



Kullanım Kılavuzu

Soğurma Okuyucu

INFINITE F50 PLUS

Yazılım

MAGELLAN



Doküman Bölüm No.su: 30186923

2022-01

Doküman Revizyon No.su: 1.1

Aygıt Yazılımı Sürümü: 3.33

Yazılım versiyonu **Magellan**: 7.5



30186923 01



UYARI
CİHAZI ÇALIŞTIRMADAN ÖNCE BU KULLANIM KILAVUZUNU
DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUN VE UYGULAYIN.

İkaz

Bu dokümandaki metin ve diyagramların hatasız olmasına gayret edilmiştir, ancak Tecan Austria GmbH dokümandaki olası hatalardan dolayı sorumluluk kabul etmemektedir.

Yeni teknikler ve bileşenlerle birlikte ürünlerini sürekli olarak geliştirmek Tecan Austria GmbH'nin bir politikasıdır. Bu nedenle, Tecan Austria GmbH *uygun doğrulama, tasdik ve onaylama şartıyla* istediği zaman teknik özelliklerde değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

Bu dokümana ilişkin yorum ve önerilerinizi almaktan mutluluk duyarız.



Üretici

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

Telif Hakkı Bilgileri

Bu dokümanın içeriği Tecan Austria GmbH'nin mülkiyetindedir ve önceden yazılı izin alınmaksızın kopyalanamaz, çoğaltılamaz ve üçüncü kişi veya kişilere ifşa edilemez.

Telif Hakkı © Tecan Austria GmbH
Tüm hakları saklıdır.
Avusturya'da basılmıştır.

AB Uygunluk Sertifikası

Kullanım Kılavuzu'nun son sayfasına bakın.

Bu Kullanım Kılavuzu Hakkında

Orijinal Kullanım Kılavuzu. Bu doküman, 96 kuyucuklu mikropalakalardaki numunelerin ışık soğurmasını (optik yoğunluğunu) ölçmek için tasarlanan, INFINITE F50 PLUS soğurma okuyucu için **Kullanım Kılavuzu** (IFU) niteliğindedir. Kullanıcı için referans ve talimat dokümanı olarak hazırlanmıştır.

Bu doküman şu konular hakkında bilgiler içermektedir:

- Cihazın kurulumu
- Cihazın çalıştırılması
- Cihazın temizlenmesi ve bakımının yapılması

Ekran Görüntüleri Hakkında Hatırlatma

Ekran görüntülerinin elde edilmesi için kullanılan sürüm numarası ile güncel sürüm numarası her zaman aynı olmayabilir. Ekran görüntüleri ancak uygulamaya ilişkin içerik değiştiğinde değiştirilmektedir.

Uyarılar, İkazlar ve Notlar

Önemli bilgilerin vurgulanması ve kullanıcının tehlikeli olabilecek durumlardan haberdar edilmesi için bu yayın genelinde kullanılan simgeler şunlardır:



Not
Yararlı bilgiler verir.



DİKKAT
TALİMATLARA UYULMAMASI DURUMUNDA CİHAZIN ZARAR
GÖREBİLECEĞİNİ VEYA VERİ KAYBI OLABİLECEĞİNİ GÖSTERİR.



UYARI
TALİMATLARA UYULMAMASI DURUMUNDA CİDDİ
YARALANMALARIN, ÖLÜMLÜ KAZALARIN VEYA CİHAZ
HASARLARININ ORTAYA ÇIKABİLECEĞİNİ GÖSTERİR.



UYARI
BİYOLOJİK OLARAK TEHLİKELİ MADDELERİN BULUNABİLECEĞİNİ,
BU NEDENLE MUTLAKA UYGUN LABORATUAR GÜVENLİK
ÖNLEMLERİN ALINMASI GEREKTİĞİNİ GÖSTERİR.



UYARI
BU SİMGE TUTUŞABİLİR MADDELERİN BULUNABİLECEĞİNİ VE
YANGIN RİSKİ OLDUĞUNU GÖSTERİR, BU NEDENLE MUTLAKA
UYGUN LABORATUAR GÜVENLİK ÖNLEMLERİN ALINMASI
GEREKTİĞİNİ GÖSTERİR.



DİKKAT

ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK CİHAZ ATIKLARINA (WEEE) İLİŞKİN 2012/19/EU SAYILI
DİREKTİF

ATIK BERTARAFIYLA BAĞLANTILI OLUMSUZ ÇEVRESEL ETKİLER

- ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK CİHAZLARI NORMAL ATIKLARLA BİRLİKTE ATMAYIN.
- ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK CİHAZ ATIKLARI AYRI TOPLAYIN.

İçindekiler

1. Güvenlik	7
1.1 Cihaz Güvenliği.....	7
2. Genel.....	9
2.1 Amaçlanan Kullanım	9
2.2 Çalışma İlkesi	10
2.3 Kullanıcı profili.....	11
2.3.1 Profesyonel kullanıcı - Yönetici düzeyi	11
2.3.2 Son kullanıcı veya düzenli kullanıcı	11
2.3.3 Servis teknisyenleri	11
3. Başlarken	13
3.1 Ambalajın Açılması ve İlk Kontrol	13
3.1.1 Teslim Edilen İçeriğin Kontrol Edilmesi	13
3.1.2 Ambalajın Açılması Prosedürü.....	13
3.2 Güç Gereksinimleri.....	14
3.3 Çevresel Şartlar	14
3.4 Sistem Gereksinimleri	15
3.5 Cihazın AÇIK Konuma Getirilmesi	16
3.6 Yazılım	17
3.6.1 Giriş / Amaçlanan Kullanım.....	17
3.6.2 Kurulum Prosedürü	17
3.6.3 Kurulum Doğrulama	18
3.6.4 Magellan ile Çalışmaya Başlama	19
3.7 Magellan - Measurement Parameter Editor (Ölçüm Parametresi Düzenleyici).....	21
3.7.1 Control Bar (Kontrol Çubuğu)	22
3.7.2 İş Akış Panosu	26
3.7.3 Bilgi Panosu	26
3.8 Magellan - Ölçümlerin Tanımlanması.....	27
3.8.1 Nihai Ölçümlerin Tanımlanması	27
3.8.2 Çok Etiketli Ölçümlerin Tanımlanması	28
3.8.3 Kinetik Ölçümlerin Tanımlanması	29
3.8.4 Program Bileşenlerinin Yerlerinin Değiştirilmesi	30
3.9 En İyi Performans İçin Optimizasyon.....	32
3.9.1 Cihazın Konumu	32
3.9.2 Çalıştırma Prosedürü.....	32
4. Cihaz Özellikleri	33
4.1 Cihaz Özellikleri	33
4.1.1 Mikroplaka Sallama	33
4.2 Cihaz Tanımı	33
4.3 Filtre Tekeri Tanımı.....	35
4.4 Cihazın Teknik Özellikleri.....	36
4.4.1 Genel Özellikler	36
4.4.2 Ölçüm Özellikleri.....	37
4.4.3 Mikroplakalar	37
4.5 Cihaz Aksesuarları.....	38
5. Kalite Kontrol	39
5.1 Giriş	39
5.2 Otomatik Kontrol Prosedürü	39
5.3 Çalışma Doğrulama (OQ)	39
5.3.1 MultiCheck Testi	39
5.3.2 Mikroplaka Testi.....	39
5.3.3 Cihazın Sıvı Numunelerle Hassasiyeti	40
5.3.4 Cihazın Sıvı Numunelerle Doğrusallığı	41

6.	Uygulama Örneği.....	43
6.1	Giriş.....	43
6.2	Adım Adım Uygulama: Kantitatif ELISA.....	43
6.2.1	Test Kiti Tanımı	43
6.2.2	Yöntem Oluşturulması.....	45
6.2.3	Yazdırılan Raporun Düzenlenmesi.....	55
6.2.4	Yöntemin Çalıştırılması	60
6.2.5	Sonucun Değerlendirilmesi	61
6.2.6	Magellan Yazılımında Kantitatif ELISA Tanımının Özeti	63
7.	Temizleme, Bakım ve Bertaraf Talimatları	65
7.1	Giriş.....	65
7.2	Cihazın Temizlenmesi.....	65
7.3	Cihaz Dezenfeksiyonu	66
7.3.1	Dezenfeksiyon Çözeltileri.....	66
7.3.2	Dezenfeksiyon Prosedürü	67
7.3.3	Güvenlik Sertifikası	68
7.4	INFINITE F50 PLUS İçin Koruyucu Bakım Planı	69
7.4.1	Aylık	69
7.4.2	Her 4 Yılda Bir.....	69
7.5	Filtrenin Değiştirilmesi ve Takılması	69
7.5.1	Filtre Değiştirme Prosedürü.....	70
7.5.2	Filtrelerin Tanımlanması.....	73
7.6	Bertaraf	73
7.6.1	Giriş.....	73
7.6.2	Ambalaj Malzemesinin Bertarafı.....	73
7.6.3	İşletme Malzemesinin Bertarafı	73
7.6.4	Cihazın Bertarafı	74
8.	Sorun Giderme	75
8.1	Giriş.....	75
8.1.1	Hata Mesajları ve Sorun Giderme Tablosu	75
8.1.2	'Yüksek Değer' Tanımı	76
8.1.3	Güç Kesintisi	76
9.	Kısaltmalar, Ticari Markalar ve Simgeler	77
9.1	Kısaltmalar.....	77
9.2	Ticari Markalar.....	78
9.3	Simgeler.....	79
Dizin	81	
Tecan Müşteri Destek Hizmetleri	83	

1. Güvenlik

1.1 Cihaz Güvenliği

1. Bu ürünü kullanırken yaralanma, yangın ve elektrik çarpması risklerini düşürmek için temel güvenlik önlemlerini alın.
2. Kullanım Kılavuzunda (IFU) verilen tüm bilgileri dikkatli bir şekilde okuyun ve tamamını anladığınızdan emin olun.
Bu dokümanda verilen talimatların okunmaması, anlaşılması veya takip edilmemesi durumunda ürün hasarları, yaralanmalar veya cihaz performansında düşüşler meydana gelebilir. Tecan, cihazın yanlış kullanılmasından kaynaklanan hasar veya yaralanmalardan dolayı sorumluluk kabul etmemektedir.
3. Bu dokümanda verilen tüm UYARI ve İKAZ ifadelerine uyun.
4. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinden önce mutlaka cihazın ana güç kaynağı ile bağlantısını kesin.
5. Cihazın gövdesini kesinlikle açmayın.
6. Koruyucu kıyafet ve ekipmanların (örn. eldivenler, laboratuvar önlüğü ve koruyucu gözlükler) kullanılması ve onaylanan laboratuvar güvenlik prosedürlerinin uygulanması gibi uygun laboratuvar güvenlik önlemlerini alın.



DİKKAT
BU YAYINDA VERİLEN TALİMATLARIN DOĞRU ŞEKİLDE UYGULANMAMASI DURUMUNDA CİHAZ ARIZALANABİLİR, PROSEDÜRLER DOĞRU ŞEKİLDE YERİNE GETİRİLEMEYEBİLİR VE CİHAZ GÜVENLİĞİ GARANTİ EDİLEMEYEBİLİR.

Mesleki deneyimlerinden dolayı cihaz operatörlerinin kimyasal maddelerin ve biyolojik olarak tehlikeli maddelerin kullanımına ilişkin gerekli güvenlik önlemleri hakkında bilgi sahibi olduğu kabul edilmiştir.

Şu kanun ve kılavuzlara uyun:

- Ulusal endüstriyel koruma kanunu
- Kaza önleme yönetmelikleri
- Madde üreticilerinin güvenlik bilgi formları



UYARI
KULLANILDIĞI UYGULAMAYA BAĞLI OLARAK INFINITE F50 PLUS 'NİN PARÇALARI BİYOLOJİK OLARAK TEHLİKELİ/BULAŞICI MADDELERE TEMAS EDEBİLİR.

CİHAZIN YALNIZCA YETKİLİ PERSONEL TARAFINDAN ÇALIŞTIRILDIĞINDAN EMİN OLUN. SERVİS İHTİYACI OLMASI VEYA CİHAZIN YERİNİN DEĞİŞTİRİLMESİ VEYA ATILMASI DURUMUNDA, CİHAZI BU DOKÜMANDA VERİLEN TALİMATLARA UYGUN OLARAK DEZENFEKTE EDİN.

POTANSİYEL OLARAK BULAŞICI MADDELERLE ÇALIŞIRKEN KORUYUCU KIYAFETLERİN GİYİLMESİ GİBİ UYGUN LABORATUAR GÜVENLİK ÖNLEMLERİ ALIN.

**UYARI**

BU CİHAZ, IEC 61326-2-6'DA AÇIKLANAN EMİSYON VE BAĞIŞIKLIK ŞARTLARINI KARŞILAMAKTADIR, ANCAK CİHAZ ÇALIŞTIRILMADAN ÖNCE ELEKTROMANYETİK ORTAMIN DEĞERLENDİRİLMESİ GEREKİR.

CİHAZIN AMAÇLANAN İŞLEVLERİNİ DOĞRU ŞEKİLDE YERİNE GETİRMESİ İÇİN CİHAZA UYUMLU BİR ELEKTROMANYETİK ORTAMIN SAĞLANMASI OPERATÖRÜN SORUMLULUĞUNDADIR.

CİHAZIN DOĞRU ŞEKİLDE ÇALIŞMASINI ETKİLEYEBİLECEĞİNDEN VE AYRICA YANLIŞ SONUÇLAR ELDE EDİLMESİNE NEDEN OLABİLECEĞİNDEN CİHAZI GÜÇLÜ ELEKTROMANYETİK RADYASYON KAYNAKLARININ (ÖRN. MUHAFAZASIZ YÖNELİMLİ RF KAYNAKLARI) YAKININDA ÇALIŞTIRMAYIN.

2. Genel

2.1 Amaçlanan Kullanım

INFINITE F 50 PLUS, in vitro teşhis kullanımına yönelik olarak homojen sıvı ortamların ışık soğurmasının (optik yoğunluğunun) ölçülmesi amacıyla laboratuvar ortamında profesyonel kullanım için tasarlanan, Magellan yazılımı içeren, 96 kuyucuklu otomatik bir mikropilaka soğurma okuyucudur.

Cihaz temel olarak, kullanıcı tarafından seçilen bir Enzim Bağlı Test (ELISA) yardımıyla, insan vücudundan alınan numunelerin in vitro teşhis analizinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Özel teşhis bilgileri ve numune tipi, seçilen teste göre tanımlanır.

INFINITE F 50 PLUS, programlanan teşhis parametrelerine ve cihazın özelliklerine göre kalitatif, yarı kalitatif ve kantitatif testlerin ölçülmesi ve değerlendirilmesi için tasarlanmıştır.

Ürün, eğitimli kullanıcılar tarafından profesyonel laboratuvar ortamında kullanım için tasarlanmıştır. Ürün, evde veya eğitimsiz kişilerce kullanım için uygun değildir.



Not

INFINITE F50 PLUS soğurma okuyucu veya Magellan yazılımı üzerinde herhangi bir değişiklik yapılırsa, garanti geçersiz kalacak ve cihazın mevzuat uyumluluğu ortadan kalkacaktır.



Not

Cihaz yetkilisi mutlaka klinik teşhis uygulamaları için yalnızca CE işaretli test kitlerini kullanmalıdır. Cihaz yetkilisi, CE işaretli INFINITE F50 PLUS soğurma okuyucu ile kullanılan özel CE işaretli test kiti kombinasyonlarının ve seçeneklerinin 2017/746 sayılı IVD yönetmeliğine veya diğer ilgili ulusal veya bölgesel yönetmeliklere uygun olarak doğrulandığından emin olmalıdır.

INFINITE F50 PLUS soğurma okuyucu, yukarıda açıklananlardan farklı uygulamalarda kullanılırsa veya Magellan dışında bir yazılımla kullanılırsa, IVD uyumluluğu ortadan kalkacak ve ilgili kullanım ve gerekli doğrulama cihaz yetkilisinin sorumluluğunda olacaktır.



Not

INFINITE F50 PLUS ile elde edilen sonuçlar, cihazın ve mikropilakaların bu dokümanda verilen talimatlara uygun olarak kullanılıp kullanılmamasına ve kullanılan sıvı bileşiklere (ayırıştırıcılar, kimyasal maddeler) bağlı olarak farklılıklar gösterir. Numunelerin ve ayırıştırıcıların kullanımı, depolanması ve uygulanmasına ilişkin talimatlara harfiyen uyulmalıdır. Bu nedenle, sonuçlar mutlaka dikkatli bir şekilde yorumlanmalıdır.



Not

Cihaz gövdesini kesinlikle açmayın, aksi takdirde garanti geçerli ve hükümsüz kalacaktır.

2.2 Çalışma İlkesi

INFINITE F 50 PLUS, 96 kuyucuklu mikroplakalarda sıvıların optik yoğunluğunun (OD) ölçülmesi için 8 kanallı bir soğurma okuyucudur.

LED ışık kaynağı tarafından oluşturulan ışık, soğurma ölçümü için gereken dalga boyunun seçilmesi için filtre tekerindeki bir optik filtreden geçer.

Işık huzmesi, filtreden geçtikten sonra mikroplakanın sekiz kuyucuğuna odaklanmak üzere sekiz optik fibere bölünür. Mikroplakanın kuyucuklarından geçen ışık huzmesi sekiz optik lens tarafından odaklanır ve ardından tespit için sekiz fotodiyoda gönderilir.

Yani, INFINITE F 50 PLUS okuyucu sekiz kuyucuğu paralel olarak ölçer, bu da 96 kuyucuklu bir mikroplakanın bir sütununa karşılık gelir.

LED lambasının ışık yoğunluğunun kontrol edilmesi ve düzenlenmesi için ilave bir optik fiber (referans kanalı) kullanılır ve burada ışık, mikroplakayı bypasslar.

Elde edilen iletim değerleri aşağıda verilen formüle göre optik yoğunluk (OD) değerlerine dönüştürülür:

$$\text{Transmissi on } T = \frac{I}{I_0}$$

I_0 = düşen ışık yoğunluğu

I = iletilen ışık yoğunluğu

OD ise çift taraflı iletimin logaritmasıdır.

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

2.3 Kullanıcı profili

2.3.1 Profesyonel kullanıcı - Yönetici düzeyi

Yönetici, uygun teknik eğitimleri tamamlamış ve gerekli becerilere ve deneyime sahip olmalıdır. Ürün öngörüldüğü şekilde kullanıldığında, bu kişi olası tehlikeleri tanıyabilmeli ve önleyebilmelidir.

Yönetici, gerekli tüm becerilere sahip olmalı ve Tecan ürünüyle ilgili olarak son kullanıcıyı veya düzenli kullanıcıyı öngörülen kullanım çerçevesinde Test protokolleri hakkında eğitebilecek düzeyde bilgi ve deneyime sahip olmalıdır.

Ayrıca, bilgisayar uygulamaları hakkında bilgi ve beceriye sahip olması ve iyi düzeyde İngilizce bilmesi gerekmektedir.

2.3.2 Son kullanıcı veya düzenli kullanıcı

Son kullanıcı veya düzenli kullanıcı, uygun teknik eğitimleri tamamlamış ve gerekli becerilere ve deneyime sahip olmalıdır. Ürün öngörüldüğü şekilde kullanıldığında, bu kişi olası tehlikeleri tanıyabilmeli ve önleyebilmelidir.

Ayrıca, bilgisayar uygulamaları hakkında bilgi ve beceriye sahip olması ve kurulumun yapıldığı ülkenin ana dilini veya İngilizceyi iyi düzeyde bilmesi gerekmektedir.

2.3.3 Servis teknisyenleri

Servis teknisyeni, uygun teknik eğitimleri tamamlamış ve gerekli becerilere ve deneyime sahip olmalıdır. Ürün üzerinde servis veya bakım çalışması yapılması gerektiğinde, bu kişi olası tehlikeleri tanıyabilmeli ve önleyebilmelidir.

Ayrıca, bilgisayar uygulamaları hakkında bilgi ve beceriye sahip olması ve iyi düzeyde İngilizce bilmesi gerekmektedir.



Not

Eğitim tarihleri, süreleri ve sıklıklarını müşteri hizmetlerinden öğrenebilirsiniz.

**Adres ve telefon numarası internette bulunabilir:
<http://www.tecan.com/customersupport>**

3. Başlarken

3.1 Ambalajın Açılması ve İlk Kontrol

3.1.1 Teslim Edilen İçeriğin Kontrol Edilmesi

Teslim edilen cihaz şu bileşenleri içermelidir:

- Harici güç kaynağı
- Elektrik kablosu
- Bilgisayar bağlantısı için USB kablosu
- Kullanım Kılavuzu (IFU), veri taşıyıcısında PDF dosyaları
- USB bellek
 - Yazılım (INFINITE F50 Magellan)
 - PDF formatında Kullanım Kılavuzu (IFU)
 - Gerekli Araçlar (örn. Adobe Reader)



Not

İstenmeyen veri kayıplarını önlemek ve virüs/kötücül yazılım saldırılarını önlemek için, USB bellekteki yazmaya karşı korumayı kesinlikle kaldırmayın.



DİKKAT

OKUYUCU, ÜRÜNLE VERİLEN USB KABLOSU KULLANILARAK TEST EDİLMİŞTİR. BAŞKA BİR USB KABLOSU KULLANILIRSA, CİHAZIN DOĞRU ÇALIŞACAĞI GARANTİ EDİLEMEZ.

3.1.2 Ambalajın Açılması Prosedürü

1. Açmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını gözle kontrol edin.
Tespit ettiğiniz hasarları derhal rapor edin.
2. Cihazın yerleştirileceği yeri seçin. Kurulum yeri düz olmalıdır, titreşime maruz kalmamalıdır, doğrudan güneş ışığı almamalıdır ve toz, çözücü ve asidik buhar içermemelidir. Cihaz ile duvar veya diğer cihazlar arasındaki mesafenin en az 5 cm olmasını sağlayın.
3. Cihazı karton kutusundan kaldırarak çıkartın ve seçtiğiniz kurulum yerine yerleştirin. Cihazı kaldırırken dikkatli olun.
4. Cihazda gevşek, bükülmüş veya kırılmış parça olup olmadığını gözle kontrol edin.
Tespit ettiğiniz hasarları derhal rapor edin.
5. Cihazın altında yazılı olan cihaz seri numarası ile ambalaj içeriği formunda yazılı olan seri numarasını karşılaştırın.
Herhangi bir uyumsuzluk varsa, derhal rapor edin.
6. Ambalaj içeriği formuna bakarak cihaz aksesuarlarının tam olup olmadığını kontrol edin.
7. Ambalaj malzemelerini daha sonra olası taşıma işlemlerinde kullanmak üzere saklayın.

3. Başlarken

3.2 Güç Gereksinimleri

Cihaz beslenen gerilimi otomatik olarak algılama özelliğine sahiptir. Bu nedenle, mevcut gerilim aralığına göre herhangi bir değişiklik yapılmasına gerek yoktur. Gerilim değerlerini kontrol edin ve cihaza beslenen gerilimin şu değerleri karşıladığından emin olun:

Gerilim:	
AC adaptörlü ana cihaz:	100-240 V AC, 50/60 Hz
AC adaptörü olmayan ana cihaz:	24 V DC

Cihazın kullanılacağı ülkede yukarıdaki gerilim değerleri mevcut değilse, Tecan müşteri hizmetlerine başvurun.

Cihazı yalnızca koruyucu topraklamalı bir elektrik besleme sistemine bağlayın.



DİKKAT
CİHAZI YANLIŞ BİR GERİLİM ARALIĞINDA KULLANMAYIN. CİHAZ
YANLIŞ GERİLİMDE AÇIK KONUMA GETİRİLİRSE, HASAR
GÖREBİLİR.



DİKKAT
TAKIP SÖKÜLEBİLİR ANA GÜÇ BESLEME KABLOLARINI DOĞRU
DEĞERLERE SAHİP OLMAYAN KABLOLARLA DEĞİŞTİRMEYİN.

3.3 Çevresel Şartlar

Cihaz toz, çözücü ve asidik buhar içermeyen düz ve pürüzsüz bir zemin üzerinde yerleştirilmelidir.

Doğru sonuçların elde edilmesi için cihazın titreşime ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmaması gerekir.

Ortam Sıcaklığı:	
Çalışma sırasında	15 °C ila 35 °C (59 °F ila 95 °F)
Depolama sırasında	-30 °C ila 60 °C (-22 °F ila 140 °F)
Bağıl Nem:	Çalışma sıcaklığında yoğuşmasız %20 ila %80

3.4 Sistem Gereksinimleri

	Desteklenir	Önerilir
PC	1 GHz (Çift Çekirdek) Pentium işlemcili Windows uyumlu PC	2 GHz (Çift Çekirdek)
İşletim Sistemi	Windows 10 (32 bit)	
	Windows 10 (64 bit) Sürüm: Pro	
Bellek	Windows 10 (32 bit): 1 GB RAM	2 GB RAM
	Windows 10 (64 bit): 2 GB RAM	4 GB RAM
Boş Alan Gereksinimi	3 GB	5 GB
Ekran	Super VGA Graphics	
Çözünürlük	1024 x 600 ve üzeri	1920 x 1080
Renk Derinliği	256	
Fare	Microsoft fare veya uyumlu işaret cihazı	
İletişim	1 x USB 2.0	2 x USB 2.0 1 x RS232 (Seri)
Cihazlar	Windows 10: WDDM 1.0 veya üzeri sürücülü DirectX 9 grafik cihazı	
.NET	Microsoft .NET Framework 3.5: Windows 10'da, zaten mevcut değilse, kullanıcıdan gerekli .NET çerçevesini (3.5) yüklemesi istenir.	
Windows Installer	3.1 Bu sürüm mevcut değilse yükle/yükselt programı bu sürümü kuracaktır.	
Microsoft Excel	2007, 2010, 2013, 2016 (32 bit), 2019 (32 bit), Microsoft Excel 365 (32 bit) Sadece 32 bit sürümleri desteklenir! Başlangıç sürümleri DESTEKLENMEZ!	2010 (32 bit) 2019 (32 bit)

3.5 Cihazın AÇIK Konuma Getirilmesi

Aşağıdaki prosedürlerde cihazın açık konuma getirilmesi için uygulanması gereken adımlar ayrıntılı şekilde açıklanmıştır.



DİKKAT
CİHAZ KURULMADAN VE AÇIK KONUMA GETİRİLMEDEN ÖNCE, EN AZ ÜÇ SAAT BEKLENMELİDİR, BÖYLECE KISA DEVREYE NEDEN OLABİLECEK BİR YOĞUŞMA OLUŞUP OLUŞMADIĞI ANLAŞILABİLİR.

Yukarıdaki şartlar yerine getirildikten sonra, aşağıdaki prosedürler takip edilerek kurulum işlemi gerçekleştirilebilir:

1. Cihazı USB kablosunu kullanarak bilgisayara bağlayın.
2. Cihazın sol tarafında bulunan ana güç düğmesinin KAPALI konumda olduğundan emin olun.
3. Güç kablosunu sol paneldeki ana güç girişine takın.
4. Sol paneldeki ana güç düğmesini kullanarak cihazı açık konuma getirin.

Cihaz, yazılımın kurulmasının ardından mikrolakaları ölçmeye hazır duruma gelecektir.



Not
Ölçümlere başlamadan önce, mikrolaka A1 konumunun doğru şekilde takıldığından emin olun.

Mikrolakalar yalnızca kapakları çıkartıldıktan sonra ölçülebilir.

Ortamdaki ışığın sonuçları etkilemesini önlemek için ölçüme başlamadan önce plaka taşıma kapağını kapatın.



Not
Ölçüm tamamlandıktan hemen sonra mutlaka mikrolakayı okuyucudan çıkarın.

3.6 Yazılım

3.6.1 Giriş / Amaçlanan Kullanım

Cihaz kontrol ve veri analiz yazılımı olan **Magellan** cihazla birlikte verilir.

Magellan, Tecan ölçüm cihazları kullanılarak gerçekleştirilen mikropilaka testleri neticesinde elde edilen verilerin analiz edilmesi için geliştirilmiş, genel bir **okuyucu kontrol ve veri analiz yazılımıdır**.

Magellan'ın iki sürümü mevcuttur:

- **Magellan** ve
- **Magellan Tracker**

Magellan yazılımı, INFINITE F50 PLUS cihazıyla birlikte kullanım amacına (bkz. Bölüm 2.1 Amaçlanan Kullanım) uygun olarak nihai, kinetik ve çok etiketli miktar tayinleri için geliştirilmiştir.

Magellan Tracker, Magellan işlevlerine ek olarak FDA Yönetmeliği 21 CFR, Bölüm 11 uyarınca gerekli tüm işlevlere sahiptir.



Not

Cihazın ve Magellan yazılımının doğru kurulmasının tek başına kanun ve yönetmeliklere uygunluğu sağlamayacağına dikkat edilmesi önemlidir. Doğrulama ve kalite kontrol de dahil olmak üzere, proseslere ve standart çalıştırma prosedürlerine ilişkin politikaların belirlenmesi gerekir.

3.6.2 Kurulum Prosedürü

Yazılımı kurmak için, USB belleği USB portuna takın ve ardından şu adımları takip edin:

1. Magellan kurulum sihirbazı otomatik olarak başlayarak, sizi kurulum işlemi süresince yönlendirecektir. Sihirbaz açılmazsa, lütfen 'E:\Tecan.exe' dosyasını yürütün (burada ; E, USB belleğin bulunduğu sürücüyü temsil eder).
2. Kurulum prosedürünü başlatmak için, sırasıyla 'Magellan software' (Magellan yazılımı) ve sipariş ettiğiniz süreme bağlı olarak 'Install Magellan' (Magellan'ı kur) veya 'Install Magellan Tracker' (Magellan Tracker'ı kur) seçimlerini yapın ve sihirbazda verilen talimatları takip edin.
3. Yazılım kurulum prosedürünü başlatmak için **Install** (Kur) düğmesine tıklayın.
4. **I accept the terms of the license agreement** (Lisans sözleşmesinin şartlarını onaylıyorum) düğmesine ve ardından devam etmek için **Next** (Devam) düğmesine tıklayın.
5. Bu işlemlerin ardından, **Customer Information** (Müşteri Bilgileri) sayfası açılacaktır : lütfen, buraya kullanıcı ve kurum adlarını girin.
6. Ardından, **Configuration page** (Yapılandırma sayfası) açılacaktır : tercih ettiğiniz dili seçin.
7. **Use for regulated environments** (İlgili yazılım seçimi) sayfası : devam etmek için **Next** (Devam) düğmesine tıklayın.
8. Kurulumu başlatmak için **Install** (Kur) düğmesine tıklayın.
9. Kurulumu sonlandırmak ve kurulum programını kapatmak için **Finish** (Sonlandır) düğmesine tıklayın.

3. Başlarken

Yazılım, Windows **Start** (Windows Başlat) menüsündeki **Tecan** program grubu altından **Magellan** seçimi yapılarak başlatılabilir.



Not

Yazılımı kuran kişinin, kurulumun yapıldığı bilgisayarda yönetici izinlerine sahip olması oldukça önemlidir.



Not

Magellan V7.5, Magellan yazılımının diğer sürümleriyle birlikte kurulamaz.

Varsayılan ayarlar değiştirilmediği sürece, INFINITE F50 Magellan yazılımıyla ilgili tüm dosya biçimleri şu dizinde bulunan ilgili alt dizinlere kaydedilecektir:

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

3.6.3 Kurulum Doğrulama

Otomatik kurulum doğrulama programını kullanarak Magellan yazılımının başarılı şekilde kurulup kurulmadığını kontrol edin:

TecanIQ.exe uygulamasını (C:\Program Files\Tecan\Magellan) (\Program Dosyaları\Tecan\Magellan) konumundan veya **Windows Start menu: Start > Programs > Tecan > MagellanIQ** (Windows Başlatm menüsü: Başlat > Programlar > Tecan > MagellanIQ) yolunu izleyerek çalıştırın.

Kurulum doğrulamasını başlatmak için **Check** (Kontrol) düğmesine tıklayın. Kurulu tüm bileşenlerin durumu **OK** (Tamam) olmalıdır. Herhangi bir problem rapor edilmesi halinde, Tecan satış temsilcinize başvurun.

Kurulum doğrulama programını kapatmak için, **Cancel** (İptal) veya **Exit** (Çık) düğmesine tıklayın.



Not

Kurulum doğrulama işlemi Magellan yazılımının her kurulumunda veya yeni bir sürüme yükseltilmesinde tekrarlanmalıdır.

3.6.4 Magellan ile Çalışmaya Başlama

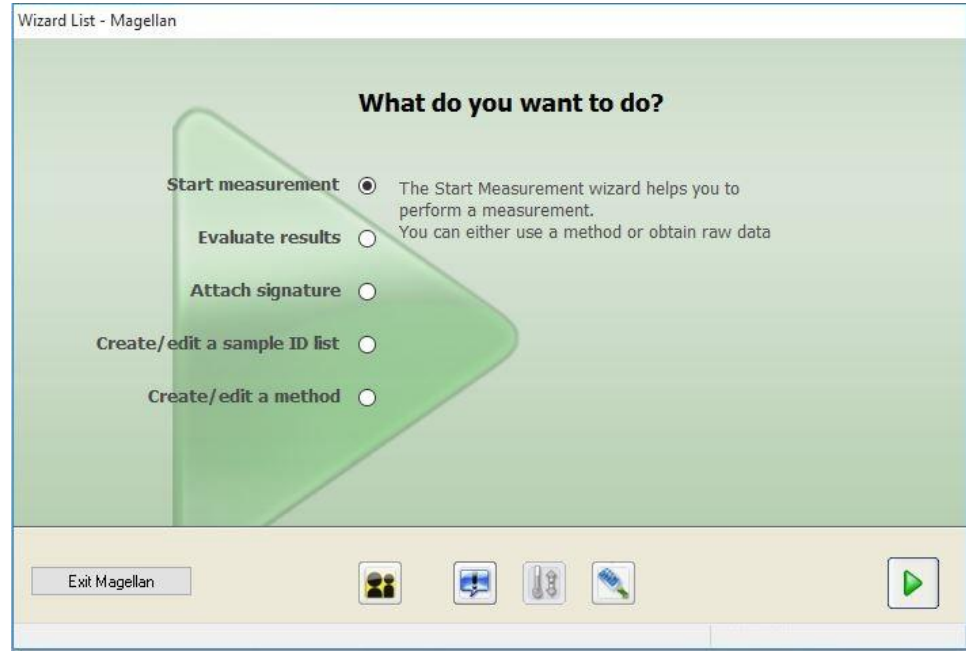
Magellan kullanıcı arayüzü temel olarak sihirbazlardan meydana gelir.

Magellan sihirbazları, karmaşık prosedürlerin uygulanması için adım adım kılavuzlar içeren iş akış modüllerini temsil eder.

Bazı durumlarda, başlık çubuğunda menüler de görüntülenir. **Menu** (Menü) yazılımın kullanılması için kullanışlı bir araçtır: ilgili menü öğesi, ana menülerden seçilir. Takip eden işlemler derhal otomatik olarak başlatılır veya ilave seçimler veya giriş yapılması gerektiğinde bir iletişim kutusu açılır.

Kullanıcı Arayüzü – Sihirbaz Listesi

Magellan yazılımı başlatıldıktan sonra, **Wizard List** (Sihirbaz Listesi) görüntülenir:



İstenilen sihirbaz, üzerine çift tıklanarak veya işaretlendikten sonra, **Next** (Devam) düğmesine tıklanarak başlatılabilir.

Start Measurement Wizard (Ölçüm Başlatma Sihirbazı)

Start Measurement wizard (Ölçüm başlatma sihirbazı) şu seçenekleri içerir:

- **Obtain Raw Data** (Ham Verileri Topla) seçeneği, gerekli ölçüm parametreleri ayarlandıktan sonra ölçüm başlatılarak ham verilerin hızlı ve kolay bir şekilde elde edilmesi için kullanılır.
- **Use Predefined Method** (Tanımlı Yöntemi Kullan) seçeneği, ölçümlerin önceden tanımlanmış yöntemlere göre gerçekleştirilmesi için kullanılır.
- **Start Favorite** (Sık Kullanılan Yöntemi Başlat) seçeneği, numaralandırılmış simgeler içeren bir listeden en sık kullanılan yöntemlerden birinin seçilmesi için kullanılır.

Ölçüm işlemi tamamlandıktan sonra, bir çalışma alanı dosyası oluşturulur.

Evaluate Results Wizard (Sonuç Değerlendirme Sihirbazı)

Evaluate Results wizard (Sonuç Değerlendirme sihirbazı) ham verilerin görüntülenmesi ve sonuçların değerlendirilmesi için kullanılır. Değerlendirme parametreleri görüntülenebilir ve veriler tekrar değerlendirilebilir.

3. Başlarken

Attach Signature Wizard (İmza Ekleme Sihirbazı)

Attach Signature wizard (İmza Ekleme Sihirbazı) yöntemin ve çalışma alanı dosyalarının imzalanması için kullanılır. Bu özellik yalnızca Magellan Tracker yazılımında mevcuttur.

Create/Edit a Sample ID List Wizard (Numune Kimlik Listesi Oluşturma/Düzenleme Sihirbazı)

Create/Edit a Sample ID list wizard (Numune Kimlik Listesi Oluşturma/Düzenleme sihirbazı) yeni numune kimlik listelerinin oluşturulması ve mevcut listelerin düzenlenmesi için kullanılır.

Create/Edit a Method Wizard (Yöntem Oluşturma/Düzenleme Sihirbazı)

Create/Edit a method wizard (Yöntem Oluşturma/Düzenleme sihirbazı) yöntemlerin tanımlanması ve düzenlenmesi için kullanılır.



Not

Yazılımla ilgili ayrıntılı bilgiler için, Magellan Kullanım Kılavuzuna bakın.

Lütfen, Magellan Kullanım Kılavuzunda açıklanan bazı özelliklerin, INFINITE F50 PLUS ile birlikte kullanılan Magellan V7.5 yazılımıyla ilgili olmadığına dikkat edin. Ancak, bu Kullanım Kılavuzunda gerekli tüm bilgiler verilmiştir.



Not

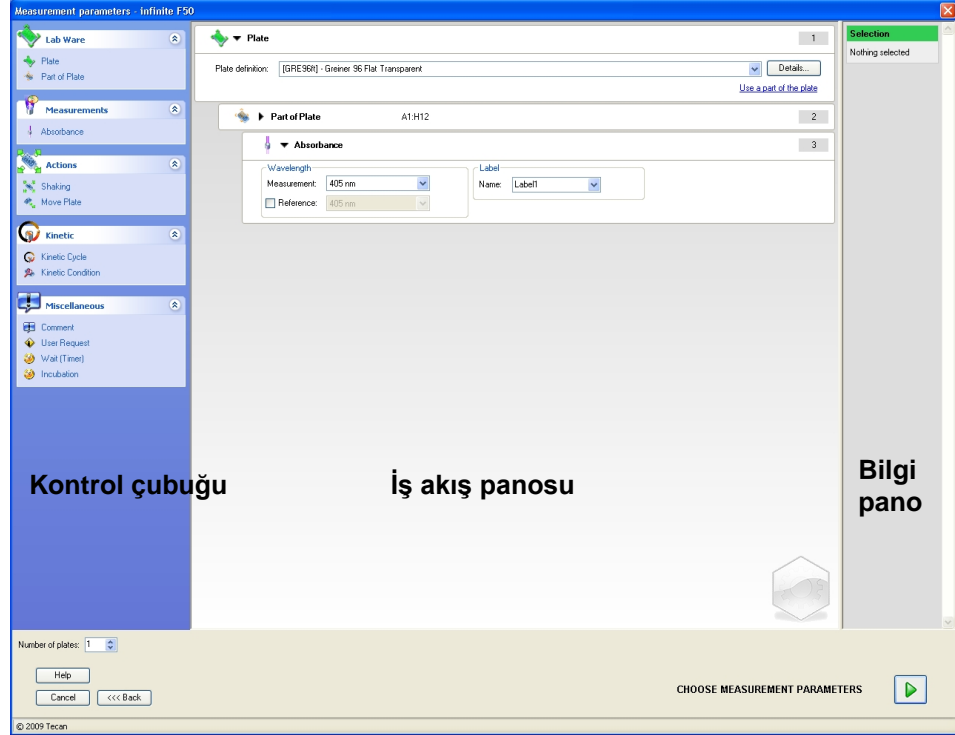
Ayrıntılı bir ELISA ölçüm örneğini Bölüm 6'da bulabilirsiniz.

Magellan V7.x ve üzeri yazılımlarla oluşturulan Sunrise yöntem dosyaları, Magellan V7.5 yazılımı ile açılabilir, bu durumda ölçüm parametreleri otomatik olarak dönüştürülecektir.

Ancak, daha alt sürümlerle oluşturulan Sunrise yöntemlerinin, Miscellaneous/File Handling (Muhtelif/Dosya Kullanımı) menüsündeki 'Convert From' (Dönüştür) seçeneği kullanılarak dönüştürülmesi gerekir.

3.7 Magellan - Measurement Parameter Editor (Ölçüm Parametresi Düzenleyici)

Measurement Parameter Editor (Çalışma Parametresi Düzenleyici) iş akışlarının oluşturulması için kullanılır. İş akışları, proses adımlarının uygulamaya göre sırayla sürüklenip, bırakılmasıyla kolayca oluşturulabilir. Uygulama iş akışı daha sonra kullanıcı tarafından iş akış panosundan görülebilir. Her bir proses adımı (program bileşeni), (standart Windows kısayolları **Ctrl-C** ve **Ctrl-V** veya içeriğe duyarlı fare menüsü kullanılarak) kopyalanıp, yapıştırılabilir ve iş akışında istenilen bir yere taşınabilir.



Measurement Parameter Editor (Ölçüm Parametresi Düzenleyici) takip eden bölümlerde ayrıntılı olarak açıklanacak şu öğeleri içerir:

- Kontrol Çubuğu
- İş Akış Panosu
- Bilgi Panosu

3. Başlarken

3.7.1 Control Bar (Kontrol Çubuğu)

Control bar (Kontrol çubuğu) beş bölümden meydana gelir. Her bölümde farklı bir iş akışının oluşturulması için kullanılan program bileşenleri bulunur.

Seçilen program bileşenine çift tıklayarak veya program bileşenini sürükleyip, iş akış panosuna bırakarak bir iş akışı oluşturun.

INFINITE F50 PLUS için şu program bileşenleri kullanılabilir:

Lab Ware (Lab Malzemesi)	Plate (Plaka) Part of Plate (Plaka Bölümü)
Measurements (Ölçümler)	Absorbance (Soğurma)
Actions (İşlemler)	Shaking (Sallama) Move Plate (Plaka Kaydır)
Kinetic (Kinetik)	Kinetic Cycle (Kinetik Döngü) Kinetic Condition (Kinetik Koşul)
Miscellaneous (Muhtelif)	Comment (Yorum) User Request (Kullanıcı Talebi) Wait (Time) (Bekleme (Süresi)) Incubation (Kuluçka)

Lab Ware (Lab Malzemesi)

Plate (Plaka)

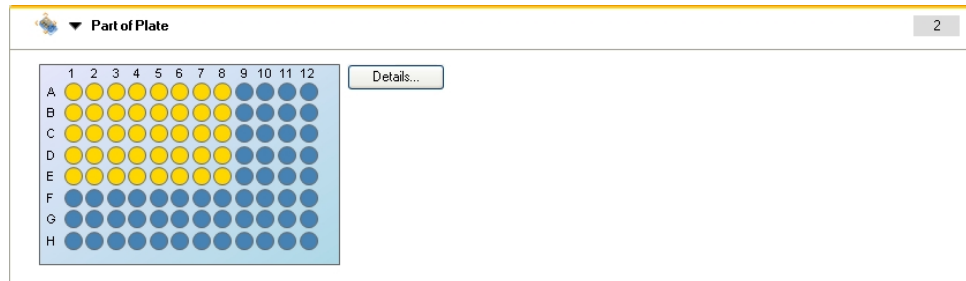
Plate (plaka) program bileşeni, aşağı açılan **Plate definition** (Plaka tanımı) listesinden bir plaka biçimi seçilmesi için kullanılır. Seçilen plaka ile ilgili daha fazla bilgi görüntülemek için **Details...** (Ayrıntılar...) düğmesine tıklayın.



Part of Plate (Plaka Bölümü)

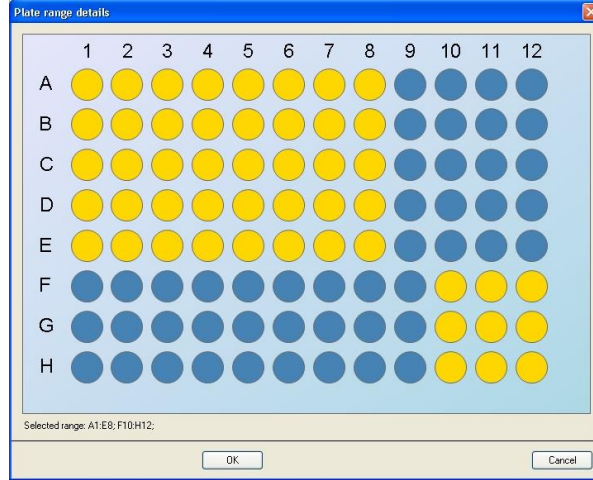
Varsayılan ayarlarda, **Part of Plate** (Plaka Bölümü) program bileşeni kapalı durumdadır. ► simgesine tıklanarak açıldığında, 96 kuyucuklu mikropilaka görüntülenir. Kuyucukları ayrı ayrı ölçek için, istediğiniz kuyucuğa tıklayabilir veya istediğiniz aralığı dikdörtgen içine alarak bir kuyucuk serisini ölçebilirsiniz.

Details... (Ayrıntılar...) düğmesine tıklanarak, plaka görünümü yakınlaştırılabilir.



Bağımsız Plaka Bölümleri

Ayrıca, aynı anda bağımsız plaka bölümleri de seçilebilir:



İkinci bir kuyucuk serisi, klavye üzerindeki **Control key** (Ctrl tuşu) basılı tutulurken, istenen kuyucuklar dikdörtgen içine alınarak seçilebilir.

Measurements (Ölçümler)

Absorbance (Soğurma)

Absorbance (Soğurma) program bileşeni, soğurma ölçümlerinin gerçekleştirilmesi için kullanılır. İlgili parametreleri girin veya seçin.

Aşağı açılır iki liste mevcut ölçümü ve girilen soğurma filtrelerine göre referans filtre dalga boylarını gösterir. Aşağı açılır listeler boşsa, filtreler henüz tanımlanmamıştır.

Actions (İşlemler)

Shaking (Sallama)

Plakaların ölçümden önce veya kinetik döngüler arasında sallanmasını istiyorsanız, **Shaking** (Sallama) program bileşenini seçin.

İlgili parametreleri girin:

Duration (Süre)	Sallama işleminin süresini girin.
Intensity (Yoğunluk)	İstediğiniz sallama modunu girin. İlgili sallama modu seçildiğinde Amplitude (Genlik) ve Frequency (Frekans) değerleri görüntülenir.

Mevcut sallama modları için Bölüm 4.1.1'e bakın.

[Wait a couple of seconds](#) (Birkaç saniye bekleyin) linkine tıklandığında, yeni bir program bileşeni girilir.

Ayrıntılı bilgi için Sayfa 25'e bakın.

3. Başlarken

Kinetic (Kinetik)

Kinetic Cycle (Kinetik Döngü)

Belirli aralıklarla uygulanabilecek artarda birkaç ölçüm gerçekleştirmek için **Kinetic Cycle** (Kinetik Döngü) program bileşenini kullanın.

İlgili parametreleri girin:

Cycles (Döngüler)	Number of cycles (Döngü sayısı): İlgili alana yazarak veya küçük yukarı veya aşağı ok düğmelerini kullanarak uygulanacak ölçüm adımı sayısını (2 – 1000 döngü) girin Duration (Süre): Süreyi ss:dd:ss formatında girin.
Kinetic Interval (Kinetik Aralık)	Use kinetic interval (Kinetik aralığı kullan): Zaman aralığını girin (ss:dd:ss veya ms).

Kinetic Condition (Kinetik Koşul)

Belirli bir döngüde hangi işlemlerin uygulanacağını tanımlamak için **Kinetic Condition** (Kinetik Koşul) program bileşenini kullanın.

Örneğin, bir **Shake** (Sallama) adımı içeren bir kinetik ölçüm için **Execute command at cycle** (Komutun uygulanacağı döngü) değeri 2 olarak belirlenirse, sallama işlemi yalnızca 2. döngüde uygulanır.



Not

Sallama vs. gibi kinetik koşullar, sonuçların optimum şekilde tekrarlanabilirliğinin sağlanması için bir Kinetik Döngü program bileşeninden hemen sonra girilmelidir.
Kullanıcılara ölçümlerden önce uygun senaryolar oluşturmaları ve karşılaştırılabilir sonuçlar elde etmek için benzer tüm kinetik ölçümler için aynı senaryoyu kullanmaları önerilir.

Miscellaneous (Muhtelif)

Comment (Yorum)

Mevcut ölçüm için metin kutusuna bir not veya mesaj girmek için **Comment** (Yorum) program bileşenini kullanın.

User Request (Kullanıcı Talebi)

User Request (Kullanıcı Talebi) program bileşeni , iş akışı sırasında belirli bir anda belirli bir işlemi uygulaması için cihaz operatörünü uyarır.

Örneğin, belirli bir işlem gerçekleştirilmek üzere plakanın dışarı kaydırılması için **Move Plate** (Plakayı Kaydır) program bileşeni kullanılıyorsa, girilen metnin bu işlemleri gerçekleştirmesi için operatörü bilgilendirici nitelikte olması gerekir. İlgili mesaj, açılan bir iletişim kutusuyla görüntülenir ve ölçüm prosesi **OK** (Tamam) düğmesine tıklanana kadar durdurulur.

Wait (Timer) (Bekleme (Süresi))

Bir iş akışında bir sonraki adım uygulanmadan önce belirli bir bekleme süresi tanımlamak için **Wait (Timer)** (Bekleme (Süresi)) program bileşenini kullanın.

Wait time (Bekleme süresi) alanına, istediğiniz süreyi girin.

İlgili parametreleri girin:

Timer (Süre)	Wait time (Bekleme süresi) (ss:dd:ss) değerini girin
Options (Seçenekler)	Ignore wait at last kinetic cycle (Son kinetik döngüde beklemeyi göz ardı et): Wait (Timer) (Bekleme (Süresi)) program adımı bir kinetik çalışmanın son işlemi ise bekleme süresi son döngüde göz ardı edilecektir.

Incubation (Kuluçka)

Kuluçka için uygun parametreleri girin:

Incubation time (Kuluçka süresi)	Toplam süreyi (min. 5 sn) girin
---	---------------------------------

3. Başlarken

3.7.2 İş Akış Panosu

Workflow pane (İş akış panosu), ölçüm senaryosunun görüntülediği ve parametrelerin tanımlandığı ve düzenlendiği penceredir.

Control bar (Kontrol çubuğu)'ndan **Workflow pane** (İş akış panosu)'na bir program bileşeninin girilmesi için iki yöntem mevcuttur:

- Üzerine çift tıklayarak, **Control bar** (Kontrol çubuğu)'ndan bir program bileşeni seçtiğinizde, **Workflow pane** (İş akış panosu)'na doğrudan bir önceki program bileşeninin arkasına eklenir.
- **Control bar** (Kontrol çubuğu)'ndaki program bileşenine tıklayın ve sürükleyerek, **Workflow pane** (İş akış panosu)'nda istediğiniz konuma bırakın.

Program bileşenleri, sırasına göre numaralandırılır.

Program bileşeni **Workflow pane** (İş akış panosu)'na girildikten sonra, bu bileşene ait ayarlar ve parametreler girilebilir veya düzenlenebilir.

Workflow pane (İş akış panosu)'ndaki tekli program bileşenleri, en önemli bilgilerin görüntülenmesi için kapalı durumdadır ve düzenlenebilir tüm işlevlere erişilmesi için istenildiği zaman açılabilir. Program bileşeni başlığının yanındaki küçük üçgenlerden birine (▼ veya ►) tıklayarak, iki görünüm modu arasında geçiş yapabilirsiniz.

Ölçüm parametresi düzenleyici, varsayılan ayarlarda **Workflow pane** (İş akış panosu)'nda **Plate** (Bölümü) bileşeni, **Part of Plate** (Plaka Bölümü) bileşeni (kapalı) ve **Absorbance** (Soğurma) bileşeni ile birlikte açılır.

Workflow pane (İş akış panosu)'nda mevcut durumda seçili program bileşenlerinin üst kenarlığı sarı olarak görüntülenir.

Bir program bileşeni hatalar içeriyorsa veya mevcut iş akışında geçerli değilse, bileşen bir hata işareti ile etiketlenir ve bileşen numarası kırmızı renkte görüntülenir. **Info pane** (Bilgi panosu)'nda hataya ilişkin ayrıntılı bilgiler görüntülenir. İş akışında hatalar varsa, ölçüm parametreleri seçilemez.

Bileşenlerin Hiyerarşisi

Bileşenlerin **Workflow pane** (İş akış panosu)'ndaki hiyerarşisi şu şekildedir:

1. Plaka
2. Plaka Bölümü (Aralık)

İstenen bir ölçüm adımı doğrudan bir plaka veya aralık bileşeninden sonra girilebilir. Tekli şerit bileşeninin uygulama sırasını değiştirmek için **Release** (Sağa Kaydır) ve **Indent** (Sola Kaydır) seçeneklerini kullanın. **Workflow pane** (İş akış panosu)'ndan bir bileşen seçin ve fareye sağ tıkladıktan sonra **Release** (Sola Kaydır) veya **Indent** (Sağa Kaydır) seçimlerinden birini yapın.

Control bar (Kontrol çubuğu)'ndaki diğer bileşenler iş akışı hiyerarşisine şu şekilde eklenebilir:

İlk **Range** (Aralık) bileşeni, **Plate** (Plaka) bileşeninin hemen arkasına eklenir ve ardından diğer tüm **Range** (Aralık) bileşenleri eklenebilir.

Kinetik adımlar bir **Plate** (Plaka) veya **Range** (Aralık) bileşeninde mümkündür.

User Request (Kullanıcı Talebi), **Comment** (Yorum) ve **Wait** (Bekleme) adımları bir **Plate** (Plaka) veya **Range** (Aralık) bileşeninde mümkündür.

3.7.3 Bilgi Panosu

Ekranın sağ tarafında bulunan **Info pane** (Bilgi panosu)'nda mevcut durumda seçili program bileşeni ile ilgili bilgiler görüntülenir. Varsa, uyarılar ve hatalar da bu bölümde görüntülenir.

3.8 Magellan - Ölçümlerin Tanımlanması

Bir sonraki bölümde farklı ölçümlerin tanımlanmasını gösteren birkaç örnek verilmiştir.

3.8.1 Nihai Ölçümlerin Tanımlanması

Aşağıdaki örnekte 96 kuyucuklu mikropolanın tüm kuyucuklarında gerçekleştirilen bir **Nihai Soğurma Ölçümü** açıklanmıştır.

1. Aşağı açılır **Plate definition** (Plaka tanım) listesinden bir 96 kuyucuklu mikropolaka seçin.
2. Varsayılan ayarlarda, ölçüm için 96 kuyucuklu mikropolanın tüm kuyucukları seçilidir.
3. Gerçekleştirmek istediğiniz ölçümü ve referans dalga boylarını girin.


The screenshot displays the Magellan software interface for defining a measurement. It is divided into three main sections:

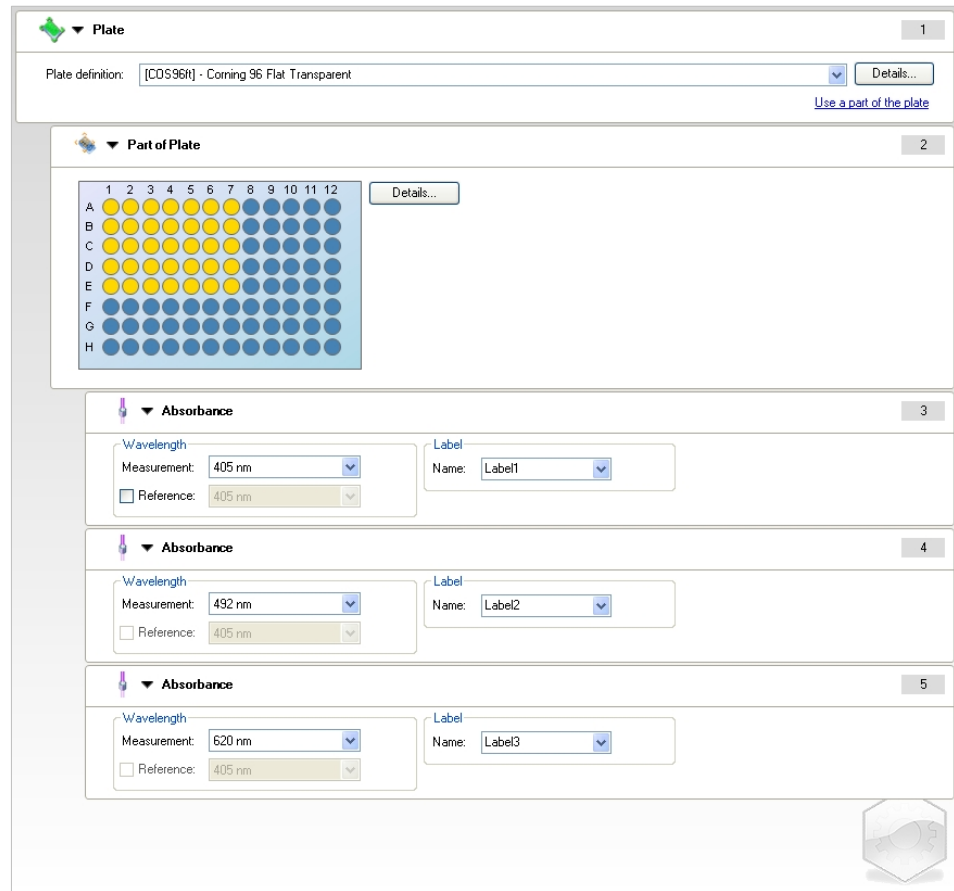
- Plate:** Shows the plate definition as '[COS96R] - Corning 96 Flat Transparent'. A 'Details...' button is available.
- Part of Plate:** Displays a 96-well plate grid (8 rows A-H, 12 columns 1-12). All wells are highlighted in yellow, indicating they are selected for measurement. A 'Details...' button is also present.
- Absorbance:** Shows the measurement parameters. The 'Wavelength' is set to 450 nm and 620 nm. The 'Label' is set to 'Label1'.

3. Başlarken

3.8.2 Çok Etiketli Ölçümlerin Tanımlanması

Aşağıdaki örnekte 96 kuyucuklu mikropolanın belirli bir aralığında (A1:E7) gerçekleştirilen bir **Çok Etiketli Soğurma Ölçümü** açıklanmıştır. Üç soğurma etiketi ölçülmelidir.

1. Aşağı açılır **Plate definition** (Plaka tanım) listesinden bir 96 kuyucuklu mikropolaka seçin.
2. Varsayılan ayarlarda, ölçüm için 96 kuyucuklu mikropolanın tüm kuyucukları seçilidir.
Part of Plate (Plaka Bölümü) bileşenini açmak için  düğmesine tıklayın. Ardından, istediğiniz plaka aralığını (A1:E7) seçin.
3. İstediğiniz ölçüm dalga boyunu girin.
4. 2 tane daha **Absorbance** (Soğurma) bileşeni ekleyin ve ölçüm dalga boylarını girin.



The screenshot shows the Tecan software interface for setting up a multi-wavelength absorbance measurement. The interface is divided into three main sections:

- Plate (Section 1):** The 'Plate definition' dropdown is set to '[COS96R] - Corning 96 Flat Transparent'. A 'Details...' button is visible.
- Part of Plate (Section 2):** A grid of 96 wells (A1-H12) is shown. The wells A1 through E7 are highlighted in yellow, indicating the selected measurement area. A 'Details...' button is also present.
- Absorbance (Section 3):** Three separate 'Absorbance' measurement blocks are shown, each with its own 'Wavelength' and 'Label' settings.
 - Absorbance 3:** Wavelength: 405 nm, Label: Label1. Reference: 405 nm.
 - Absorbance 4:** Wavelength: 432 nm, Label: Label2. Reference: 405 nm.
 - Absorbance 5:** Wavelength: 620 nm, Label: Label3. Reference: 405 nm.

3.8.3 Kinetik Ölçümlerin Tanımlanması

Aşağıdaki örnekte 96 kuyucuklu bir mikrolakanın kinetik ölçümü açıklanmıştır.

1. Aşağı açılır **Plate definition** (Plaka tanım) listesinden bir 96 kuyucuklu mikrolaka seçin.
2. Plaka bölümü ile soğurma bileşeni arasına bir **Kinetic Cycle** (Kinetik Döngü) program bileşeni girin.
3. Döngü/Döngü sayısı: 50
4. Kinetik aralık (ölçümler arasındaki aralık): **Use kinetic interval** (Kinetik aralığı kullan) kutucuğunu işaretleyin ve süre alanına şu değeri girin: 2 dakika 30 saniye.
5. İstediğiniz ölçüm dalga boyunu girerek **Absorbance** (Soğurma) bileşenini tanımlayın.

The screenshot shows the Tecan software interface for setting up a kinetic measurement. The interface is divided into four sections:

- Plate:** Plate definition: [COS96R] - Corning 96 Flat Transparent. Details... button. Use a part of the plate link.
- Part of Plate:** A grid of 96 wells (A-H, 1-12) is shown. Details... button.
- Kinetic Cycle:**
 - Cycles: Number of cycles: 50. Duration: (radio button).
 - Kinetic Interval: Use kinetic interval: (checked). Time: 00:02:30 (hh:mm:ss). Time: 150000 ms.
- Absorbance:**
 - Wavelength: Measurement: 492 nm. Reference: 405 nm.
 - Label: Name: Label1.

3. Başlarken

3.8.4 Program Bileşenlerinin Yerlerinin Değiştirilmesi

Bir program bileşeninin yerinin değiştirilmesi ölçümler sırasında cihaz iş akışının değişmesine yol açacaktır.

Aynı hizadaki tüm program bileşenlerine ait işlemler sırayla gerçekleştirilir. Bu program bileşenleri arasındaki tek bağlantı, bir sonraki işlemin bir önceki işlem tamamlandıktan hemen sonra başlamasıdır.

Bir önceki programdan daha sağda bulunan bir program bileşeni, iki program bileşeni arasında bağlantı içerir. Bu da ilk program bileşeninde tanımlanan parametrelerin ikinci (daha sağdaki) program bileşeninden sonra da etkin olacağı anlamına gelmektedir.

Aşağıda, iki **Absorbance labels** (Soğurma etiketi) kullanılarak bir **Multilabel kinetic** (Çok etiketli kinetik) bileşeninin nasıl tanımlanacağını açıklayan bir örnek verilmiştir. Örnekte iki **Absorbance** (Soğurma) program bileşeninin **Kinetic Cycle** (Kinetik Döngü) program bileşenine bağlı olduğu ve bu program bileşeninin de **Plate** (Plaka) program bileşenine bağlı olan, **Part of Plate** (Program Bölümü) program bileşenine bağlı olduğu görülmektedir. Örnekte parametreler şu şekilde tanımlanmıştır:

1. **Plate** (Plaka): örn. Greiner 96 Düz Şeffaf
2. Kinetik Döngü/Döngü sayısı: 5
3. Soğurma/Dalga Boyu Etiket 1: 450 nm
4. Soğurma/Dalga Boyu Etiket 2: 492 nm

Workflow pane (İş akış panosu) aşağıdaki ekran görüntüsündeki gibi görünür:

The screenshot displays the Tecan workflow configuration interface. It is organized into four numbered sections:

- Section 1: Plate** - Shows the plate definition as "[GRE96It] - Greiner 96 Flat Transparent".
- Section 2: Part of Plate** - Displays a 96-well plate grid with columns 1-12 and rows A-H. A "Details..." button is present.
- Section 3: Kinetic Cycle** - Contains two sub-sections: "Cycles" with "Number of cycles" set to 5, and "Kinetic Interval" with "Use kinetic interval" checked.
- Section 4: Absorbance** - Contains two sub-sections for different wavelengths:
 - Label1**: Wavelength "Measurement" is 450 nm, "Reference" is 405 nm.
 - Label2**: Wavelength "Measurement" is 492 nm, "Reference" is 405 nm.

Yukarıdaki tanım sonucu şu iş akışı elde edilir:

96 kuyucuklu mikrop-lakanın tüm kuyucuklarının soğurması önce 450 nm ve ardından 492 nm'de ölçülür. Her iki soğurma ölçümü de 5 kinetik döngüde gerçekleştirilir.

İkinci **Absorbance** (Soğurma) program bileşeninin **Kinetic Cycle** (Kinetik Döngü) ögesi ile aynı hizaya getirilmesi iş akışını değiştirir. İkinci **Absorbance** (Soğurma) program bileşenini seçin ve fareye sağ tıklayın. İçeriğe duyarlı menüden **Release Strip** (Şeridi Sola Kaydır) seçimini yapın. **Workflow pane** (İş akış panosu) aşağıdaki ekran görüntüsündeki gibi görünür:

The screenshot displays the Tecan workflow pane with the following configuration:

- Step 1: Plate**
 - Plate definition: [GRE96R] - Greiner 96 Flat Transparent
- Step 2: Part of Plate**
 - Grid selection: A1-H12 (all wells selected)
- Step 3: Kinetic Cycle**
 - Cycles: Number of cycles: 5
 - Kinetic Interval: ☐ Use kinetic interval
- Step 4: Absorbance**
 - Wavelength: Measurement: 450 nm, Reference: 405 nm
 - Label: Name: Label1
- Step 5: Absorbance**
 - Wavelength: Measurement: 492 nm, Reference: 405 nm
 - Label: Name: Label2

Bu iş akışında, ilk soğurma için 450 nm'de 5 döngülü bir **Absorbance kinetic** (Kinetik soğurma) ölçümü gerçekleştirilir, bu döngü tamamlanır ve ardından 492 nm'de **Absorbance endpoint** (Nihai soğurma) ölçümü gerçekleştirilir.

3.9 En İyi Performans İçin Optimizasyon

Cihaz, performansının belirtilen sınırlar dahilinde olduğundan emin olunması için fabrikada baştan aşağı test edilmiştir (ayrıntılı bilgi için bkz. 4.4.2 Ölçüm Özellikleri).

Aşağıda sıralanan öneriler dikkate alınarak, en yüksek doğruluk derecesi elde edilebilir.

3.9.1 Cihazın Konumu

Cihaz uygun bir yere yerleştirilmelidir (ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 3.3 Çevresel Şartlar).

3.9.2 Çalıştırma Prosedürü

Genel

- Kullanılan numuneler için standart çalışma prosedürlerinin takip edilmesi önerilir.
- En iyi tekrarlanabilirlik, ölçüm dalga boyu kullanılan çözeltinin maksimum soğurma dalga boyuna karşılık gelmesi durumunda elde edilir.
Numunenin soğurma eğrisi kısa bir dalga boyu aralığına sahipse, maksimum soğurma dalga boyunun kullanılması önemlidir.
Soğurma pik eğiminde gerçekleştirilen ölçümlerin OD değerlerinin doğruluğunu sınırlandıracağını dikkate alın.
- Her mikrolaka ölçüldükten sonra, doğrulama prosedürüyle ilgili bilgiler için test kiti paketine bakın.
- INFINITE F50 PLUS için önerilen soğurma filtrelerini kullanın.

Mikroplakalar

- Cihaz, Bölüm 4.4.3 Mikroplakalar te açıklanan mikrolaka tipleriyle kullanılabilir. En iyi sonuçlar altı düz mikrolakalar kullanıldığında elde edilir. Kullanılan mikrolaka tipine bağlı olarak, ölçümlerde farklılıklar olabilir.
Özellikle altı C, U veya V şeklindeki mikrolakalar veya şerit kuyucuklu plakalar kullanılırken dikkatli olunmalıdır, aksi takdirde ölçüm sonuçları bu dokümanda belirtilen özelliklerden farklı olabilir.
INFINITE F50 PLUS soğurma okuyucu tipinin ilgili uygulamaya uygun olduğundan emin olun.
- Yalnızca kusursuz temizlikte mikrolakalar kullanın.
- Kuluçka döneminde ölçüm öncesinde çözeltiler veya mikrolaka üzerine toz çökmesine izin vermeyin.
Bir mikrolaka cihaz dışına alındığında koruma için kapak kullanılması önerilir.
- Pipetlenen çözelti miktarındaki yanlışlıklar, kullanılan çözelti miktarının az olması durumunda elde edilen sonuçlar üzerinde daha büyük bir etkiye sahip olur.
- Çözeltinin menisküs şekli, özellikle az miktarda çözelti kullanıldığında sonuçlarda hatalara neden olabilir.

4. Cihaz Özellikleri

4.1 Cihaz Özellikleri

INFINITE F50 PLUS cihazında mevcut olan soğurma ölçüm modları şunlardır: nihai, kinetik ve çok etiketli ölçümler.

4.1.1 Mikroplaka Sallama

INFINITE F50 PLUS, ölçüm yapmadan önce mikroplakayı sallama özelliğine sahiptir. Mikroplaka ayrıca her bir kinetik ölçüm döngüsü öncesinde de sallanabilir.

Sallama modunu ayarlamak için Magellan yazılımını kullanın.



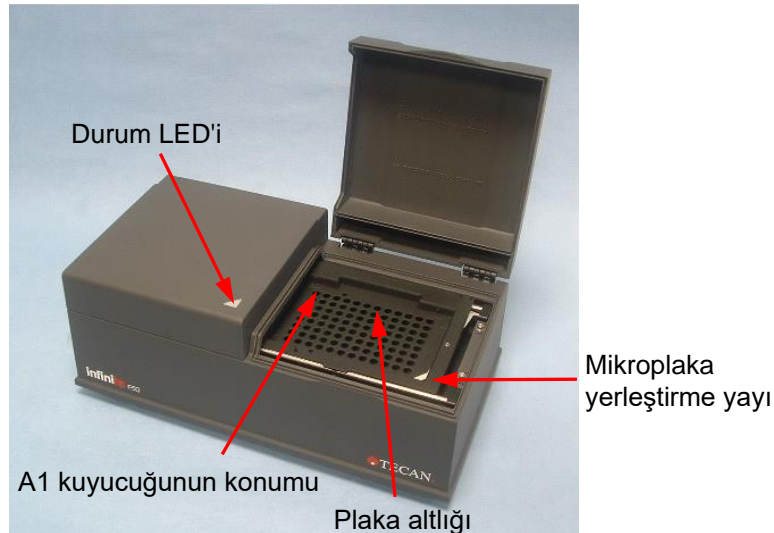
DİKKAT
MİKROPLAKALAR SALLANIRKEN, KUYUCUKLAR ÇOK YÜKSEK
MİKTARDA DOLDURULMUŞSA İÇERİĞİ DÖKÜLEBİLİR.

INFINITE F50 PLUS sallama modları:

Sallama Modu	Sallama Genişliği	Sallama Frekansı
HIGH (YÜKSEK)	2,8 mm	12,3 Hz
NORMAL (NORMAL)	4,4 mm	9,2 Hz
LOW (DÜŞÜK)	4,4 mm	7,8 Hz
WIDE (GENİŞ)	14,1 mm	2,0 Hz

4.2 Cihaz Tanımı

Aşağıdaki şekilde cihaz parçaları gösterilmiştir.



Durum LED'i cihazın durumu hakkında bilgi verir:

- **Yeşil yanıp sönüyor:** cihaz, Magellan yazılımına bağlı değildir
- **Yeşil:** cihaz bağlıdır ve ölçüm için hazırdır
- **Kırmızı:** ölçüm devam ediyor

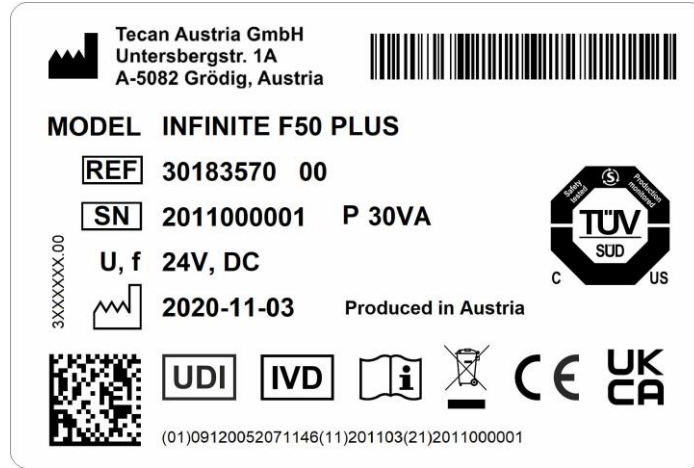
4. Cihaz Özellikleri

Cihazın sol panelinde ise USB portu, ana güç düğmesi ve ana güç girişi bulunmaktadır.



Etiket cihazın altına yapıştırılır.

Örnek Etiket



Etiket içeriği (örn. model adı ve ürün numarası) ilgili modele bağlı olarak değişebilir.

Bu Kullanım Kılavuzunun geçerli olduğu çeşitli cihazlar hakkında genel bilgi için, bu dokümanın son sayfasındaki 'Declaration Conformity' bölümüne bakın.

4.3 Filtre Tekerı Tanımı

INFINITE F50 PLUS standart filtre tekerı, sabit (405, 450, 620 ve 492 nm) dalga boyuna sahip, dört tane dar bant girişim filtresi ile birlikte gelir. Filtre tekerine 8 tane filtre takılabilmesi mümkündür. Aksesuar olarak mevcut filtreler için, lütfen Tecan satış temsilcinize başvurun.

Standart filtre tekerine takılı olan filtreler şunlardır:

Filtre konumu	Filtre dalga boyu
1	405 nm
2	450 nm
3	620 nm
4	492 nm
5 - 8	boş filtre konumları



Ölçüm için bir dalga boyu seçildiğinde, filtre tekeri doğru konuma döndürülerek ışık demetinin altına özel bir filtre getirilir.

**Not**

Yeni bir filtre tanımı hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 7.5.2 Filtrelerin Tanımlanması'na bakın.

4. Cihaz Özellikleri

4.4 Cihazın Teknik Özellikleri

Aşağıdaki tabloda INFINITE F50 PLUS soğurma okuyucunun özellikleri verilmiştir.

4.4.1 Genel Özellikler

PARAMETRELER	KARAKTERİSTİKLER
Ana güç girişi Harici güç kaynağı	Güç kaynağı: AC adaptörlü ana cihaz: 100-240 V AC, 50/60 Hz, maks. 1,2 A (otomatik algılama, Aşırı gerilim kategorisi II) AC adaptörü olmayan ana cihaz: 24 V DC (Aşırı gerilim kategorisi I)
Tüketim INFINITE F50 PLUS	Bekleme modunda: yaklaşık 12 VA Çalışma modunda: maks. 30 VA
Dış boyutları	Genişlik: 34,7 cm (13,66 inç) Derinlik: 18,9 cm (7,44 inç) Yükseklik: 13,4 cm (5,28 inç)
Ağırlık	2,6 kg (güç kaynağı dahil)
Ortam sıcaklığı:	
Çalışma sırasında	15 °C ila 35 °C (59 °F ila 95 °F)
Depolama sırasında	-30 °C ila 60 °C (-22 °F ila 140 °F)
Bağıl nem	% 20 ila % 80
Kirletici sınıfı	2
Bertaraf yöntemi	Kirlenmiş atık
Çevre	Daha fazla bilgi için Bölüm 3.3 Çevresel Şartlar e bakın.

4.4.2 Ölçüm Özellikleri

PARAMETRELER	KARAKTERİSTİKLER
Ölçüm süresi: tek dalga boyunda çift dalga boyunda	< 15 saniye < 20 saniye
Dalga boyu aralığı: Standart	400 - 750 nm
Ölçüm aralığı: 400 - 750 nm	0 - 4,000 OD
Çözünürlük:	0,0001 OD
Doğruluk: 450, 492 nm 0,000 - 2,000 OD 2,000 - 3,000 OD	$\leq (1.0 \% + 0.010 \text{ OD})^*$ $\leq (1.5 \% + 0.010 \text{ OD})^*$
Hassasiyet: 450, 492 nm 0,000 - 2,000 OD 2,000 - 3,000 OD	$\leq (0.5 \% + 0.005 \text{ OD})^*$ $\leq (1.0 \% + 0.005 \text{ OD})^*$
Doğrusallık: 450, 492 nm 0,000 - 2,000 OD 2,000 - 3,000 OD	$\leq 1 \%$ $\leq 1.5 \%$
Dalga boyu seçimi: Standart filtre	Dar dalga boyu girişim filtreleri. Bir filtre tekerine 8 tane filtre takılabilir.
Filtre dalga boyu doğruluğu:	Merkezi dalga boyu $\pm 2 \text{ nm}$
Filtre bant genişliği: % 50 iletimde	$10 \pm 2 \text{ nm}$
Işık kaynağı:	LED
Bilgisayar arayüzü:	USB
<i>Bağlanan tüm cihazlar mutlaka IEC 60950-1 Bilgi Teknolojisi Cihazları – Güvenlik standardına veya cihazın kullanıldığı ülkedeki muadili standartlara uygun olmalıdır.</i>	

* ölçüm değerinin % x'i ile ilgili DÇ değerinin toplamına eşit veya daha büyük

4.4.3 Mikroplakalar

INFINITE F50 PLUS soğurma okuyucuda altı şeffaf 96 kuyucuklu mikroplakalar (şerit kuyucuklu mikroplakalar dahil düz ve C, U ve V şeklinde) kullanılabilir, ancak bu mikroplakaların şu standartları karşılaması gerekir:

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



DİKKAT
YALNIZCA KAPAKSIZ VE 15,2 MM'DEN UZUN MİKROPLAKALARI
KULLANIN.

4. Cihaz Özellikleri

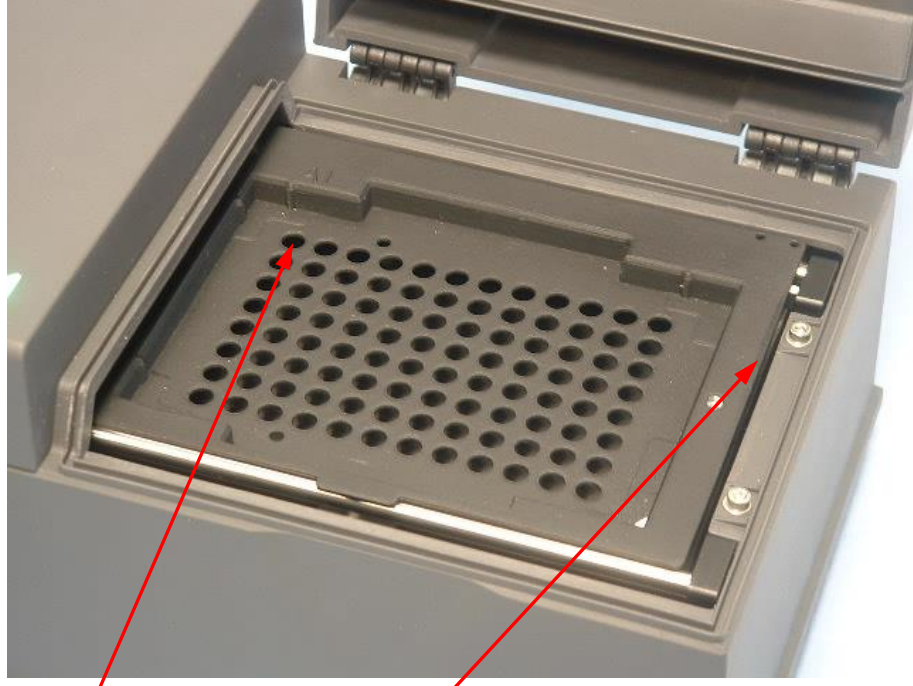
Mikroplakanın Yerleştirilmesi ve Çıkartılması

Plaka altlığını tam olarak kaldırmadan (aşağıda gösterildiği gibi) ve plaka altlığı motorunun çalışması durana kadar mikroplakayı takmayın veya çıkarmayın. Durum LED'i kırmızı yanarken, muhafaza kapağını açmayın.



UYARI

**MİKROPLAKAYI TAŞIRKEN DAİMA TEK KULLANIMLIK ELDİVENLER
TAKIN VE KORUYUCU KIYAFETLER GİYİN.**



A1 kuyucuğunun konumu

Plaka altlığı – tam kaldırılmış konumda

4.5 Cihaz Aksesuarları

Aşağıda, ayrı olarak sipariş verilebilecek opsiyonel INFINITE F50 PLUS aksesuarları sıralanmıştır:

- İlave filtreler
- Filtre montaj aleti
- INFINITE F50 ailesi için MultiCheck™ plaka

Bu aksesuarlar hakkında daha fazla bilgi almak ve ülkenizde mevcut olup olmadığını öğrenmek için, Tecan satış temsilcinize başvurun.

5. Kalite Kontrol

5.1 Giriş



DİKKAT
INFINITE F50 PLUS'NİN ANALİTİK PERFORMANSIYLA İLGİLİ
ŞÜPHEYE DÜŞTÜĞÜNÜZDE, VERİLEN KALİTE KONTROL
TALİMATLARINI TAKİP EDİN VEYA TECAN MÜŞTERİ HİZMETLERİNE
DANIŞIN.

Bu bölümde cihazın otomatik kontrol prosedürü hakkında bilgiler ve çalışma kalitesinin nasıl kolayca kontrol edilebileceğine ilişkin talimatlar verilmiştir.

5.2 Otomatik Kontrol Prosedürü

INFINITE F50 PLUS'nin Magellan okuyucu kontrol yazılımına bağlanması sırasında, motorlar ve sensörler kontrol edilir ve plaka taşıyıcı ve filtre tekeri başlatılır.

Her ölçümden önce, cihazın doğru çalıştığından emin olunması ve optik sistemin kalibre edilmesi için bir otomatik kontrol kalibrasyonu prosedürü uygulanır.

5.3 Çalışma Doğrulama (OQ)

Cihazın doğru çalıştığından emin olunması ve doğru sonuçların elde edilmesi için aşağıda açıklanan testler gerçekleştirilebilir.

Cihazın tekrarlanabilirliği ve doğruluğu kullanılan çözelti ve mikropilaka tipine göre farklılıklar gösterebilir.

Bu farklılığın giderilmesi için, cihazlar fabrikada çözelti etkisini ve ölçülürken mikropilakanın yerleştirilmesinden kaynaklanan farklılıkları gideren bir kalibrasyon plakası ile test edilir.

5.3.1 MultiCheck Testi

MultiCheck testi doğruluk, doğrusalık, hassasiyet ve izlenebilir NIST standartlarıyla hizalama gibi okuyucu performansının otomatik kontrolünü sağlar.

5.3.2 Mikropilaka Testi

Mikropilakadaki kuyucukların optik yoğunluklarının uyuşmaması, elde edilen sonuçları etkileyecektir.

Uyuşmazlıklar boş bir mikropilakanın okunmasıyla kontrol edilebilir.

Boş mikropilaka ölçümlerinden elde edilen OD değerleri küçük bir aralıkta olmalıdır. Örneğin: $\pm 0,010$ OD.

OD değerlerinin bu aralıkta olmaması halinde, kontrol edilen mikropilaka kullanılmamalıdır.

Çift dalga boylu ölçümler kullanıldığında, mikropilakanın OD değerlerindeki farklılıkların etkisi giderilir veya kabul edilebilir sınırlar dahilinde kalan bir düzeye düşürülür.

5. Kalite Kontrol

5.3.3 Cihazın Sıvı Numunelerle Hassasiyeti

Bu prosedür, ölçümlerin tekrarlanabilirliğinin kontrol edilmesi için kullanılabilir. Bunun için altı düz bir mikropiakanın kullanılması önerilir.

Yeni bir mikropiakanı yeni hazırlanmış bir Orange G çözeltisiyle doldurun, bir optik yoğunluk aralığı elde edebilmek için her kuyucukta çözeltiyi farklı oranlarda seyrelterek kullanın. Kuyucukların en az 200 µl çözelti içerdiğinden emin olun. Seyreltme serisinin 0,1 ila 3,0 OD aralığında olması gerekir. Yaklaşık 3 OD değerinin elde edilmesi için, 125 mg.l⁻¹ Orange G (Sigma, Kat. No. O7252) kullanılması önerilir.

492 nm filtre kullanarak bir test işlemi tanımlayın ve ardından mikropiakanı en az üç defa ölçün.

Her bir kuyucuk için şu değerleri hesaplayın:

- ortalama OD değeri
- standart sapma

Örnek

0,000 ila 2,000 OD Arası Değerler

Her bir kuyucuğun standart sapma değeri (% 0,5 % + 0,005 OD) aralığında olmalıdır.

Ortalama OD değeri 1,000 OD alınarak, izin verilen maksimum sapma miktarının hesaplanması:

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

2,001 ila 3,000 OD Arası Değerler

Her bir kuyucuğun standart sapma değeri (% 1,0 + 0,005 OD) aralığında olmalıdır.

Ortalama OD değeri 2,400 OD alınarak, izin verilen maksimum sapma miktarının hesaplanması:

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

3,000 OD ve Üzeri Değerler

3,000 OD üzerinde okunan değerler yalnızca bir gösterge olarak kullanılır ve bu durumda hassasiyet garanti edilmez.

5.3.4 Cihazın Sıvı Numunelerle Doğrusallığı

Cihazın ve uygulamanın kullanılan dalga boyundaki doğrusallığı bir çözelti seyreltme serisi kullanılarak kontrol edilebilir.

Sonuçlar kullanılan boyanın saflık derecesine ve kuyucuklardaki sıvının menisküsüne bağlıdır.

Referans olarak, 492 nm'deki ölçümler için Orange G çözeltisinin bir seyreltme serisi kullanılabilir.

Seyreltme serisinin 0,1 ila 3,0 OD aralığında olması gerekir. Yaklaşık 3 OD değerinin elde edilmesi için, 125 mg.l⁻¹ Orange G (Sigma, Kat. No. O7252) kullanılması önerilir.

Diğer dalga boyları için mutlaka farklı çözeltiler kullanılmalıdır.

Ardından, mikropakaya her bir seyreltilmiş çözeltiliden 200 µl pipetlenir. Pipetleme işleminden kaynaklanabilecek hataların azaltılması için her bir seyreltilmiş çözeltinin en az iki numunesi kullanılmalıdır.

Bu işlemlerden sonra, mikropakaya ölçülür ve ölçülen OD değerlerinin ortalamasından OD'nin konsantrasyona karşı bir lineer regresyonu çıkartılır.

Regresyon çizgisinin tartılmamış artık kare değerini (R^2) belirleyin.

Standart bir uygulama için tipik artık kare değerleri $R^2 = 0,998$ ve üzeridir.

**Not**

Veriler, pipetlemedeki hatalara göre farklılıklar gösterebilir.

6. Uygulama Örneği

6.1 Giriş

Magellan **örnek dosyaları**, yazılımın tanıtılması ve kullanıcının yazılımla daha rahat çalışmasının sağlanması için Magellan yöntemlerini ve çalışma alanlarını içerir. Kantitatif ve kalitatif bir ELISA testi için örnek dosyalar Magellan yüklendikten sonra otomatik olarak yüklenir.

6.2 Adım Adım Uygulama: Kantitatif ELISA

Bu bölümde Magellan'da bir yöntemin nasıl oluşturulacağına ilişkin bir uygulama (Kantitatif) adım adım açıklanmıştır. Bu talimatları takip ederek, Magellan'da bir test kiti tanımından değerlendirmelerin nasıl açıklanacağını öğrenebilirsiniz.



Not

Örnek dosyalar Magellan ındaki Yöntem Listesinde otomatik olarak görüntülenecektir. Magellan Tracker'da bu dosyalar varsayılan veri yolunda bulunur ve mutlaka dönüştürülmelidir.

6.2.1 Test Kiti Tanımı

Kantitatif bir IgM (Antikor tespiti) ELISA için üreticinin test kiti tanımında, şu talimatlar yer alır: Plaka Modeli

	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 = Boş, NC = Negatif kontrol, C1 - C6 = Kalibratörler (Standartlar),
S1 - S... = Numuneler

6. Uygulama Örneği

Ölçüm ve Değerlendirme

Plakayı 492 nm, referansı 620 nm dalga boyunda okuyun.

A1 kuyucuğunda boş okuyucu/plaka.

Kalibratör (Standart) Konsantrasyonları:

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

Boş düzeltmesinden sonra, optik yoğunluklara (OD 492 - OD 620) karşı konsantrasyon grafiği çizilir. Bu noktalardan geçen regresyon çizgisi standart eğridir.

Test sonuçlarının yorumlanması:

$IgM < 18 \text{ UA/ml}$	Negatif
$18 \text{ UA/ml} \leq IgM < 22 \text{ UA/ml}$	Ara değer
$IgM \geq 22 \text{ UA/ml}$	Pozitif

Her iki negatif kontrolün hesaplanan IgM konsantrasyonu mutlaka 8 UA/ml değerinin altında olmalıdır.

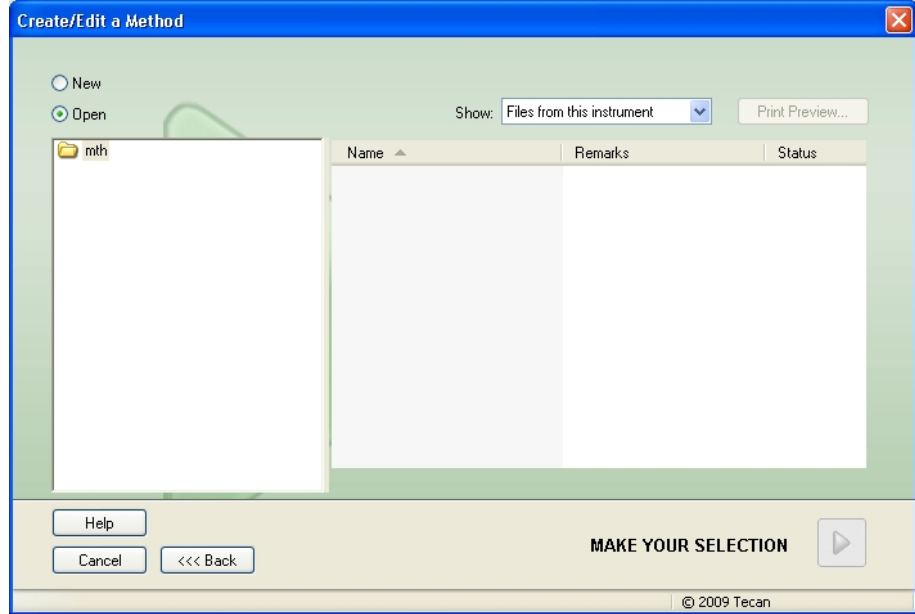
Veri İşleme

Ölçüm işleminden sonra, veri dosyası (çalışma alanı) otomatik olarak kaydedilir ve numunelerin ve doğrulamaların ölçüm parametrelerini, plaka modelini, boş değerlerini, standart eğrisini, IgM konsantrasyonlarını, kesme sınırı tanımını ve kalitatif sonuçlarını içeren bir rapor oluşturulur.

Buna ek olarak, model ve kalitatif sonuçları bir ASCII dosyası olarak kaydedilir.

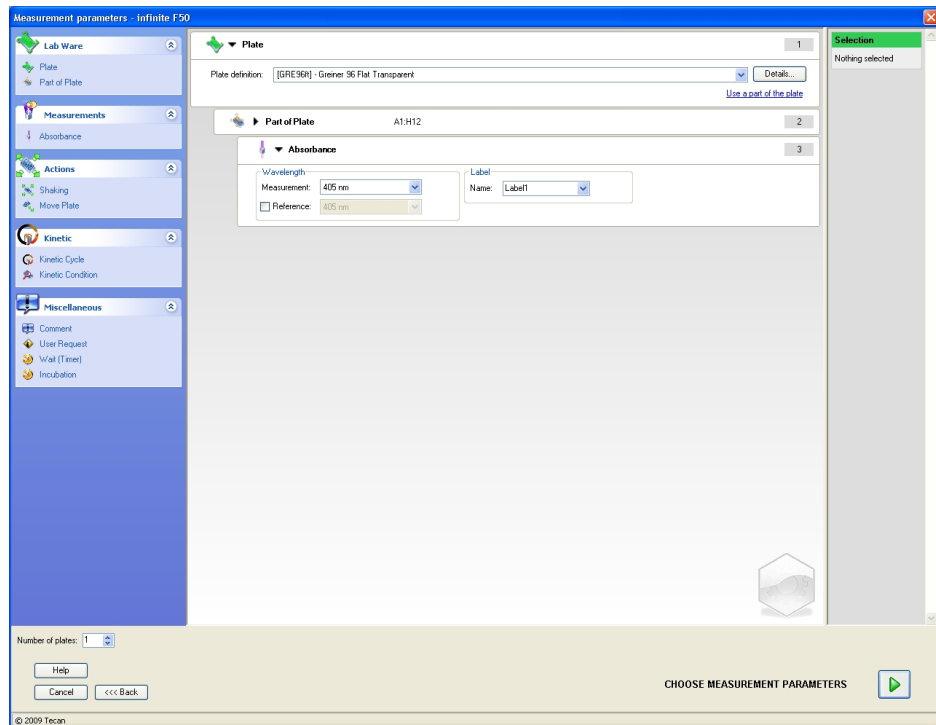
6.2.2 Yöntem Oluşturulması

Wizard List (Sihirbaz Listesi) iletişim kutusunda, **Create/edit a method** (Yöntem oluştur/düzenle) seçimini yapın ve ardından **OK** (Tamam) düğmesine tıklayın. **Create/edit a method wizard** (Yöntem oluşturma/düzenleme sihirbazı) penceresindeki **Welcome** (Hoş geldiniz) sayfasında **Continue** (Devam) düğmesine tıklayın, ardından **Select a file** (Bir dosya seçin) iletişim kutusu açılacaktır. **New** (Yeni) seçimini yapın.



Ölçüm Parametreleri

Make Your Selection (Seçiminizi Yapın) düğmesine tıklayın, ardından **Measurement parameters** (Ölçüm parametreleri) sayfası açılacaktır.

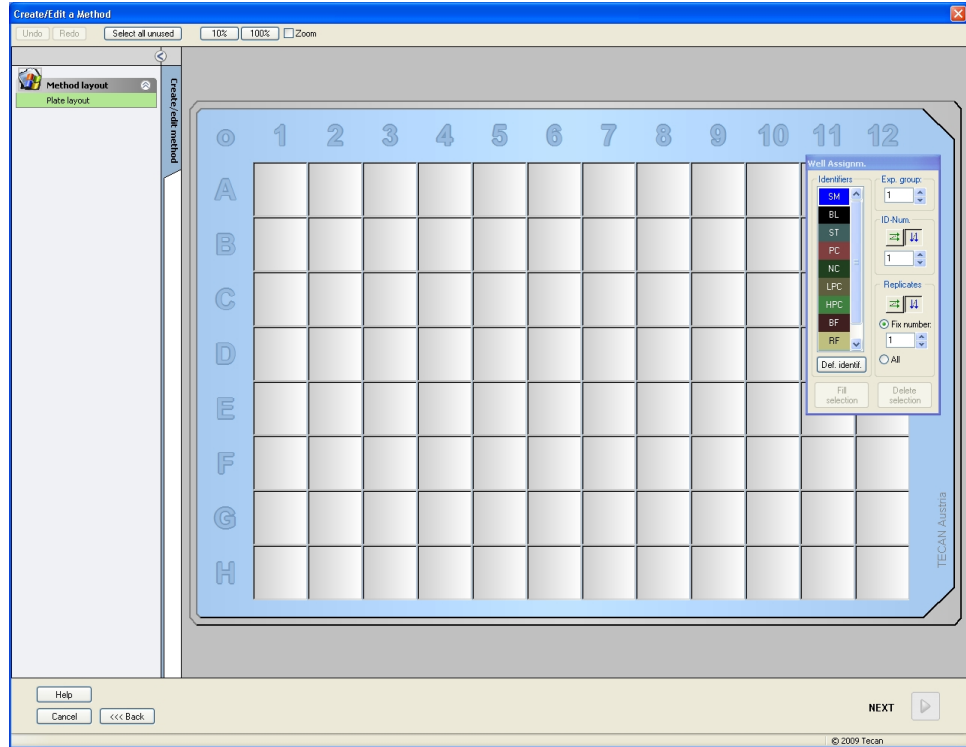


6. Uygulama Örneği

Wavelength (Dalga boyu) alanındaki Measurement wavelength (Ölçüm dalga boyu) değerini 492 nm ve Reference wavelength (Referans dalga boyu) değerini 620 nm olarak seçin.



Choose measurement parameters (Ölçüm parametrelerini seçin) düğmesine tıklayarak Sihirbaza devam edin, ardından **Plate layout** (Plaka modeli) penceresi açılacaktır.



Tasarım Modeli

Ekranın sağ tarafında bulunan **Well Assignment** (Kuyucuk Dağılımı) iletişim kutusunu kullanarak plak modelini tanımlayın.

Identifiers (Tanımlayıcılar) grup kutusundan **BL (Blank)** (BL (Boş)) seçimini yapın.

Experimental (Deney) grup kutusundaki **1** değeri kalacaktır.

Replicates (Kopyalar) grup kutusunda, **All** (Hepsi) seçimi otomatik olarak yapılacaktır.

A1 kuyucuğuna tıklayın, ardından bu kuyucuk kırmızı çerçeve içine alınacaktır.

Fill selection (Seçimi doldur) düğmesine bastığınızda, kuyucuk seçilen tanımlayıcı tipiyle etiketlenecektir.



Not

Tek bir kuyucuk üzerine çift tıklanarak da doldurulabilir.

Well Assignment (Kuyu Dağılımı) iletişim kutusundan şu ayarları yapın:

Identifiers (Tanımlayıcılar) grup kutusundan **NC** (Negatif Kontrol) seçimini yapın.

Experimental (Deney) grup kutusundaki **1** değeri kalacaktır.

Replicates (Kopyalar) grup kutusunda **All** (Hepsi) seçimi otomatik olarak yapılacaktır.

B1 kuyucuğuna tıklayın ve fareden parmağınızı kaldırmadan **C1** kuyucuğuna kadar sürükleyin. **B1** ile **C1** arasındaki tüm kuyucuklar kırmızı çerçeve içine alınır.

Fill selection (Seçimi doldur) düğmesine bastığınızda, kuyucuklar seçilen tanımlayıcı tipiyle etiketlenecektir.

D1 ile **G2** arasındaki kuyucuklara mutlaka kalibratörler (standartlar) atanmalıdır. Bu ayarların ardından, **Well Assignment** (Kuyu Dağılımı) iletişim kutusundan şu ayarları yapın:

Identifiers (Tanımlayıcılar) grup kutusundan **ST (Standard)** (ST (Standart)) seçimini yapın.

Experimental (Deney) grup kutusundaki **1** değeri kalacaktır.

Replicates (Kopyalar) grup kutusunda, **Fix number** (Sabit sayı) veya **All** (Hepsi) seçeneğinden birini seçin.

6. Uygulama Örneği

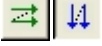
Sabit sayı:

Yalnızca kimlikleri kullanılabilen standartlar ve numuneler için etkindir.

Fix number (Sabit sayı) düğmesi etkinse, ilgili metin alanına bir sayı girilebilir. Bu sayı, bu yöntem için kaç tane kopyanın öngörüldüğünü belirler. Seçilen kuyucuklarda, her bir kimlik için seçilen sayıda kopya oluşturulur. Bu nedenle, seçilen kuyucuk sayısı mutlaka girilen kopya sayısının katı olmalıdır.

Hepsi:

Seçilen tüm kuyucuklar kopya olarak tanımlanır. Numuneler ve standartlar için mevcut bir kimlik numarası seçilirse, seçilen kuyucuklar, mevcut kopyalara kopya olarak eklenir. Seçilen kuyucuklar, diğer tanımlayıcı tipleriyle birlikte mevcut kopyalara kopya olarak eklenir.

İki ok düğmesi  kopya ve kimlik numarası sırasının yönünü (yatay veya dikey) tanımlar.

Bu örnekte **Fix Number** (Sabit Sayı) ve **2** seçimlerini yapın.

ID-Number (Kimlik Numarası) kutusundan ve **Replicates** (Kopyalar) grup kutusundan **düşey okları** seçin.

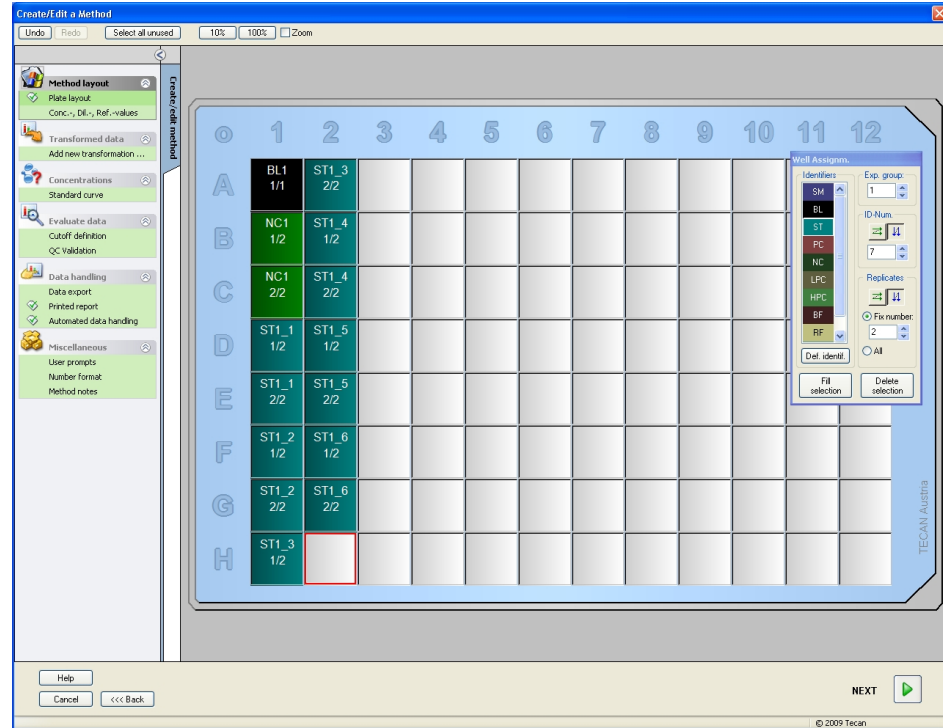
Ardından, D1 ile G2 arasındaki kuyucukları seçin ve **Fill selection** (Seçimi doldur) düğmesine tıklayın.



Not

Kuyucukları şu şekilde seçin: D1 kuyucuğuna tıklayın ve parmağınızı fareden kaldırmadan H1'e kadar gerekli kuyucukları seçin. Ardından, kontrol (Ctrl) tuşunu basılı tutarken, fareden parmağınızı kaldırmadan A2 ile G2 arasındaki gerekli kuyucukları seçin.

Plate Layout (Plaka Modeli) şu şekilde görüntülenecektir:



Plakadaki tüm boş kuyucukları seçmek için, araç çubuğundaki **Select all unused** (Tüm kullanılmayanları seç) düğmesine tıklayın. Ardından, kontrol (Ctrl) tuşunu basılı tutarak, **H12** kuyucuğuna tıklayın, böylece bu kuyucuk boş kalacak ve işaretlenmeyecektir.

Well Assignment (Kuyu Dağılımı) iletişim kutusundan **Identifiers** (Tanımlayıcılar) grubundan **SM (Sample)** (SM (Numune)) seçimini yapın.

Experimental (Deney) grup kutusundaki **1** değeri kalacaktır.

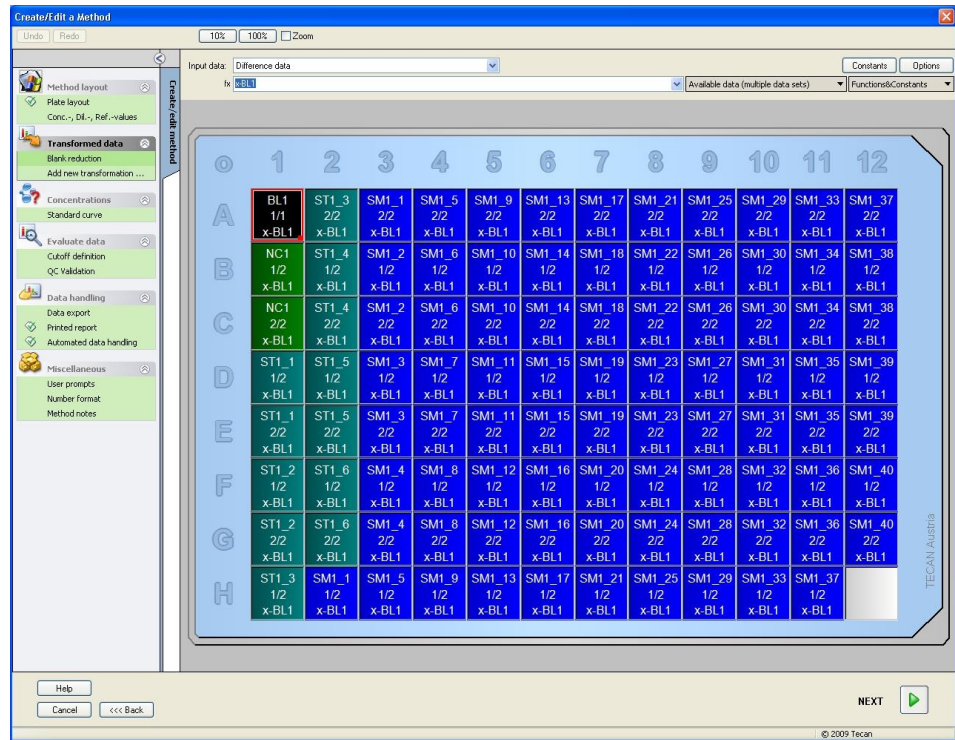
Replicates (Kopyalar) grup kutusunda **Fix number** (Sabit sayı) ve **2** seçimlerini yapın.

ID-Number (Kimlik Numarası) kutusunda 1 değerini değiştirmeyin ve **Replicates** (Kopyala) grup kutusundan **düşey okları** seçin. Arından, **Fill selection** (Seçimi doldur) düğmesine tıklayın. Böylece, model tanımlama prosedürü tamamlanmış olur.

Dönüşümler

Boş azaltma seçeneğini tanımlamak için pencerenin sol tarafındaki kontrol çubuğundaki ikinci sekmeden, **Transformed data** (Dönüştürülmüş veriler) sekmesinden **Add new transformation...** (Yeni dönüşüm ekle) ögesine tıklayın.

Bir boş azaltma seçeneği tanımlamak isteyip istemediğinizi soran bir iletişim kutusu açılacaktır. **Yes** (Evet) düğmesine tıklayın. Ardından, şu pencere görüntülenecektir:



Input data (Girilen veriler) kutusunda otomatik olarak **Difference Data** (Fark Verileri) seçilecektir. Daha önce bir boş azaltma tanımını onayladıysanız, yazılım otomatik olarak bu seçimleri **Blank reduction** (Boş azaltma) olarak adlandıracaktır (kontrol çubuğundaki dönüştürülmüş verilere bakın).

Formula (Formül) kutusunda bu boş azaltma için otomatik olarak **x-BL1** görüntülenecektir; burada x bir kuyucuktaki mevcut girilen veri değerini ifade ederken BL1, deney grubu 1'deki boş kuyucukların ortalama değerini ifade eder.

Dönüşümlerin tanımlanması ve atanması ile ilgili daha ayrıntılı bilgi ve açıklamalar için, Magellan Kullanım Kılavuzuna bakın.

Her bir kuyucukta şu bilgiler görüntülenecektir (örnek olarak A5 kuyucuğu verilmiştir):

SM1_9	Numune, deney grubu numarası 1, numune kimlik numarası 9.
2/2	Kopya sayısı 2'dir, toplam kopya sayısı da 2'dir.
x-BL1 veya 1	Atanan dönüşüm x-BL1 (Dönüşüm seçildiğinde) veya Seyreltme Faktörü değeri 1 (Conc. (Konsantrasyon), Dil. (Seyreltme) ve Ref. (Referans) değerleri seçildiğinde).

6. Uygulama Örneği

Konsantrasyon / Seyreltme / Referans Değeri Tanımı

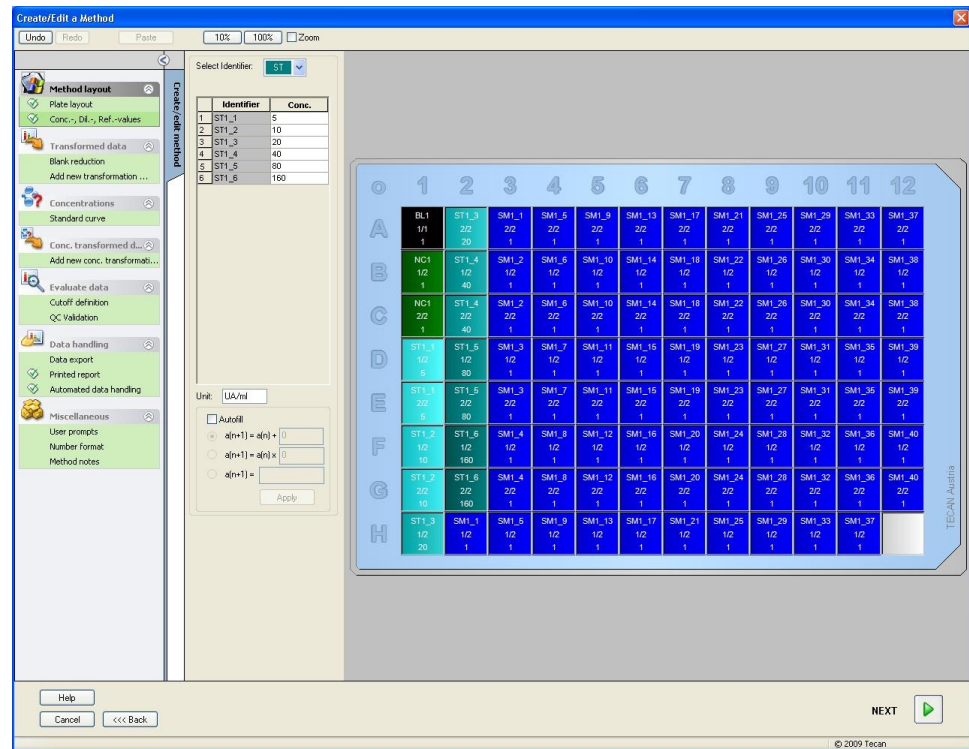
Test kitinde açıklanan, ilgili değerleri tanımlamak için, **Method layout** (Yöntem modeli) sekmesinden **Conc.**, **Dil.**, **Ref.-value** (Konsantrasyon, seyreltme ve referans değeri) seçimini yapın.

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

Select Identifier (Tanımlayıcı Seç) listesinde **ST** öğesinin seçili olduğundan emin olun.

Identifier (Tanımlayıcı) liste alanında Deney Grubu 1 standartlarının bir listesi görüntülenir. **ST1_1** satırında bulunan **Concentration** (Konsantrasyon) kutusuna **5** değerini ve **Unit** (Birim) kutusuna UA/ml birimini girin. **ST1_2** satırında bulunan **Concentration** (Konsantrasyon) kutusuna **10** değerini girin. Birimin yalnızca bir kere tanımlanması yeterlidir, daha sonra tüm standartlar için geçerli olacaktır. ST1_3 - ST1_6 arasındaki değerleri de benzer şekilde girin.

Plaka modelini ve konsantrasyonları gösteren bir ekran görüntülenecektir:



Standart Eğri

Kontrol çubuğundaki **Concentrations** (Konsantrasyonlar) sekmesinin altındaki **Standard curve** (Standart eğri) ögesine tıklayın.

Aşağıdaki cümle test kiti tanımından alınmıştır:

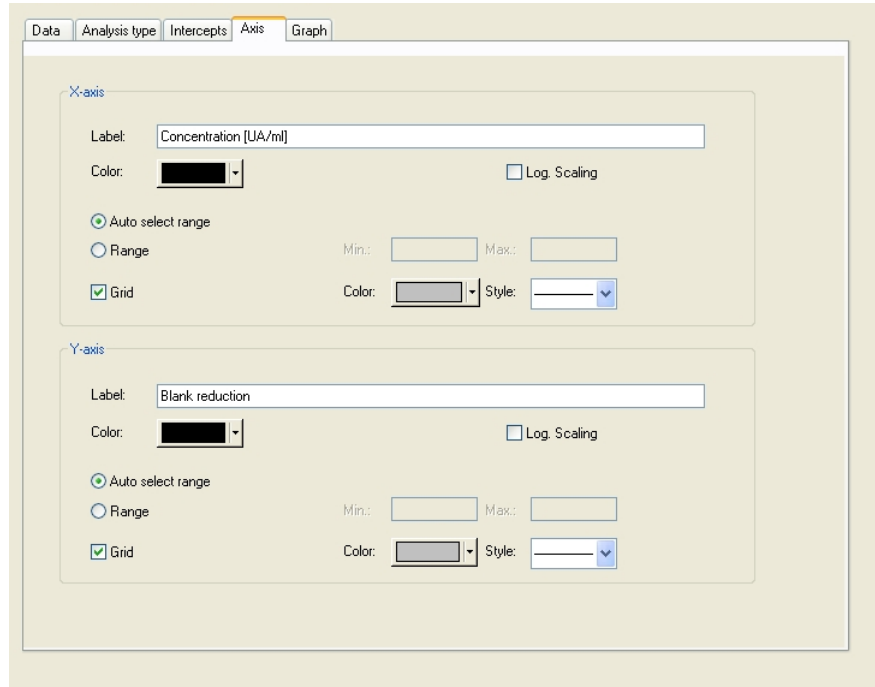
Boş düzeltmesinden sonra, optik yoğunluklara (OD 492 - OD 620) karşı konsantrasyon grafiği çizilir. Bu noktalardan geçen regresyon çizgisi standart eğridir.

Data (Veriler) sekmesinden girilen veri olarak **Blank reduction** (Boş azaltma) seçimini yapın.

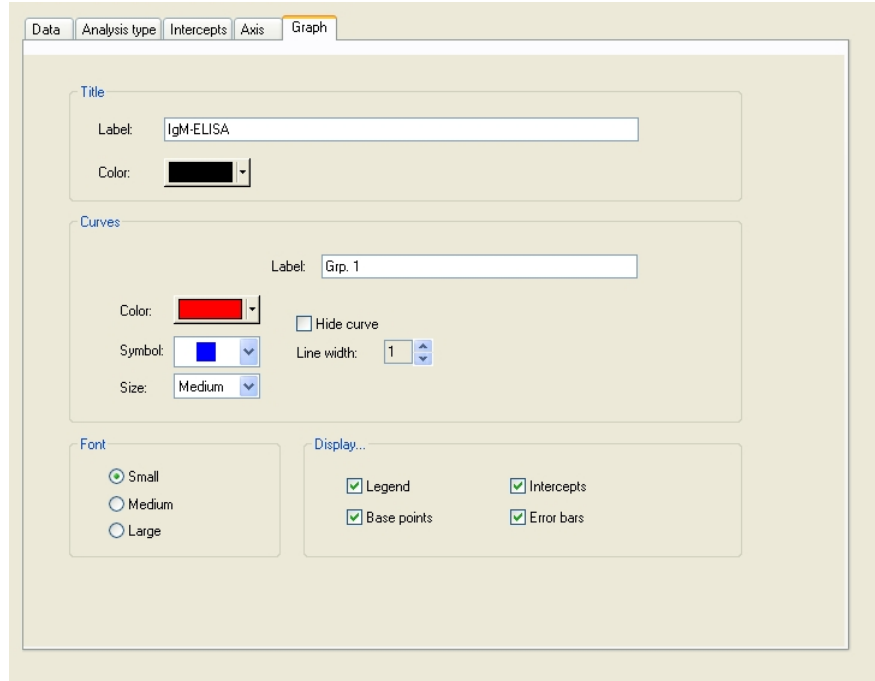
Analysis type (Analiz tipi) sekmesinden Linear regression (Doğrusal regresyon) seçimini yapın.

6. Uygulama Örneği

Axis (Eksen) sekmesinden eksenin etiketini ve ölçeğini aşağıda gösterildiği şekilde tanımlayın:



Graph (Grafik) sekmesinden Title (Başlık), Curves (Eğriler), Font (Yazı Tipi Boyutu) ve Display (Grafik Gösterimi) seçeneklerini tanımlayın.



Kesme Sınırlarının Tanımlanması

Kalitatif değerlendirme sınırlarını tanımlamak için, kontrol çubuğundaki **Evaluate data** (Verileri değerlendir) sekmesinden **Cutoff definition** (Kesme sınırı tanımı) ögesini seçin.

Test kiti tanımı şu talimatları içerir:

Test sonuçlarının yorumlanması:

IgM < 18 UA/ml	Negatif
18 UA/ml ≤ IgM < 22 UA/ml	Ara değer
IgM ≥ 22 UA/ml	Pozitif

Uygun kesme sınırlarını tanımlamak için şu prosedürü kullanın:

Input data (Girilen veriler) kutusundan **Mean conc. (UA/ml)** (Ortalama konsantrasyon (UA/ml)) seçimini yapın.

Cutoffs (Kesme sınırları) tablosunda **Limits** (Sınırlar) ve **Labels** (Etiketler) için üst ve alt sınırları gösteren bir ölçek mevcuttur. **Limits** (Sınırlar) alanında ilk (üst) sınırı 22 ve ikinci (alt) sınırı 18 değerini girin.

Labels (Etiketler) alanındaki ilgili kutulara test yorumlarını (**Positive**, **Intermediate** ve **Negative**) (Pozitif, Ara Değer ve Negatif) girin. İlgili satırlara renk atamak için renk paleti listesini kullanın:

- Pozitif – Kırmızı
- Ara Değer – Mavi
- Negatif – Yeşil

Ekran şu şekilde görüntülenir:

Kesme sınırı sonuçlarının mutlaka görüntülenmesi gereken tanımlayıcı tiplerini seçmek için, **Cutoff results selection** (Kesme sınırı sonuçlarının seçimi) düğmesine tıklayın.

6. Uygulama Örneği

KK Doğrulamalarının Tanımlanması

Kontrol çubuğundaki **Evaluate data** (Verileri değerlendir) sekmesinden **QC Validations** (KK Doğrulamaları) seçimini yapın. Test sonuçlarının geçerliliğinin garanti edilebilmesi için, test doğrulama kriterlerinin tanımlanması gerekir.

Bu örnekte mutlaka şu şartların sağlanması gerekir:

Her iki negatif kontrolün hesaplanan IgM konsantrasyonu mutlaka 8 UA/ml değerinin altında olmalıdır.

Input data (Girilen veriler) kutusundan **Single conc. (UA/ml)** (Tek konsantrasyon (UA/ml)) seçimini yapın.

İlk satıra **NC1_1<8** değerini yazın



Not

NC1_1, deney grubu 1'in Negatif kontrolü, kopya 1 anlamına gelir.

İkinci satıra **NC1_2<8** değerini girin.

Bu işlemlerden sonra, **QC Validations** (KK Doğrulamaları) iletişim kutusu şu şekilde görüntülenecektir:

Input data: Single conc. (UA/ml) Validation group: 1

Validation Conditions	
1	NC1_1<8
2	NC1_2<8
3	
4	
5	
6	
7	
8	

Formula input

Variable: BL1 Operators: + Functions: and

Plate to Plate QC

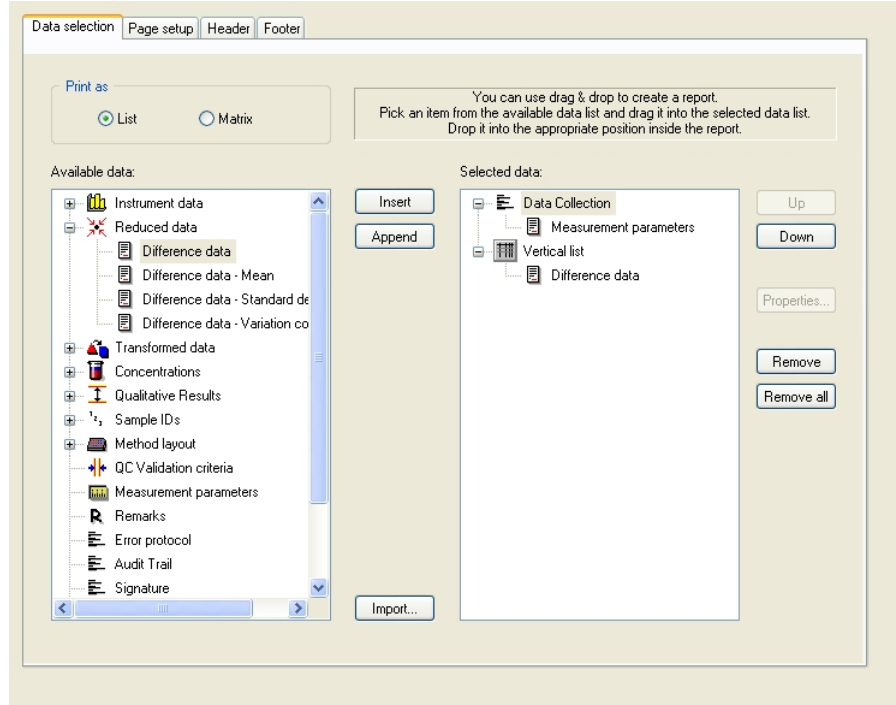
Input data: Difference data

Control	Variable	Mean	s
<input type="checkbox"/> Control 1:	BL1		
<input type="checkbox"/> Control 2:	BL1		
<input type="checkbox"/> Control 3:	BL1		
<input type="checkbox"/> Control 4:	BL1		

☒ All workspaces
☐ Workspaces created during the last 1 days
☐ Workspaces containing name

6.2.3 Yazdırılan Raporun Düzenlenmesi

Kontrol çubuğundaki **Data handling** (Veri işleme) sekmesinden **Printed report** (Yazdırılan rapor) seçimini yapın. Şu ekran görüntülenecektir:



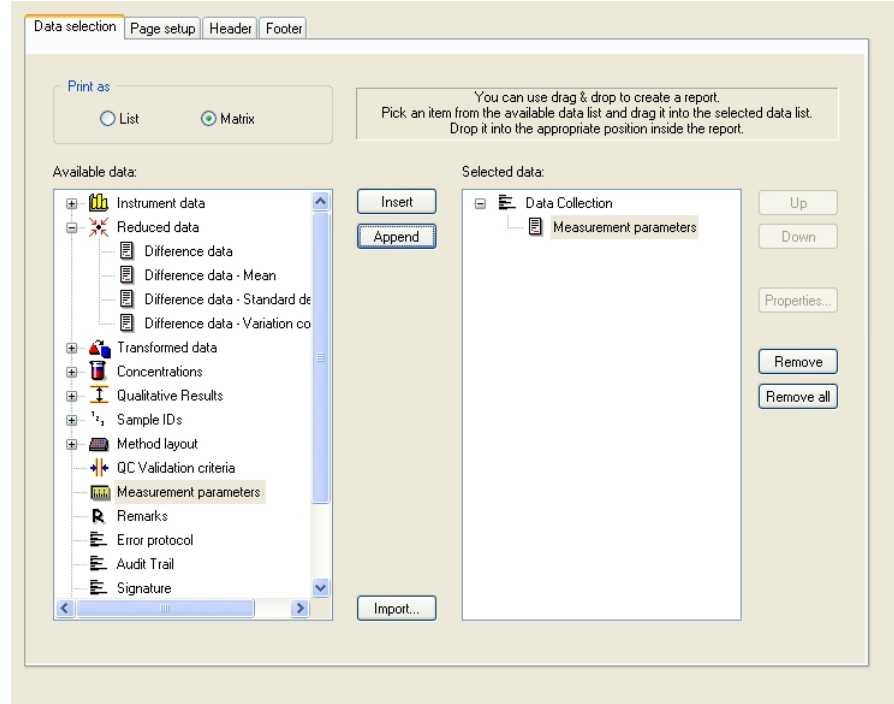
Data selection (Veri seçimi) sekmesindeki **Available data** (Mevcut veriler) kutusunda mevcut tüm rapor verileri görüntülenir. **Insert ve Append** (Ekle ve İliştir) düğmeleri kullanılarak, veriler **Selected data** (Seçilen veriler) kutusuna aktarılabilir. Veriler ayrıca sürüklenip bırakılarak da aktarılabilir.

Print as (Yazdırma biçimi) kutusundan verilerin matris olarak mı, yoksa özel bir düzene sahip liste olarak mı yazdırılacağını seçin.

Bu örnekte numunelerin ve doğrulamaların ölçüm parametrelerini, plaka modelini, boş değerlerini, standart eğrisini, IgM konsantrasyonlarını, kesme sınırı tanımını ve kalitatif sonuçlarını içeren bir rapor oluşturulmuştur.

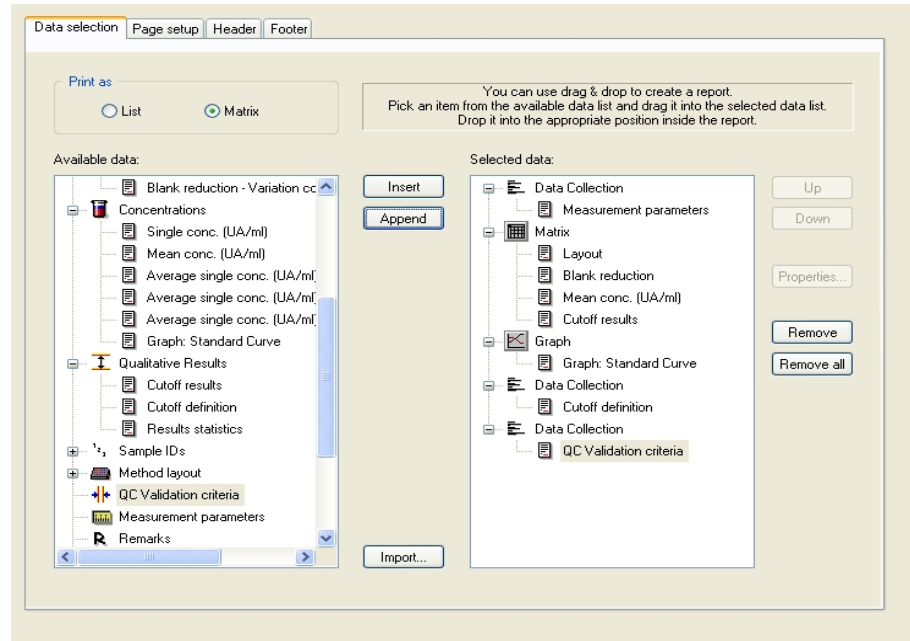
Rapor oluşturulmadan önce, varsayılan **Vertical list/Difference data** (Düşey liste/Fark verileri) öğesi **Selected data** (Seçilen veriler) kutusundan kaldırılmalıdır. **Selected data** (Seçilen veriler) kutusunda yalnızca **Measurement parameters** (Ölçüm parametreleri) kalacaktır. **Print as List** (Liste Olarak Yazdır) seçeneği mutlaka **Print as Matrix** (Matris Olarak Yazdır) olarak değiştirilmelidir.

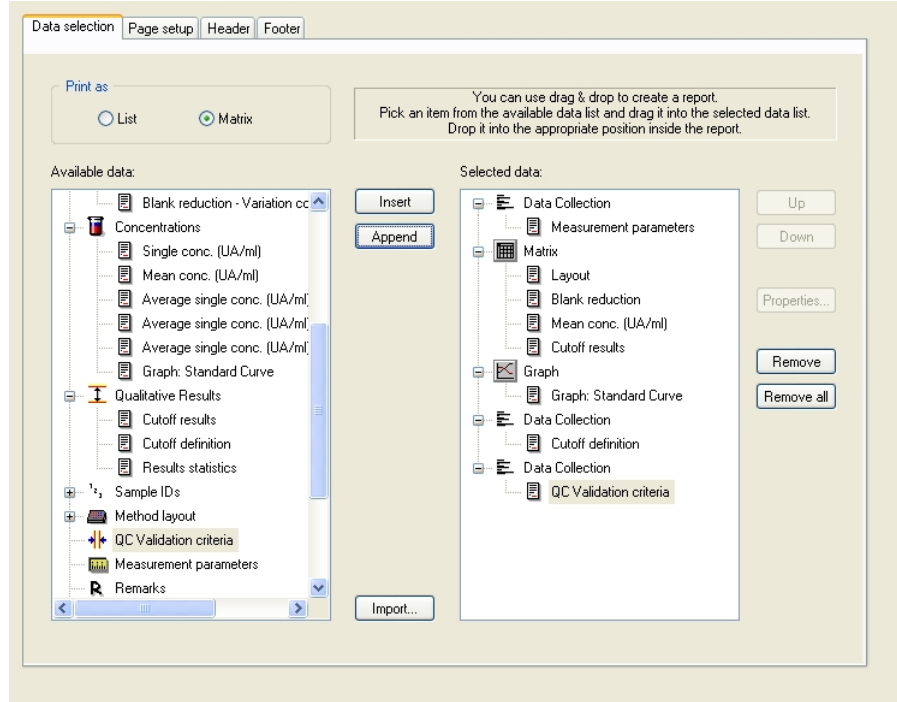
6. Uygulama Örneği



Available data (Mevcut veriler) kutusundan **Method layout/Layout** (Yöntem modeli/Model) seçimini yapın ve **Append** (İliştir) düğmesine tıklayarak bunu rapora matris olarak ekleyin. Ardından, ilgili öğeleri seçtikten sonra **Insert** (Ekle) düğmesine tıklayarak, **Blank reduction** (Boş azaltma), **Mean conc. (UA/ml)** (Ortalama konsantrasyon (UA/ml)) ve **Cutoff results** (Kesme sınırı sonuçları) öğelerini matrise ekleyin.

Graph: Standard curve, Cutoff definition ve QC Validation criteria (Grafik: Standard eğri, Kesme sınırı tanımı ve KK Doğrulama kriterleri) öğelerini **Append** (İliştir) düğmesine tıklayarak seçilen verilere ekleyin. Rapor tanımlama prosedürünün veri düzenleme bölümü bu işlemle tamamlanmış olur; **Printed Report** (Yazdırılan Rapor) iletişim kutusu şu şekilde görüntülenecektir:

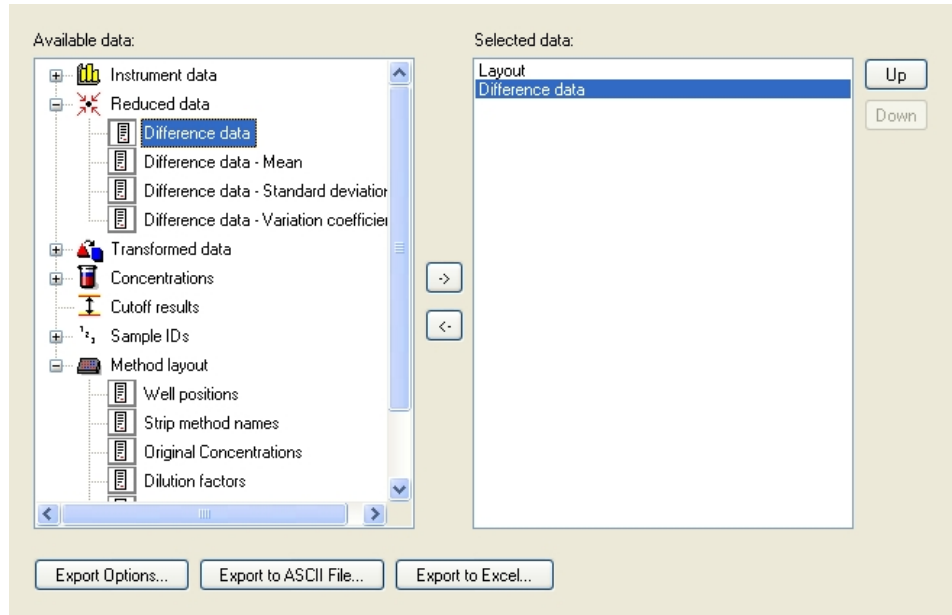




Header (Üst bilgi) ve **Footer** (Alt bilgi) sekmelerinden, raporun üst bilgi ve alt bilgi görünümünü tanımlayın (daha ayrıntılı bilgi için Magellan Kullanım Kılavuzuna bakın).

Dışarı Veri Aktarımı

Kontrol çubuğundaki **Data handling** (Veri işleme) sekmesinden **Data export** (Dışarı veri aktarımı) seçimini yapın. Bu örnekte, model ve kesme sınırı sonuçları bir ASCII dosyası olarak kaydedilmelidir. Select **Available data** (Mevcut veriler) penceresinden **Layout** (Model) ve **Cutoff** (Kesme sınırı) seçimlerini yapın ve ardından → ok düğmesine tıklayarak bu seçimleri **Selected data** (Seçilen veriler) penceresine ekleyin. Ekranda şu bilgiler görüntülenecektir:



Not
Dışarı aktarılan veriler her zaman Model veya Numune Kimliği Listesi içermelidir.

6. Uygulama Örneği

Otomatik Veri İşleme

Kontrol çubuğundaki **Data handling** (Veri işleme) sekmesinden **Automated data handling** (Otomatik veri işleme) seçimini yapın.

Automatic ...

☐ load sample ID list More...

☒ save workspace More...

☒ export to ASCII file More...

☐ export to ASTM file (LIS) More...

☐ export to Excel

☐ print

☒ view results after measurement More...

export to ASCII file (ASCII dosyası olarak dışarı aktar) ve **view results after measurements** (ölçümlerden sonra sonuçları görüntüle) seçimlerini yapın. Magellan **Tracker** yazılımında, varsayılan olarak **save workspace** (çalışma alanını kaydet) ögesi seçilidir ve değiştirilemez.

Yöntemin Kaydedilmesi

Next (Sonraki) düğmesine tıklayarak **Save as** (Farklı kaydet) penceresini açın. Yöntemin dosya adını girin ve gereken diğer alanları doldurun.

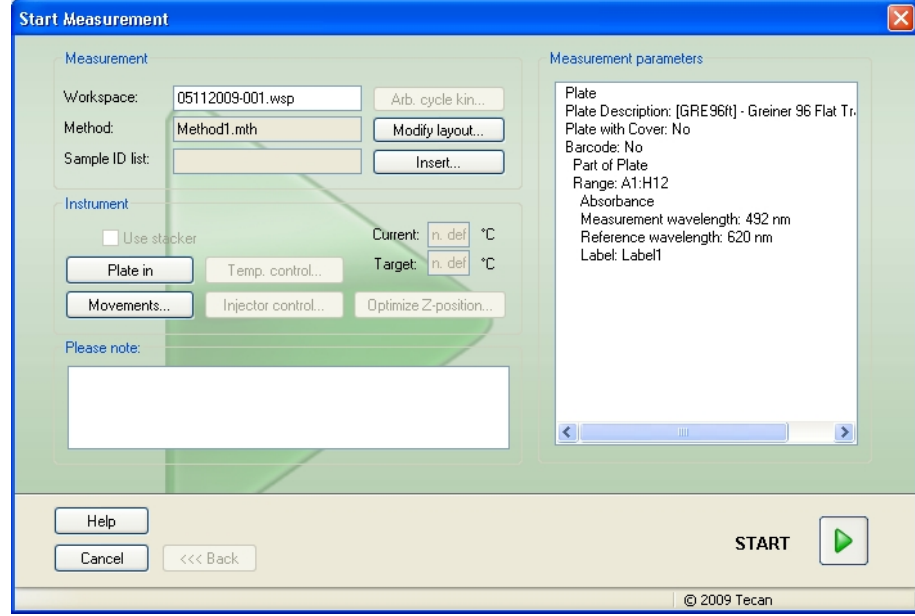
Filename (Dosya adı) metin kutusu	Mutlaka bir dosya adı girilmelidir. Otomatik olarak varsayılan bir dosya adı önerilecektir, ancak bunun yerine başka bir ad girilebilir.
File remarks (Dosya yorumları) metin kutusu	Bu alana girilen yorumlar dosya ile birlikte kaydedilecek ve görüntülenecektir.
Audit trail comment (Denetim izi yorumları) metin kutusu	Bu alana girilen yorumlar denetim izine kaydedilecektir. Bu seçenek yalnızca Magellan Tracker yazılımında mevcuttur.
Organize Favorites... (Sık Kullanılanları Düzenle...) Düğmesi	Organize Favorites (Sık Kullanılanları Düzenle) iletişim kutusu açılır.
Method password (Yöntem parolası) metin kutusu	Yöntemi korumaya almak için bir yöntem parolası girin.
Run this method now (Bu yöntemi şimdi çalıştır) onay kutusu	Yöntem, Save&Finish (Kaydet&Sonlandır) düğmesine basıldıktan hemen sonra çalıştırılacaktır.

Lütfen, Daha ayrıntılı bilgiler için Magellan Kullanım Kılavuzuna bakın.

6. Uygulama Örneği

6.2.4 Yöntemin Çalıştırılması

Create/edit a method wizard (Yöntem oluşturma/düzenleme sihirbazı)'ndaki **Save as** (Farklı kaydet) iletişim kutusundan **Run this method now** (Bu yöntemi şimdi çalıştır) seçimi yapılırsa, **Save** (Kaydet) düğmesine tıklandıktan hemen sonra **Start Measurement Wizard/Start Measurement** (Ölçümü Başlat Sihirbazı/Ölçümü Başlat) iletişim kutusu açılacaktır. **Start Measurement** (Ölçümü Başlat) iletişim kutusunda, varsayılan bir çalışma alanı adı atanır, ancak kullanıcı istemesi halinde bu adı değiştirebilir.



Ölçümü başlatmak için **Start** (Başlat) düğmesine tıklayın. Daha önce girilen tüm bilgileri içeren bir çalışma alanı otomatik olarak oluşturulacak ve tüm ölçüm değerlerini kaydedecektir. Ölçüm devam ederken, ölçümün ilerlemesini gösteren bir ölçüm durumu iletişim kutusu görüntülenir.

Ölçüm işlemi tamamlandıktan sonra, tüm sonuçların ve hesaplamaların görüntülenebileceği **Results** (Sonuçlar) iletişim kutusu açılacaktır. Uygun sıvılar (örn. standartlar) kullanılmazsa, ölçüm gerçekleştirilirken hata mesajları görüntülenebilir.

6.2.5 Sonucun Değerlendirilmesi

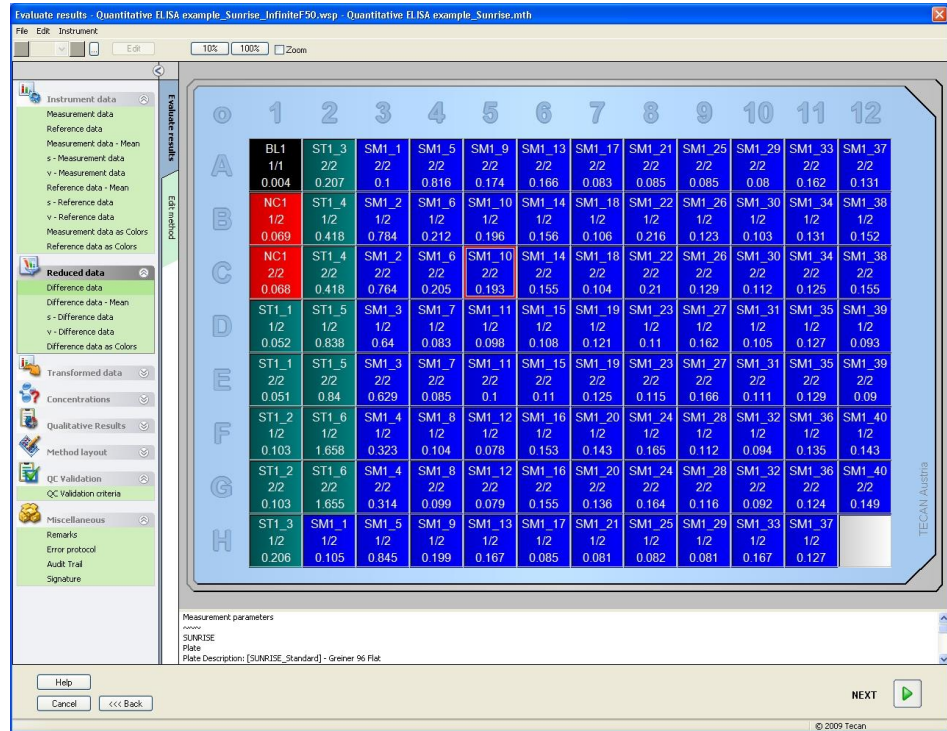
Ham verileri görüntülemek ve değerlendirmek için **Evaluate results** (Sonuçları değerlendir) seçimini yapın. Değerlendirme parametreleri görüntülenebilir ve veriler tekrar değerlendirilebilir.

Bu bölümde, Magellan yazılımının kurulumuyla birlikte otomatik olarak kurulan, örnek bir çalışma alanı dosyası kullanılarak **Evaluate Results wizard** (Sonuç Değerlendirme sihirbazı) ayrıntılı şekilde açıklanmıştır.

Wizard List (Sihirbaz Listesi) iletişim kutusundaki **Evaluate results** (Sonuçları değerlendir) düğmesine tıklayın.

Evaluate Results wizard (Sonuç Değerlendirme sihirbazı)'nın **Welcome** (Hoş geldiniz) sayfasında **Next** (Sonraki) düğmesine tıklayın, ardından **Select a file** (Bir dosya seçin) iletişim kutusu açılacaktır.

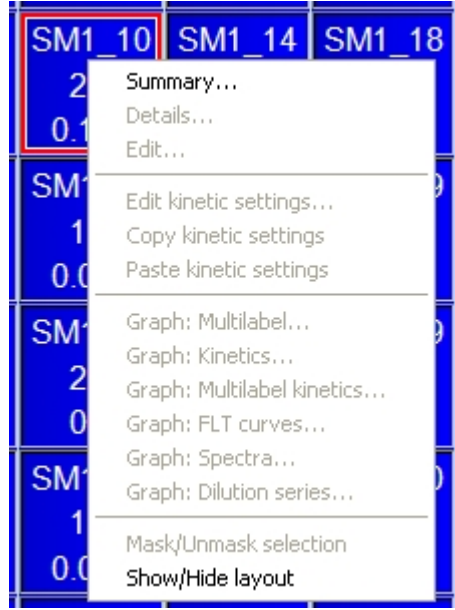
Dosya listesinden **Quantitative ELISA example_Sunrise_InfiniteF50.wsp** adlı çalışma alanını seçin ve ardından **Make your selection** (Seçiminizi yapın) düğmesine tıklayın. Hesaplamalar gerçekleştirilecek ve şu plaka modeli penceresi görüntülenecektir:



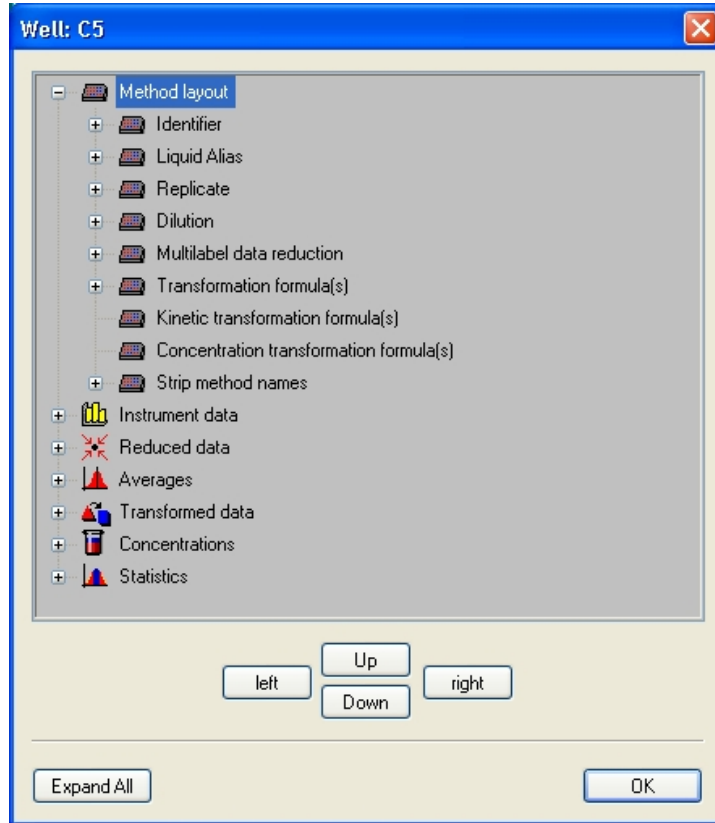
Her bir kuyucukta hesaplanan değer ayrı ayrı görüntülenir. Plaka modeli penceresi, kontrol çubuğundan seçilen öğeye bağlı olarak değişir. Parametreler ve ayarlar kontrol çubuğundaki öğeler kullanılarak değiştirilebilir. Yöntemin değiştirilmesi gerekiyorsa, **Edit method** (Yöntemi düzenle) sekmesine tıklayın.

Kuyucuğa sağ tıklandığında, içeriğe duyarlı bir menü görüntülenecektir:

6. Uygulama Örneği



Summary (Özet) seçimi yapıldığında, seçilen kuyucuğun tanımı ve ayarları ile ilgili ayrıntılı bilgiler içeren, şu pencere görüntülenecektir:



Plaka modeli penceresindeki **Next** (Sonraki) düğmesine tıklayın, ardından bir dosya adı ve yorumlarınızı girebileceğiniz **Save as** (Farklı kaydet) iletişim kutusu açılacaktır. Dosyayı kaydetmek için, pencerenin sol tarafından bulunan küçük **Save** (Kaydet) düğmesine tıklayın, ardından yöntem veya çalışma alanı üzerinde çalışmaya devam edebilirsiniz. Dosyayı kaydetmek ve sihirbazı kapatmak için ekranın sağ alt köşesinde bulunan **Finish** (Sonlandır) düğmesine tıklayın. Program tekrar sihirbaz listesi ekranına dönecektir.

6.2.6 Magellan Yazılımında Kantitatif ELISA Tanımının Özeti

1. Boş değerin çıkartılması

Magellan'daki tanımlar

Kontrol çubuğundaki **Add new transformation** (Yeni dönüşüm ekle) sekmesine tıklayın, ardından bir **Blank reduction** (Boş azaltma) tanımlamak isteyip istemediğinizi soran bir pencere açılacaktır. **Yes** (Evet) düğmesine tıklayın, ardından **Blank reduction** (Boş azaltma) formülü tüm kuyucuklara otomatik olarak eklenecektir.

2. Konsantrasyonların Tanımlanması

Magellan'daki Tanımlar (Kontrol çubuğu – Method layout/ Conc.-, Dil.-, Ref.-values (Yöntem modeli/ Konsantrasyon, Seyreltme ve Referans değerleri))

Seçilen tanımlayıcı: ST

Birim: UA/ml

ST1_1	5	(ST1_1.....Standart 1 birinci deney grubu)
ST1_2	10	(ST1_2.....Standart 2 birinci deney grubu)
ST1_3	20	(ST1_3.....Standart 3 birinci deney grubu)
ST1_4	40	(ST1_4.....Standart 4 birinci deney grubu)
ST1_5	80	(ST1_5.....Standart 5 birinci deney grubu)
ST1_6	160	(ST1_6.....Standart 6 birinci deney grubu)

3. Standart Eğrinin Tanımlanması

Magellan'daki Tanımlar (Kontrol çubuğu – Concentrations/ Standard curve (Konsantrasyonlar/ Standart eğri))

Girilen veri	boş azaltma
Analiz tipi	doğrusal regresyon
X eksen	doğrusal
Y eksen	doğrusal

4. Kesme Sınırlarının Tanımlanması

Magellan'daki Tanımlar (Kontrol çubuğu – Evaluate data/ Cutoff definition (Verileri değerlendir/ Kesme sınırı tanımı))

Girilen veri: Ortalama konsantrasyon (UA/ml)

Sınırlar: 22

18

Pozitif $\geq 22 >$ ara değer $\geq 18 >$ negatif

Karşılaştırmaz test

5. KK Doğrulama

Magellan'daki Tanımlar (Kontrol çubuğu – Evaluate data/ QC validation (Verileri değerlendir/ KK doğrulama)):

Girilen veri: Tek konsantrasyon (UA/ml)

Doğrulama koşulu 1 NC1_1<8

Doğrulama koşulu 2 NC1_2<8

NC1_1.....Negatif Kontrol ilk kopya ilk deney grubu

NC1_2.....Negatif Kontrol ikinci kopya ilk deney grubu

7. Temizleme, Bakım ve Bertaraf Talimatları

7.1 Giriş

Bu bölümde şu prosedürler ele alınmıştır:

- Cihazın temizlenmesi
- Cihazın dezenfekte edilmesi
- Cihazın bakımının yapılması
- Filtre tekerine filtre takılması veya filtrelerin değiştirilmesi
- Bertaraf talimatları



UYARI

HERHANGİ BİR TEMİZLEME VEYA BAKIM İŞLEMİNE GEÇMEDEN ÖNCE MİKROPLAKAYI ÇIKARTIN.



UYARI

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON İŞLEMLERİNDEN ÖNCE, CİHAZIN HARİCİ GÜÇ KAYNAĞI İLE BAĞLANTISINI KESİN.



DİKKAT

CİHAZ KAPALI KONUMDA DEĞİLSE, PLAKA ALTLIĞINI MANÜEL OLARAK HAREKET ETTİRMEYİN.

7.2 Cihazın Temizlenmesi



UYARI

TEMİZLEME PROSEDÜRÜ, YETERLİ ŞEKİLDE HAVALANDIRILAN BİR ODADA, TEK KULLANIMLIK ELDİVENLER VE KORUYUCU GÖZLÜK TAKMIŞ VE KORUYUCU KIYAFETLER GİYMIŞ, GEREKLİ EĞİTİMLERİ ALMIŞ, YETKİLİ PERSONEL TARAFINDAN UYGULANMALIDIR.

Cihazın gövdesini ve plaka altlığını yalnızca kuru veya nemlendirilmiş bir bez kullanarak temizleyin. Çok kirliyse, temizleme işlemi maksimum % 70 oranında etanol veya yumuşak deterjan çözeltisi, Microcide SQ, veya Decon 90 ile nemlendirilmiş bir bez kullanarak gerçekleştirin. Ardından, kağıt havlu kullanarak temizlenen yerleri kurulayın.

Cihaz üzerine herhangi bir sıvı döküldüğünde, sıvının optik sisteme sızarak, performans kaybına veya hataya neden olmasının engellenmesi için dökülen sıvı derhal temizlenmelidir.

7.3 Cihaz Dezenfeksiyonu



UYARI

PLAKA ALTLIĞINA DÖKÜLEN SIVININ BULAŞICI OLMA İHTİMALİ VARSA, ALTLIĞIN İLGİLİ YÖNETMELİKLERE VE STANDARTLARA UYGUN OLARAK DEZENFEKTE EDİLMESİ GEREKİR.

Cihazın biyolojik numuneler, hasta numuneleri, pozitif kontrol numuneleri veya tehlikeli maddeler ile temas halinde olan tüm parçaları, potansiyel bulaşıcı alanlar olarak düşünülmelidir.



UYARI

DEZENFEKSİYON PROSEDÜRÜ VE DEZENFEKTANLAR İLGİLİ YÖNETMELİKLERE VE STANDARTLARA UYGUN OLMALIDIR.



UYARI

LABORATUARDAN ÇIKARTILMADAN VEYA ÜZERİNDE HERHANGİ BİR SERVİS İŞLEMİ YAPILMADAN ÖNCE, CİHAZIN DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE DEZENFEKTE EDİLMESİ OLDUKÇA ÖNEMLİDİR.

Cihaz yerel satış temsilcisine veya bir servis merkezine gönderilmeden önce, tüm yüzeyleri ve plaka altlığı dezenfekte edilmeli ve cihaz yetkisi tarafından bir güvenlik sertifikası hazırlanmalıdır. Güvenlik sertifikası verilmeyen cihazlar yerel satış temsilcileri veya servis merkezi tarafından kabul edilmeyebilir veya gümrükte alıkonabilir.

7.3.1 Dezenfeksiyon Çözeltileri

Cihazın dış yüzeyleri ve plaka altlığı uygun bir dezenfektan kullanılarak dezenfekte edilmelidir. Uygun dezenfektan örnekleri şunlardır:

- Microcide SQ
- Decon 90
- % 70 Etanol



UYARI

YANGIN VE PATLAMA RİSKİ!

ETANOL VEYA İZOPROPANOL GİBİ ALKOLLER TUTUŞABİLİR MADDELERDİR VE YANLIŞ KULLANILMASI VEYA TAŞINMASI DURUMUNDA PATLAMALARA VE/VEYA YANGINA NEDEN OLABİLİR. MUTLAKA UYGUN LABORATUAR GÜVENLİK ÖNLEMLERİ ALINMALIDIR.



DİKKAT

KAPAKLARA ZARAR VERECEĞİNDEN, KESİNLİKLE ASETON KULLANMAYIN.

7.3.2 Dezenfeksiyon Prosedürü

Laboratuarda özel bir dezenfeksiyon prosedürü uygulanmıyorsa, cihazın dış yüzeylerinin ve plaka altlığının dezenfekte edilmesi için aşağıda açıklanan prosedür kullanılmalıdır.



UYARI

DEZENFEKSİYON PROSEDÜRÜ, YETERLİ ŞEKİLDE HAVALANDIRILAN BİR ODADA, TEK KULLANIMLIK ELDİVENLER VE KORUYUCU GÖZLÜK TAKMIŞ VE KORUYUCU KIYAFETLER GİYMİŞ, GEREKLİ EĞİTİMLERİ ALMIŞ, YETKİLİ PERSONEL TARAFINDAN UYGULANMALIDIR.



DİKKAT

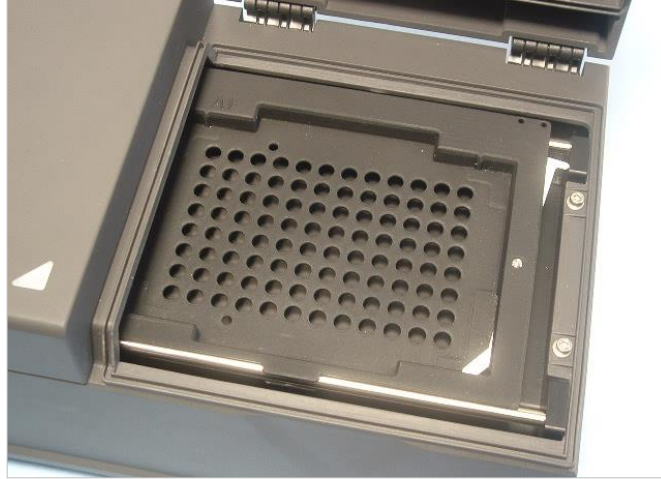
CİHAZ İÇ PARÇALARINA UYGULANMASI VEYA CİHAZIN İÇİNE DÖKÜLMESİ HALİNDE, YÜZEY DEZENFEKTANLARI CİHAZIN PERFORMANSINI OLUMSUZ YÖNDE ETKİLEYEBİLİR.



UYARI

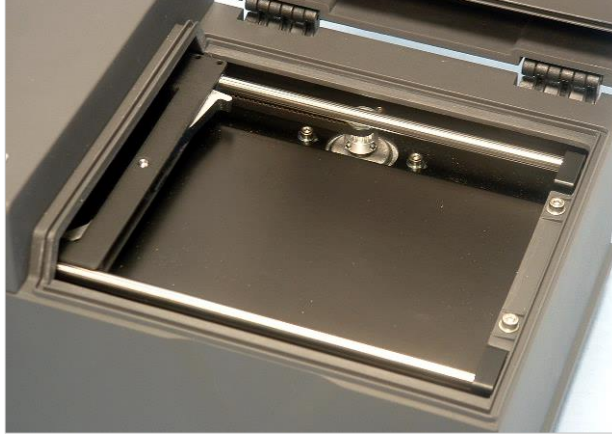
DEZENFEKSİYON İŞLEMİNE BAŞLAMADAN ÖNCE, YANGIN VEYA PATLAMA RİSKİNİ ORTADAN KALDIRMAK İÇİN CİHAZIN ANA GÜÇ KAYNAĞI İLE BAĞLANTISINI KESİN.

1. Koruyucu eldivenler, koruyucu gözlük ve koruyucu kıyafetler kullanın.
2. Dezenfeksiyon prosedürü sırasında kullanılan tüm sarf malzemelerin atılması için uygun bir kap hazırlayın.
3. Cihazın yazılımla bağlantısını kesin ve cihazı kapalı konuma getirin.
4. Plaka altlığını dikkatli bir şekilde cihazdan çıkartın.



5. Dezenfektan çözeltisini üreticinin Kullanım Kılavuzuna uygun olarak dikkatli bir şekilde plaka altlığına uygulayın.
Çözeltinin cihaz içine sızmasını veya plaka altlığı cihaza takılırken lenslerin kirlenmesini önlemek için aşırı miktarda dezenfektan kullanmayın.
6. Gerekli temas süresi (üreticinin Kullanım Kılavuzuna göre) dolduktan sonra, tüm dezenfektan kalıntılarını temizlemek için yumuşak bir deterjan veya distile suyla nemlendirilmiş, yumuşak bir havlu kağıtla plaka altlığını silin.
7. Plaka altlığını dikkatli bir şekilde cihaza geri takın.

7. Temizleme, Bakım ve Bertaraf Talimatları



8. Plaka altlığının alt plakasına dikkatli bir şekilde dezenfektan uygulayın.
 9. Gerekli temas süresi dolduktan sonra, tüm dezenfektan kalıntılarını temizlemek için yumuşak bir deterjan veya distile suyla nemlendirilmiş, yumuşak bir havlu kağıtla plaka altlığının alt plakasını silin.
 10. Dezenfektan çözeltisini dikkatli bir şekilde cihazın tüm dış yüzeylerine uygulayın.
 11. Gerekli temas süresi dolduktan sonra, tüm dezenfektan kalıntılarını temizlemek için yumuşak bir deterjan veya distile suyla nemlendirilmiş, yumuşak bir havlu kağıtla cihazı silin.
 12. Cihazın dış yüzeyini yumuşak bir havlu kağıtla kurulaşın.
 13. Sökülen veya değiştirilen tüm aksesuarlar için dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.
 14. Kullanılan sarf malzemelerle birlikte atık kabını ilgili kanun ve yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.
 15. Ellerinizi dezenfekte edin ve yumuşak bir deterjanla temizleyin.
- Cihazı yerel satış temsilcinize/servis merkezine göndermeden önce, şu adımları takip edin:
16. Cihazı ve aksesuarlarını paketleyin.
 17. Güvenlik sertifikasını (aşağıda verilmiştir) doldurun ve rahatça görülebilmesi için kutunun dış tarafına yapıştırın.

7.3.3 Güvenlik Sertifikası

Personelimizin güvenliğini ve sağlığını koruyabilmek için, müşterilerimizden cihazlarını servis veya onarım için servis merkezine göndermeden önce bir **Güvenlik Sertifikası** (cihazla birlikte verilir) doldurmalarını ve bir kopyasını cihazın gönderildiği kutunun üst yüzeyine (gönderilen kutunun dışından görülebilecek şekilde) yapıştırmalarını ve diğer kopyasını sevk belgelerine eklemelerini bekliyoruz.

Cihaz, gönderilmeden önce cihaz yetkilisinin tesislerinde mutlaka dezenfekte edilmelidir (bkz. 7.3.2 Dezenfeksiyon Prosedürü).

Dezenfeksiyon prosedürü, yeterli şekilde havalandırılan bir odada, tek kullanımlık eldivenler ve koruyucu gözlük takmış ve koruyucu kıyafetler giymiş, gerekli eğitimleri almış, yetkili personel tarafından uygulanmalıdır.

Dezenfeksiyon prosedürü ulusal, bölgesel ve yerel yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Güvenlik Sertifikası olmayan cihazlar servis merkezi tarafından kabul edilmeyebilir.

Tecan müşteri hizmetleri, gerektiğinde Güvenlik Sertifikasının yeni bir kopyasını gönderebilir.

7.4 INFINITE F50 PLUS İçin Koruyucu Bakım Planı

Aşağıdaki koruyucu bakım prosedürlerinin uygulanması önerilir.

7.4.1 Aylık

Gövdeyi ve plaka altlığını yumuşak bir deterjan kullanarak en az ayda bir defa veya gerekirse daha sık temizleyin.



DİKKAT
KAPAKLARA ZARAR VERECEĞİNDEN, KESİNLİKLE ASETON
KULLANMAYIN.

7.4.2 Her 4 Yılda Bir

Filtrelerin her 4 yılda bir değiştirilmesi önerilir.

7.5 Filtrenin Değiştirilmesi ve Takılması

INFINITE F50 PLUS, yazılımla yönlendirilen filtre takma ve değiştirme işleminin uygulanması için Magellan yazılımına bağlanmalıdır. Prosedür sırasında cihaz ile bilgisayar arasındaki bağlantının kazara kesilmesi sonucu bağlantının kopması durumunda, Magellan sonlandırılmalı ve cihaz kapalı konuma getirilmelidir. Bu durumda, prosedüre aşağıda açıklandığı şekilde devam edin. Bu işlemlerden sonra, cihazı ve Magellan yazılımını yeniden başlatarak bağlantıyı yeniden kurun ve yeni takılan filtreleri tanımlayın.



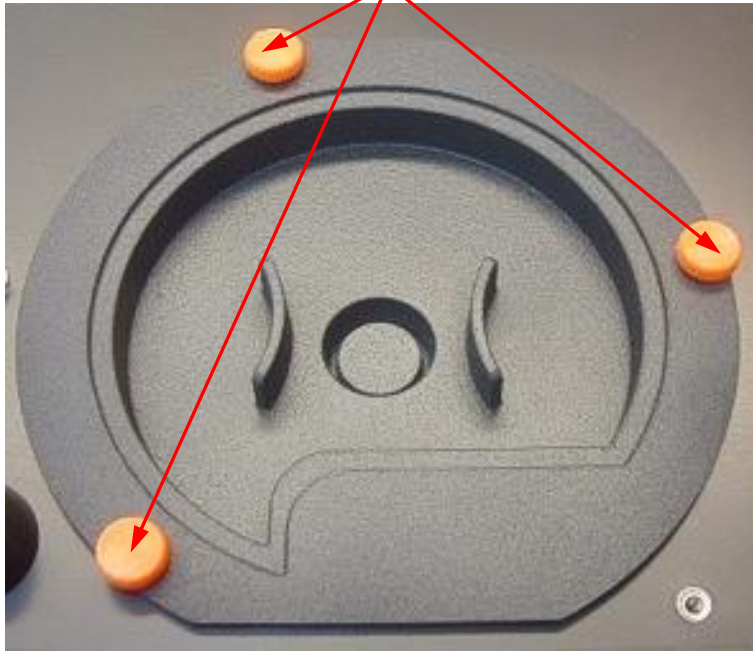
DİKKAT
FİLTRELERİ TAŞIRKEN ÇİZİLMEMESİ, PARMAK İZİNİZİN
KALMAMASI VE TOZLANMAMASI İÇİN DİKKATLİ OLUN.

7. Temizleme, Bakım ve Bertaraf Talimatları

7.5.1 Filtre Değişirme Prosedürü

Standart filtre tekerinin filtreleri şu prosedür takip edilerek değiştirilebilir veya ilave edilebilir:

1. Sihirbaz listesi penceresinde **Miscellaneous** (Muhtelif) düğmesine tıklayın.
2. **Instrument control** (Cihaz kontrolü) düğmesine tıklayın
3. **Define filter slides...** (Filtre kızaklarını tanımla...) düğmesine tıklayın
4. Prosedürü başlatmak için **Filterswitching** (Filtre değiştirme) düğmesine tıklayın.
5. Mikroplakayı plaka altlığından çıkartın!
6. Cihazı, alt yüzeye size bakana kadar dikkatli bir şekilde geriye doğru yatırın.
7. Turuncu vidaları sökerek cihazına alt kısmında bulunan kapak plakasını çıkartın.



8. Manyetik olarak sabitlenmiş filtre tekerini dikkatli bir şekilde çekerek cihazdan çıkartın.



9. Filtre tekerini temiz ve düz bir zemin üzerine yerleştirin.

10. Filtreyi değiştirirken, filtreyi filtre yuvasından çıkartmak için filtre montaj aletini kullanın.
Lütfen, filtre montaj aleti ve kullanılabilecek filtreler için yerel Tecan satış temsilcinize başvurun.



11. Filtre montaj aleti ile durdurma halkasının tırtıklı kısmını aynı hizaya getirin. Aleti döndürün ve durdurma halkasını çekerek filtre yuvasından çıkartın.
12. Filtre tekerini, filtre kızakları yuvadan çıkacak şekilde döndürün. Filtreleri filtre yuvasından çıkartmak için filtre montaj aletini kullanmayın, aksi takdirde filtre çizilebilir.
13. izilmemesine ve üzerinde parmak izi oluşmamasına dikkat edilerek filtre yuvasına belirtilen ok yönünde yeni bir filtre takılmalıdır.



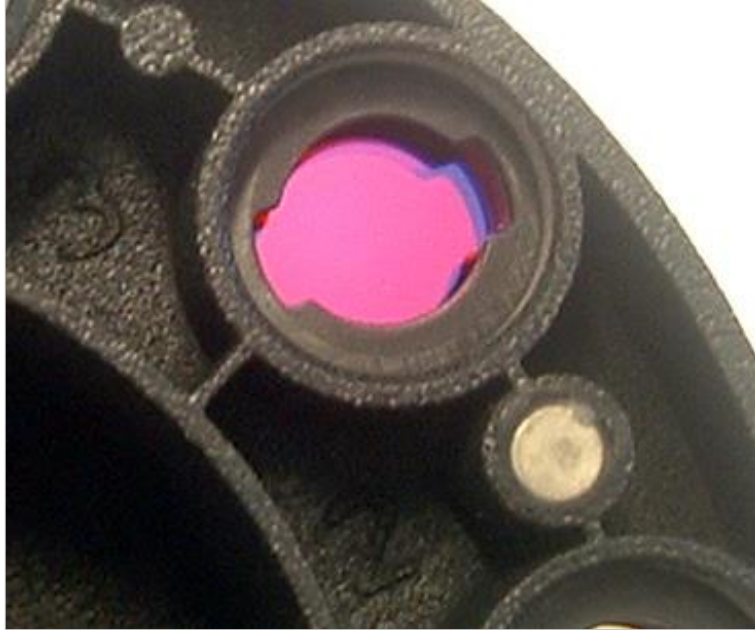
Not
Filtrenin doğru şekilde takıldığından emin olun.

7. Temizleme, Bakım ve Bertaraf Talimatları

14. Durdurma halkasını filtre montaj aletinin ucuna yerleştirin ve kaymayacak şekilde döndürün.



15. Filtre montaj aletini kullanarak, durdurma halkasını filtre yuvasına yerleştirin ve yerine oturması için üzerine bastırın.
16. Filtre montaj aletini durdurma halkasının tırtıklı kısmı, filtre montaj aletinin ucuyla aynı hizaya gelene kadar döndürün ve ardından aleti çıkartın.



17. Filtre tekerleğini filtre tekerleği yuvasına geri takın ve manyetik olarak sabitlenene kadar üzerine bastırın.
18. Üç turuncu vidayı sıkarak kapak plakasını cihazın alt kısmına geri takın.
19. Cihazı tekrar düz çevirin.
20. Prosedürü sonlandırmak ve filtre tekerini başlatmak için **OK** (Tamam) düğmesine tıklayın.
21. Yeni takılan filtreyi tanılayın (ayrıntılı prosedür için bir sonraki bölüme bakın).

7.5.2 Filtrelerin Tanımlanması

Filter Definition (Filtre Tanımı) iletişim kutusunda, ilgili konumlara yeni dalga boyları girerek değiştirilen filtreler uygun dalga boyları atayın.

Bir filtre yeni bir filtre konumuna takıldığında, onay kutusunu işaretleyerek ve uygun bir dalga boyu girerek doğru filtre konumunu etkinleştirin.

Save (Kaydet) düğmesine tıklandığında, filtre tanımları kaydedilecek ve filtreler başlatılacaktır.

Filtreler başlatıldıktan sonra, cihaz ölçüm yapmaya hazır duruma gelir.



Not

Yanlış ölçüm verilerinin elde edilmesine neden olacağından, filtre konumları ile filtre dalga boylarını karıştırmamaya dikkat edin.

7.6 Bertaraf

7.6.1 Giriş

Biyolojik olarak tehlikeli atıkların bertarafı için, ulusal ve yerel yönetmeliklere uygun laboratuvar prosedürlerini takip edin.

Bu bölümde INFINITE F50 PLUS ile bağlantılı olarak biriken atıkların yasal şekilde bertaraf edilmesine ilişkin talimatlar verilmiştir.



DİKKAT

TÜM FEDERAL, ULUSAL VE YEREL ÇEVRE KORUMA YÖNETMELİKLERİNE UYUN.

7.6.2 Ambalaj Malzemesinin Bertarafı

Ambalaj malzemesi geri çevrilebilir malzemelerden imal edilmiştir. Daha sonra örneğin taşıma ve depolama amacıyla kullanmak üzere saklamayacaksanız, ambalaj malzemelerini ilgili yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

7.6.3 İşletme Malzemesinin Bertarafı



UYARI

INFINITE F50 PLUS SOĞURMA OKUYUCUNUN ÇALIŞTIRILMASI SIRASINDA ORTAYA ÇIKAN ATIKLAR (MİKROPLAKA) BİYOLOJİK TEHLİKELER İÇEREBİLİR.

KULLANILAN MİKROPLAKALARI, DİĞER SARF MALZEMELERİ VE KULLANILAN TÜM MADDELERİ İYİ LABORATUAR UYGULAMASI KILAVUZLARINA UYGUN OLARAK BERTARAF EDİN.

BULUNDUĞUNUZ ÜLKEDEKİ, EYALETTEKİ VEYA BÖLGEDEKİ UYGULAMA TOPLAMA MERKEZLERİNİ VE UYGUN BERTARAF YÖNTEMLERİNİ ÖĞRENİN.

7. Temizleme, Bakım ve Bertaraf Talimatları

7.6.4 Cihazın Bertarafı

Cihazın bertarafına ilişkin sorularınız için Tecan müşteri hizmetlerine danışın.

Kirletici sınıfı	2 (IEC/EN 61010-1)
Bertaraf yöntemi	Kirlenmiş atık

**DİKKAT**

ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK CİHAZ ATIKLARINA (WEEE) İLİŞKİN 2012/19/EU SAYILI DİREKTİF

ATIK BERTARAFIYLA BAĞLANTILI OLUMSUZ ÇEVRESEL ETKİLER.

- ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK CİHAZLARI NORMAL ATIKLARLA BİRLİKTE ATMAYIN.
- ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK CİHAZ ATIKLARI AYRI TOPLAYIN.

**UYARI**

KULLANILDIĞI UYGULAMAYA BAĞLI OLARAK INFINITE F50 PLUS'NİN PARÇALARI BİYOLOJİK OLARAK TEHLİKELİ MADDELERE TEMAS EDEBİLİR.

- BU ATIKLARIN İLGİLİ GÜVENLİK STANDARTLARINA VE YÖNETMELİKLERİNE UYGUN OLARAK BERTARAF EDİLDİĞİNDEN EMİN OLUN.
- CİHAZI ATMADAN ÖNCE TÜM PARÇALARINI TEMİZLEYİN.

Ürün hakkında daha fazla bilgi için, lütfen bize ulaşın:

Tecan Austria GmbH

Untersbergstrasse 1A

A-5082 Grödig/Salzburg

AVUSTURYA/AVRUPA

T +43 6246 8933 444

F +43 6246 8933 6444

E-posta: expertline-at@tecan.com

www.tecan.com

8. Sorun Giderme

8.1 Giriş

Elektronik işlevlerle birlikte ölçümler, işlemler ve sonuçlar dahili mikroişlemci tarafından takip ve kontrol edilmektedir. Mikroişlemcinin bir hata veya yanlış bir çalıştırma prosedürü tespit etmesi halinde, bilgisayarda bir hata mesajı görüntülenir.

8.1.1 Hata Mesajları ve Sorun Giderme Tablosu

Aşağıdaki tabloda hata mesajları ve ilgili sorun giderme önlemleri hakkında özet açıklamalar verilmiştir.



Not

Aşağıdaki tabloda bulunmayan bir hata mesajının görüntülenmesi durumunda, Tecan müşteri hizmetleri temsilcinize danışın.

Hata Mesajı	Açıklama	Sorun Giderme
Sistem Hatası		
“Lid Open Error” (Kapak Açık Hatası)	Ölçüm başlangıcında kapak açıktır	Kapağı kapatın ve ölçümü tekrar başlatın
“MTP Init Error” (MTP Başlatma Hatası)	MTP altlığı başlatılamıyordur	Donanım problemi: Elektronik arıza, kayış kopması veya MTP altlığının mekanik olarak bloke olması
“MTP lost steps abs(steploss) > max_steploss” (MTP eksik adım uygulaması)	Ölçüm sırasında MTP adımları eksik uygulanmıştır Steploss: eksik adım sayısı max_steploss: izin verilen eksik adım sayısı	Donanım problemi: Elektronik arıza, mekanik parçaların doğru çalışmaması
“Filter lost steps abs(steploss) > max_steploss” (Filtre eksik adım uygulaması)	Ölçüm sırasında filtre tekeri adımları eksik uygulanmıştır. Steploss: eksik adım sayısı max_steploss: izin verilen eksik adım sayısı	Donanım problemi: Elektronik arıza, mekanik parçaların doğru çalışmaması
“USB timeout” (USB zaman aşımı)	USB bağlantısı zaman aşımına uğramıştır	Sistem Hatası – müşteri hizmetlerine bildirin
“Lamp Low! Minimum: minimum, Maximum: maximum” (Lamba Zayıf! Minimum: minimum, Maksimum: maksimum). Bu mesaj, V1.11'e kadar olan aygıt yazılımı sürümlerinde görüntülenir.	Ölçülen ışık yoğunluğu, minimum ve maksimum değerler arasında beklenen aralığa ulaşmamıştır	Donanım problemi: Elektronik arıza, fiber kopukluğu
V1.12 ve üzeri aygıt yazılımı sürümlerinde “Lamp Low” (“Lamba Zayıf”) mesajı yerine şu mesaj görüntülenir: “Prepare REF check” (“REF kontrolü hazırlığı”)	Ölçülen ışık yoğunluğu, minimum ve maksimum değerler arasında beklenen aralığa ulaşmamıştır	Donanım sorunu: Elektronik arıza, kopmuş fiber

8. Sorun Giderme

Hata Mesajı	Açıklama	Sorun Giderme
Sistem Hatası		
"Wavelength Not Available ! Wavelength: <i>wavelength</i> nm" (Dalga Boyut Mevcut Değil ! Dalga boyu: <i>dalga boyu</i> nm)	<i>dalga boyu</i> dalga boyuna sahip filtre, filtre tekerinde bulunamamıştır	Sistem hatası – müşteri hizmetlerine bildirin
"Channel Low! Channel: <i>channel_nr</i> , Minimum: <i>minimum</i> , Maximum: <i>maximum</i> (Kanal Zayıf! Kanal: <i>channel_nr</i> , Minimum: <i>minimum</i> , Maximum: <i>maksimum</i>)	<i>channel_nr</i> kanalındaki sinyal, <i>minimum</i> ve <i>maksimum</i> arasında beklenen alana ulaşmamıştır	Donanım problemi: Elektronik arıza, fiber kopukluğu
"Invalid Wavelength! Wavelength: <i>wavelengthnm</i> " (Geçersiz Dalga Boyu! Dalga boyu: <i>dalgaboyu</i> nm)	Filtre dalga boyu, beyaz ve mavi LED'lerin dalga boyu aralıklarının dışındadır	Sistem hatası – müşteri hizmetlerine bildirin
"Lamp Overflow!" Minimum: <i>minimum</i> , Maximum: <i>maximum</i> . (Lamba Aşırı Yüksek! Minimum: <i>minimum</i> , Maksimum: <i>maksimum</i>)	ADC'deki sinyal <i>minimum</i> ile <i>maksimum</i> arasında beklenen alanı geçmiştir	Donanım problemi: Elektronik arıza
"Value Not Set: <i>value -1</i> " (Değer Ayarlanmamış: <i>değer -1</i>)	<i>değer</i> değeri ayarlanmamıştır	Sistem hatası – müşteri hizmetlerine bildirin
"Filter Init Error" (Filtre Başlatma Hatası)	Filtre altlığı başlatılamıyordur	Donanım problemi: Elektronik arıza, mekanik olarak bloke edilmiş filtre tekeri altlığı

8.1.2 'Yüksek Değer' Tanımı

Soğurma ölçüm sonucunun cihaz için belirtilen aralıkta (> 4,0 OD) olmaması durumunda, yüksek değer meydana gelir ve ilgili kuyucuğun ölçülen OD değeri 'Yüksek değer' ile değiştirilir. Bu işlem, cihazın kendisi tarafından değil, kontrol yazılımı tarafından gerçekleştirilir.

8.1.3 Güç Kesintisi

Güç kesintisi halinde, şu durumlar ortaya çıkar:

Cihaza beslenen gücün kesilmesi, ancak kontrol bilgisayarının (örn. kesintisiz güç kaynağı sistemine bağlı olan bilgisayar) çalışmaya devam etmesi halinde: Cihaz ile bilgisayar arasındaki USB bağlantısı kopacaktır. Kontrol yazılımı tarafından hata mesajı üretilecektir.

Hem cihazda, hem de bilgisayarda güç kesintisi olması halinde: bilgisayarın yeniden başlatılması gerekir. Ölçüm verilerinin tamamı kaybolur.

9. Kısaltmalar, Ticari Markalar ve Simgeler

9.1 Kısaltmalar

Aşağıdaki kısaltmalar bilgilendirme amacıyla verilmiştir ve Kullanım Kılavuzunda bu kısaltmalara rastlanabilir.

A	Amper
AC	Alternatif Akım
ADC	Analog Dijital Konvertör
ANSI/SBS	Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü/Biyomoleküler Tarama Topluluğu
ASCII	Bilgi Alışverişi İçin Amerikan Standart Kodu
ASTM	Amerikan Test ve Malzeme Topluluğu
°C	Santigrat Derece
CE	CE uygunluk işareti
CFR	Federal Yönetmelikler Kodu
cm	Santimetre
DC	Doğru Akım
EC	Avrupa Topluluğu
ELISA	Enzim Bağlı İmmün Test
EN	Avrupa Normu
°F	Fahrenheit Derece
FDA	Gıda ve İlaç Kurumu
Hz	Hertz
IEC	Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
ID	Kimlik
IFU	Kullanım Kılavuzu
IQ	Kurulum Doğrulama
IVD	In vitro teşhisler
IVDR	İn Vitro Teşhis Yönetmeliği (IVDR) (EU) 2017/746
kg	Kilogram
l	Litre
LED	Işık Yayan Diyot
LIS	Laboratuvar Bilgi Sistemi
mg	Miligram
ml	Mililitre
mm	Milimetre

9. Kısaltmalar, Ticari Markalar ve Simgeler

MTP	Mikroplaka
µl	Mikrolitre
NFM	Demir İçermeyen Metal
NIST	Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü
nm	Nanometre
NRTL	Ulusal Ölçekte Kabul Edilmiş Test Laboratuvarı
OD	Optik Yoğunluk
OQ	Çalışma Doğrulama
PCB	Printed Circuit Board (Baskılı Devre Kartı)
RF	Radyo Frekansı
RoHS	Zararlı Madde Kullanımının Sınırlandırılması
SOP	Standart Çalıştırma Prosedürü
USB	Evrensel Seri Veriyolu
UA	Rastgele Üniteler
TÜV	Technischer Überwachungsverein (Teknik İnceleme Kurumu)
V	Volt
VA	Volt Amper
WEEE	Atık elektrikli ve elektronik cihazlar






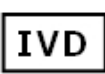








9.2 Ticari Markalar

Aşağıda verilen ürün adları ve bu dokümanda geçen tescilli veya tescil edilmemiş ticari markalar yalnızca açıklama amacıyla kullanılmıştır ve münhasıran ilgili hak sahiplerinin mülkiyetinde kalmaya devam edecektir:

- Magellan™, Infinite®, MultiCheck™, Tecan® ve Tecan Logosu Tecan Group Ltd., Männedorf, İsviçre'nin ticari markalarıdır.
- Windows® ve Excel® Microsoft Corporation, Redmond, WA, ABD'nin tescilli ticari markalarıdır.
- Pentium® ve Atom™ Intel Corporation, Santa Clara, CA, ABD'nin ticari markalarıdır
- Adobe® Reader® Adobe Systems Incorporated, Seattle, WA, ABD'nin tescilli ticari markasıdır
- Microcide SQ™ Global Biotechnologies Inc., Portland, ME, ABD'nin ticari markasıdır
- Decon 90™ Decon Laboratories Ltd., Hove, East Sussex, Birleşik Krallık'ın ticari markasıdır

9.3 Simgeler

Cihaz üzerinde kullanılan simgeler aşağıda listelenmiştir.

	Üretici
	Üretim tarihi
	CE uygunluk işareti
	Birleşik Krallığa Uygunluğu Değerlendirilmiştir işareti, bu etiketi taşıyan ürünün, Birleşik Krallık'taki ilgili yönetmeliklere uygun olduğunu göstermektedir.
	Cihazı çalıştırmadan önce Kullanım Kılavuzunu okuyun
	In vitro teşhis için tıbbi cihaz
	Özgün Cihaz Tanımlaması UDI simgesi, etikette veri taşıyıcısını belirtir.
	Sipariş numarası
	Seri Numarası
	USB etiketi
	WEEE simgesi
	RoHS simgesi, Çin
	NRTL TÜV SÜD MARK
	Biyolojik olarak tehlikeli

Dizin

A

Absorbance (Soğurma)	23
Ambalajın Açılması	
Ambalajın Açılması Prosedürü	13
Ambalajın Açılması ve İlk Kontrol	13

B

Bakım	65, 69
Bakım Planı	69
Bekleme (Süresi)	25
Bertaraf	65, 73
Ambalaj Malzemesi	73
Cihaz	74
İşletme Malzemesi	73
Bilgi Panosu	26

C

Çalışma Doğrulama	39
Doğrusallık Testi	41
Hassasiyet Testi	40
Mikroplaka Testi	39
MultiCheck Testi	39
Çevresel Şartlar	14
Cihaz	
Aksesuarlar	38
Konumu	32
Özellikler	33, 36
Tanım	33
Cihazın AÇIK Konuma Getirilmesi	16
Çok Etiketli Ölçümler	28

D

Dezenfeksiyon	65, 66
Çözeltiler	66
Güvenlik Sertifikası	68
Prosedür	67

F

Filtre Değiştirme	70
Filtre Tekerleri	35
Filtrelerin Tanımlanması	73
Filtrenin Değiştirilmesi	69

G

Güç Gereksinimleri	14
Güç Kesintisi	76
Güvenlik	7
Güvenlik Sertifikası	68

H

Hata Mesajları	75
----------------------	----

I

İş Akış Panosu	26
İşlemler Kontrol Çubuğu	23

K

Kalite Kontrol	39
Kinetik Döngü	24
Kinetik Kontrol Çubuğu	24
Kinetik Koşul	24
Kinetik Ölçümler	29
Kısaltmalar	77
Kontrol Çubuğu	22
İşlemler	23
Kinetik	24
Lab Malzemesi	22
Muhtelif	25
Ölçümler	23
Kullanıcı profili	11
Kullanıcı Talebi	25
Kuluçka	25

L

Lab Malzemesi Kontrol Çubuğu	22
------------------------------------	----

M

Magellan	17
Magellan Tracker	17
Mikroplakalar	37
Performans Optimizasyonu	32
Muhtelif Kontrol Çubuğu	25

N

Nihai Ölçümler	27
----------------------	----

O

Ölçüm Parametresi Düzenleyici	21
Ölçümler Kontrol Çubuğu	23
Ölçümlerin Tanımlanması	27
Otomatik Kontrol Prosedürü	39
Özellikler	36

P

Performans Optimizasyonu	32
Plaka	22
Plaka Bölümü	22
Program Bileşenleri	
Bekleme (Süresi)	25
Kinetik Döngü	24
Kinetik Koşul	24
Kullanıcı Talebi	25
Kuluçka	25
Plaka	22
Plaka Bölümü	22
Sallama	23
Soğurma	23
Yerlerin Değiştirilmesi	30
Yorum	25

S

Sallama	33
---------------	----

Dizin

Shaking (Sallama)	23
Sihirbaz	
Bir Numune Kimlik Listesi Oluşturma/Düzenleme	
Sihirbazı	20
Bir Yöntem Oluşturma/Düzenleme	20
İmza Ekleme Sihirbazı	20
Ölçüm Başlatma	19
Sihirbaz Listesi	19
Sonuç Değerlendirme Sihirbazı	19
Sihirbaz Listesi	19
Simgeler	79
Sistem Gereksinimleri	15
Sorun Giderme	75

T	
Temizleme	65
U	
Uygulama Örneği	43
Kantitatif ELISA	43
Y	
Yazılım	17
Kullanıcı Arayüzü	19
Kurulum	17
Kurulum Doğrulama	18
Sihirbaz Listesi	19
Yorum	25
Yüksek değer	76

Tecan Müşteri Destek Hizmetleri

Tecan ürününüze ilişkin herhangi bir sorunuz varsa veya teknik desteğe ihtiyaç duyarsanız, size en yakın Tecan Müşteri Destek Hizmetleri ekibine başvurun. İletim bilgileri için <http://www.tecan.com/> adresini ziyaret edin.

Ürün desteği için Tecan ile iletişime geçmeden önce, mümkün olan en iyi teknik desteği almak üzere aşağıdaki bilgileri hazırlayın (bilgi etiketine bakın):

- Ürününüzün model adı
- Ürününüzün seri numarası (SN)
- Yazılım ve yazılım sürümü (varsa)
- Sorunun tanımı ve ilgili kişi
- Sorunun meydana geldiği tarih ve saat
- Sorunu çözmek için halihazırda gerçekleştirdiğiniz işlemler
- İletişim bilgileriniz (telefon numarası, faks numarası, e-posta adresi vb.)



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