikacją.

Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

W niniejszej publikacji użyto następujących rodzajów wskazówek mających na celu zwrócenie uwagi na istotne informacje lub ostrzeżenie użytkowników przed możliwymi zagrożeniami:

Uwaga
Zawiera pomocne informacje.

PRZESTROGA
WSKAZUJE NA MOŻLIWOŚĆ USZKODZENIA URZĄDZENIA LUB UTRATY DANYCH W PRZYPADKU NIEPRZESTRZEGANIA ZALECEŃ NINIEJSZEJ INSTRUKCJI.

OSTRZEŻENIE
WSKAZUJE NA MOŻLIWOŚĆ ODNIESIENIA POWAŻNYCH OBRAŻEŃ CIAŁA, UTRATY ŻYCIA LUB USZKODZENIA URZĄDZENIA W PRZYPADKU NIEPRZESTRZEGANIA ZALECEŃ NINIEJSZEJ INSTRUKCJI.

OSTRZEŻENIE
WSKAZUJE NA MOŻLIWĄ OBECNOŚĆ MATERIAŁU NIEBEZPIECZNEGO BIOLOGICZNIE. NALEŻY PRZESTRZEGAĆ ZASAD BEZPIECZEŃSTWA OBOWIĄZUJĄCYCH W LABORATORIUM.

OSTRZEŻENIE
TEN SYMBOL WSKAZUJE NA MOŻLIWĄ OBECNOŚĆ MATERIAŁÓW ŁATWOPALNYCH I ZAGROŻENIE POŻAREM. NALEŻY PRZESTRZEGAĆ ZASAD BEZPIECZEŃSTWA OBOWIĄZUJĄCYCH W LABORATORIUM.

UWAGA

DYREKTYWA 2012/19/UE W SPRAWIE ZUŻYTEGO SPRZĘTU ELEKTROTECHNICZNEGO I ELEKTRONICZNEGO (WEEE)

NEGATYWNE ODDZIAŁYWANIE NA ŚRODOWISKO ZWIĄZANE Z UTYLIZACJĄ ODPADÓW.

- **NIE WOLNO UTYLIZOWAĆ SPRZĘTU ELEKTROTECHNICZNEGO I ELEKTRONICZNEGO JAKO NIESORTOWANE ODPADY KOMUNALNE.**
- **ODPADY POCHODZĄCE ZE ZUŻYTEGO SPRZĘTU ELEKTROTECHNICZNEGO I ELEKTRONICZNEGO NALEŻY SKŁADOWAĆ ODDZIELNIE.**

Spis treści

1. Bezpieczeństwo ... 7
1.1 Bezpieczeństwo korzystania z urządzenia ... 7
2. Informacje ogólne ... 9
2.1 Przeznaczenie użytkowe ... 9
2.2 Zasada działania ... 10
2.3 Profil użytkownika ... 11
2.3.1 Użytkownik profesjonalny - Administrator ... 11
2.3.2 Użytkownik końcowy lub użytkownik aplikacji ... 11
2.3.3 Technik serwisu ... 11
3. Uruchomienie ... 13
3.1 Rozpakowanie i sprawdzenie urządzenia ... 13
3.1.1 Sprawdzenie dostarczonego opakowania ... 13
3.1.2 Procedura rozpakowywania ... 13
3.2 Wymagania w zakresie zasilania ... 14
3.3 Wymagania w zakresie ochrony środowiska ... 14
3.4 Wymagania systemowe ... 15
3.5 Włączanie urządzenia ... 16
3.6 Oprogramowanie ... 16
3.6.1 Wprowadzenie / Przeznaczenie użytkowe ... 16
3.6.2 Procedura instalacji ... 17
3.6.3 Kwalifikacja instalacyjna ... 18
3.6.4 Rozpoczęcie pracy z programem Magellan ... 18
3.7 Magellan - Measurement Parameter Editor (Edytor parametrów pomiaru) ... 20
3.7.1 Pasek sterowania ... 21
3.7.2 Okno przepływu pracy (Workflow) ... 25
3.7.3 Okno Info ... 25
3.8 Magellan - Definiowanie pomiarów ... 26
3.8.1 Definiowanie pomiarów punktu końcowego ... 26
3.8.2 Definiowanie pomiarów typu multilabel ... 27
3.8.3 Definiowanie pomiarów kinetycznych ... 28
3.8.4 Wcięcie i zwalnianie elementów programu ... 29
3.9 Optymalizacja największej wydajności ... 31
3.9.1 Lokalizacja urządzenia ... 31
3.9.2 Procedura eksploatacji ... 31
4. Funkcje urządzenia ... 33
4.1 Funkcje urządzenia ... 33
4.1.1 Wytrząsanie mikropłytek ... 33
4.2 Opis urządzenia ... 33
4.3 Opis koła filtrowego ... 35
4.4 Specyfikacje urządzenia ... 36
4.4.1 Specyfikacje ogólne ... 36
4.4.2 Specyfikacje pomiarów ... 37
4.4.3 Mikropłytki ... 38
4.5 Akcesoria urządzenia ... 38
5. Kontrola jakości ... 39
5.1 Wstęp ... 39
5.2 Procedura autodiagnozy ... 39
5.3 Kwalifikacja operacyjna (OQ) ... 39
5.3.1 Test MultiCheck ... 39
5.3.2 Test mikropłytki ... 39
5.3.3 Precyzja urządzenia przy próbkach płynnych ... 40
5.3.4 Liniowość urządzenia przy próbkach płynnych ... 41
6. Przykład zastosowania ... 43
6.1 Wstęp ... 43
6.2 Przykład metodą „krok po kroku”: testy ilościowe ELISA ... 43

6.2.1 Opis zestawu testowego 43
6.2.2 Create a Method (Utwórz metodę) 45
6.2.3 Organizowanie raportu drukowanego 55
6.2.4 Uruchamianie metody 59
6.2.5 Evaluate Results (Ocena wyników) 60
6.2.6 Zestawienie definicji dla jakościowych testów ELISA w programie Magellan 62

7. Czyszczenie, konserwacja i utylizacja 65

7.1 Wstęp 65
7.2 Czyszczenie urządzenia 65
7.3 Dezynfekcja urządzenia 66
7.3.1 Roztwory do dezynfekcji 66
7.3.2 Procedura dezynfekcji 67
7.3.3 Certyfikat bezpieczeństwa 68
7.4 Plan konserwacji profilaktycznej dla czytnika INFINITE F50 PLUS 69
7.4.1 Konserwacja comiesięczna 69
7.4.2 Konserwacja co 4 lata 69
7.5 Wymiana i zakładanie filtrów 69
7.5.1 Procedura wymiany filtrów 70
7.5.2 Definiowanie filtrów 73
7.6 Utylizacja 73
7.6.1 Wstęp 73
7.6.2 Utylizacja materiałów do pakowania 73
7.6.3 Utylizacja materiałów eksploatacyjnych 73
7.6.4 Utylizacja urządzenia 74

8. Rozwiązywanie problemów 75

8.1 Wstęp 75
8.1.1 Tabela komunikatów o błędach i rozwiązywanie problemów 75
8.1.2 Definicja Overflow (Przepełnienie) 77
8.1.3 Awaria zasilania 77

9. Skróty, znaki towarowe i symbole 79

9.1 Skróty 79
9.2 Znaki towarowe 80
9.3 Symbole 81

Indeks 83

Dział obsługi klienta firmy Tecan 85

1. Bezpieczeństwo

1.1 Bezpieczeństwo korzystania z urządzenia

1. W czasie pracy z urządzeniem należy zawsze przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa celem ograniczenia ryzyka wystąpienia obrażeń ciała, pożaru bądź porażenia prądem elektrycznym.
2. Należy przeczytać i zapoznać się z wszystkimi informacjami znajdującymi się w Instrukcji obsługi (IFU).
   Niedopełnienie obowiązku, przeczytania, przyjęcia do wiadomości i przestrzegania instrukcji zawartych w niniejszej publikacji może skutkować uszkodzeniem urządzenia, odniesieniem obrażeń przez osoby obsługujące urządzenie lub nieprawidłową pracą urządzenia. Firma Tecan nie ponosi odpowiedzialności za szkody bądź obrażenia spowodowane nieprawidłową obsługą urządzenia.
3. Należy przestrzegać wszystkich OSTRZEŻEŃ i PRZESTRÓG zawartych w niniejszej publikacji.
4. Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji należy zawsze odłączyć urządzenie od głównego źródła zasilania.
5. Pod żadnym pozorem nie wolno otwierać obudowy urządzenia.
6. Należy przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa obowiązujących w laboratorium, jak noszenie odzieży ochronnej (np. rękawic, fartucha laboratoryjnego i okularów ochronnych) oraz stosowanie zatwierdzonych procedur bezpieczeństwa.

PRZESTROGA
JEŻELI INSTRUKCJE ZAWARTE W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI NIE SĄ PRZESTRZEGANE W SPOSÓB PRAWIDŁOWY, URZĄDZENIE MOŻE ULEC USZKODZENIU LUB MOŻE DOJŚĆ DO NIEPRAWIDŁOWEGO PRZEPROWADZENIA PROCEDUR, A BEZPIECZEŃSTWO URZĄDZENIA NIE BĘDZIE ZAGWARANTOWANE.

Zakłada się, że ze względu na swoje doświadczenie zawodowe osoby obsługujące urządzenie są zaznajomione z niezbędnymi zasadami bezpieczeństwa w zakresie posługiwania się substancjami chemicznymi i substancjami niebezpiecznymi biologicznie.

Należy przestrzegać następujących przepisów prawnych i wytycznych:

- prawo danego kraju w zakresie ochrony przemysłowej (Industrial Protection)
- przepisy w zakresie przeciwdziałania wypadkom
- karty charakterystyk producentów odczynników

OSTRZEŻENIE

W ZALEŻNOŚCI OD ZASTOSOWANIA NIEKTÓRE CZĘŚCI CZYTNIKA INFINITE F50 PLUS MOGĄ WEJŚĆ W KONTAKT Z SUBSTANCJAMI NIEBEZPIECZNYMI BIOLOGICZNIE/ZAKAŹNYMI.

NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE URZĄDZENIE JEST OBSŁUGIWANE TYLKO PRZEZ WYKWALIFIKOWANY PERSONEL. W PRZYPADKU OBSŁUGI LUB PODCZAS PRZENOSZENIA LUB UTYLIZACJI URZĄDZENIA, NALEŻY PRZEPROWADZIĆ DEZYNFEKCJĘ ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI ZAWARTYMI W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI.

NALEŻY PRZESTRZEGAĆ ODPOWIEDNICH ZASAD BEZPIECZEŃSTWA OBOWIĄZUJĄCYCH W LABORATORIUM, JAK NP.: NOSZENIE ODZIEŻY OCHRONNEJ PODCZAS PRACY W SUBSTANCJAMI POTENCJALNIE ZAKAŹNYMI.

OSTRZEŻENIE

URZĄDZENIE JEST ZGODNE Z WYMAGANIAMI W ZAKRESIE EMISJI I ODPORNOŚCI OKREŚLONYMI W IEC 61326-2-6. JEDNAK PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA NALEŻY DOKONAĆ OCENY ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO.

OPERATOR URZĄDZENIA ZOBOWIĄZANY JEST UPEWNIĆ SIĘ, ŻE ZACHOWANE JEST KOMPATYBILNE ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE, ABY UMOŻLIWIĆ PRAWIDŁOWĄ PRACĘ URZĄDZENIA.

NIE WOLNO OBSŁUGIWAĆ URZĄDZENIA W BLISKIEJ ODLEGŁOŚCI OD ŹRÓDEŁ SILNEGO PROMIENIOWANIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO (NP. NIEOSŁONIĘTE ZAMIERZONE ŹRÓDŁA RF) ZE WZGLĘDU NA MOŻLIWOŚĆ WYSTĄPIENIA ZAKŁÓCEŃ W PRAWIDŁOWYM FUNKCJONOWANIU URZĄDZENIA I UZYSKANIA NIEPOPRAWNYCH WYNIKÓW.

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie użytkowe

INFINITE F50 PLUS to zautomatyzowany czytnik absorbancji mikropłytek 96-dołkowych, wyposażony w oprogramowanie Magellan, przeznaczony do profesjonalnego zastosowania laboratoryjnego do pomiarów absorbancji światła (gęstości optycznej) homogenicznych nośników płynnych w ramach diagnostyki in vitro.

Urządzenie przeznaczone jest przede wszystkim do analizy diagnostycznej próbek pobieranych z organizmu ludzkiego, pozyskanych metodą testu immunoenzymatycznego (ELISA) wybraną przez użytkownika. Określone informacje diagnostyczne oraz rodzaj próbki wyznaczane są przez wybrany test.

Urządzenie INFINITE F50 PLUS przeznaczone jest do pomiaru i oceny jakościowych, półilościowych oraz ilościowych testów zgodnie z wyznaczonymi parametrami diagnostycznymi i specyfikacją urządzenia.

Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego przez przeszkolony personel. Produkt nie jest przeznaczony do użytku domowego ani dla osób niewykwalifikowanych.

Uwaga
Jeżeli czytnik absorbancji INFINITE F50 PLUS lub oprogramowanie Magellan zostaną w jakikolwiek sposób zmodyfikowane, będzie to skutkować utratą gwarancji i zgodności z obowiązującymi przepisami.

Uwaga
W przypadku zastosowań obejmujących diagnostykę kliniczną kierownictwo laboratorium musi używać wyłącznie zestawów testowych z oznaczeniem CE. Kierownictwo laboratorium musi zapewnić, że połączenie określonego zestawu testowego z oznaczeniem CE do pracy z czytnikiem absorbancji INFINITE F50 PLUS z oznaczeniem CE i jego opcjami przeszło walidację pod kątem zgodności z wymogami rozporządzenia IVD 2017/746 lub innych odnośnych przepisów krajowych lub lokalnych.

Jeżeli czytnik absorbancji INFINITE F50 PLUS zostanie wykorzystany do innych zastosowań niż wymienione powyżej lub zostanie użyty w powiązaniu z innym oprogramowaniem niż Magellan, wówczas urządzenie traci zgodność z dyrektywą IVD i kierownictwo laboratorium ponosi odpowiedzialność za odnośne zastosowanie i niezbędną walidację.

Uwaga
Wpływ na wyniki uzyskane podczas pracy z czytnikiem Infinite F50 mają: prawidłowe użytkowanie urządzenia i mikropłytek zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej publikacji oraz użyte związki czynne (odczynniki, substancje chemiczne). Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi, przechowywania i stosowania próbek i odczynników. Z tego powodu wyniki należy interpretować ostrożnie.

Uwaga
Nie wolno otwierać obudowy urządzenia pod rygorem utraty gwarancji.

2.2 Zasada działania

Urządzenie INFINITE F50 PLUS jest 8-kanałowym czytnikiem absorbancji służącym do pomiaru gęstości optycznej (OD) cieczy w mikropłytkach 96-dołkowych.

Wiązka światła wytwarzana przez źródło światła LED przechodzi przez filtr optyczny w kole filtrowym zgodnie z wybraną długością fali wymaganą przy danym pomiarze absorbancji.

Po przejściu przez filtr wiązka światła ulega rozdzieleniu na osiem włókien światłowodowych, które następnie są skupiane na ośmiu dołkach mikropłytki. Wiązki światła przechodzące przez dołki mikropłytki skupiane są za pomocą ośmiu soczewek optycznych i następnie przesyłane do ośmiu fotodiod w celu wykonania pomiaru.

Oznacza to, że czytnik INFINITE F50 PLUS wykonuje pomiar w ośmiu dołkach w układzie prostopadłym, co odpowiada jednej kolumnie mikropłytki 96-dołkowej.

Do kontroli i regulacji natężenia światła lampy LED wykorzystywane jest jedno dodatkowe włókno optyczne (kanał referencyjny), w przypadku którego światło nie przechodzi przez mikropłytkę.

Otrzymane wartości transmisji są przekształcane na wartości gęstości optycznej (OD) zgodnie z następującym wzorem:

$$\textbf{Transmission T} = \frac{I}{I_o}$$

I_0 = intensywność światła padającego

I = intensywność światła przechodzącego

OD jest logarytmem transmisji odwrotnej.

$$\textbf{OD} = \textbf{Log}\,\frac{1}{T}$$

2.3 Profil użytkownika

2.3.1 Użytkownik profesjonalny - Administrator

Administrator jest osobą posiadającą stosowne wykształcenie zawodowe, odpowiednią wiedzę i doświadczenie. Przy prawidłowym użytkowaniu produktu jest ona w stanie zidentyfikować zagrożenia i unikać ich.

Administrator dysponuje dogłębną wiedzą umożliwiającą mu wdrożenie użytkownika końcowego lub użytkownika aplikacji w protokoły testowe związane z wykorzystaniem produktu firmy Tecan w ramach zastosowań zgodnych z jego przeznaczeniem.

Pełnienie tej funkcji wymaga znajomości obsługi komputera i dobrej znajomości języka angielskiego.

2.3.2 Użytkownik końcowy lub użytkownik aplikacji

Użytkownik końcowy lub użytkownik aplikacji jest osobą posiadającą stosowne wykształcenie zawodowe oraz odpowiednią wiedzę i doświadczenie. Przy prawidłowym użytkowaniu produktu jest ona w stanie zidentyfikować zagrożenia i unikać ich.

Pełnienie tej funkcji wymaga znajomości obsługi komputera oraz dobrej znajomości języka kraju, w którym przeprowadzono instalację lub języka angielskiego.

2.3.3 Technik serwisu

Technik serwisu jest osobą posiadającą stosowne wykształcenie zawodowe oraz odpowiednią wiedzę i doświadczenie. Podczas wykonywania czynności serwisowych lub konserwacji produktu jest ona w stanie zidentyfikować zagrożenia i unikać ich.

Pełnienie tej funkcji wymaga znajomości obsługi komputera oraz dobrej znajomości języka angielskiego.

Uwaga
Informacje na temat terminów, czasu trwania i częstotliwości organizowania szkoleń są dostępne w dziale obsługi klienta.

Adres i numer telefonu można znaleźć na stronie internetowej:
http://www.tecan.com/customersupport

3. Uruchomienie

3.1 Rozpakowanie i sprawdzenie urządzenia

3.1.1 Sprawdzenie dostarczonego opakowania

W skład dostarczonego urządzenia wchodzi:

- Zewnętrzne źródło zasilania
- Kabel zasilający
- Kabel USB do podłączenia komputera zewnętrznego
- Instrukcja obsługi (IFU) w formie plików PDF na nośniku danych
- Karta pamięci USB
  - Oprogramowanie Magellan
  - Instrukcja obsługi (IFU), w formie plików PDF
  - Narzędzia (np. Adobe Reader)

Uwaga
Aby uniknąć niepożądanej utraty danych lub ataku wirusów komputerowych/złośliwego oprogramowania, nie wolno usuwać zabezpieczenia przed zapisem z karty pamięci USB.

PRZESTROGA
CZYTNIK BYŁ TESTOWANY PRZY UŻYCIU KABLA USB DOSTARCZONEGO W ZESTAWIE. W PRZYPADKU UŻYCIA INNEGO KABLA USB NIE MOŻNA ZAGWARANTOWAĆ PRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA URZĄDZENIA.

3.1.2 Procedura rozpakowywania

1. Przed otwarciem należy wizualnie sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
   Stwierdzone uszkodzenia należy niezwłocznie zgłosić.
2. Należy wybrać miejsce lokalizacji urządzenia. Powinno to być miejsce płaskie, wolne od wibracji, położone w dużej odległości od bezpośredniego działania promieni słonecznych, wolne od kurzu, rozpuszczalników i oparów kwasów. Należy upewnić się, że odległość urządzenia od ściany lub innego sprzętu wynosi minimum 5 cm.
3. Należy wyjąć urządzenie z kartonu i umieścić w wybranym miejscu. Podnosząc urządzenie należy zachować ostrożność.
4. Należy wizualnie sprawdzić urządzenie pod kątem występowania luźnych, powyginanych lub połamanych części.
   Stwierdzone uszkodzenia należy niezwłocznie zgłosić.
5. Należy porównać numer seryjny urządzenia na płycie dolnej urządzenia z numerem seryjnym na specyfikacji opakowania.
   Wszelkie rozbieżności należy niezwłocznie zgłosić.
6. Należy sprawdzić listę akcesoriów urządzenia z notą dostawy.
7. Należy zachować materiały do pakowania dla celów dalszego transportu.

3.2 Wymagania w zakresie zasilania

Urządzenie jest wyposażone w funkcję automatycznego rozpoznawania napięcia zasilającego. Z tego powodu dokonywanie zmian zakresu napięcia nie jest konieczne. Należy sprawdzić specyfikacje napięcia i upewnić się, że napięcie zasilające urządzenie jest zgodne z następującą specyfikacją:

Napięcie:	
Urządzenie podstawowe z adapterem AC:	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Urządzenie podstawowe bez adaptera AC:	24 V DC

Jeżeli powyższe napięcie nie występuje w danym kraju, należy skontaktować się z lokalnym działem obsługi klienta firmy Tecan.

Urządzenie należy podłączać tylko do instalacji elektrycznej z uziemieniem.

PRZESTROGA
NIE WOLNO UŻYWAĆ URZĄDZENIA W NIEPRAWIDŁOWYM ZAKRESIE NAPIĘCIA. W PRZYPADKU WŁĄCZENIA URZĄDZENIA Z NIEPRAWIDŁOWYM NAPIĘCIEM DOJDZIE DO USZKODZENIA URZĄDZENIA.

PRZESTROGA
NIE NALEŻY ZASTĘPOWAĆ ODŁĄCZALNYCH PRZEWODÓW ZASILANIA SIECIOWEGO PRZEWODAMI O NIEODPOWIEDNICH PARAMETRACH ZNAMIONOWYCH.

3.3 Wymagania w zakresie ochrony środowiska

Urządzenie należy umieścić na płaskiej, równej powierzchni, wolnej od kurzu, rozpuszczalników i oparów kwasów.

Należy unikać wibracji i bezpośredniego działania promieni słonecznych, aby zagwarantować uzyskanie prawidłowych wyników.

Temperatura otoczenia:	
Eksploatacja	od 15 °C do 35 °C (od 59 °F do 95 °F)
Przechowywanie	od -30 °C do 60 °C (od -22 °F do 140 °F)
Wilgotność względna:	od 20 % do 80 % bez kondensacji w temperaturze eksploatacji

3.4 Wymagania systemowe

	Minimalne	Zalecane
Komputer PC	Komputer PC kompatybilny z systemem Windows, wyposażony w procesor kompatybilny z Pentium, 1 GHz	2 GHz (Dual Core)
System operacyjny	Windows 10 (wersja 32-bitowa	
	Windows 10 (wersja 64-bitowa) Edycja: Pro	
Pamięć	Windows 10 (wersja 32-bitowa): 1 GB RAM	2 GB RAM
	Windows 10 (wersja 64-bitowa): 2 GB RAM	4 GB RAM
Wolne miejsce na dysku twardym	3 GB	5 GB
Monitor	Super VGA Graphics	
Rozdzielczość	1024 × 600 i wyższa	1920 x 1080
Głębia koloru	256	
Myszka	Myszka Microsoft lub kompatybilne urządzenie wskazujące	
Łączność	1 x USB 2.0	2 x USB 2.0 1 x RS232 (port szeregowy)
Urządzenia	Windows 10: Urządzenie graficzne DirectX 9 ze sterownikiem WDDM 1.0 lub nowszym	
.NET	Microsoft .NET Framework 3.5: W systemie Windows 10 użytkownik zostanie poproszony o instalację wymaganej platformy .NET framework (3.5), jeżeli nie jest ona jeszcze zainstalowana.	
Instalator Windows	3.1 Jeżeli wersja ta nie jest obecna, program instalacyjny/uaktualniający zainstaluje ją.	
Microsoft Excel	2007, 2010, 2013, 2016 (wersja 32-bitowa), 2019 (wersja 32-bitowa), Microsoft Excel 365 (wersja 32-bitowa) **Obsługiwane wyłącznie edycje 32-bitowe!** **Edycje startowe NIE są obsługiwane!**	2010 (wersja 32-bitowa) 2019 (wersja 32-bitowa)

3.5 Włączanie urządzenia

W procedurach przedstawionych poniżej opisano niezbędne kroki wymagane przed włączeniem urządzenia.

PRZESTROGA
PRZED INSTALACJĄ I WŁĄCZENIEM NALEŻY POZOSTAWIĆ URZĄDZENIE NA CONAJMNIEJ TRZY GODZINY, ABY WYKLUCZYĆ MOŻLIWOŚĆ KONDENSACJI MOGĄCEJ WYWOŁAĆ ZWARCIE.

Po spełnieniu powyższych wymogów instalacja przeprowadzana jest zgodnie z następującą procedurą:

1. Podłącz urządzenie do komputera zewnętrznego za pomocą kabla USB.
2. Upewnij się, że główny włącznik zasilania z lewej strony urządzenia jest wyłączony (położenie OFF).
3. Włóż kabel zasilający do głównego gniazda zasilania w lewym panelu.
4. Włącz urządzenie przy użyciu głównego włącznika zasilania na lewym panelu.

Urządzenie jest gotowe do pomiaru mikropłytek po instalacji oprogramowania.

Uwaga
Przed przystąpieniem do pomiarów należy upewnić się, że pozycja mikropłytki A1 jest wsunięta prawidłowo.

Pomiary na mikropłytkach można przeprowadzać tylko na płytkach bez pokrywki.

Przed rozpoczęciem pomiaru należy zamknąć pokrywę transportu płytki, aby wyeliminować oddziaływanie światła z otoczenia na wyniki.

Uwaga
Należy zawsze wyjąć mikropłytkę z czytnika bezpośrednio po zakończeniu pomiarów.

3.6 Oprogramowanie

3.6.1 Wprowadzenie / Przeznaczenie użytkowe

Oprogramowanie do sterowania urządzeniem i analizy danych **Magellan** jest dostarczane razem z urządzeniem.

Magellan to uniwersalne **oprogramowanie do sterowania czytnikami i analizy danych** umożliwiające analizę danych uzyskiwanych metodą testów mikropłytkowych przy użyciu urządzeń pomiarowych firmy Tecan.

Oprogramowanie Magellan jest dostępne w dwóch wersjach:

- **Magellan** oraz
- **Magellan Tracker**

Oprogramowanie **Magellan** jest przeznaczone do prowadzenia pomiarów punktu końcowego, pomiarów kinetycznych i pomiarów typu multilabel za pomocą urządzenia INFINITE F50 PLUS, zgodnie z jego przeznaczeniem użytkowym; patrz rozdział 2.1 Przeznaczenie użytkowe.

Oprogramowanie **Magellan Tracker** posiada wszystkie funkcje niezbędne do zapewnienia zgodności z Regulacją FDA Regulation 21 CFR part 11 oraz dodatkowo funkcje dostępne w oprogramowaniu Magellan.

Uwaga
Należy pamiętać, że prawidłowa instalacja urządzenia i oprogramowania Magellan nie gwarantuje zgodności z obowiązującymi przepisami i wymogami. Konieczne jest także opracowanie odpowiednich wytycznych w zakresie procesów i standardowych procedur operacyjnych, w tym walidacji i kontroli jakości.

3.6.2 Procedura instalacji

Aby zainstalować oprogramowanie, należy umieścić kartę pamięci USB w porcie USB i postępować zgodnie z następującymi zaleceniami:

1. Kreator instalacji oprogramowania Magellan uruchomi się automatycznie i przeprowadzi użytkownika przez proces instalacji. Jeżeli tak się nie stanie, należy uruchomić plik ‘E:\Tecan.exe’ (gdzie E jest oznaczeniem napędu karty pamięci USB).
2. Wybierz polecenie ‘Magellan software’ i w zależności od posiadanej wersji - ‘Install Magellan’ lub ‘Install Magellan Tracker’, aby rozpocząć procedurę instalacji i postępuj zgodnie z instrukcjami kreatora.
3. Kliknij **Install** (Instaluj), aby rozpocząć procedurę instalacji oprogramowania.
4. Kliknij **I accept** the terms of the license agreement i **Next**, aby kontynuować.
5. Na ekranie pojawi się strona **Customer Information** (Informacje o klientach): wprowadź nazwę użytkownika i organizacji.
6. Na ekranie pojawi się strona **Configuration page** (Strona konfiguracji): wybierz język.
7. Strona **Use for regulated environments**: kliknij **Next**, aby kontynuować.
8. Kliknij **Install** (Instaluj), aby rozpocząć instalację.
9. Kliknij **Finish** (Zakończ), aby zakończyć instalację i zamknąć program instalacyjny.

Oprogramowanie jest uruchamiane z menu **Start** systemu Windows przez zaznaczenie pozycji **Magellan** w grupie programów „Tecan”.

Uwaga
Bardzo ważne jest, aby osoba przeprowadzająca instalację posiadała uprawnienia administratora dla danego komputera.

Uwaga
Oprogramowania Magellan V7.5 nie można instalować razem z innymi wersjami oprogramowania Magellan.

Wszystki typy plików powiązanych z oprogramowaniem Magellan są domyślnie zapisywane w odpowiednich podkatalogach następującego katalogu:

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

3.6.3 Kwalifikacja instalacyjna

Należy sprawdzić, czy instalacja oprogramowania Magellan zakończyła się pomyślnie, korzystając z automatycznego programu kwalifikacji instalacyjnej:

Uruchom plik *TecanIQ.exe* z domyślnej ścieżki instalacji (C:*Program Files\Tecan\Magellan)* lub z **menu Start systemu Windows: Start > Programs > Tecan > MagellanIQ.**

Kliknij **Check** (Sprawdź), aby rozpocząć kwalifikację instalacyjną. Wszystkie zainstalowane komponenty powinny posiadać status **OK**. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecan.

Aby zamknąć program kwalifikacji instalacyjnej, kliknij **Cancel** (Anuluj) lub **Exit** (Wyjdź).

Uwaga
Kwalifikację instalacyjną należy powtarzać po każdej instalacji lub aktualizacji oprogramowania Magellan do nowszej wersji.

3.6.4 Rozpoczęcie pracy z programem Magellan

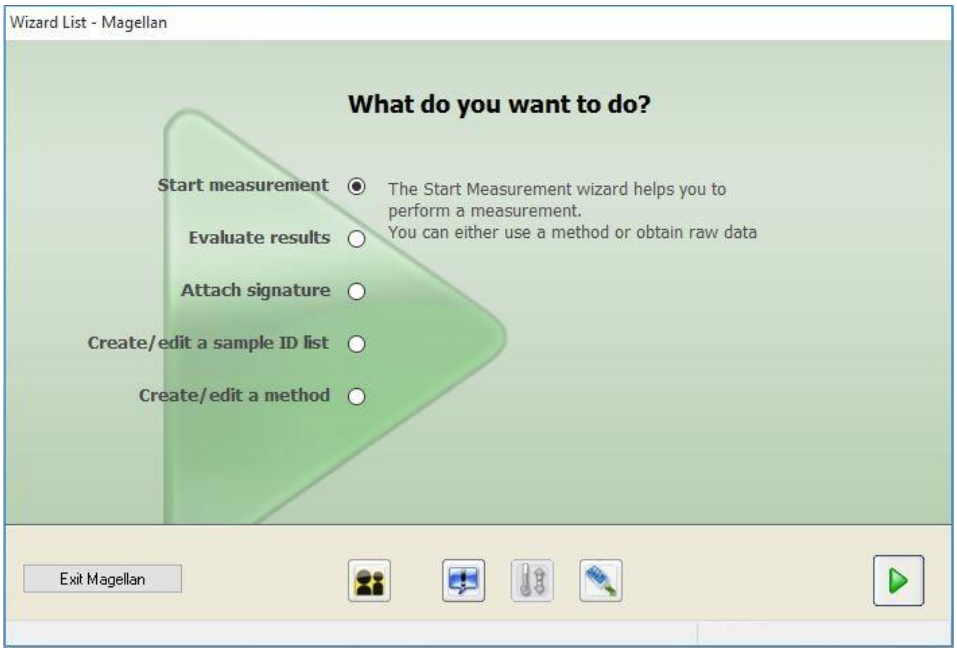
Głównym typem interfejsu użytkownika w programie Magellan jest kreator.

Standardowe kreatory programu Magellan przedstawiają moduły przepływu pracy w formie instrukcji „krok po kroku”, ułatwiających przeprowadzanie skomplikowanych procedur.

W niektórych przypadkach użytkownicy mają do dyspozycji menu umieszczone w pasku nagłówka. **Menu** jest zwyczajowym narzędziem obsługi oprogramowania: dana pozycja menu wybierana jest z menu głównych. Wszystkie kolejne czynności uruchamiane są natychmiast lub na ekranie wyświetla się okno dialogowe, które umożliwia zaznaczanie dalszych opcji lub wprowadzanie danych.

Interfejs użytkownika – Lista kreatorów

Po uruchomieniu programu Magellan na ekranie pojawia się lista kreatorów - **Wizard List** :



Uruchomienie dowolnego kreatora następuje poprzez jego podwójne kliknięcie lub zaznaczenie i kliknięcie przycisku **Next** (Dalej).

Start Measurement Wizard (Kreator rozpoczęcia pomiaru)

Start Measurement wizard (Kreator rozpoczęcia pomiaru) zawiera następujące opcje:

- **Obtain Raw Data** (Pozyskaj surowe dane) służy do szybkiego i łatwego generowania surowych danych poprzez ustawienie żądanych parametrów pomiaru i rozpoczęcie pomiaru.
- **Use Predefined Method** (Zastosuje uprzednio zdefiniowaną metodę) służy do przeprowadzania pomiarów w oparciu o uprzednio zdefiniowane metody.
- **Start Favorite** (Uruchom ulubione) służy do wybierania z listy ponumerowanych ikon jednej z najczęściej stosowanych metod.

Po zakończeniu pomiaru zostaje utworzony plik obszaru roboczego.

Evaluate Results Wizard (Kreator oceny wyników)

Evaluate Results wizard (Kreator oceny wyników) służy do przeglądania surowych danych i dokonywania oceny wyników. Istnieje możliwość przeglądania parametrów oceny i przeprowadzania ponownej oceny danych.

Attach Signature Wizard (Kreator dołączania sygnatury)

Attach Signature wizard (Kreator dołączania sygnatury) służy do nadawania sygnatur metodom i plikom obszaru roboczego. Funkcja ta jest dostępna wyłącznie w oprogramowaniu Magellan Tracker.

Create/Edit a Sample ID List Wizard (Kreator tworzenia/edycji listy ID próbek)

Create/Edit a Sample ID list wizard (Kreator tworzenia/edycji listy ID próbek) służy do tworzenia nowych i edycji istniejących list ID próbek.

Create/Edit a Method Wizard (Kreator tworzenia/edycji metody)

Create/Edit a method wizard (Kreator tworzenia/edycji metody) służy do definiowania lub edycji metod.

Uwaga
Szczegółowe informacje na temat oprogramowania można znaleźć w Instrukcji obsługi oprogramowania Magellan.

Należy zwrócić uwagę, że niektóre funkcje opisane w Instrukcji obsługi oprogramowania Magellan mogą nie dotyczyć (być niedostępne w przypadku) oprogramowania Magellan V7.5 w połączeniu z urządzeniem INFINITE F50 PLUS. Jednakże wszystkie niezbędne informacje są opisane w niniejszej instrukcji IFU.

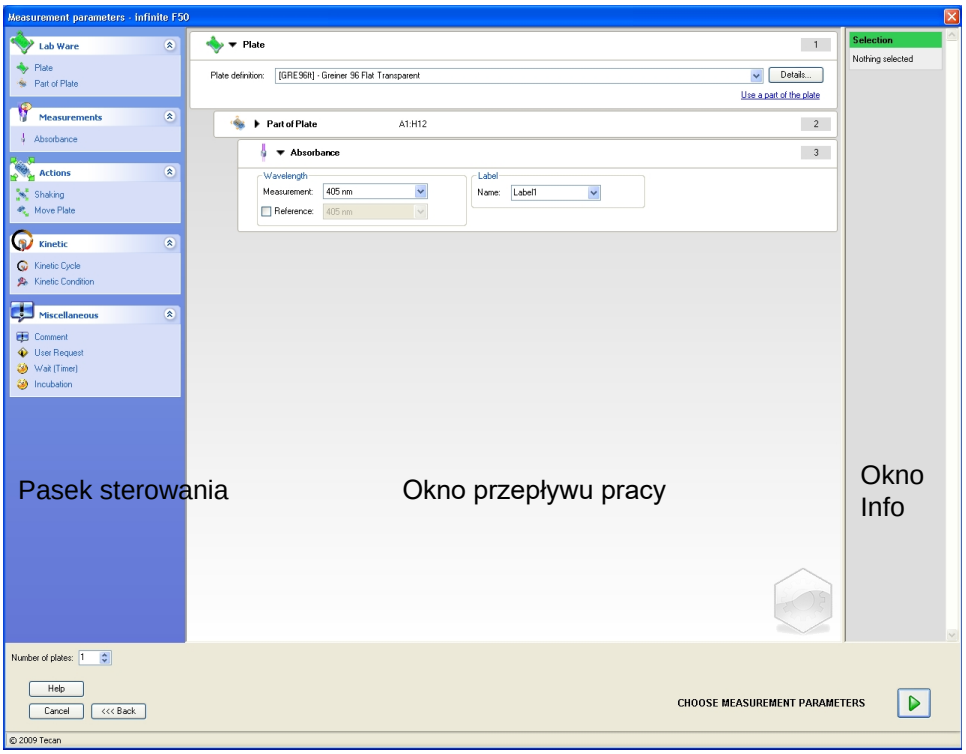
Uwaga
Szczegółowy przykład pomiaru ELISA można znaleźć w rozdziale 6 Przykład zastosowania.

Pliki metody Sunrise utworzone w programie Magellan V7.x lub nowszym można otworzyć za pomocą oprogramowania Magellan V7.5; konwersja parametrów pomiaru odbywa się automatycznie.

Metody Sunrise utworzone przy użyciu starszych wersji programu wymagają konwersji za pomocą opcji „Convert From” (Konwertuj z) dostępnej w menu Miscellaneous/File handling (Różne/Obsługa plików).

3.7 Magellan - Measurement Parameter Editor (Edytor parametrów pomiaru)

Measurement Parameter Editor (Edytor parametrów pomiaru) służy do ustawiania przepływów pracy. Każdy przepływ pracy można łatwo utworzyć metodą zaznaczania i przeciągania poszczególnych kroków procesu w określonej kolejności, zgodnie z daną aplikacją. Przepływ pracy aplikacji staje się wówczas widoczny dla użytkownika w oknie przepływu pracy. Każy krok procesu (element programu) można skopiować i wkleić (za pomocą standardowych skrótów systemu Windows **Ctrl-C**, **Ctrl-V** lub menu myszki wrażliwego na kontekst) oraz przenieść na wybrane miejsce w przepływie pracy.



Measurement Parameter Editor (Edytor parametrów pomiaru) składa się z następujących elementów opisanych szczegółowo w dalszych rozdziałach:

- Pasek sterowania
- Okno przepływu pracy
- Okno Info

3.7.1 Pasek sterowania

Pasek sterowania jest podzielony na pięć części. Każda część zawiera elementy programu służące do tworzenia indywidualnego przepływu pracy.

Przepływ pracy można utworzyć poprzez podwójne kliknięcie wybranego elementu programu lub jego zaznaczenie i przeciągnięcie do okna przepływu pracy.

Podczas pracy z czytnikiem INFINITE F50 PLUS dostępne są następujące elementy programu:

Lab Ware (Sprzęt laboratoryjny)	Plate (Płytka) Part of Plate (Części płytki)
Measurements (Pomiary)	Absorbance (Absorbancja)
Actions (Czynności)	Shaking (Wytrząsanie) Move Plate (Przemieszczenie płytki)
Kinetic (Kinetyka)	Kinetic Cycle (Cykl kinetyczny) Kinetic Condition (Warunek kinetyczny)
Miscellaneous (Różne)	Comment (Komentarz) User Request (Żądanie użytkownika) Wait (Timer) (Oczekiwanie - Czas) Incubation (Inkubacja)

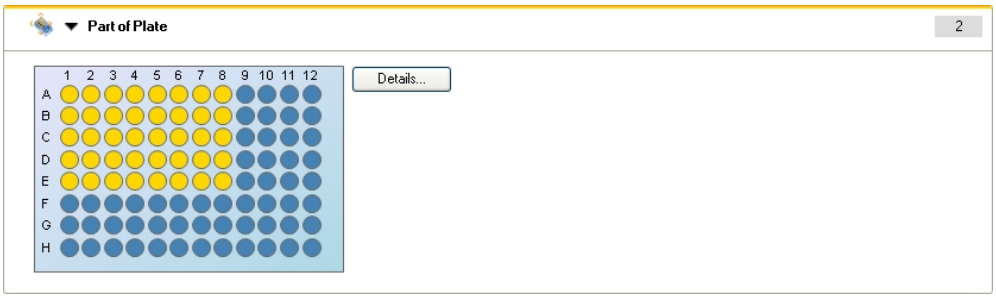
Lab Ware (Sprzęt laboratoryjny)

Plate (Płytka)

Element programu **Plate** (Płytka) służy do wyboru formatu płytki z listy rozwijanej **Plate definition** (Definicja płytki). Kliknij **Details**... (Szczegóły), aby zobaczyć dodatkowe informacje na zaznaczonej płytce.

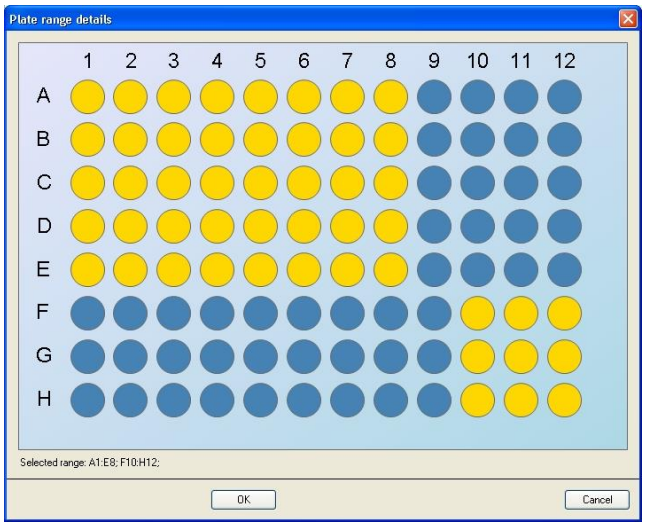
Part of Plate (Część płytki)

Element programu **Part of Plate** (Część płytki) jest domyślnie zwinięty. Rozwinięcie elementu poprzez kliknięcie ▶ wyświetla mikropłytkę z 96 dołkami. Aby dokonać pomiaru poszczególnych dołków, kliknij żądany dołek lub, aby dokonać pomiaru określonego zakresu dołków, przeciągnij ramkę wokół wybranego zakresu. Kliknij **Details…** (Szczegóły), a będzie można korzystać z funkcji zoom na podglądzie płytki.



Niezależne części płytki

Istnieje możliwość zaznaczenia niezależnych części płytki:



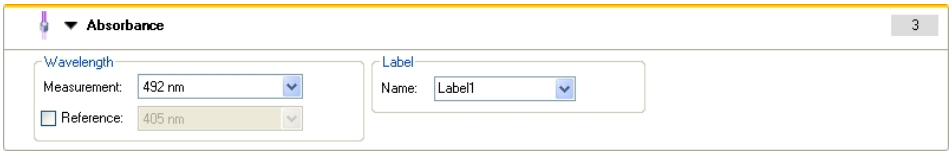
Drugi zakres dołków można zaznaczyć przez naciśnięcie **klawisza Control** na klawiaturze i przeciągnięcie ramki nad dołkami, które mają zostać zaznaczone.

Measurements (Pomiary)

Absorbance (Absorbancja)

Element programu **Absorbance** (Absorbancja) służy do wykonywania pomiarów absorbancji. Wprowadź lub zaznacz odpowiednie parametry.

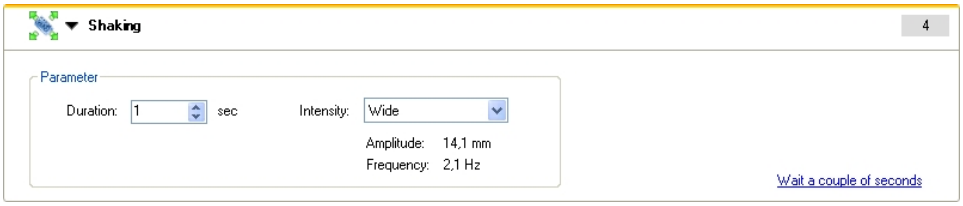
Dwie listy rozwijane wyświetlają informacje o dostępnych pomiarach i długościach fal filtrów referencyjnych zgodnie z założonymi filtrami absorbancji. Jeżeli listy rozwijane są puste, filtry nie zostały zdefiniowane.



Actions (Czynności)

Shaking (Wytrząsanie)

Zaznacz element programu **Shaking** (Wytrząsanie), jeżeli płytka ma być wytrząsana przed wykonaniem pomiaru lub między cyklami kinetycznymi.



Wprowadź odpowiednie parametry:

Duration	Wprowadź czas trwania procesu wytrząsania.
Intensity	Wprowadź żądany tryb wytrząsania. Po wybraniu odpowiedniego trybu wytrząsania na ekranie wyświetlana jest amplituda i częstotliwość wytrząsania.

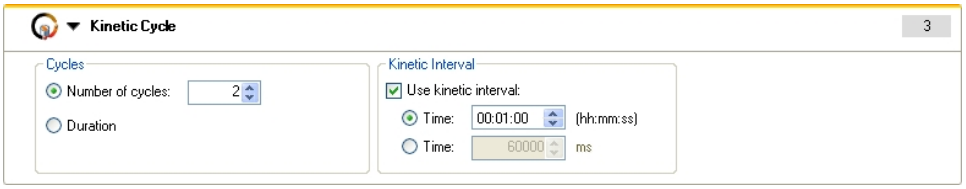
Aby uzyskać informacje na temat dostępnych trybów wytrząsania, patrz: rozdział 4.1.1 Wytrząsanie mikropłytek.

Kliknięcie linku Wait a couple of seconds (Poczekaj kilka sekund) wstawia nowy element programu. Aby uzyskać dodatkowe informacje, patrz: strona 24.

Kinetic (Kinetyka)

Kinetic Cycle (Cykl kinetyczny)

Użyj elementu programu **Kinetic Cycle**,aby przeprowadzić kilka następujących po sobie pomiarów, które mogą zostać wykonane w określonych interwałach.



Wprowadź odpowiednie parametry:

Cycles	**Number of cycles** (Liczba cyklów): Wprowadź liczbę lub klikaj na strzałkę Góra - Dół, aby ustawić liczbę faktycznych kroków pomiaru (2 – 1000 cyklów) **Duration**: Wprowadź czas trwania, w formacie hh:mm:ss (godzina, minuta, sekunda).
Kinetic Interval	**Use kinetic interval** (Użyj interwału kinetycznego): Wprowadź interwał czasowy (hh:mm:ss or ms).

Kinetic Condition (Warunek kinetyczny)

Użyj elementu programu **Kinetic Condition** (Warunek kinetyczny), aby zdefiniować jakie czynności mają zostać wykonane w określonym cyklu.

Jeżeli liczba **2** jest wprowadzona dla opcji **Execute command at cycle** (Wykonaj polecenie w cyklu) w ramach pomiaru kinetycznego zawierającego np. krok **Shake** (Wytrząsaj), wytrząsanie jest przeprowadzane tylko w cyklu 2.

Uwaga
Warunki kinetyczne takie jak Shake (Wytrząsanie) należy wstawiać bezpośrednio za elementem programu Kinetic Cycle (Cykl kinetyczny), aby zapewnić optymalną powtarzalność wyników.
Zaleca się, aby użytkownicy przed pomiarami ustawili stosowne skrypty i stosowali ten sam skrypt do wszystkich podobnych pomiarów kinetycznych celem uzyskania porównywalnych wyników.

Miscellaneous (Różne)

Comment (Komentarz)

Użyj elementu programu **Comment** (Komentarz), aby wprowadzić w polu tekstowym uwagę lub twierdzenie dla bieżącego pomiaru.

User Request (Żądanie użytkownika)

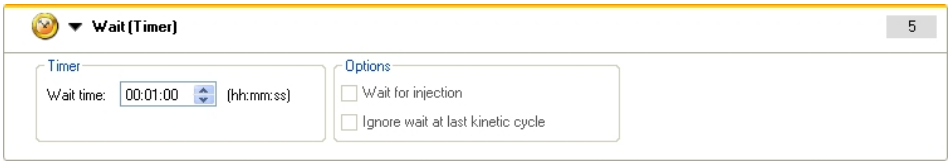
Element programu **User Request** (Żądanie użytkownika) informuje operatora urządzenia, aby w określonym czasie przepływu pracy wykonał określoną czynność.

Jeżeli np. element programu **Move Plate** (Przemieszczenie płytki) zostanie użyty do wysunięcia płytki spod urządzenia celem wykonania określonej czynności, wówczas wprowadzony tekst powinien poinformować operatora, aby wykonał te czynności. Okno dialogowe wyświetla wiadomość, a proces pomiaru jest zatrzymywany do czasu kliknięcia **OK**.

Wait (Timer) (Oczekiwanie - Timer)

Użyj elementu programu **Wait (Timer)** (Oczekiwanie -Timer), aby zdefiniować określony czas oczekiwania przed wykonaniem następnego kroku w przepływie pracy.

W polu **Wait time** (Czas oczekiwania) wprowadź żądany czas.



Wprowadź odpowiednie parametry:

Timer	Wprowadź Wait time (Czas oczekiwania) w formacie godzina/minuta/sekunda (hh:mm:ss)
Options	Ignore wait at last kinetic cycle (Ignoruj oczekiwanie w ostatnim cyklu kinetycznym): Jeżeli krok programu Wait (Timer) (Oczekiwanie - Timer) jest ostatnią czynnością w przebiegu kinetycznym, czas oczekiwania zostanie zignorowany w ostatnim cyklu.

Incubation (Inkubacja)

Wprowadź odpowiednie parametry dla inkubacji:

Incubation time	Wprowadź całkowity czas (min. 5 sek.)

3.7.2 Okno przepływu pracy (Workflow)

Okno przepływu pracy jest oknem, w którym widoczny jest skrypt pomiaru i gdzie odbywa się definiowanie i edycja parametrów.

Są dwa sposoby wstawienia elementu programu z **paska sterowania** do **okna przepływu pracy**:

- Wybierz element programu z **paska sterowania**; przez podwójne kliknięcie następuje jego wstawienie do **okna przepływu pracy** bezpośrednio za poprzedzającym elementem programu.
- Kliknij element programu na **pasku sterowania** i przeciągnij go na odpowiednią pozycję do **okna przepływu pracy**.

Elementy okna są numerowane zgodnie z kolejnością.

Po wstawieniu elementu programu do **okna przepływu pracy** można wprowadzać lub edytować ustawienia i parametry dla tego elementu.

Pojedyncze elementy programu w obrębie **okna przepływu pracy** mogą być zwijane, aby wyświetlać tylko najważniejsze informacje lub rozwijane, aby uzyskać dostęp do wszystkich funkcji podlegających edycji. Kliknij jeden z trójkątów znajdujących się obok nazwy elementu programu, ▼ lub ▶, aby przełączać między dwoma trybami widoku.

Edytor parametrów pomiaru uruchamia się domyślnie z elementem **Plate** (Płytka), zwiniętym elementem **Part of Plate** (Część płytki) i elementem **Absorbance** (Absorbancja) w **oknie przepływu pracy**.

Elementy programu wybrane aktualnie w obrębie **okna przepływu pracy** są wyświetlone z żółtą linią przy górnym obramowaniu.

Jeżeli element programu zawiera błędy lub jest nieważny w bieżącym przepływie pracy, wówczas element ten zostaje oznaczony flagą błędu a numer elementu jest wyróżniony na czerwono. W **oknie Info** wyświetlane są szczegółowe informacje o błędzie. Jeżeli przepływ pracy zawiera błedy, nie ma możliwości wyboru parametrów pomiaru.

Hierarchia elementów

Hierarchia elementów w **oknie przepływu pracy** jest następująca:

1. Plate (Płytka)
2. Part of Plate (Range) - Część płytki (Zakres)

Dowolny krok pomiaru może zostać wstawiony bezpośrednio za elementem Plate (Płytka) lub Range (Zakres). Użyj opcji **Release** (Zwolnij) i **Indent** (Wetnij), aby zmienić kolejność wykonywania pojedynczego komponentu paska. Wybierz element w **oknie przepływu pracy**, kliknij prawym przyciskiem myszki i zaznacz **Release** lub **Indent**.

Inne elementy z **paska sterowania** mogą być wstawiane do hierarchii przepływu pracy w następujący sposób:

Pierwszy element **Range** (Zakres) jest wstawiany bezpośrednio za elementem **Plate** (Płytka); następnie można wstawiać wszystkie kolejne elementy **Range** (Zakres).

Kroki kinetyki są możliwe w obrębie elementu **Plate** (Płytka) lub **Range** (Zakres).

Kroki **User Request** (Żądanie użytkownika), **Comment** (Komentarz) i **Wait** (Oczekiwanie) są możliwe w obrębie elementu **Plate** (Płytka) lub **Range** (Zakres).

3.7.3 Okno Info

Okno Info zlokalizowane z prawej strony ekranu wyświetla informacje istotne dla aktualnie wybranego elementu programu. Wyświetlane są wszystkie ostrzeżenia i błędy.

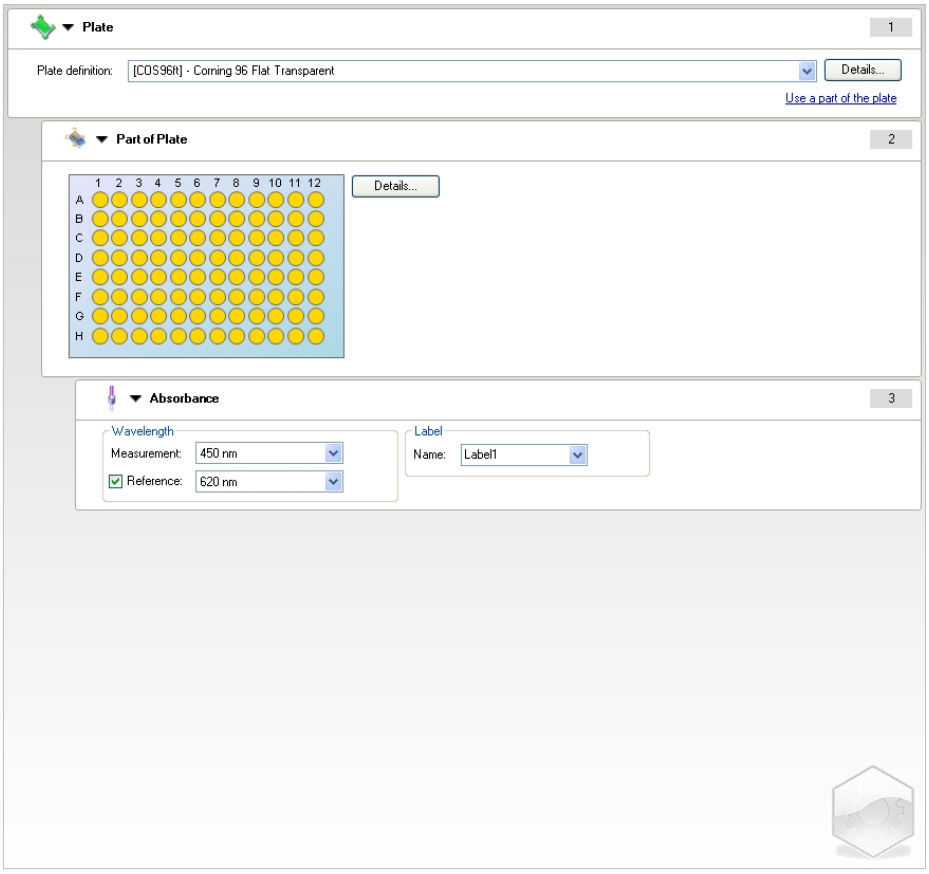
3.8 Magellan - Definiowanie pomiarów

Niniejszy rozdział opisuje niektóre przykłady ilustrujące definiowanie różnych pomiarów.

3.8.1 Definiowanie pomiarów punktu końcowego

Poniższy przykład opisuje **pomiar punktu końcowego absorbancji** we wszystkich dołkach mikropłytki 96-dołkowej.

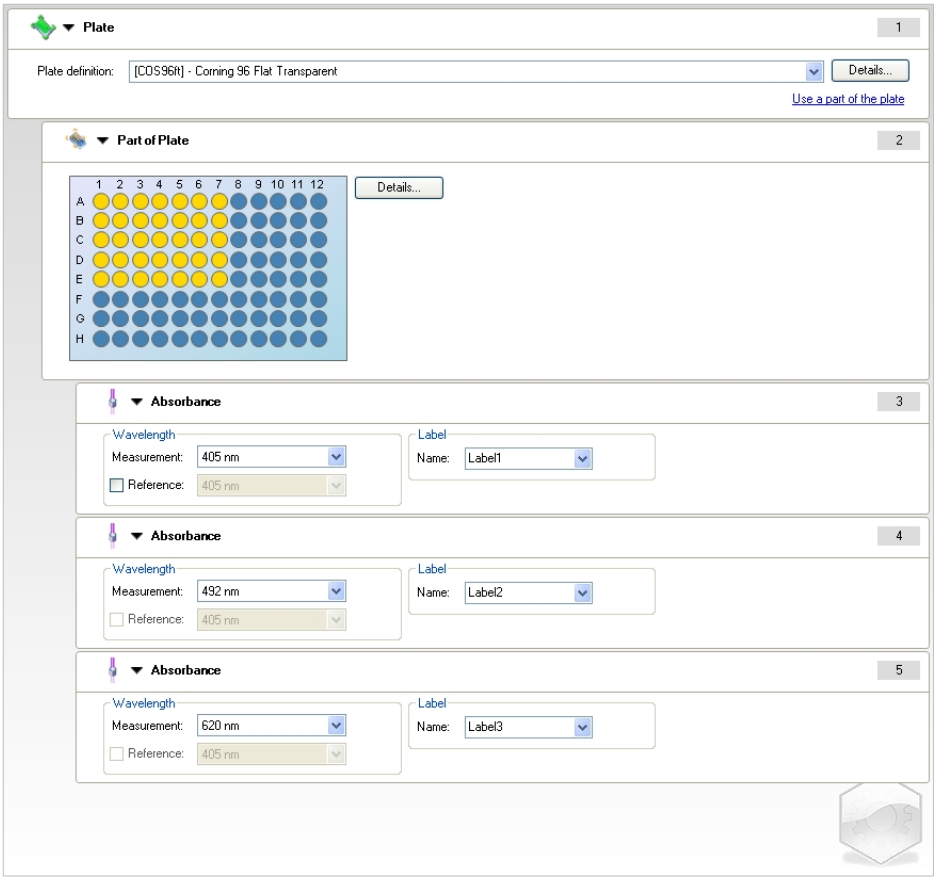
1. Wybierz mikropłytkę 96-dołkową z listy rozwijanej **Plate definition** (Definicja płytki).
2. Domyślnie do pomiaru wybrane są wszystkie dołki mikropłytki 96-dołkowej.
3. Wprowadź żądany pomiar i referencyjne długości fal.



3.8.2 Definiowanie pomiarów typu multilabel

Poniższy przykład opisuje **pomiar typu multilabel absorbancji** w zdefiniowanym zakresie mikropłytki 96-dołkowej (A1:E7). Pomiar ma objąć trzy oznaczenia absorbancji.

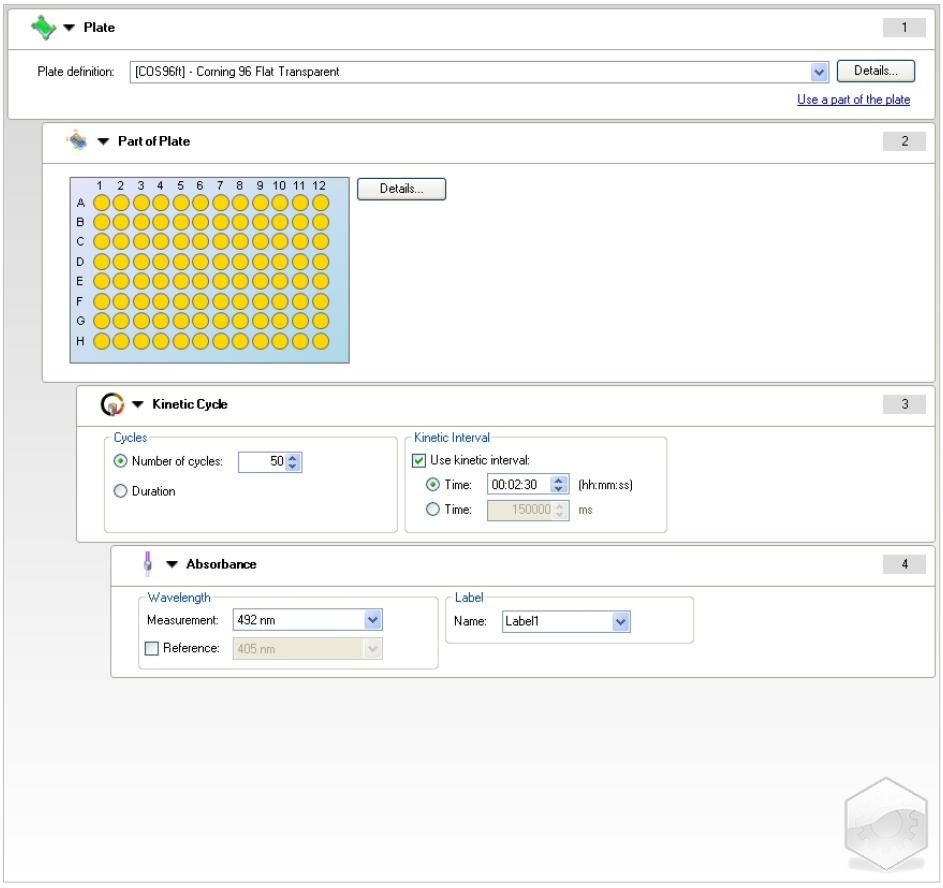
1. Wybierz mikropłytkę 96-dołkową z listy rozwijanej **Plate definition** (Definicja płytki).
2. Domyślnie do pomiaru wybrane są wszystkie dołki mikropłytki 96-dołkowej. Kliknij ▶, aby rozwinąć element **Part of Plate** (Część płytki). Następnie, zaznacz żądany zakres płytki (A1:E7).
3. Wprowadź żądaną długość fal pomiaru.
4. Wstaw 2 dodatkowe elementy **Absorbance** (Absorbancja) i wprowadź długości fal pomiaru.



3.8.3 Definiowanie pomiarów kinetycznych

Poniższy przykład opisuje pomiar kinetyczny mikropłytki 96-dołkowej.

1. Wybierz mikropłytkę 96-dołkową z listy rozwijanej **Plate definition** (Definicja płytki).
2. Wstaw element programu **Kinetic Cycle** (Cykl kinetyczny) między element Part of Plate (Część płytki) i Absorbance (Absorbancja).
3. Cycles (Cykle)/Number of cycles (Liczba cyklów): 50
4. Kinetic interval - interwał kinetyczny (interwał między pomiarami): zaznacz **Use kinetic interval** (Użyj interwału kinetycznego) i wprowadź: 2 minuty 30 sekund.
5. Zdefiniuj element **Absorbance** (Absorbancja) wprowadzając żądaną długość fal pomiaru.



3.8.4 Wcięcie i zwalnianie elementów programu

Decyzja o wcięciu/zwolnieniu elementu programu zmieni przepływ pracy urządzenia podczas pomiarów.

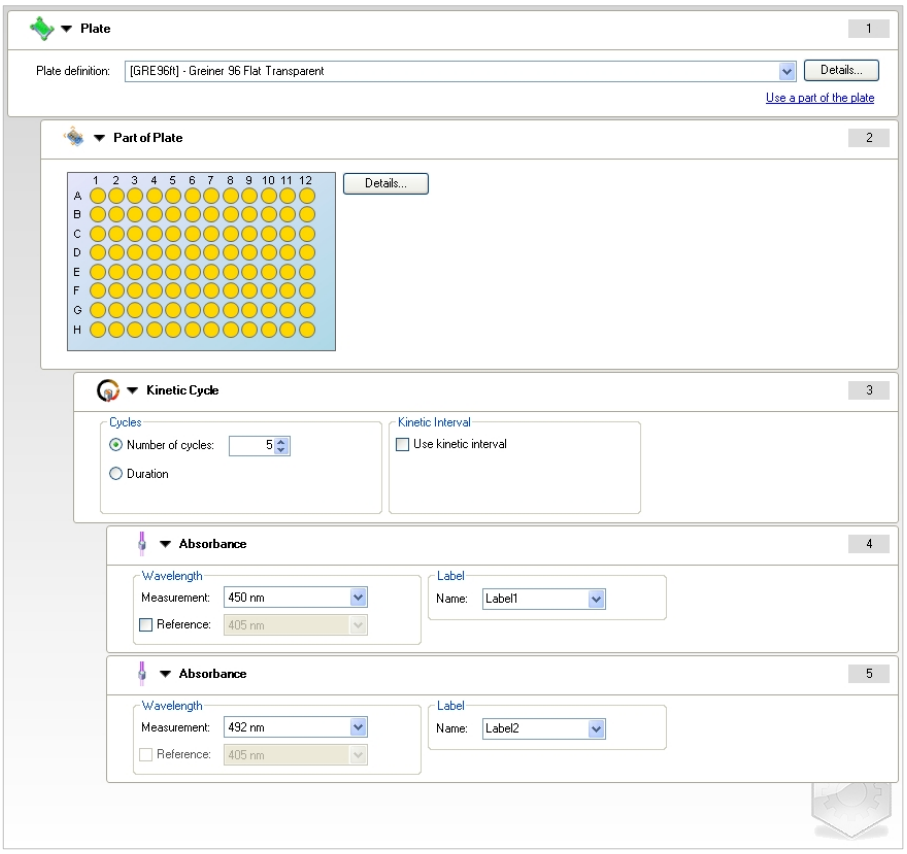
Czynności wszystkich elementów programu o takim samym wcięciu są przeprowadzane po kolei. Jedyna zależność między tymi elementami programu polega na tym, że kolejna czynność rozpoczyna się bezpośrednio po zakończeniu czynności poprzedzającej.

Element programu charakteryzujący się większym wcięciem niż poprzedzający element programu wskazuje na zależność między tymi dwoma elementami programu. Oznacza to, że parametry zdefiniowane w pierwszym elemencie programu są aktywne również dla drugiego (wciętego) elementu programu.

Poniżej przedstawiono przykład definiowania **kinetyki typu multilabel** z dwoma **oznaczeniami absorbancji**. Przykład pokazuje, że dwa elementy programu **Absorbance** (Absorbancja) zależą od elementu programu **Kinetic Cycle** (Cykl kinetyczny) zależącego od elementu programu **Part of Plate** (Część płytki), który z kolei zależy od elementu programu **Plate** (Płytka). Zdefiniuj parametry np. w następujący sposób:

1. **Plate** (Płytka): np. Greiner 96 Flat Transparent
2. Kinetic Cycle (Cykl kinetyczny)/Number of cycles (Liczba cyklów): 5
3. Absorbance/Wavelength Label 1 (Absorbancja/Długość fal - Etykieta 1): 450 nm
4. Absorbance/Wavelength Label 2 (Absorbancja/Długość fal - Etykieta 2): 492 nm

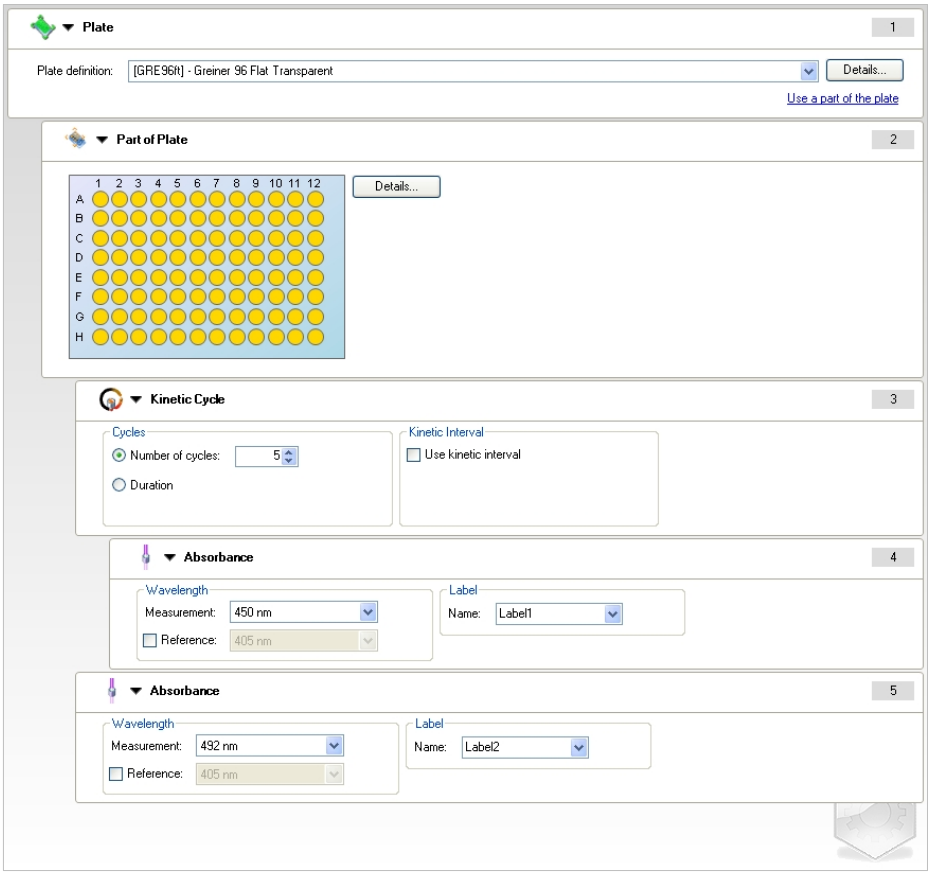
Okno przepływu pracy pojawia się jak przedstawiono na zrzucie ekranowym:



Dokonanie powyższej definicji skutkuje następującym przepływem pracy:

Absorbancja wszystkich dołków mikropłytki 96-dołkowej jest najpierw mierzona przy 450 nm and następnie przy 492 nm. Obydwa pomiary absorbancji są przeprowadzane w 5 cyklach kinetycznych.

Zwolnienie drugiego elementu programu **Absorbance** (Absorbancja) tak, że zostanie on wyrównany z pozycją **Kinetic Cycle** (Cykl kinetyczny) zmienia przepływ pracy. Zaznacz drugi element programu **Absorbance** (Absorbancja), a następnie kliknij prawym przyciskiem myszy. Wybierz **Release Strip** (Zwolnij pasek) z menu wrażliwego na kontekst. **Okno przepływu pracy** pojawia się jak przedstawiono na poniższym zrzucie ekranowym:



W tym przepływie pracy, pomiar **absorbancji kinetycznej** w 5 cyklach jest przeprowadzany dla pierwszej absorbancji przy 450 nm; a po zakończeniu tej pętli, przeprowadzany jest pomiar **punktu końcowego absorbancji** przy 492 nm.

3.9 Optymalizacja największej wydajności

Urządzenie zostało w pełni przetestowane fabrycznie, by zagwarantować wydajność mieszczącą się w określonych granicach (aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz: 4.4.2 Specyfikacje pomiarów).

Największą dokładność urządzenia można zapewnić stosując się do zaleceń przedstawionych poniżej:

3.9.1 Lokalizacja urządzenia

Urządzenie powinno zostać umieszczone w odpowiednim miejscu (aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz: rozdział 3.3 Wymagania w zakresie ochrony środowiska).

3.9.2 Procedura eksploatacji

Informacje ogólne

- Zaleca się, aby przestrzegać standardowych procedur operacyjnych przy stosowanych testach.
- Najlepsza powtarzalność jest zapewniona, gdy długość fal pomiaru odpowiada maksymalnej długości fal absorbancji danego roztworu.
  Ważne jest, aby użyć maksymalnej długości fal absorbancji, jeżeli krzywa absorbancji próbki przebiega powyżej wąskiego pasma długości fali. Należy pamiętać, że pomiary nachylenia wartości szczytowej absorbancji ograniczą dokładność wartości OD.
- Po dokonaniu pomiarów każdej mikropłytki należy zapoznać się z niezbędnikiem zestawu testowego w zakresie informacji na temat procedury walidacji.
- Należy używać filtrów absorbancji zalecanych dla INFINITE F50 PLUS.

Mikropłytki

- Urządzenie może być wykorzystywane do pracy z typami mikropłytek opisanymi w rozdziale 4.4.3 Mikropłytki. Najlepsze wyniki można osiągnąć używając mikropłytek o płaskim dnie. Wyniki pomiarów mogą różnić się w zależności od rodzaju używanej mikropłytki.
  Szczególną ostrożność należy zachować korzystając z mikropłytek o dnie w kształcie litery C-, U- lub V oraz płytek dołkowych na paskach, ponieważ wyniki pomiarów mogą być różne od specyfikacji opisanych w niniejszej publikacji.
  Należy upewnić się, że rodzaj mikropłytki używany do pracy z czytnikiem absorbancji INFINITE F50 PLUS jest odpowiedni dla danego zastosowania.
- Należy używać wyłącznie doskonale czystych mikropłytek.
- Nie wolno dopuścić do osiadania kurzu na roztworach lub mikropłytce w okresie inkubacji poprzedzającym pomiar.
  Zalecane jest stosowanie pokrywy zabezpieczającej, gdy mikropłytka znajduje się poza urządzeniem.
- Niedokładne dozowanie ilości pipetowanego roztworu ma ogromny wpływ na uzyskiwane wyniki w przypadku stosowania roztworów w małych ilościach.
- Kształt menisku roztworu może spowodować niedokładność wyników, szczególnie w przypadku stosowania roztworu w małych ilościach.

4. Funkcje urządzenia

4.1 Funkcje urządzenia

Następujące tryby pomiaru absorbancji są dostępne w czytniku INFINITE F50 PLUS:

pomiary punktu końcowego, pomiary kinetyczne i pomiary typu multilabel.

4.1.1 Wytrząsanie mikropłytek

INFINITE F50 PLUS umożliwia wytrząsanie mikropłytki przed pomiarem. Mikropłytka może być wytrząsana również między każdym cyklem pomiaru kinetycznego.

Użyj programu Magellan, aby ustawić tryb wytrząsania.

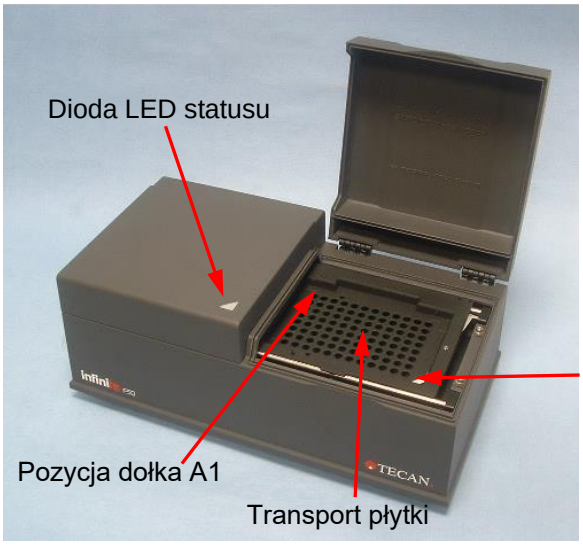
PRZESTROGA
PODCZAS WYTRZĄSANIA MIKROPŁYTEK MOŻE DOJŚĆ DO ROZLEWU ZAWARTOŚCI DOŁKA W PRZYPADKU WYPEŁNIENIA ZBYT DUŻĄ ILOŚCIĄ CIECZY.

Tryby wytrząsania dla czytnika INFINITE F50 PLUS:

Tryb wytrząsania	Szerokość wytrząsania	Częstotliwość wytrząsania
HIGH (Duża)	2,8 mm	14,3 Hz
NORMAL (Normalna)	4,4 mm	9,2 Hz
LOW (Mała)	4,4 mm	7,8 Hz
WIDE (Szeroka)	14,1 mm	2,0 Hz

4.2 Opis urządzenia

Ilustracja zamieszczona poniżej przedstawia poszczególne komponenty urządzenia.



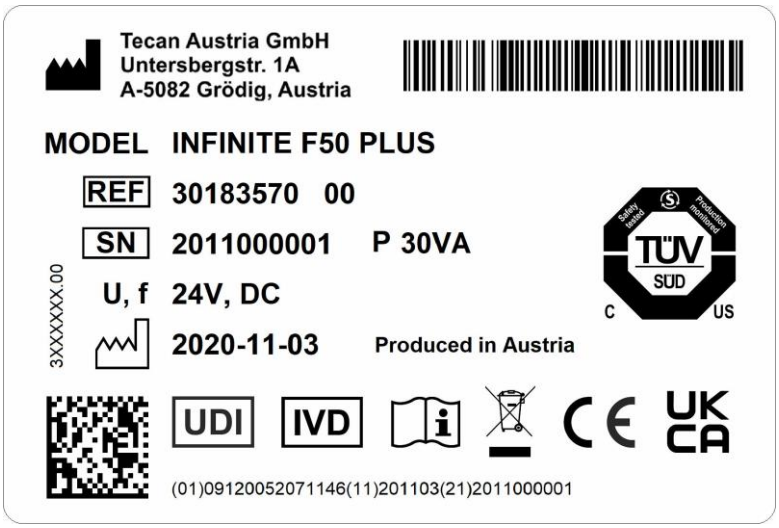
Dioda LED statusu informuje o statusie urządzenia:

- **Migająca na zielono**: urządzenie nie jest podłączone do oprogramowania Magellan
- **Zielona**: urządzenie jest podłączone i gotowe do wykonania pomiaru
- **Czerwona**: pomiar w trakcie wykonywania

Na lewym panelu urządzenia znajdują się: port USB, główny włącznik zasilania, główne gniazdo zasilania.

Tabliczka znamionowa jest przymocowana do spodu urządzenia.

Przykładowa tabliczka znamionowa



Treść tabliczki znamionowej (np. nazwa modelu i numer artykułu) może różnić się w zależności od danego modelu.

Aby zapoznać się z listą urządzeń, dla których obowiązuje niniejsza Instrukcja obsługi, patrz: Deklaracja Zgodności (“Declaration of Conformity”) na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

4.3 Opis koła filtrowego

Standardowe koło filtrowe czytnika INFINITE F50 PLUS jest dostarczane z czterema wąskopasmowymi filtrami interferencyjnymi o stałej długości fal (405, 450, 620, i 492 nm). Istnieje możliwość wyposażenia koła filtrowego w maks. 8 filtrów. Aby uzyskać informacje na temat filtrów dostępnych dodatkowo, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecan.

Filtry standardowego koła filtrowego są założone zgodnie z poniższą listą:

Pozycja filtra	Długość fal filtra
1	405 nm
2	450 nm
3	620 nm
4	492 nm
5 - 8	puste pozycje filtra

W przypadku wybrania długości fal dla pomiaru określony filtr zostaje wstawiony w bieg wiązki światła przez przemieszczenie koła filtrowego do odpowiedniej pozycji.

Uwaga
Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat definiowania nowego filtra, patrz: 7.5.2 Definiowanie filtrów.

4.4 Specyfikacje urządzenia

Tabele zamieszczone poniżej przedstawiają listę specyfikacji czytnika absorbancji INFINITE F50 PLUS.

4.4.1 Specyfikacje ogólne

PARAMETRY	CHARAKTERYSTYKA
Główne wejście zasilania Zewnętrzne źródło zasilania	Zasilanie: Urządzenie podstawowe z adapterem AC: 100-240 V AC, 50/60 Hz, maks. 1,2 A (automatyczne rozpoznawanie, kategoria przepięciowa II) Urządzenie podstawowe bez adaptera AC: 24 V DC (kategoria przepięciowa I)
Pobór energii INFINITE F50 PLUS	Tryb standby: ok. 12 VA Tryb operacyjny: maks. 30 VA
Wymiary zewnętrzne	Szerokość: 34,7 cm(13,66 cali) Głębokość: 18,9 cm(7,44 cali) Wysokość: 13,4 cm(5,28 cali)
Waga	2.6 kg (z zasilaczem)
Temperatura otoczenia:	
Eksploatacja	od 15 °C do 35 °C (od 59 °F do 95 °F)
Przechowywanie	od -30 °C do 60 °C (od -22 °F do 140 °F)
Wilgotność względna	od 20 % do 80 %
Stopień zanieczyszczenia	2
Sposób utylizacji	Odpady skażone
Ochrona środowiska	Patrz: rozdział 3.3 Wymagania w zakresie ochrony środowiska, aby uzyskać dodatkowe informacje.

4.4.2 Specyfikacje pomiarów

PARAMETRY	CHARAKTERYSTYKA
Czas pomiaru: pojedyncza długość fali dualna długość fali	 < 15 sekund < 20 sekund
Zakres długości fal: Standard	 400 - 750 nm
Zakres pomiaru: 400 - 750 nm	 0 - 4.000 OD
Rozdzielczość:	0.0001 OD
Dokładność: 450, 492 nm 0.000 - 2.000 OD 2.000 - 3.000 OD	 ≤ (1.0 % + 0.010 OD)* ≤ (1.5 % + 0.010 OD)*
Precyzja: 450, 492 nm 0.000 - 2.000 OD 2.000 - 3.000 OD	 ≤ (0.5 % + 0.005 OD)* ≤ (1.0 % + 0.005 OD)*
Liniowość: 450, 492 nm 0.000 - 2.000 OD 2.000 - 3.000 OD	 ≤ 1 % ≤ 1.5 %
Wybór długości fali: filtr standardowy	Filtry interferencyjne o wąskiej szerokości pasma. Możliwość założenia w kole filtrowym maks. 8 filtrów.
Dokładność długości fali filtra:	Centralna długość fali ± 2 nm
Szerokość pasma filtra: przy transmisji 50 %	 10 ± 2 nm
Źródło światła:	Dioda LED
Interfejs komputerowy:	USB
Wszystkie podłączone urządzenia muszą posiadać wymagane aprobaty i być zgodne z normą IEC 60950 - Information Technology Equipment - Safety (Bezpieczeństwo sprzętu komputerowego) i równoważnymi normami lokalnymi.	

* lepsza lub równa x % wartości pomiarowej plus odpowiednia wartość OD

4.4.3 Mikropłytki

Wszystkie mikropłytki 96-dołkowe z przezroczystym dnem (płaskim, w kształcie litery C, U oraz V; w tym mikropłytki dołkowe na paskach), które są zgodne z wymienionymi poniżej normami, mogą być używane z czytnikiem absorbancji INFINITE F50 PLUS:

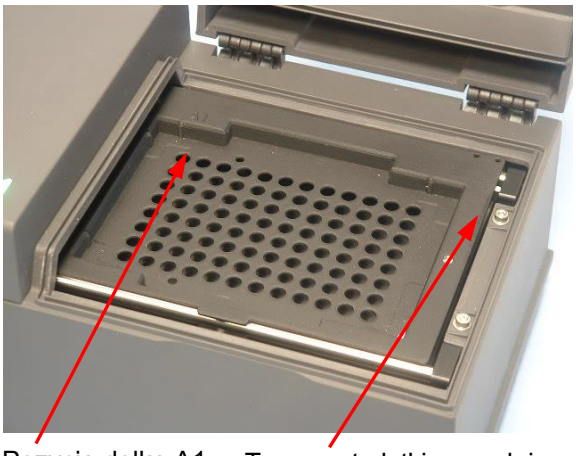
ANSI/SBS 1-2004; ANSI/SBS 2-2004; ANSI/SBS 3-2004; ANSI/SBS 4-2004

PRZESTROGA
NALEŻY UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE MIKROPŁYTEK BEZ POKRYWKI I NIE STOSOWAĆ MIKROPŁYTEK WYŻSZYCH NIŻ 15.2 MM.

Obsługa mikropłytek

Wstawiaj lub wyjmuj mikropłytkę tylko w sytuacji, gdy transport płytek jest całkowicie wysunięty (jak na poniższej ilustracji) a silnik transportu płytek nie jest aktywny. Nie wolno otwierać pokrywy obudowy, jeżeli dioda LED statusu świeci się na czerwono.

OSTRZEŻENIE
PODCZAS OBSŁUGI MIKROPŁYTEK NALEŻY ZAWSZE NOSIĆ RĘKAWICZKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU I ODZIEŻ OCHRONNĄ.



Pozycja dołka A1 Transport płytki - w pełni wysunięty

4.5 Akcesoria urządzenia

Lista przestawiona poniżej zawiera wszystkie dostępne akcesoria opcjonalne dla czytnika INFINITE F50 PLUS, które można zamówić dodatkowo:

- Filtry uzupełniające
- Narzędzie do montażu filtrów
- Płytka MultiCheck™ dla rodziny urządzeń INFINITE F50

Aby uzyskać więcej informacji na temat dostępności akcesoriów w danym kraju, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecan.

5. Kontrola jakości

5.1 Wstęp

PRZESTROGA
JEŻELI ANALITYCZNA WYDAJNOŚĆ CZYTNIKA INFINITE F50 PLUS BUDZI JAKIEKOLWIEK WĄTPLIWOŚCI, NALEŻY POSTĘPOWAĆ WEDŁUG INSTRUKCJI DOTYCZĄCYCH KONTROLI JAKOŚCI LUB SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LOKALNYM DZIAŁEM OBSŁUGI KLIENTA FIRMY TECAN.

W niniejszym rozdziale przedstawiono informacje dotyczące procedury autodiagnozy urządzenia i instrukcje w zakresie łatwego przeprowadzenia kontroli jakości pracy urządzenia.

5.2 Procedura autodiagnozy

Podczas podłączenia czytnika INFINITE F50 PLUS do oprogramowania Magellan sterującego czytnikiem następuje sprawdzenie silników i czujników oraz inicjalizacja przenośnika płytki i koła filtrowego.

Przed przystąpieniem do pomiaru w ramach autodiagnozy przeprowadzana jest procedura kalibracji stwierdzająca, czy urządzenie pracuje prawidłowo i mająca na celu kalibrację systemu optycznego.

5.3 Kwalifikacja operacyjna (OQ)

Istnieje możliwość przeprowadzenia następujących testów celem zapewnienia prawidłowej pracy urządzenia i uzyskania dokładnych wyników.

Powtarzalność i dokładność instrumentu może być różna w zależności od typu zastosowanego roztworu i mikropłytki.

Aby wyeliminować ten efekt, urządzenia są testowane fabrycznie za pomocą płytki kalibrującej, która niweluje wpływ roztworu i jakiejkolwiek zmienności spowodowanej położeniem mikropłytki w czasie wykonywania pomiaru.

5.3.1 Test MultiCheck

Test MultiCheck zapewnia automatyczną kontrolę wydajności pracy czytnika w zakresie dokładności, liniowości, precyzji i harmonizacji z normami NIST.

5.3.2 Test mikropłytki

Jeżeli gęstości optyczne w dołkach mikropłytki nie są zgodne, wpłynie to na wyniki uzyskiwane za pomocą mikropłytki tego typu.

Niezgodność można sprawdzić poprzez odczyt pustej mikropłytki.

Wartości OD uzyskane z pomiaru pustej mikropłytki powinny mieścić się w wąskim zakresie. Na przykład: ± 0.010 OD.

Jeżeli wartości OD nie mieszczą się w takim zakresie, nie należy używać mikropłytki tego typu.

Zastosowanie pomiarów dualnej długości fali skutkuje wyeliminowaniem lub zmniejszenie wpływu różnic w wartościach OD mikropłytki do poziomu mieszczącego się w akceptowalnych granicach.

5.3.3 Precyzja urządzenia przy próbkach płynnych

Z procedury tej można skorzystać, aby sprawdzić powtarzalność pomiarów. W tym celu zalecane jest użycie mikropłytki z płaskim dnem.

Napełnij nową mikropłytkę świeżo przygotowanym roztworem Orange G; do każdego dołka zaaplikuj różne rozcieńczenia, aby otrzymać cały zakres gęstości optycznych. Upewnij się, że każdy dołek zawiera przynajmniej 200 µl roztworu. Szereg rozcieńczenia powinien mieścić się w zakresie od 0.1 do 0.3 OD. Aby osiągnąć ok. 3 OD zalecane jest użycie 125 $mg.l^{-1}$ roztworu Orange G (Sigma, kat. nr O7252).

Zdefiniuj przebieg testowy używając filtra 492 nm, a następnie przeprowadź przynajmniej trzykrotny pomiar mikropłytki.

Oblicz dla każdego dołka:

- przeciętną wartość OD
- odchylenie standardowe

Przykład

Odczyty od 0.000 do 2.000 OD

Odchylenie standardowe dla każdego dołka powinno mieścić się w zakresie (0.5 % + 0.005 OD).

Obliczenie maksymalnego dopuszczalnego odchylenia z zastosowaniem 1.000 OD jako przeciętnej wartości OD

1.000 * 0.5 % + 0.005 = 0.010 OD

Odczyty od 2.001 do 3.000 OD

Odchylenie standardowe dla każdego dołka powinno mieścić się w zakresie (1.0 % + 0.005 OD).

Obliczenie maksymalnego dopuszczalnego odchylenia z zastosowaniem 2.400 OD jako przeciętnej wartości OD:

2.400 * 1.0 % + 0.005 = 0.029 OD

Odczyty powyżej 3.000 OD

Odczyty powyżej 3.000 OD służą jedynie jako wskazanie dla celów informacji i nie można zagwarantować ich precyzji.

5.3.4 Liniowość urządzenia przy próbkach płynnych

Liniowość urządzenia i jej zastosowanie przy danej długości fali można sprawdzić za pomocą szeregu rozcieńczenia roztworu.

Wyniki zależą od czystości użytego barwnika i menisku cieczy w dołkach.

Jako referencję można zastosować szereg rozcieńczenia roztworu Orange G dla pomiarów przy 492 nm.

Szereg rozcieńczenia powinien mieścić się w zakresie od 0.1 do 3.0 OD. Aby osiągnąć ok. 3 OD zaleca się użycie 125 $mg.l^{-1}$ roztworu Orange G (Sigma, kat. nr O7252).

W przypadku innych długości fal konieczne jest użycie innych rozwtorów.

200 µl z każdego rozcieńczenia należy wówczas zapipetować do mikropłytki, przy czym dla każdego rozcieńczenia należy użyć przynajmniej dwóch próbek, aby zmniejszyć występowanie ewentualnych błędów spowodowanych pipetowaniem.

Następnie przeprowadzany jest pomiar mikropłytki i na podstawie przeciętnej zmierzonych wartości OD sporządzana jest liniowa regresja OD w układzie ze stężeniem.

Określ nieważoną rezydualną wartość kwadratową R^2 linii regresji.

Typowe rezydualne wartości kwadratowe w przypadku standardowego zastosowania są równe lub lepsze od $R^2 = 0.998$.

Uwaga
Dane mogą się różnić z powodu niedokładności pipetowania.

6. Przykład zastosowania

6.1 Wstęp

Pliki przykładów oprogramowania Magellan dostarczają metody i obszary robocze Magellan do wprowadzenia oprogramowania i ułatwienia użytkownikowi pracy z programem. Pliki przykładów do jakościowych i ilościowych testów ELISA są instalowane automatycznie przy instalacji oprogramowania Magellan.

6.2 Przykład metodą „krok po kroku”: testy ilościowe ELISA

W niniejszym rozdziale przedstawiono „krok po kroku” przykład (test ilościowy) tworzenia metody w oprogramowaniu Magellan. Wykonując instrukcje użytkownik uczy się definiowania ocen w oparciu o opis zestawu testowego w programie Magellan.

Uwaga
Pliki przykładów pojawiają się automatycznie na liście Method List w oprogramowaniu Magellan. W przypadku oprogramowania Magellan Tracker pliki te są dostępne w domyślnej ścieżce danych i wymagają konwersji.

6.2.1 Opis zestawu testowego

Opis znajdujący się w zestawie testowym producenta dla ilościowego testu IgM - Antibody detections - ELISA do wykrywania przeciwciał zawiera następujące instrukcje: Układ płytki

	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 =Kontrola negatywna, C1 - C6 = Kalibratory (standardy), S1 - S… = Próbki

Pomiar i ocena

Odczyt płytki przy długości fali wynoszącej 492 nm, referencja przy 620 nm.

Czytnik wartości pustej/płytka na dołku A1.

Stężenia kalibratorów (standardów):

Kalibrator 1	5 UA/ml (UA = jednostka arbitralna)
Kalibrator 2	10 UA/ml
Kalibrator 3	20 UA/ml
Kalibrator 4	40 UA/ml
Kalibrator 5	80 UA/ml
Kalibrator 6	160 UA/ml

Po korekcie pustych wartości (blank) gęstości optyczne (OD 492 - OD 620) są przedstawiane na wykresie w układzie ze stężeniem. Linia regresji przechodząca przez te punkty to krzywa standardowa.

Interpretacja wyników testu:

IgM < 18 UA/ml	Negatywny
18 UA/ml ≤ IgM < 22 UA/ml	Pośredni
IgM ≥ 22 UA/ml	Pozytywny

Obliczone stężenie IgM obydwu kontroli negatywnych musi wynosić poniżej 8 UA/ml.

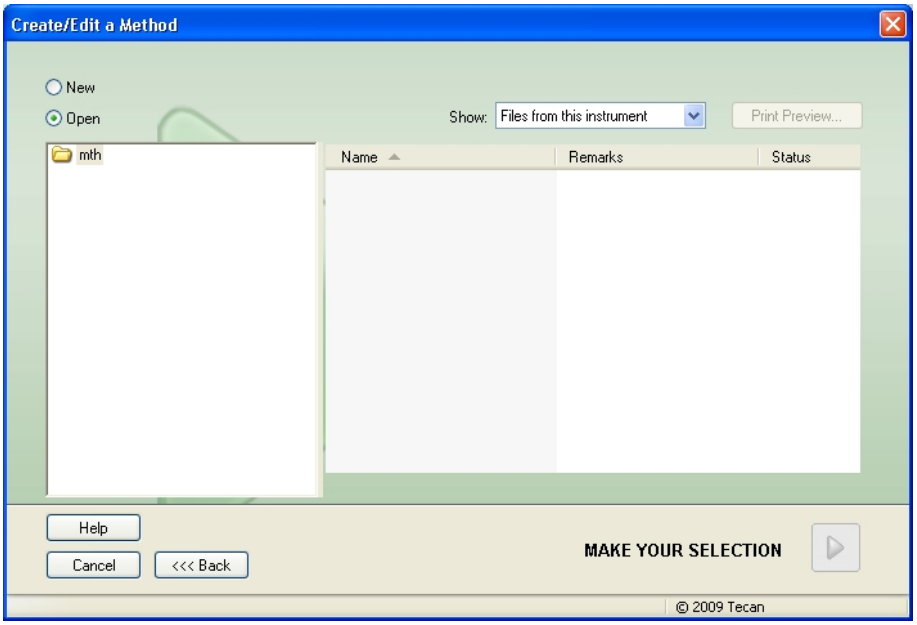
Przetwarzanie danych

Po pomiarze plik danych (Obszar roboczy) jest automatycznie zapisywany i zostaje utworzony raport zawierający parametry pomiaru, układ płytki, wartości puste, krzywą standardową, stężenia IgM, definicję wartości cutoff, jakościowe wyniki próbek i walidacje.

Ponadto, układ i wyniki jakościowe są zapisywane jako plik ASCII.

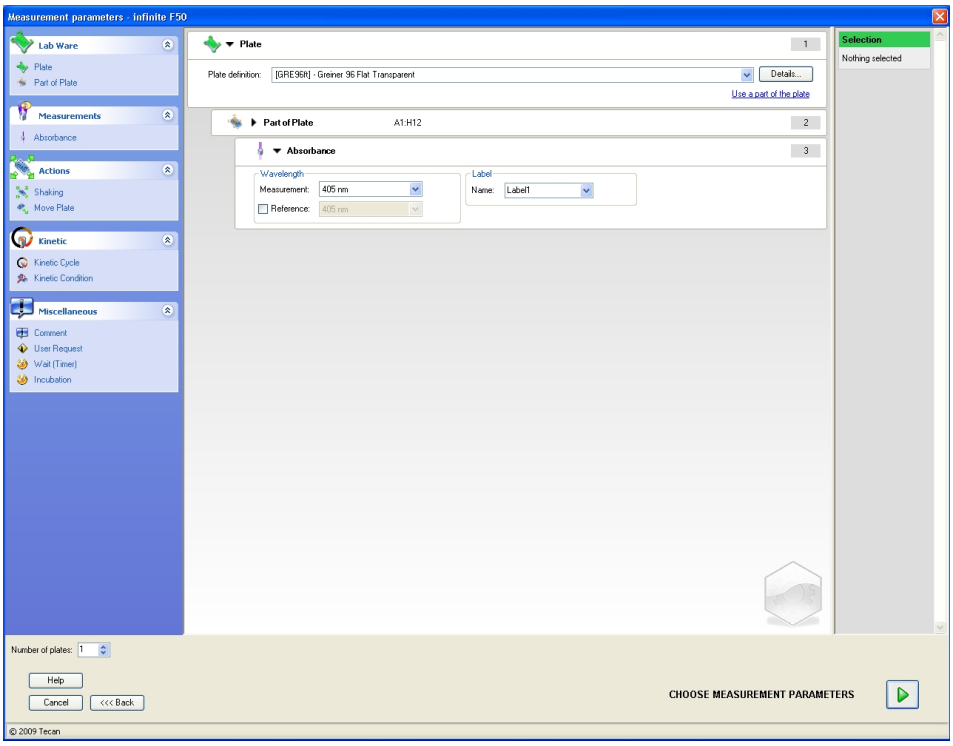
6.2.2 Create a Method (Utwórz metodę)

W oknie dialogowym **Wizard List** (Lista kreatorów) wybierz polecenie **Create/edit a method** (Utwórz/edytuj metodę) i kliknij **OK**. Kliknij **Continue** (Kontynuuj) na stronie **powitalnej** kreatora **Create/edit a method wizard** (Kreator tworzenia/edycji metody), a na ekranie wyświetli się okno dialogowe **Select a file** (Wybierz plik). Wybierz opcję **New** (Nowy).



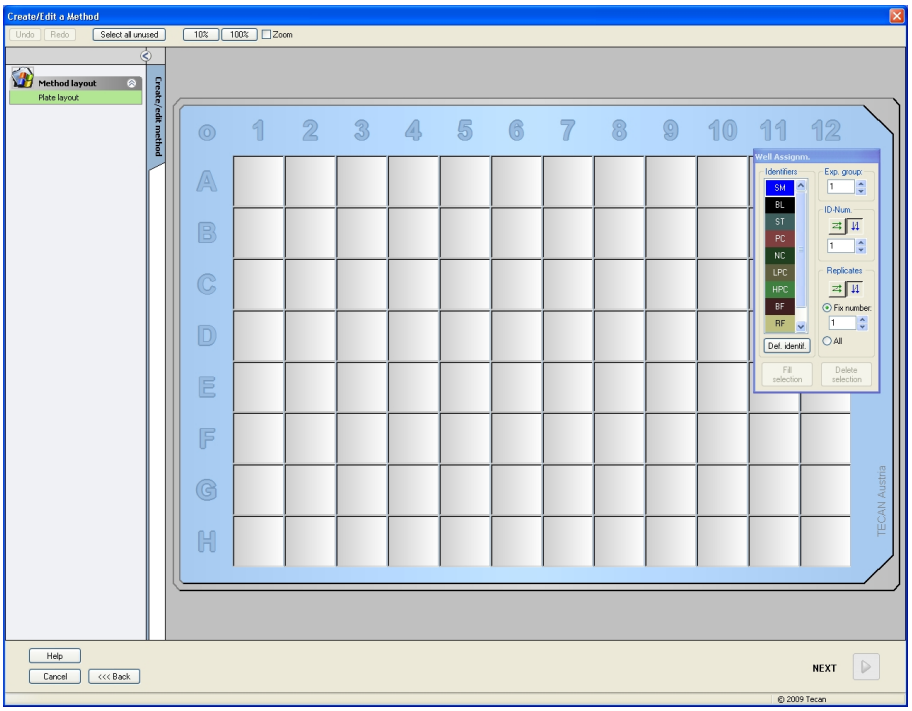
Measurement Parameters (Parametry pomiaru)

Kliknij **Make Your Selection** (Dokonaj wyboru), a na ekranie wyświetli się strona **Measurement parameters** (Parametry pomiaru).



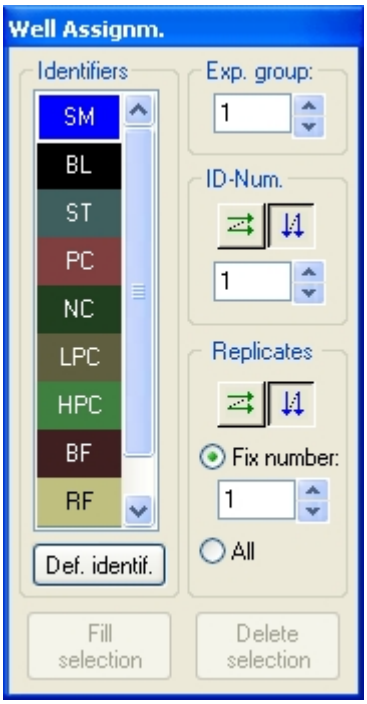
Na pasku **Wavelength** (Długość fal) wybierz 492 nm jako Measurement wavelength (Długości fal pomiaru) i 620 nm jako Reference wavelength (Referencyjne długości fal).

Kontynuuj pracę z kreatorem klikając **Choose measurement parameters** (Wybierz parametry pomiaru), a na ekranie wyświetli się okno **Plate layout** (Układ płytki).



Projektowanie układu płytki

Zdefiniuj układ płytki za pomocą okna dialogowego **Well Assignment** (Przypisywanie dołka), zlokalizowanego z prawej strony ekranu.



W polu grupy **Identifiers** (Identyfikatory) wybierz opcję **BL (Blank)** (Wartość pusta).

W polu grupy **Experimental** (Grupa doświadczalna) pozostaje liczba **1**.

W polu grupy **Replicates** (Replikaty) opcja **All** (Wszystkie) zostaje wybrana automatycznie.

Kliknij dołek **A1**, który zostanie następnie oznaczony czerwonym obramowaniem.

Kliknij polecenie **Fill selection** (Zapełnij wybór), a dołek zostanie oznaczony wybranym typem identyfikatora.

> ***Uwaga***
> ***Istnieje także możliwość wypełnienia pojedynczego dołka poprzez jego podwójne kliknięcie.***

Teraz wybierz następujące ustawienia w oknie dialogowym **Well Assignment** (Przypisywanie dołka):

W polu grupy **Identifiers** (Identyfikatory) wybierz **NC** (Kontrola negatywna).

W polu grupy **Experimental** (Grupa doświadczalna) pozostaje liczba **1**.

Opcja **All** (Wszystkie) w polu grupy **Replicates** (Replikaty) zostaje wybrana automatycznie.

Rozpoczynając od dołka **B1**, kliknij i przeciągnij myszką do **C1**. Dołki od **B1** do **C1** zostaną oznaczone czerwonym obramowaniem.

Kliknij polecenie **Fill selection** (Zapełnij wybór), a dołki zostaną oznaczone wybranym typem identyfikatora.

Kalibratory (standardy) muszą zostać przypisane do dołków od **D1** do **G2**. Wybierz następujące ustawienia w oknie dialogowym **Well Assignment** (Przypisywanie dołka):

W polu grupy **Identifiers** (Identyfikatory) wybierz **ST (Standard)**.

W polu grupy **Experimental** (Grupa eksperymentalna) pozostaje liczba **1**.

W polu grupy **Replicates** (Replikaty) wybierz między opcjami **Fix number** (Określ liczbę) a **All** (Wszystkie).

Fix number (Określ liczbę):

Opcja dostępna tylko w przypadku standardów i próbek, dla których można zastosować identyfikator.
Jeżeli przycisk **Fix number** (Określ liczbę) jest aktywny, w odpowiednim polu tekstowym można wprowadzić stosowną liczbę. Liczba ta określa ilość replikatów przewidzianych dla tej metody. W zaznaczonych dołkach następuje utworzenie wprowadzonej liczby replikatów dla każdego ID. Z tego powodu liczba zaznaczonych dołków musi być wielokrotnością wprowadzonej liczby replikatów.

All (Wszystkie):

Wszystkie zaznaczone dołki są zdefiniowane jako replikaty. Jeżeli dla próbek i standardów wybrany został istniejący numer ID, wówczas wybrane dołki dodawane są jako replikaty do istniejących replikatów. W przypadku wszystkich pozostałych typów identyfikatorów wybrane dołki dodawane są jako replikaty do istniejących replikatów.

Dwa przyciski strzałki określają kierunek narastania kolejności replikatów i numerów ID (poziomy lub pionowy).

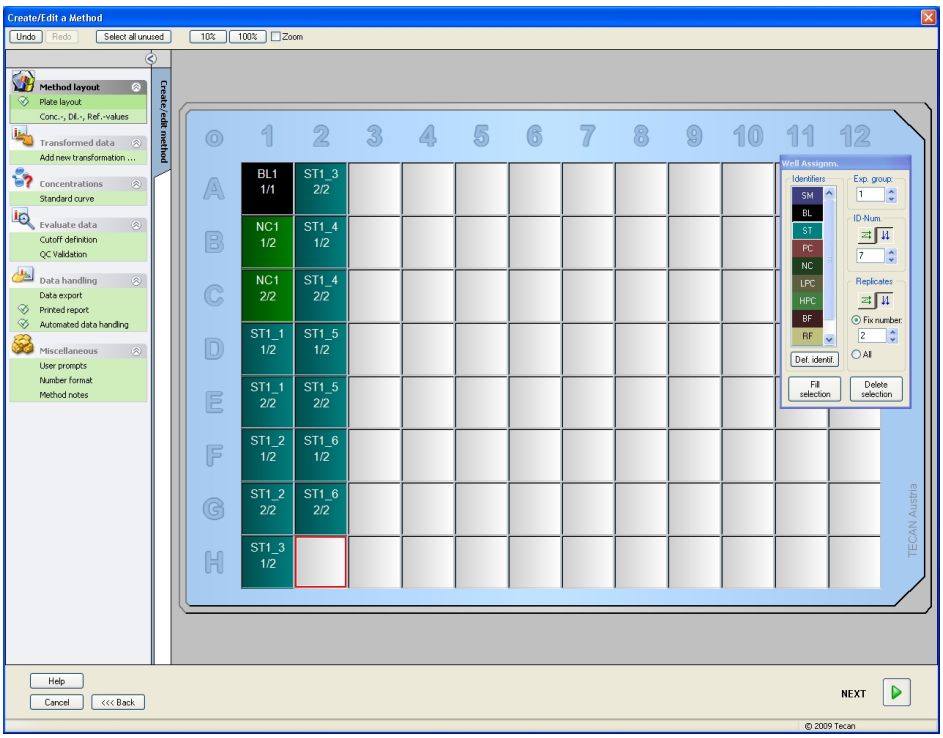
W tym przykładzie zaznacz polecenie **Fix Number** (Określ liczbę) i **2**.

W polu **ID-Number** (Numer ID) i polu grupy **Replicates** (Replikaty) wybierz **strzałki pionowe**.

Następnie zaznacz dołki od D1 do G2 i kliknij **Fill selection** (Zapełnij wybór).

Uwaga
Dołki zaznacza się w następujący sposób: zaczynając od dołka D1 kliknij i przeciągnij myszką nad żądanymi dołkami do dołka H1. Następnie przytrzymując klawisz Control (Ctrl) przeciągnij myszką nad żądanymi dołkami od A2 do G2.

Na ekranie pojawi się następujące okno **Plate Layout** (Układ płytki):



Kliknij **Select all unused** (Zaznacz wszystkie nieużywane) na pasku narzędzi, aby zaznaczyć wszystkie puste dołki na płytce. Następnie przytrzymując klawisz Control (Ctrl) kliknij dołek **H12**, aby pozostał pusty i nieoznaczony.

W oknie dialogowym **Well Assignment** (Przypisywanie dołka) wybierz **SM (Sample)** (Próbka) z pozycji *Identifiers* (Identyfikatory).

W polu grupy **Experimental** (Grupa doświadczalna) pozostaje liczba **1**.

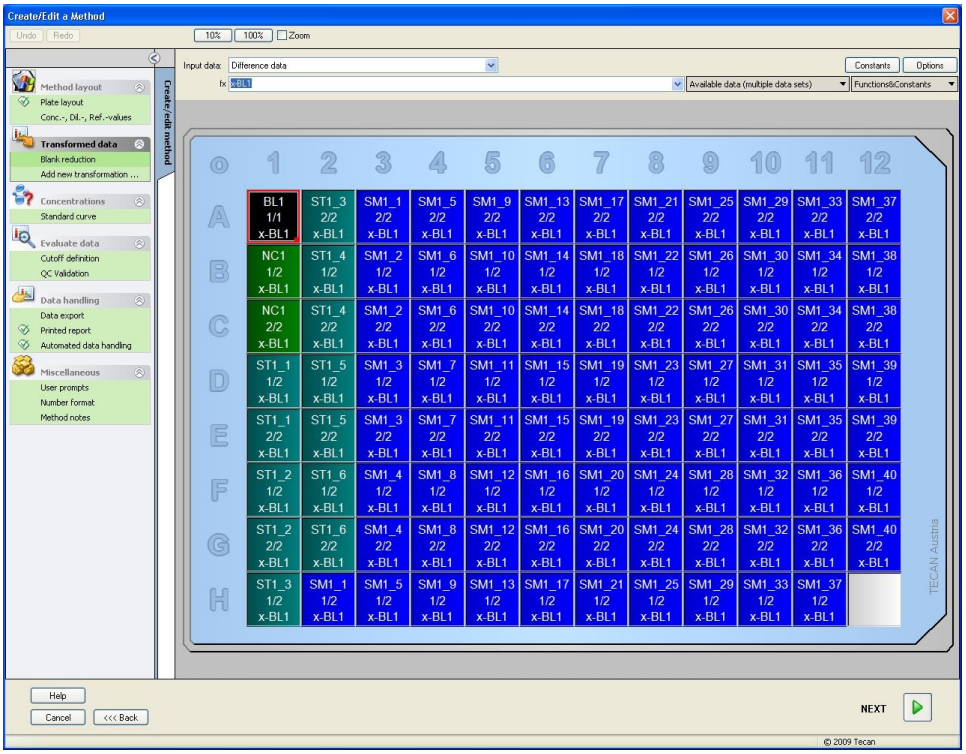
W polu grupy **Replicates** (Replikaty) wybierz polecenie **Fix number** (Określ liczbę) i **2**.

W polu **ID-Number** (Numer ID) pozostaw 1, a w polu grupy **Replicates** (Replikaty) wybierz **strzałki pionowe**. Następnie kliknij **Fill selection** (Zapełnij wybór). Procedura definiowania układu jest zakończona.

Transformacje

Na pasku sterowania z lewej strony okna wybierz następną opcję **Add new transformation…** (Dodaj nową transformację) z pozycji **Transformed data** (Dane transformowane), aby zdefiniować redukcję wartości pustej.

Na ekranie pojawia się okno dialogowe z zapytaniem, czy chcesz zdefiniować redukcję wartości pustej. Kliknij **Yes**. Na ekranie wyświetli się następujące okno:



Opcja **Difference Data** (Dane różnicowe) jest automatycznie zaznaczana w polu **Input data** (Dane wejściowe). Jeżeli wcześniej potwierdziłeś definicję redukcji wartości pustej, oprogramowanie automatycznie przypisze jej nazwę **Blank reduction** (Redukcja wartości pustej) (patrz: opcja Transformed data (Dane transformowane) na pasku sterowania).

W polu **Formula** (Wzór) automatycznie pojawi się wzór **x-BL1** dla tej redukcji wartości pustej, gdzie x oznacza bieżącą wartość danych wejściowych w dołku a BL1 oznacza średnią wartość pustych dołków z grupy doświadczalnej 1.

Aby uzyskać dodatkowe informacje i wyjaśnienia dotyczące definicji i przypisywania transformacji, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi oprogramowania Magellan.

W każdym dołku wyświetlają się następujące informacje (na przykładzie dołka A5):

SM1_9	Próbka, numer grupy doświadczalnej: 1, numer ID próbki: 9.
2/2	Numer replikatu: 2, całkowita liczba replikatów: 2.
x-BL1 lub 1	Przypisana transformacja x-BL1 (jeżeli wybrano opcję Transformation) lub wartość Dilution Factor (Współczynnik rozcieńczenia) wynosząca 1 (jeżeli wybrano opcję Conc., Dil,. Ref.-values, czyli wartości stężenia, rozcieńczenia i wartości referencyjne).

Concentration / Dilution / Reference Value Definition (Definiowanie stężenia / rozcieńczenia / wartości referencyjnych)

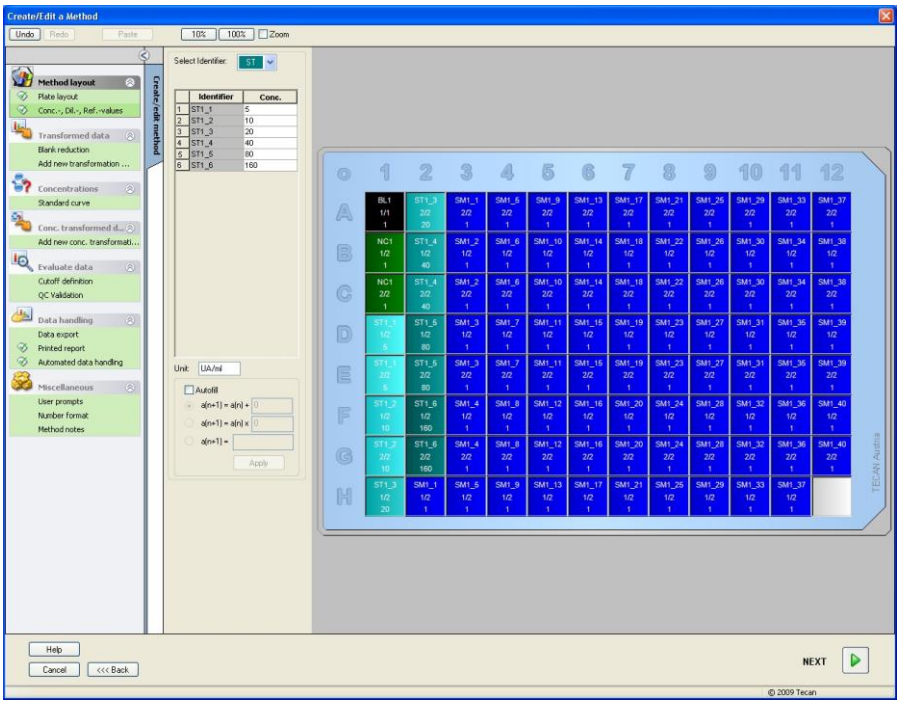
Na pasku sterowania wybierz **Conc., Dil., Ref.-value** (Wartości stężenia, rozcieńczenia i wartości referencyjne) z pozycji **Method layout** (Układ metody), aby zdefiniować stosowne wartości zgodnie z opisem zawartym w zestawie testowym.

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

Upewnij się, że na liście **Select Identifier** (Wybierz identyfikator) zaznaczono opcję **ST**.

Na liście **Identifier** (Identyfikator) wyświetlana jest lista standardów z grupy doświadczalnej 1. W odpowiednim polu **Concentration** (Stężenie) dla **ST1_1** wpisz liczbę **5**, a w polu **Unit** (Jednostka) wpisz UA/ml. W odpowiednim polu **Concentration** (Stężenie) dla **ST1_2** wpisz liczbę **10**. Jednostkę wystarczy zdefiniować tylko raz i będzie ona obowiązywać dla wszystkich standardów. W taki sam sposób wpisz wartości dla ST1_3 do ST1_6.

Na ekranie zostanie wyświetlony układ płytki i stężenie:



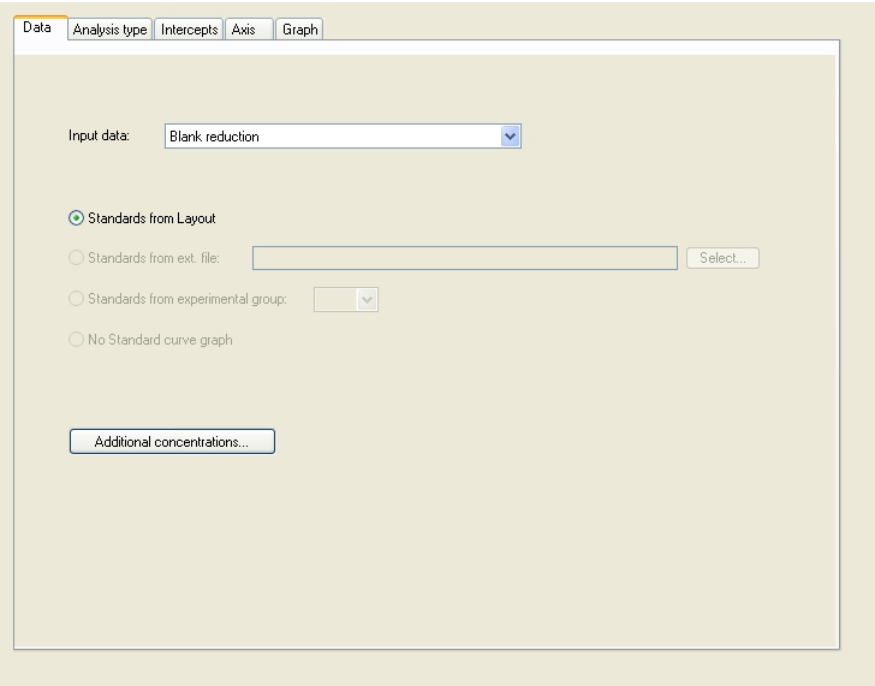
Krzywa standardowa

Na pasku sterowania kliknij **Standard curve** (Krzywa standardowa) z pola **Concentrations** (Stężenia), aby zdefiniować odpowiednią krzywą standardową.

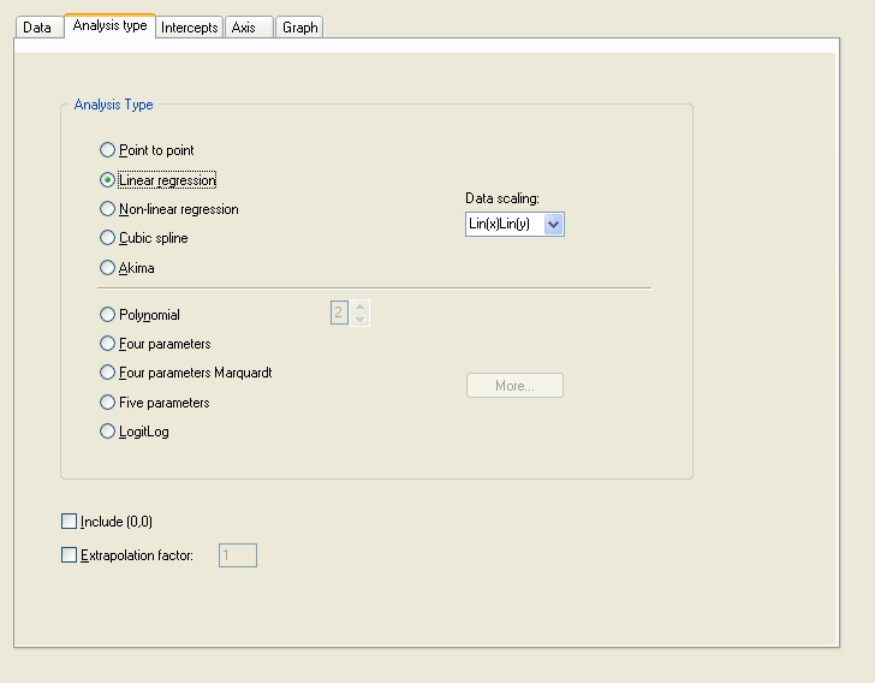
Opis z zestawu testowego zawiera następujące instrukcje:

Po korekcie wartości pustej gęstości optyczne (OD 492 - OD 620) są przedstawiane na wykresie w układzie ze stężeniem. Linia regresji przechodząca przez te punkty to krzywa standardowa.

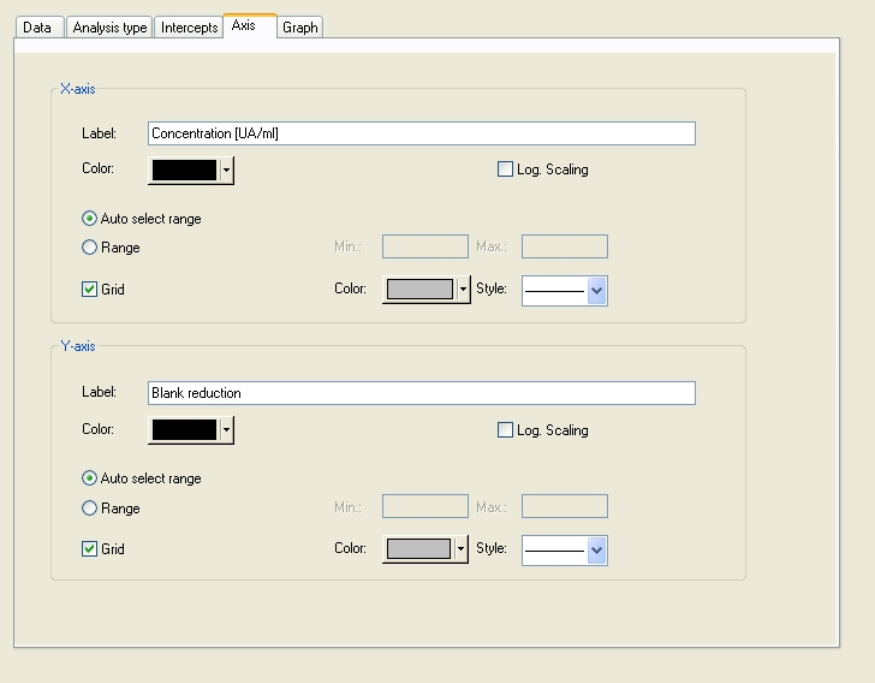
W zakładce **Data** (Dane) **,** jako dane wejściowe zaznacz **Blank reduction** (Redukcja wartości pustej).



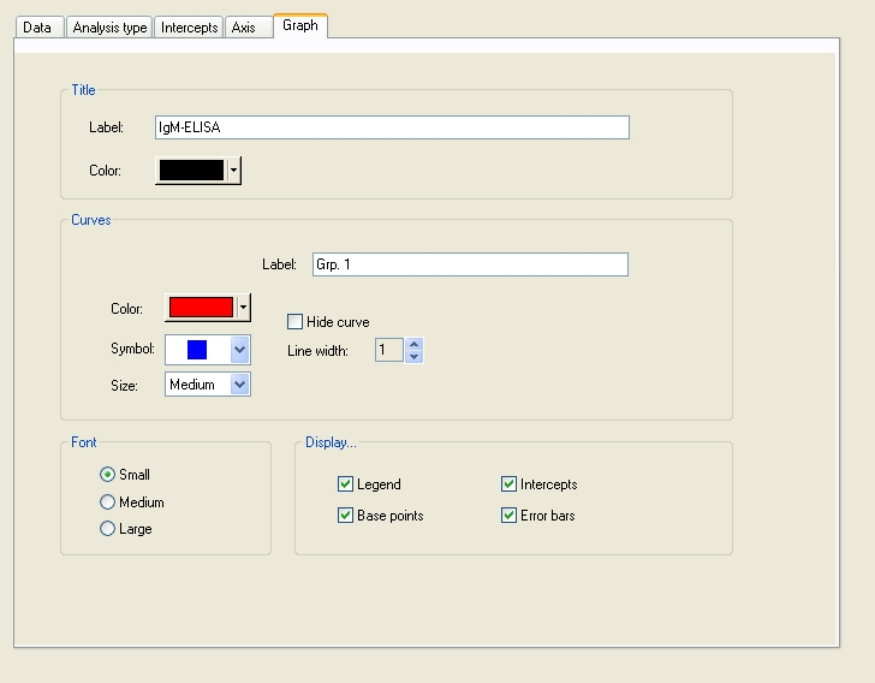
W zakładce **Analysis type** (Typ analizy) wybierz opcję Linear regression (Regresja liniowa).



W zakładce **Axis** (Oś) zdefiniuj oznaczenie i skalowanie osi zgodnie z poniższą ilustracją:



W zakładce **Graph** (Wykres) zdefiniuj nazwę wykresu, krzywe, czcionkę i ekran wykresu.



Define Cutoffs (Definiowanie wartości cutoff)

Na pasku sterowania wybierz opcję **Cutoff definition** (Definicja wartości cutoff) z pozycji **Evaluate data** (Ocena danych), aby zdefiniować wartości graniczne dla oceny jakościowej.

Opis z zestawu testowego zawiera następujące instrukcje:

Interpretacja wyników testu:

IgM < 18 UA/ml	Negatywny
18 UA/ml ≤ IgM < 22 UA/ml	Pośredni
IgM ≥ 22 UA/ml	Pozytywny

Do zdefiniowania odpowiednich wartości cutoff należy zastosować następującą procedurę:

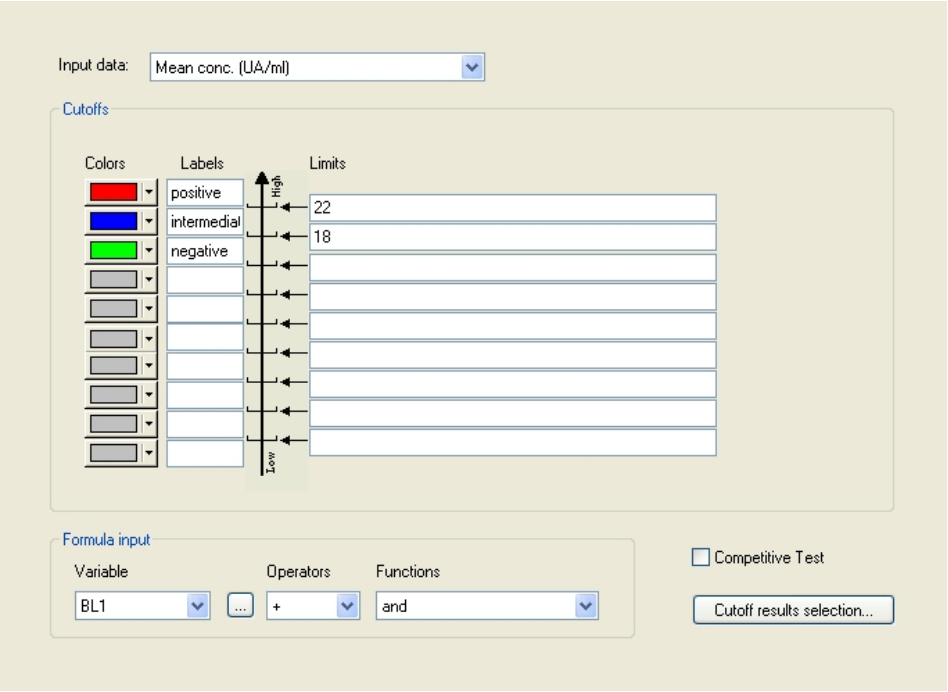
W polu Input data (Dane wejściowe) wybierz opcję **Mean conc. (UA/ml)** (Średnie stężenie - UA/ml).

Tabela **Cutoffs** (Wartości cutoff) przedstawia skalę wskazującą górny i dolny koniec zakresu **Limits** (Wartości graniczne) i **Labels** (Etykiety oznaczenia). W polu **Limits** (Wartości graniczne) wpisz liczbę 22 jako pierwszą (górną) wartość graniczną i liczbę 18 jako drugą (dolną) wartość graniczną.

W pozycji **Labels** (Etykiety oznaczenia), w poszczególnych polach wprowadź interpretacje testu (**Positive** (Pozytywny), **Intermediate** (Pośredni) i **Negative** (Negatywny)). Użyj rozwijanej palety kolorów, aby przypisać stosowny kolor:

- Test pozytywny - kolor czerwony
- Test pośredni - kolor niebieski
- Kolor negatywny - kolor zielony

Ekran zawiera następujące elementy:



Kliknij **Cutoff results selection** (Wybór wyników wartości cutoff), aby wybrać typ identyfikatora, dla którego mają zostać pokazane wyniki wartości cutoff.

Define QC Validations (Definiowanie walidacji QC - kontrola jakości)

Na pasku sterowania kliknij **QC Validations** (Walidacje QC) z pozycji **Evaluate data** (Ocena danych). Konieczne jest zdefiniowanie kryteriów walidacji dla testu, aby można było zagwarantować ważność otrzymanych wyników testu.

W tym przypadku musi zostać spełniony następujący warunek:

Obliczone stężenie IgM dla obydwu kontroli negatywnych musi wynosić poniżej 8 UA/ml.

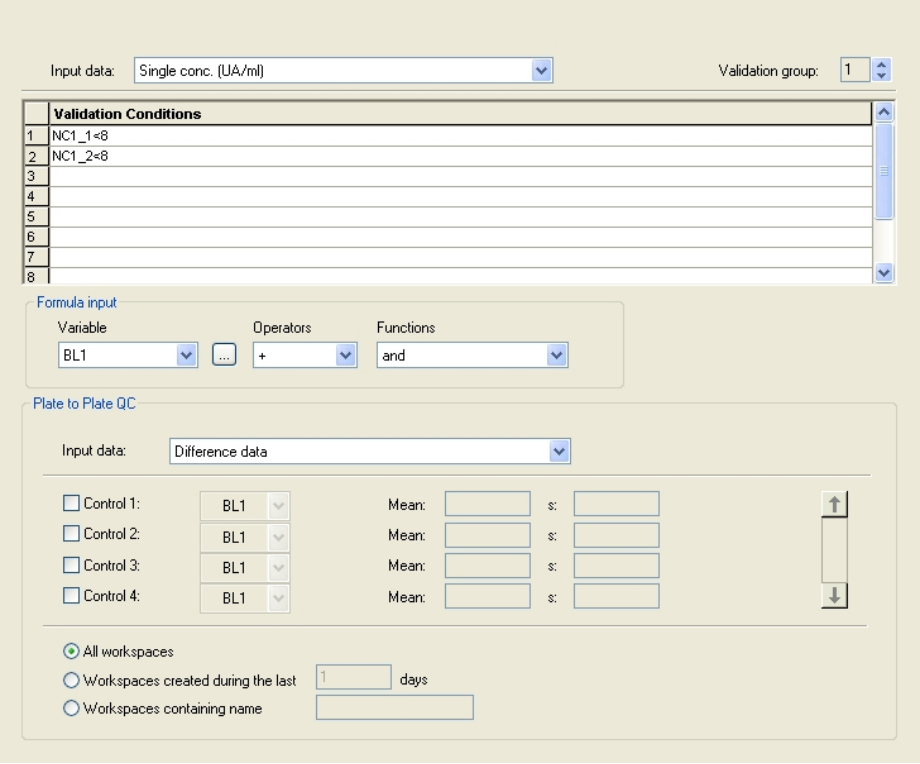
W polu Input (Wejście) wybierz **Single conc. (UA/ml)** (Pojedyncze stężenie - UA/ml).

W pierwszym wierszu wpisz **NC1_1<8**

Uwaga
NC1_1 oznacza kontrolę negatywną z grupy doświadczalnej 1, replikat 1.

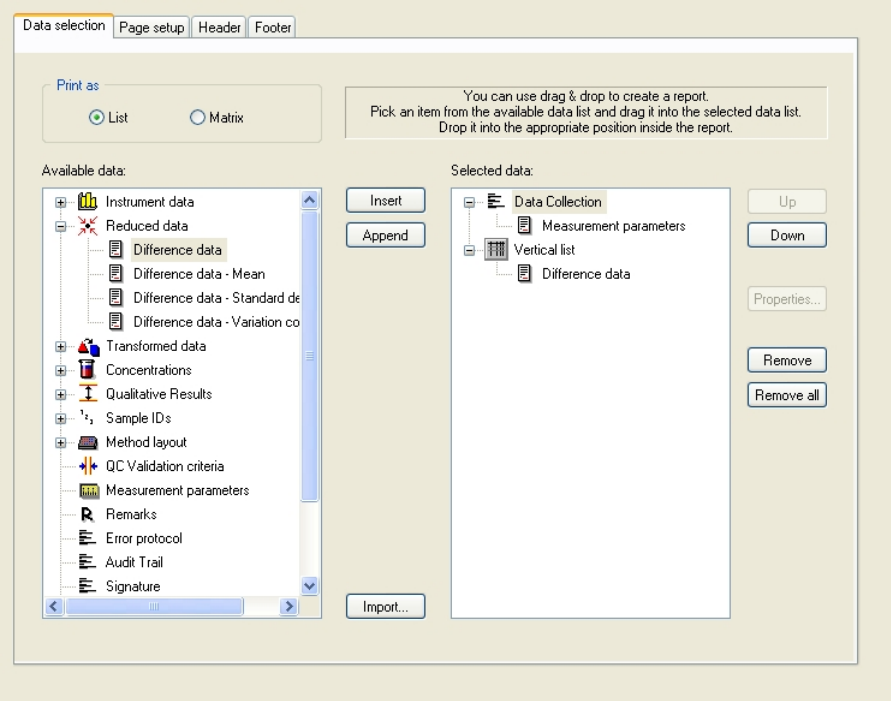
W drugim wierszu wpisz **NC1_2<8**.

Na ekranie wyświetli się okno dialogowe **QC Validations** (Walidacje QC):



6.2.3 Organizowanie raportu drukowanego

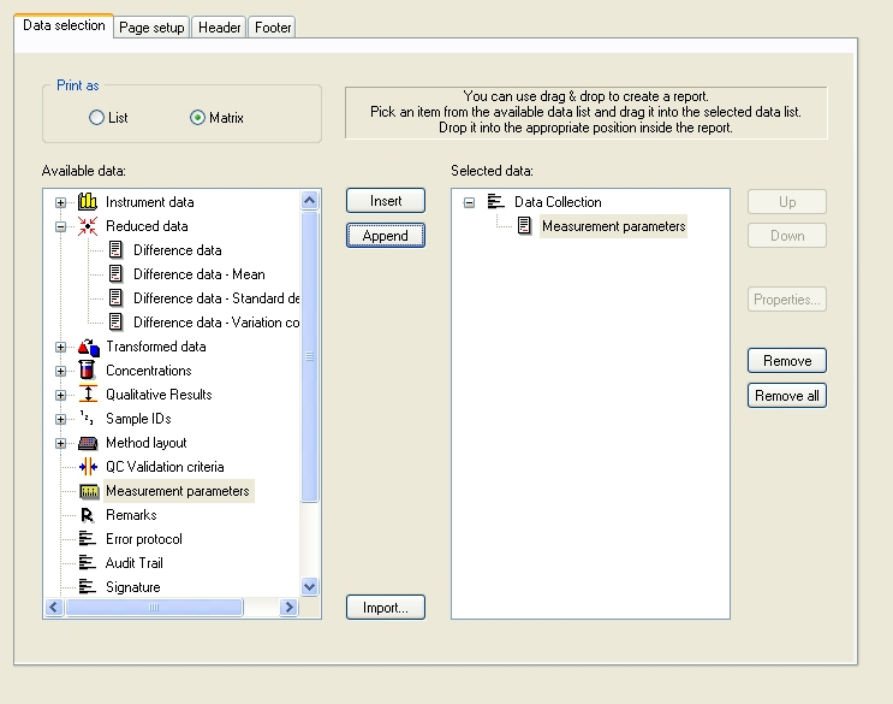
Na pasku sterowania kliknij **Printed report** (Raport drukowany) z pozycji **Data handling** (Przetwarzanie danych). Pojawia się następujący ekran:



W zakładce **Data selection** (Wybór danych) wszystkie dane dostępne dla raportu znajdują się w polu **Available data** (Dostępne dane). Za pomocą przycisków **Insert and Append** (Wstaw i dołącz) istnieje możliwość przeprowadzenia transferu danych do pola **Selected data** (Wybrane dane). Istnieje również możliwość przeprowadzenia transferu danych metodą „przeciągnij i upuść”.
W polu **Print as** (Drukuj jako) wybierz między wydrukiem danych w formie macierzy lub w formie listy o określonej orientacji.

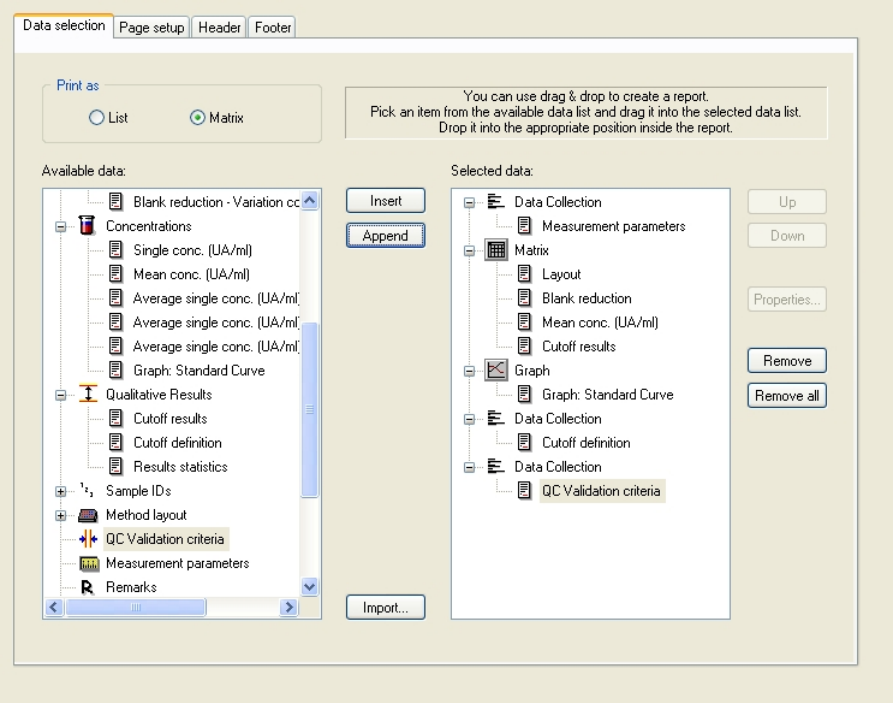
W tym przykładzie należy utworzyć raport zawierający parametry pomiaru, układ płytki, wartości puste, krzywą standardową, stężenia IgM, definicję wartości cutoff, jakościowe wyniki próbek i walidacje.

Przed utworzeniem raportu ustawienie domyślne **Vertical list/Difference data** (Lista pionowa/Dane różnicowe) musi zostać usunięte z pola **Selected data** (Wybrane dane). Tylko **Measurement parameters** (Parametry pomiaru) pozostają w polu **Selected data** (Wybrane dane). Opcję **Print as List** (Drukuj jako listę) należy zmienić na **Print as Matrix** (Drukuj jako macierz).



Wybierz **Method layout/Layout** (Układ metody/Układ) w polu **Available data** (Dostępne dane), a następnie załącz do raportu jako macierz, klikając polecenie **Append** (Dołącz). Następnie wstaw **Blank reduction** (Redukcja wartości pustej), **Mean conc. (UA/ml)** (Średnie stężenie - UA/ml) i **Cutoff results** (Wyniki wartości cutoff) do macierzy, wybierając odpowiednie pozycje i klikając polecenie **Insert** (Wstaw).

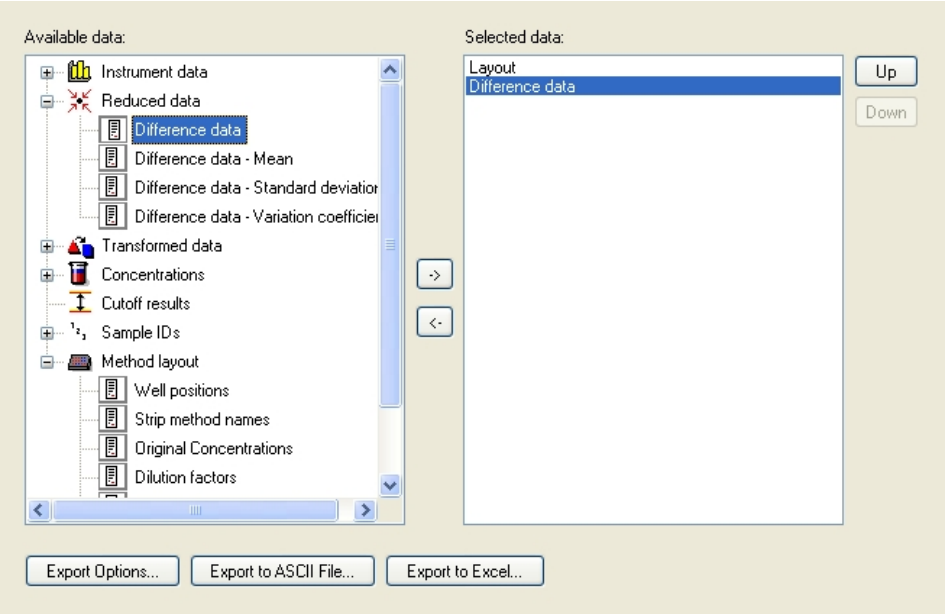
Append Graph (Dołącz wykres): Standard curve (Krzywa standardowa), Cutoff definition (Definicja wartości cutoff) i **QC Validation criteria** (Kryteria walidacji QC - kontrola jakości) do wybranych danych. Część procedury definicji raportu związana z ustawieniami danych jest zakończona; okno dialogowe **Printed Report** (Raport drukowany) wygląda następująco:



W zakładkach **Header** (Nagłówek) i **Footer** (Stopka strony) zdefiniuj układ nagłówka i stopki strony raportu (aby uzyskać dodatkowe informacje, patrz: Instrukcja obsługi oprogramowania Magellan).

Data export (Eksport danych)

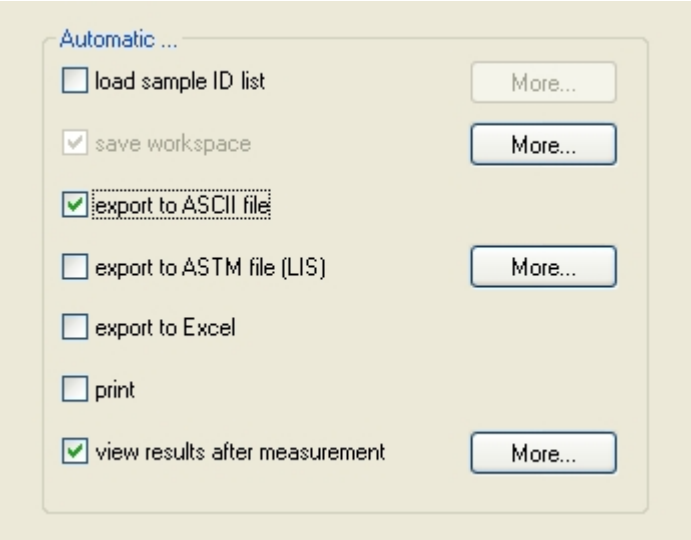
Na pasku sterowania wybierz **Data export** (Eksport danych) z pozycji **Data handling** (Przetwarzanie danych). W tym przykładzie układ i wyniki wartości cutoff należy zapisać jako plik ASCII. Wybierz **Layout** (Układ) i wyniki **Cutoff** z okna **Available data** (Dostępne dane); kliknij strzałkę →, aby wstawić je do okna **Selected data** (Wybrane dane). Na ekranie wyświetlane są następujące informacje:



Uwaga
Eksportowane dane muszą zawsze zawierać pozycje Layout (Układ) i Sample ID List (Lista ID próbek).

Automated Data Handling (Automatyczne przetwarzanie danych)

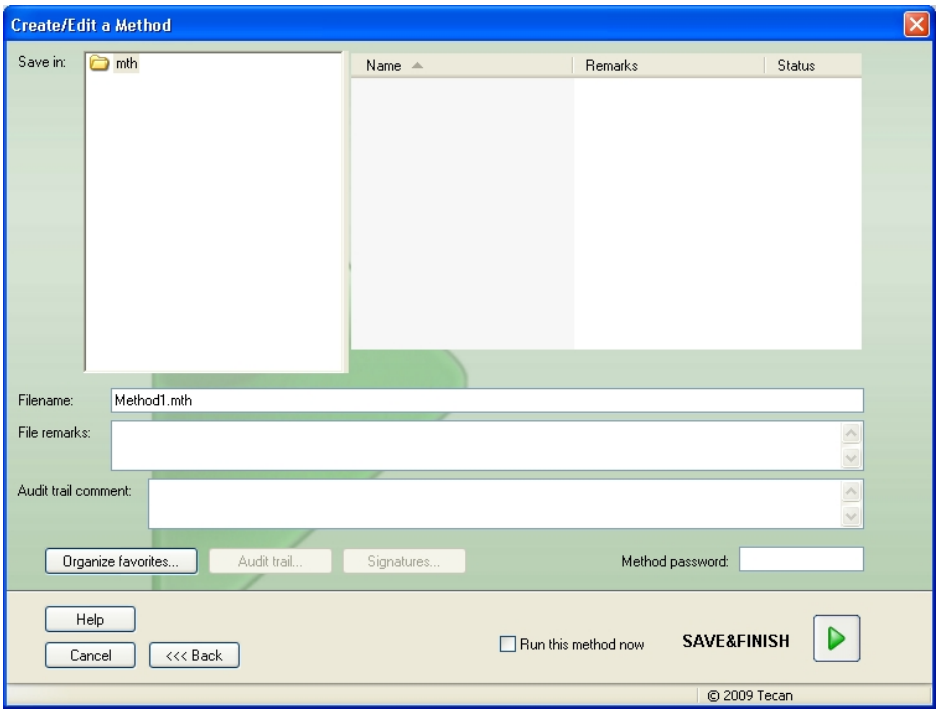
Na pasku sterowania wybierz **Automated data handling** (Automatyczne przetwarzanie danych) z pozycji **Data handling** (Przetwarzanie danych).



Wybierz polecenie **export to ASCII file** (Eksportuj do pliku ASCII) a następnie **view results after measurements** (Przeglądaj wyniki po wykonaniu pomiaru). W programie Magellan **Tracker,** opcja **save workspace** (Zapisz obszar roboczy) jest wybierana domyślnie i nie podlega modyfikacji.

Zapisywanie metody

Kliknij **Next** (Dalej), aby otworzyć okno **Save as** (Zapisz jako). Wprowadź nazwę pliku metody i według potrzeby uzupełnij inne dowolne pola.



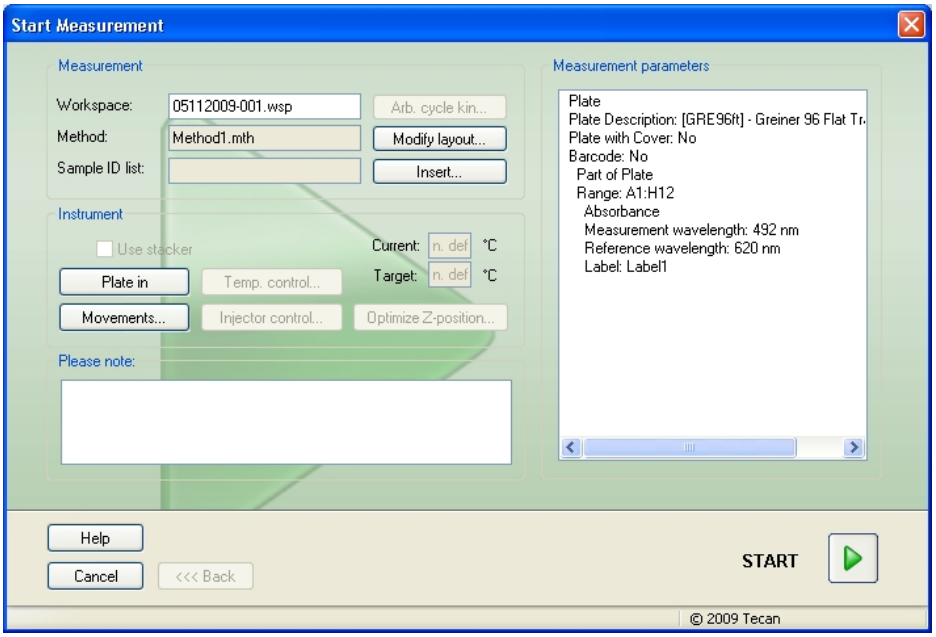
Pole tekstowe **Filename** (Nazwa pliku)	Należy wprowadzić nazwę pliku. Domyślna nazwa pliku jest proponowana automatycznie, ale można ją zmienić.

Pole tekstowe **File remarks** (Uwagi do pliku)	Komentarze wprowadzone w tym miejscu zostaną zapisane i wyświetlone z nazwą pliku.
Pole tekstowe **Audit trail comment** (Komentarz do dziennika nadzoru)	Komentarze wprowadzone w tym miejscu zostaną zapisane w dzienniku nadzoru. Ta opcja jest dostępna wyłącznie w oprogramowaniu **Magellan Tracker**.
Przycisk **Organize Favorites…** (Organizuj ulubione)	Na ekranie pojawia się okno dialogowe **Organize Favorites** (Organizuj ulubione).
Pole tekstowe **Method password** (Hasło metody)	Wprowadź hasło metody w celu zabezpieczenia metody.
Pole wyboru **Run this method now** (Uruchom tę metodę)	Metoda zostanie uruchomiona natychmiast po kliknięciu polecenia Save&Finish (Zapisz i zakończ).

Dodatkowe informacje na ten temat można znaleźć w Instrukcji obsługi oprogramowania Magellan.

6.2.4 Uruchamianie metody

Jeżeli opcja **Run this method now** (Uruchom tę metodę) jest wybrana w oknie dialogowym **Save as** (Zapisz jako) kreatora **Create/edit a method wizard** (Kreator tworzenia/edycji metody), wówczas okno dialogowe **Start Measurement Wizard/Start Measurement** (Kreator rozpoczęcia pomiaru/ Rozpocznij pomiar) wyświetli się po kliknięciu **Save** (Zapisz). W oknie dialogowym **Start Measurement** (Rozpocznij pomiar) przypisana jest domyślna nazwa obszaru roboczego, którą użytkownik może zmienić w razie potrzeby.



Kliknij **Start**, aby rozpocząć pomiar. Nastąpi automatyczne utworzenie obszaru roboczego zawierającego wszystkie wprowadzone wcześniej informacje, i w którym gromadzone będą wszystkie wartości pomiaru. W trakcie wykonywania pomiaru na ekranie pojawi się okno dialogowe statusu pomiaru wyświetlając postęp procesu pomiaru.

Po zakończeniu pomiaru na ekranie wyświetla się okno dialogowe **Results** (Wyniki), w którym można przeglądać wszystkie wyniki i obliczenia. Przy prowadzaniu pomiarów bez stosowania odpowiednich cieczy (np. standardów) mogą pojawić się komunikaty o błędzie.

6.2.5 Evaluate Results (Ocena wyników)

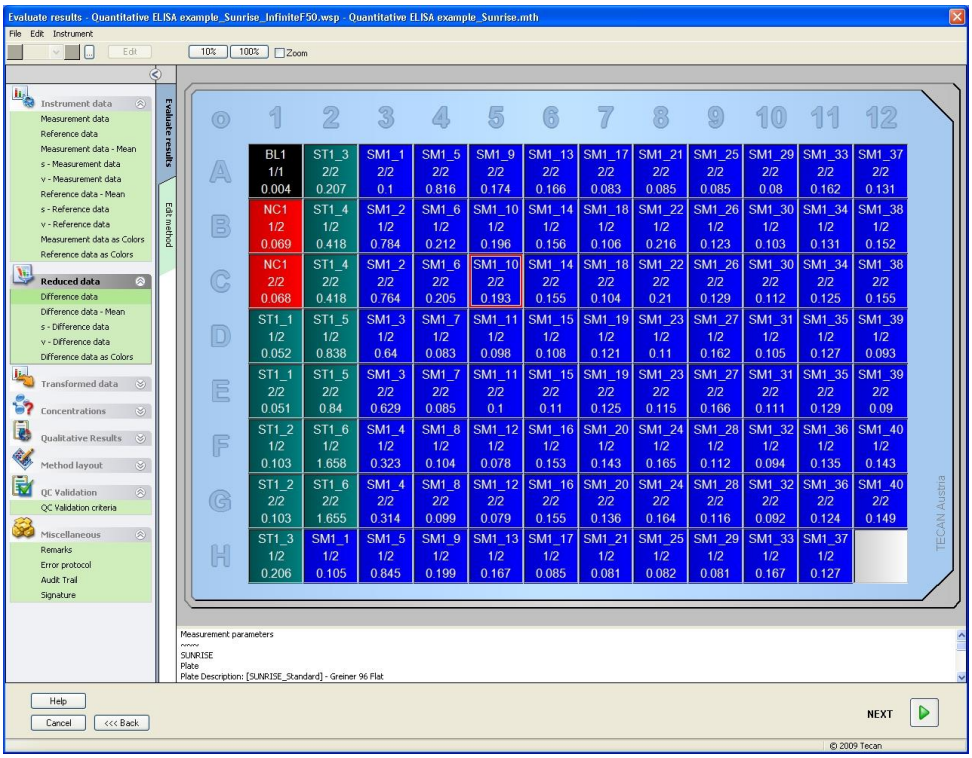
Wybierz zakładkę **Evaluate results** (Ocena wyników), aby przeglądać surowe dane i dokonywać ich oceny. Istnieje możliwość przeglądania parametrów oceny i przeprowadzania ponownej oceny danych.

W tej części znajdują się instrukcje dotyczące pracy z kreatorem **Evaluate Results wizard** (Kreator oceny wyników) przedstawione na przykładzie pliku obszaru roboczego instalowanego automatycznie przy instalacji oprogramowania Magellan.

W oknie dialogowym *Wizard List* (Lista kreatorów) kliknij zakładkę **Evaluate results** (Oceń wyniki).

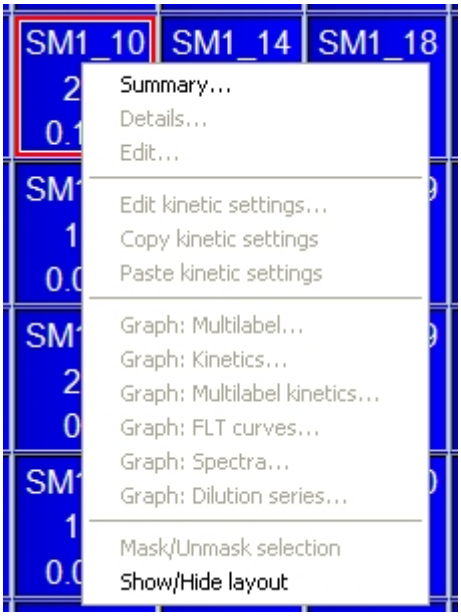
Kliknij **Next** (Dalej) na stronie **powitalnej** kreatora **Evaluate Results wizard** (Kreator oceny wyników), a na ekranie wyświetli się okno dialogowe **Select a file** (Wybierz plik).

Wybierz obszar roboczy **Quantitative ELISA example_Sunrise_InfiniteF50.wsp** z listy plików, a następnie kliknij **Make your selection** (Dokonaj wyboru). Program wykonuje obliczenia, a na ekranie wyświetla się następujące okno z układem płytki:

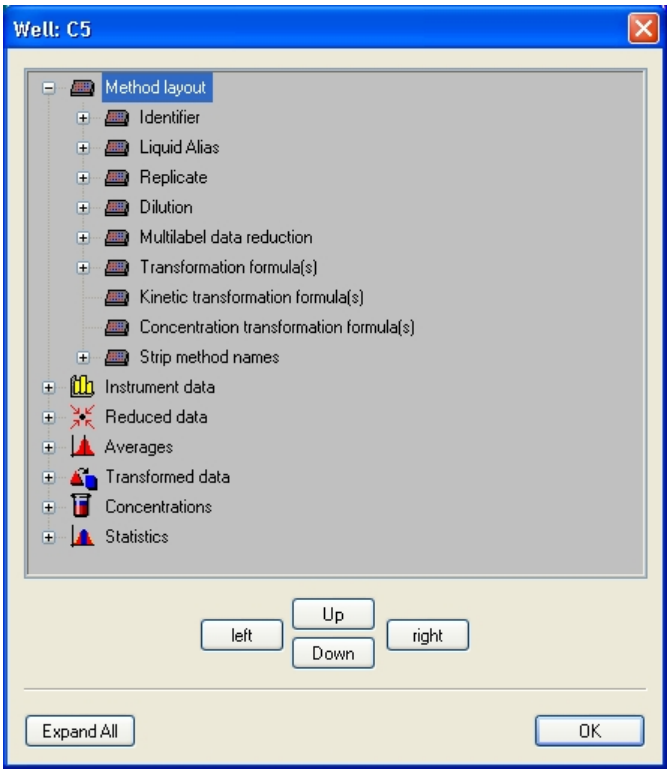


W każdym dołku wyświetlana jest obliczona wartość. Okno układu płytki zmienia się w zależności od pozycji wybranej na pasku sterowania. Za pomocą pozycji na pasku sterowania można dokonywać zmian parametrów i ustawień. Jeżeli metoda ma zostać zmodyfikowana, kliknij na zakładkę **Edit method** (Edytuj metodę).

Prawym przyciskiem myszy kliknij dany dołek, a na ekranie pojawi się menu wrażliwe na kontekst:



Wybór opcji **Summary** (Zestawienie) spowoduje wyświetlenie na ekranie następującego okna ze szczegółowymi informacjami na temat definicji i ustawień wybranego dołka:



Kliknij **Next** (Dalej) w oknie układu płytki, a na ekranie wyświetli się okno dialogowe **Save as** (Zapisz jako), gdzie można wprowadzić nazwę pliku i uwagi do pliku. Kliknij mały przycisk **Save** (Zapisz) z lewej strony okna, aby zapisać plik; następnie możesz nadal kontynuować pracę z tą metodą lub obszarem roboczym. Kliknij przycisk **Finish** (Zakończ) zlokalizowany po prawej stronie na dole ekranu, aby zapisać plik i zamknąć kreatora. Program powraca do listy kreatorów.

6.2.6 Zestawienie definicji dla jakościowych testów ELISA w programie Magellan

1. Subtract Blank value (Odejmowanie wartości pustej)

Definicje w programie Magellan

Kliknij **Add new transformation** (Dodaj nową transformację) na pasku sterowania, a na ekranie wyświetli się okno z zapytaniem, czy chcesz zdefiniować opcję **Blank reduction** (Redukcja wartości pustej). Kliknij **Yes**, a wzór **Blank reduction** (Redukcja wartości pustej) zostanie automatycznie przypisany do wszystkich dołków.

2. Define Concentrations (Definiowanie stężeń)

Definicje w programie Magellan (Pasek sterowania - Method layout (Układ metody)/ Conc./Dil./Ref.-values (Wartości stężenia, rozcieńczenia i wartości referencyjne).

Wybrany identyfikator: ST

Jednostka: UA/ml

ST1_1	5	(ST1_1…..Standard 1, pierwsza grupa doświadczalna)
ST1_2	10	(ST1_2…..Standard 2, pierwsza grupa doświadczalna)
ST1_3	20	(ST1_3…..Standard 3, pierwsza grupa doświadczalna)
ST1_4	40	(ST1_4…..Standard 4, pierwsza grupa doświadczalna)
ST1_5	80	(ST1_5…..Standard 5, pierwsza grupa doświadczalna)
ST1_6	160	(ST1_6…..Standard 6, pierwsza grupa doświadczalna)

3. Define Standard Curve (Definiowanie krzywej standardowej)

Definicje w programie Magellan (Pasek sterowania – Concentrations (Stężenia)/ Standard curve (Krzywa standardowa)

Dane wejściowe	blank reduction (Redukcja wartości pustej)
Typ analizy	linear regression (Regresja liniowa)
Oś X	linear (Liniowa)
Oś Y	linear (Liniowa)

4. Define Cutoffs (Definiowanie wartości cutoff)

Definicje w programie Magellan (Pasek sterowania – Evaluate data (Ocena danych)/ Cutoff definition (Definicja wartości cutoff)

Dane wejściowe: Mean conc. (UA/ml) - Średnie stężenie (UA/ml)

Limits (Wartości graniczne): 22

18

Test pozytywny ≥ 22 > pośredni ≥ 18 > negatywny

Test niekompetytywny

5. QC Validation (Walidacja QC - kontrola jakości)

Definicje w programie Magellan (Pasek sterowania – Evaluate data (Ocena danych)/QC validation (Walidacja QC):

Dane wejściowe: Single conc. (UA/ml) - Pojedyncze stężenie (UA/ml)

Warunek walidacji 1 NC1_1<8

Warunek walidacji 2 NC1_2<8

NC1_1……Kontrola negatywna, pierwszy replikat, pierwsza grupa doświadczalna

NC1_2……Kontrola negatywna, drugi replikat, pierwsza grupa doświadczalna

7. Czyszczenie, konserwacja i utylizacja

7.1 Wstęp

Niniejszy rozdział zawiera opis następujących procedur:

- czyszczenie urządzenia
- dezynfekcja urządzenia
- konserwacja urządzenia
- zakładanie lub wymiana filtrów w kole filtrowym
- instrukcje utylizacji

OSTRZEŻENIE

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO JAKICHKOLWIEK CZYNNOŚCI W ZAKRESIE CZYSZCZENIA LUB KONSERWACJI URZĄDZENIA NALEŻY WYJĄĆ MIKROPŁYTKĘ.

OSTRZEŻENIE

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI URZĄDZENIA NALEŻY ODŁĄCZYĆ URZĄDZENIE OD ZEWNĘTRZNEGO ŹRÓDŁA ZASILANIA.

PRZESTROGA

NIE WOLNO RĘCZNIE TRANSPORTOWAĆ PRZENOŚNIKA PŁYTEK, JEŻELI URZĄDZENIE NIE JEST WYŁĄCZONE.

7.2 Czyszczenie urządzenia

OSTRZEŻENIE

CZYSZCZENIE URZĄDZENIA POWINNO ODBYWAĆ SIĘ W POMIESZCZENIU POSIADAJĄCYM DOBRĄ WENTYLACJĘ I BYĆ WYKONYWANE PRZEZ ODPOWIEDNIO PRZESZKOLONY, UPOWAŻNIONY PERSONEL STOSUJĄCY RĘKAWICZKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, OKULARY OCHRONNE I ODZIEŻ OCHRONNĄ.

Obudowę urządzenia i przenośnik płytek należy czyścić wyłącznie suchą lub wilgotną szmatką. W przypadku silnego zabrudzenia zaleca się czyszczenie szmatką zwilżoną 70 % etanolem lub łagodnym detergentem Microcide SQ lub Decon 90. Wytrzyj urządzenie do sucha używając papierowego ręcznika.

Jeżeli dojdzie do rozlania cieczy na urządzenie, należy natychmiast usunąć ciecz zapobiegając przedostaniu się płynu do systemu optycznego i możliwej utracie wydajności pracy lub wystąpienia błędu.

7.3 Dezynfekcja urządzenia

OSTRZEŻENIE

JEŻELI CIECZ ROZLANA NA PRZENOŚNIK PŁYTKI JEST POTENCJALNIE ZAKAŹNA, NALEŻY PRZEPROWADZIĆ DEZYNFEKCJĘ ZGODNIE Z REGULACJAMI I PRZEPISAMI PRAWNYMI OBOWIĄZUJĄCYMI W DANYM KRAJU.

Wszystkie części urządzenia, które miały kontakt z próbkami biologicznymi, próbkami pacjentów, próbkami kontroli pozytywnej lub substancjami niebezpiecznymi należy traktować jako potencjalnie zakaźne.

OSTRZEŻENIE

PROCEDURA DEZYNFEKCJI I ŚRODKI DEZYNFEKUJĄCE MUSZĄ BYĆ ZGODNE Z REGULACJAMI I PRZEPISAMI PRAWNYMI OBOWIĄZUJĄCYMI W DANYM KRAJU.

OSTRZEŻENIE

NIEZMIERNIE ISTOTNE JEST, ABY PRZEPROWADZIĆ DOKŁADNĄ DEZYNFEKCJĘ URZĄDZENIA PRZED JEGO WYNIESIENIEM Z LABORATORIUM LUB JAKĄKOLWIEK CZYNNOŚCIĄ SERWISOWĄ.

Przed przekazaniem urządzenia do lokalnego przedstawiciela handlowego lub centrum serwisowego należy zdezynfekować wszystkie powierzchnie urządzenia i przenośnik płytki, a kierownictwo laboratorium zobowiązane jest wypełnić certyfikat bezpieczeństwa . W przypadku braku certyfikatu bezpieczeństwa urządzenie może nie zostać przyjęte przez lokalnego przedstawiciela handlowego lub centrum serwisowe, a służby celne mogą takie urządzenie skonfiskować.

7.3.1 Roztwory do dezynfekcji

Zewnętrzne powierzchnie urządzenia i przenośnik płytki należy zdezynfekować przy użyciu środka dezynfekującego, jak np.:

- Microcide SQ
- Decon 90
- 70 % etanol

OSTRZEŻENIE

RYZKO POŻARU I WYBUCHU!

ALKOHOLE TAKIE JAK ETANOL CZY IZOPROPANOL SĄ ŁATWOPALNE, A NIEPRAWIDŁOWE POSŁUGIWANIE SIĘ NIMI MOŻE SPOWODOWAĆ WYBUCH I/LUB POŻAR. NALEŻY PRZESTRZEGAĆ STOSOWNYCH ZASAD BEZPIECZEŃSTWA OBOWIĄZUJĄCYCH W LABORATORIUM.

PRZESTROGA

NIE WOLNO STOSOWAĆ ACETONU, PONIEWAŻ USZKADZA OBUDOWĘ.

7.3.2 Procedura dezynfekcji

Jeżeli w laboratorium nie ma ustanowionej specjalnej procedury dezynfekcji, do dezynfekcji zewnętrznych powierzchni urządzenia i przenośnika płytki należy stosować następującą procedurę.

OSTRZEŻENIE

PROCEDURA DEZYNFEKCJI POWINNA BYĆ PRZEPROWADZANA W POMIESZCZENIU POSIADAJĄCYM DOBRĄ WENTYLACJĘ PRZEZ ODPOWIEDNIO PRZESZKOLONY, UPOWAŻNIONY PERSONEL STOSUJĄCY RĘKAWICZKI JEDORAZOWEGO UŻYTKU, OKULARY OCHRONNE I ODZIEŻ OCHRONNĄ.

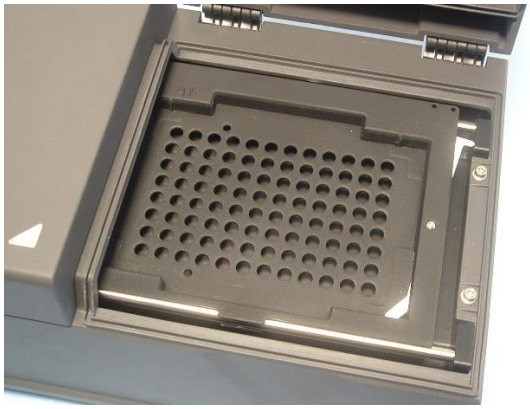
PRZESTROGA

ŚRODEK DEZYNFEKUJĄCY DO POWIERZCHNI MOŻE MIEĆ NEGATYWNY WPŁYW NA DZIAŁANIE URZĄDZENIA, JEŻELI ZOSTANIE ZAAPLIKOWANY LUB PRZYPADKOWO PRZEDOSTANIE SIĘ DO WEWNĄTRZ CZYTNIKA.

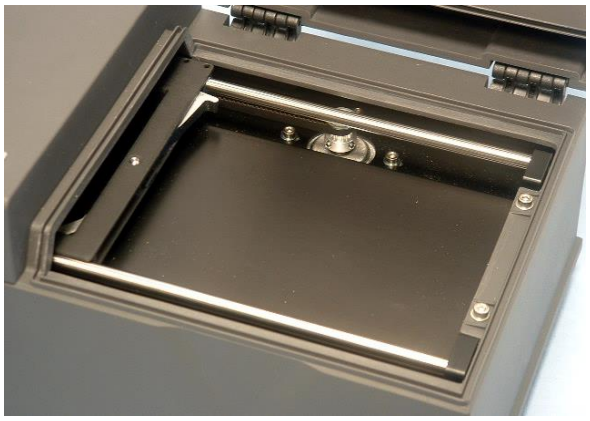
OSTRZEŻENIE

PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO DEZYNFEKCJI NALEŻY ODŁĄCZYĆ URZĄDZENIE OD GŁÓWNEGO ŹRÓDŁA ZASILANIA, ABY WYELIMINOWAĆ RYZYKO POŻARU LUB WYBUCHU.

1. Stosuj rękawice i okulary ochronne oraz odzież ochronną.
2. Przygotuj stosowny pojemnik na wszystkie środki jednorazowego użytku stosowane podczas procedury dezynfekcji.
3. Odłącz urządzenie od oprogramowania i wyłącz urządzenie.
4. Ostrożnie wyjmij przenośnik płytki z urządzenia.



5. Ostrożnie nanieś roztwór dezynfekujący na przenośnik płytki zgodnie z instrukcją obsługi producenta.
   Nie należy stosować zbyt dużej ilości środka dezynfekującego, aby uniknąć spływania roztworu do wewnątrz urządzenia lub zamazywania soczewek podczas przemieszczania przenośnika płytki do urządzenia.
6. Po upływie wymaganego czasu kontaktu (według instrukcji obsługi producenta) należy wytrzeć przenośnik płytki za pomocą papierowego ręcznika zwilżonego łagodnym detergentem lub wodą destylowaną, aby usunąć wszelkie ślady środka dezynfekującego.
7. Ostrożnie wsuń przenośnik płytki do urządzenia.



8. Ostrożnie nanieś środek dezynfekujący na podstawę przenośnika płytki.
9. Po upływie wymaganego czasu kontaktu należy wytrzeć podstawę przenośnika płytki za pomocą papierowego ręcznika zwilżonego łagodnym detergentem lub wodą destylowaną, aby usunąć wszelkie ślady środka dezynfekującego.
10. Ostrożnie nanieś roztwór dezynfekujący na wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia.
11. Po upływie wymaganego czasu kontaktu należy wytrzeć urządzenie za pomocą papierowego ręcznika zwilżonego łagodnym detergentem lub wodą destylowaną, aby usunąć wszelkie ślady środka dezynfekującego.
12. Wytrzyj zewnętrzną powierzchnię urządzenia miękkim papierowym ręcznikiem.
13. Powtarzaj procedurę dezynfekcji dla wszystkich przenoszonych lub oddawanych akcesoriów.
14. Pojemnik z odpadami należy utylizować zgodnie z regulacjami i przepisami prawa obowiązującymi w danym kraju.
15. Zdezynfekuj dłonie i umyj je łagodnym detergentem.

Odsyłając urządzenie do lokalnego przedstawiciela handlowego/centrum serwisowego należy kontynuować procedurę wykonując następujące kroki:

16. Zapakuj urządzenie wraz z akcesoriami.
17. Wypełnij certyfikat bezpieczeństwa (patrz: poniżej) i umieść go na zewnątrz opakowania, aby był wyraźnie widoczny.

7.3.3 Certyfikat bezpieczeństwa

Aby zapewnić bezpieczeństwo personelu prosimy klientów o wypełnienie certyfikatu bezpieczeństwa - **Safety Certificate** (dostarczonego wraz z urządzeniem) oraz dołączenie jednej kopii na wierzchu pakunku, w którym urządzenie zostanie zwrócone (w sposób widoczny z zewnątrz przesyłanego opakowania!) i dołączenie drugiej kopii do dokumentów przesyłki przed ich wysłaniem do centrum serwisowego do serwisu lub naprawy.

Przed wysyłką należy przeprowadzić dezynfekcję urządzenia w pomieszczeniu kierownictwa laboratorium (patrz: 7.3.2 Procedura dezynfekcji).

Procedura dezynfekcji powinna być przeprowadzana w pomieszczeniu posiadającym dobrą wentylację przez upoważniony i odpowiednio przeszkolony personel stosujący bezpudrowe rękawiczki jednorazowego użytku, okulary ochronne i odzież ochronną.

Procedurę dezynfekcji należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi, regionalnymi i lokalnymi.

Jeżeli certyfikat bezpieczeństwa nie będzie dostarczony, urządzenie może zostać odrzucone przez centrum serwisowe.

W razie potrzeby lokalny dział obsługi klienta firmy Tecan może przesłać nową kopię Certyfikatu Bezpieczeństwa.

7.4 Plan konserwacji profilaktycznej dla czytnika INFINITE F50 PLUS

Zaleca się stosowanie przedstawionych poniżej procedur konserwacji profilaktycznej.

7.4.1 Konserwacja comiesięczna

Obudowę i przenośnik płytki należy czyścić łagodnym detergentem przynajmniej raz w miesiącu, a w razie potrzeby - częściej.

PRZESTROGA
NIE WOLNO STOSOWAĆ ACETONU, PONIEWAŻ USZKADZA OBUDOWĘ.

7.4.2 Konserwacja co 4 lata

Co 4 lata zaleca się wymianę filtrów.

7.5 Wymiana i zakładanie filtrów

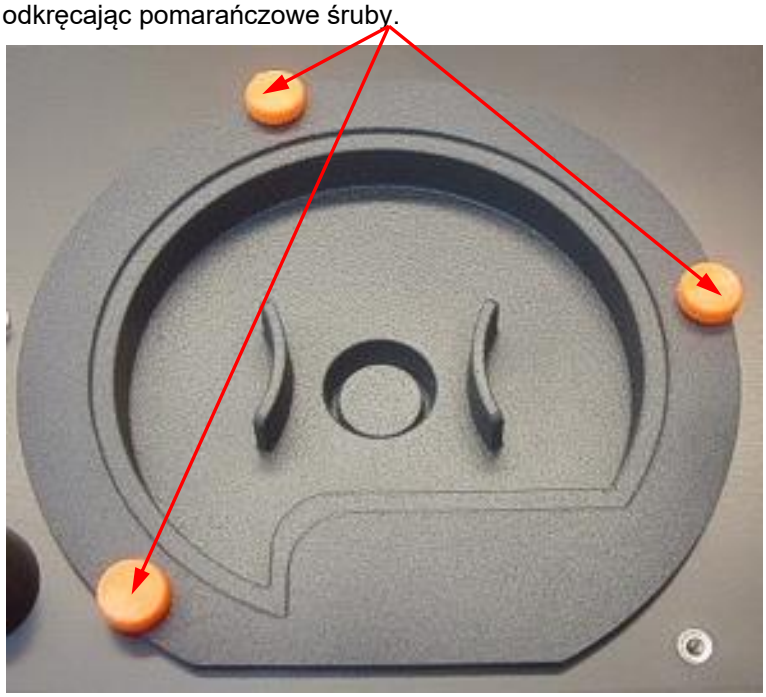
Aby założyć lub wymienić filtr według instrukcji wydawanych przez oprogramowanie, czytnik INFINITE F50 PLUS musi być podłączony do oprogramowania Magellan. Jeżeli w trakcie wykonywania procedury połączenie zostanie utracone wskutek przypadkowego zerwania łączności między urządzeniem a komputerem, program Magellan musi zostać zamknięty a urządzenie wyłączone. W takim przypadku należy kontynuować procedurę zgodnie z instrukcjami przedstawionymi poniżej. Po zakończeniu należy odtworzyć połączenie przez ponowne uruchomienie urządzenia i oprogramowania Magellan oraz zdefiniowanie nowo założonych filtrów.

PRZESTROGA
PRZY OBSŁUDZE FILTRÓW NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY NIE ZOSTAŁY ONE PORYSOWANE ANI ZABRUDZONE POZOSTAWIONYMI ODCISKAMI PALCÓW LUB KURZEM.

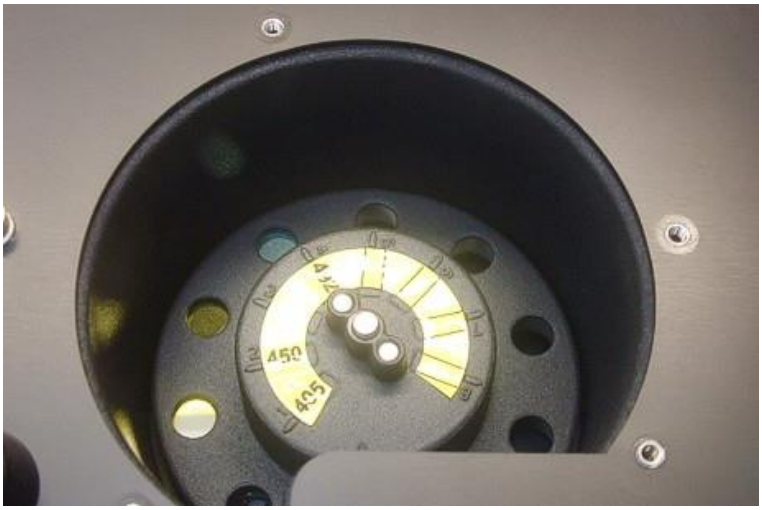
7.5.1 Procedura wymiany filtrów

Filtry standardowego koła filtrowego można wymieniać lub uzupełniać stosując następującą procedurę:

1. W oknie Wizard list (Lista kreatorów) kliknij pozycję **Miscellaneous** (Różne).
2. Kliknij opcję **Instrument control** (Sterowanie instrumentem)
3. Kliknij **Define filter slides…** (Definiowanie parametrów uchwytów na filtry)
4. Kliknij **Filterswitching** (Przełączanie filtrów), aby rozpocząć procedurę.
5. Wyjmij ewentualne mikropłytki z przenośnika płytki!
6. Ostrożnie odchyl urządzenie do tyłu, aby leżało na boku a dół urządzenia był zwrócony w twoją stronę.
7. Zdejmij pokrywę dolnej płyty urządzenia odkręcając pomarańczowe śruby.



8. Zdejmij mocowane magnetycznie koło filtrowe, wyciągając je ostrożnie z urządzenia.



9. Połóż koło filtrowe na czystej, płaskiej powierzchni.

10. Przy wymianie filtra użyj narzędzia do montażu filtrów, aby wyjąć filtr ze szczeliny filtra.
    Aby zamówić narzędzie do montażu filtrów i dostępne filtry należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecan.

11. Spasuj narzędzie do montażu filtrów z wcięciem pierścienia przytrzymującego. Obróć narzędzie i wyjmij pierścień przytrzymujący, wyciągając go ze szczeliny filtra.
12. Obróć kołem filtrowym w taki sposób, aby uchwyty filtra znalazły się poza szczeliną. Nie wolno używać narzędzia do montażu filtrów do wypychania filtrów ze szczeliny ze względu na możliwość zarysowania filtra.
13. Nowy filtr należy wsunąć do szczeliny filtra w odpowiednim kierunku uważając, aby nie zarysować filtra ani nie zostawić na nim odcisków palców.

Uwaga
Należy upewnić się, że filtr jest założony prawidłowo.

14. Umieść pierścień przytrzymujący na końcu narzędzia do montażu filtrów i przekręć go tak, aby nie mógł się ześlizgnąć.

15. Za pomocą narzędzia do montażu filtrów wepchnij pierścień przytrzymujący do szczeliny filtra i mocno dociśnij.
16. Obracaj narzędziem, aż wcięcie pierścienia przytrzymującego będzie spasowane z końcówką narzędzia do montażu filtrów i wyjmij narzędzie.

17. Umieść koło filtrowe z powrotem w szczelinie koła filtrowego i wepchnij je głebiej, aż mocowanie magnetyczne zacznie działać.
18. Ponownie zamocuj pokrywę płyty dolnej urządzenia za pomocą trzech pomarańczowych śrub.
19. Ustaw urządzenie z powrotem w pierwotnej pozycji.
20. Kliknij **OK**, aby zakończyć procedurę i zainicjować koło filtrowe.
21. Zdefiniuj nowo założony filtr (aby uzyskać szczegółowe informacje na temat procedury, patrz: następny rozdział)

7.5.2 Definiowanie filtrów

W oknie dialogowym **Filter Definition** (Definicja filtra) przypisz nowo wymienionym filtrom odpowiednie długości fal, wprowadzając w odpowiednich miejscach nowe długości fal.

Jeżeli filtr został założony na nowej pozycji, należy aktywować odpowiednią pozycję filtra zaznaczając pole wyboru i wprowadzając odpowiednią długość fal.

Kliknięcie **Save** (Zapisz) spowoduje zapisanie definicji filtra i inicjalizację filtrów.

Po zainicjowaniu filtrów urządzenie jest gotowe do pomiarów.

Uwaga
Należy zachować ostrożność, aby nie pomylić pozycji filtrów i długości fal filtrów, ponieważ skutkuje to uzyskaniem nieprawidłowych danych pomiarowych.

7.6 Utylizacja

7.6.1 Wstęp

Należy przestrzegać procedur laboratoryjnych w zakresie utylizacji odpadów niebezpiecznych biologicznie zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi i lokalnymi.

Niniejszy rozdział zawiera instrukcje dotyczące legalnej utylizacji odpadów gromadzonych w związku z użytkowaniem czytnika INFINITE F50 PLUS.

PRZESTROGA
NALEŻY PRZESTRZEGAĆ WSZYSTKICH REGULACJI PRAWNYCH O CHARAKTERZE FEDERALNYM, KRAJOWYM I LOKALNYM.

7.6.2 Utylizacja materiałów do pakowania

Materiały do pakowania wykonane są z materiałów podlegających recyklingowi. Jeżeli nie zamierzasz zatrzymać ich do dalszego użytku w przyszłości, np. do celów transportowych lub przechowywania, prosimy o utylizację tych materiałów zgodnie z lokalnymi regulacjami i przepisami prawnymi.

7.6.3 Utylizacja materiałów eksploatacyjnych

OSTRZEŻENIE

ODPADY (MIKROPŁYTKA) UZYSKIWANE W WYNIKU URUCHOMIENIA PROCESÓW EKSPLOATACJI CZYTNIKA ABSORBANCJI INFINITE F50 PLUS MOGĄ WIĄZAĆ SIĘ Z WYSTĘPOWANIEM ZAGROŻEŃ BIOLOGICZNYCH.

ZE ZUŻYTYMI MIKROPŁYTKAMI, INNYMI ODPADAMI I WSZELKIMI STOSOWANYMI SUBSTANCJAMI NALEŻY POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z OBOWIĄZUJĄCYMI WYTYCZNYMI W ZAKRESIE DOBRYCH PRAKTYK LABORATORYJNYCH.

POSZUKAJ INFORMACJI NA TEMAT ODPOWIEDNICH PUNKTÓW ZBIÓRKI ODPADÓW I METOD UTYLIZACJI OBOWIĄZUJĄCYCH W DANYCH KRAJU, STANIE LUB REGIONIE.

7.6.4 Utylizacja urządzenia

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących utylizacji urządzenia należy skontaktować się z lokalnym działem obsługi klienta firmy Tecan.

Stopień zanieczyszczenia	2 (IEC/EN 61010-1)
Sposób utylizacji	Odpady skażone

UWAGA

DYREKTYWA 2012/19/UE W SPRAWIE ZUŻYTEGO SPRZĘTU ELEKTROTECHNICZNEGO I ELEKTRONICZNEGO (WEEE)

NEGATYWNE ODDZIAŁYWANIE NA ŚRODOWISKO ZWIĄZANE Z UTYLIZACJĄ ODPADÓW.

- **NIE WOLNO UTYLIZOWAĆ SPRZĘTU ELEKTROTECHNICZNEGO I ELEKTRONICZEGO JAKO NIESORTOWANE ODPADY KOMUNALNE.**
- **ODPADY POCHODZĄCE ZE ŻUŻYTEGO SPRZĘTU ELEKTROTECHNICZNEGO I ELEKTRONICZNEGO NALEŻY SKŁADOWAĆ ODDZIELNIE.**

OSTRZEŻENIE

W ZALEŻNOŚCI OD ZASTOSOWAŃ NIEKTÓRE CZĘŚCI CZYTNIKA INFINITE F50 PLUS MOGĄ WEJŚĆ W KONTAKT Z SUBSTANCJAMI NIEBEZPIECZNYMI BIOLOGICZNIE.

- **NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE POSTĘPOWANIE Z TYMI SUBSTANCJAMI JEST ZGODNE Z OBOWIĄZUJĄCYMI ZASADAMI I PRZEPISAMI W ZAKRESIE BHP.**
- **PRZED UTYLIZACJĄ NALEŻY PRZEPROWADZIĆ ODKAŻANIE WSZYSTKICH CZĘŚCI URZĄDZENIA.**

Aby uzyskać więcej informacji o produkcie, prosimy o kontakt:

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

8. Rozwiązywanie problemów

8.1 Wstęp

Mikroprocesor wewnętrzny kontroluje i steruje funkcjami elektronicznymi, pomiarami, operacjami i wynikami. Jeżeli mikroprocesor wykryje awarię lub nieprawidłową procedurę operacyjną, na ekranie komputera wyświetlany jest komunikat o błędzie.

8.1.1 Tabela komunikatów o błędach i rozwiązywanie problemów

Poniższa tabela zawiera krótki opis komunikatów o błędach i działań mających na celu rozwiązanie problemów.

Uwaga
Jeżeli na ekranie wyświetlą się komunikaty o błędach inne niż wymienione w poniższej tabeli, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu obsługi klienta firmy Tecan.

Komunikat o błędzie	Opis	Rozwiązywanie problemów
Błąd systemowy		
“Lid Open Error”(Błąd otwartej pokrywy)	Pokrywa jest otwarta w momencie rozpoczęcia pomiaru	Zamknij pokrywę i ponownie rozpocznij pomiar
“MTP Init Error” (Błąd inicjalizacji MTP)	Nie można przeprowadzić inicjalizacji przenośnika MTP	Problem sprzętowy: usterka elektroniczna, zepsuty pas lub mechaniczna blokada przenośnika MTP
“MTP lost steps abs(*steploss*) > *max_steploss*” (Mikropłytka pominęła etapy - (utrata etapów) > maks. utrata etapów)	MTP pominęła etapy podczas pomiaru *Steploss* (Utrata etapów): liczba pominiętych etapów *max_steploss*: liczba dopuszczalnych pominiętych etapów	Problem sprzętowy: usterka elektroniki, nierównomierna praca elementów mechanicznych
“Filter lost steps abs(*steploss*) > *max_steploss*”(Filtr pominął etapy - (utrata etapów) > maks. utrata etapów)	Koło filtrowe pominęło etapy podczas pomiaru. *Steploss*(Utrata etapów): liczba pominiętych etapów *max_steploss*: liczba dopuszczalnych pominiętych etapów	Problem sprzętowy: usterka elektroniki, nierównomierna praca elementów mechanicznych

Komunikat o błędzie	Opis	Rozwiązywanie problemów
“USB timeout” (Przerwa USB)	Przerwa w łączności USB	Błąd systemowy – zgłoś się do działu obsługi klienta
“Lamp Low!(Słaba lampa!) Minimum: *minimum*, Maximum: *maximum*” *Taki komunikat wyświetlany jest w przypadku oprogramowania w wersji do 1.11.*	Zmierzona intensywność światła nie osiągnęła oczekiwanego zakresu między *minimum* a *maximum*	Problem sprzętowy: usterka elektroniki, uszkodzony światłowód
W przypadku oprogramowania w wersji 1.12 i wyższej komunikat „Lamp Low” *(Słaba lampa) został zastąpiony przez:* „Prepare REF check” (Przygotuj kontrolę REF)	Zmierzona intensywność światła nie osiągnęła oczekiwanego zakresu między *minimum* a *maximum*	Problem sprzętowy: usterka elektroniki, uszkodzony światłowód
“Wavelength Not Available ! (Długość fal jest niedostępna!) Wavelength (Długość fal): *wavelength* nm”	Filtr o długości fali wavelength nie został znaleziony w kole filtrowym	Błąd systemowy – zgłoś się do działu obsługi klienta
“Channel Low!(Słaby sygnał w kanale!) Channel (Kanał): *channel_nr*(Nr kanału), Minimum: *minimum*, Maximum *maximum*	Sygnał w kanale channel_*nr* nie osiągnął oczekiwanego zakresu między *minimum* a *maximum*	Problem sprzętowy: usterka elektroniki, uszkodzony światłowód
“Invalid Wavelength!(Nieprawidłowa długość fal!) Wavelength (Długość fal): *wavelength*nm”	Długość fali filtra mieści się poza zakresem długości fal białej i niebieskiej diody LED	Błąd systemowy – zgłoś się do działu obsługi klienta
“Lamp Overflow!”(Przepełnienie lampy!) Minimum: *minimum*, Maximum: *maximum.*	Sygnał w konwerterze ADC przekracza oczekiwany zakres między *minimum* a *maximum*	Problem sprzętowy: usterka elektroniki
“Value Not Set (Wartość nie ustawiona): *value -1*”(wartość -1)	Wartość *value* nie jest ustawiona	Błąd systemowy – zgłoś się do działu obsługi klienta
“Filter Init Error” (Błąd inicjalizacji filtrów)	Nie można zainicjować transportu filtrów	Problem sprzętowy: usterka elektroniki, mechaniczna blokada transportu koła filtrowego

8.1.2 Definicja Overflow (Przepełnienie)

Jeżeli wynik pomiaru absorbancji nie jest zgodny ze specyfikacją urządzenia (> 4.0 OD) wystąpi przepełnienie i zmierzona wartość OD danego dołka zostanie zastąpiona oznaczeniem Overflow (Przepełnienie). Czynność ta jest wykonywana przez oprogramowanie sterujące, a nie samo urządzenie.

8.1.3 Awaria zasilania

W przypadku awarii zasilania dojdzie do następującej sytuacji:

Awaria zasilania urządzenia, ale nie komputera sterującego (np. komputer jest podłączony do bezprzerwowego systemu zasilania): nastąpi utrata połączenia USB między urządzeniem i komputerem. Oprogramowanie sterujące generuje komunikat o błędzie.

Awaria zasilania urządzenia i komputera sterującego: konieczne ponowne uruchomienie komputera. Nie będą dostępne żadne dane pomiarowe.

9. Skróty, znaki towarowe i symbole

9.1 Skróty

Poniższe skróty służą jako odniesienie i mogą pojawić się w Instrukcji obsługi.

A	Amper
AC	Prąd zmienny
ADC	Konwerter analogowo-cyfrowy
ANSI/SBS	American National Standards Institute/Society for Biomolecular Screening
ASCII	Amerykański standardowy kod wymiany informacji
ASTM	Amerykańskie Stowarzyszenie Testów Materiałowych
°C	Stopnie Celsjusza
CE	Znak zgodności CE
CFR	Code of Federal Regulations (Kodeks przepisów federalnych)
cm	Centymetr
DC	Prąd stały
EC	Wspólnota Europejska
ELISA	Test immunoenzymatyczny
EN	Norma europejska
°F	Stopnie Fahrenheita
FDA	Food and Drug Administration (Administracja ds. Żywności i Leków)
Hz	Hertz
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
ID	Identyfikacja
IFU	Instrukcja obsługi
IQ	Kwalifikacja instalacyjna
IVD	Diagnoza in vitro
IVDR	In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) (EU) 2017/746 Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) (UE) 2017/746
kg	Kilogram
l	Litr
LED	Dioda LED
LIS	Laboratoryjny System Informatyczny
mg	Miligram
ml	Mililitr
mm	Milimetr
MTP	Mikropłytka
µl	Mikrolitr
NFM	Metal nieżelazny

NIST	Amerykański Instytut Technologii i Normalizacji
nm	Nanometr
NRTL	Nationally Recognized Testing Laboratory (certyfikowane laboratorium badawcze)
OD	Gęstość optyczna
OQ	Kwalifikacja operacyjna
PCB	Printed Circuit Board (obwód drukowany)
RF	Częstotliwość radiowa
RoHS	Ograniczenie użycia substancji niebezpiecznych
SOP	Standardowa procedura operacyjna
USB	Uniwersalna Magistrala Szeregowa
UA	Jednostki arbitralne
TÜV	Technischer Überwachungsverein (Agencja inspekcji technicznej)
V	Volt
VA	Voltoamper
WEEE	Żużyty sprzęt elektrotechniczny i elektroniczny

9.2 Znaki towarowe

Poniższe nazwy produktów i jakiekolwiek zastrzeżone lub niezastrzeżone znaki towarowe wymienione w niniejszej publikacji służą jedynie do celów identyfikacji i pozostają wyłączną własnością odpowiednich firm:

- Magellan™, Infinite®, MultiCheck™, Tecan® i logo Tecan są znakami towarowymi Tecan Group Ltd., Männedorf, Szwajcaria
- Windows® i Excel® są zastrzeżonymi znakami towarowymi Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA
- Pentium® i Atom™ są znakami towarowymi Intel Corporation, Santa Clara, CA, USA
- Adobe® Reader® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Adobe Systems Incorporated, Seattle, WA, USA
- Microcide SQ™ jest znakiem towarowym Global Biotechnologies Inc., Portland, ME, USA
- Decon 90™ jest znakiem towarowym Decon Laboratories Ltd., Hove, East Sussex, Wielka Brytania

9.3 Symbole

Na urządzeniu umieszczono następujące symbole.

	Wytwórca
	Data produkcji
	Znak zgodności CE
UK CA	Znak United Kingdom Conformity Assessed oznacza, że produkt z takim oznaczeniem jest zgodny z przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii.
	Przed przystąpieniem do pracy z urządzeniem przeczytaj Instrukcję obsługi
IVD	Wyrób używany do diagnozy *in vitro*
UDI	Unique Device Identification (Niepowtarzalny identyfikator urządzenia) Symbol UDI wskazuje nośnik danych na etykiecie.
REF	Numer porządkowy
SN	Numer serii
	Oznaczenie USB
	Symbol WEEE
50	Symbol RoHS, Chiny
TÜV SÜD NRTL C US	TÜV NRTL
	Zagrożenie biologiczne

Indeks

A

Absorbance (Absorbancja) 22
Awaria zasilania 77

B

Bezpieczeństwo 7

C

Certyfikat bezpieczeństwa 68
Comment (Komentarz) 23
Czyszczenie 65

D

Definiowanie filtrów 73
Definiowanie pomiarów 26
Dezynfekcja 65, 66
- certyfikat bezpieczeństwa 68
- procedura 67
- roztwory 66

E

Elementy programu
- Absorbance (Absorbancja) 22
- Comment (Komentarz) 23
- Incubation (Inkubacja) 24
- Kinetic Condition (Warunek kinetyczny) 23
- Kinetic Cycle (Cykl kinetyczny) 23
- Part of Plate (Część płytki) 21
- Plate (Płytka) 21
- Shaking (Wytrząsanie) 22
- User Request (Żądanie użytkownika) 24
- Wait (Timer) 24
- wcięcie i zwalnianie 29

I

Incubation (Inkubacja) 24

K

Kinetic Condition (Warunek kinetyczny) 23
Kinetic Cycle (Cykl kinetyczny) 23
Koło filtrowe 35
Komunikaty o błędach 75
Konserwacja 65, 69
- plan konserwacji 69

Kontrola jakości 39
Kreator
- Attach Signature (Kreator dołączania sygnatury) 19
- Create/Edit a Method (Kreator tworzenia/edycji metody) 19
- Create/Edit a Sample ID List (Kreator tworzenia/edycji listy ID próbek) 19
- Evaluate Results (Kreator oceny wyników) 19
- lista kreatorów 18
- Start Measurement (Kreator rozpoczęcia pomiaru) 19

Kwalifikacja operacyjna 39
- test liniowości 41
- test mikropłytki 39
- test MultiCheck 39
- test precyzji 40

L

Lista kreatorów 18

M

Magellan 16
Magellan Tracker 16
Measurement Parameter Editor (Edytor parametrów pomiaru) 20
Mikropłytki 38
- optymalizacja wydajności 31

O

Okno Info 25
Okno przepływu pracy 25
Oprogramowanie 16
- instalacja 17
- interfejs użytkownika 18
- kwalifikacja instalacyjna 18
- lista kreatorów 18

Optymalizacja wydajności 31

P

Part of Plate (Część płytki) 21
Pasek sterowania 21
- Actions (Czynności) 22
- Kinetic (Kinetyka) 23
- Lab Ware (Sprzęt laboratoryjny) 21
- Measurements (Pomiary) 22
- Miscellaneous (Różne) 24

Pasek sterowania Actions (Czynności) 22
Pasek sterowania Kinetic (Kinetyka) 23
Pasek sterowania Lab Ware 21
Pasek sterowania Measurements (Pomiary) .. 22
Pasek sterowania Miscellaneous (Różne) 24
Plate (Płytka) 21
Pomiary kinetyczne 28
Pomiary punktu końcowego 26
Pomiary typu multilabel 27
Procedura autodiagnozy 39
Profil użytkownika 11
Przepełnienie 77
Przykład zastosowania 43
- test ilościowy Elisa 43

R

Rozpakowanie
- procedura rozpakowywania 13
- rozpakowanie i sprawdzenie urządzenia 13

Rozwiązywanie problemów 75

S

Shaking (Wytrząsanie) 22
Skróty 79

Specyfikacje 36
Symbole 81

U

Urządzenie
- akcesoria 38
- funkcje 33
- lokalizacja 31
- Opis 33
- Specyfikacje 36

User Request (Żądanie użytkownika) 24
Utylizacja 65, 73
- materiały do pakowania 73
- materiały eksploatacyjne 73
- urządzenie 74

W

Wait (Timer) 24
Włączanie urządzenia 16
Wymagania systemowe 15
Wymagania w zakresie ochrony środowiska .. 14
Wymagania w zakresie zasilania 14
Wymiana filtrów 69
Wymiana filtrów 70
Wytrząsanie 33

Dział obsługi klienta firmy Tecan

W razie jakichkolwiek pytań lub w kwestiach dotyczących wsparcia technicznego dla produktów Tecan należy skontaktować się z lokalnym działem obsługi klienta firmy Tecan. Dane kontaktowe są dostępne na stronie WWW http://www.tecan.com/.

Dla celów zapewnienia najlepszego wsparcia technicznego przed skontaktowaniem się z działem obsługi klienta firmy Tecan należy przygotować następujące informacje (patrz: tabliczka znamionowa):

- nazwę modelu produktu
- numer seryjny (SN) produktu
- oprogramowanie i wersję oprogramowania (jeżeli dotyczy)
- opis problemu i osobę kontaktową
- datę i godzinę wystąpienia problemu
- działania podjęte w celu usunięcia problemu
- dane kontaktowe (numer telefonu, numer faksu, adres poczty elektronicznej itp.)

TECAN.

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