



Istruzioni per l'uso di
HYDROFLEX PLUS



Documento n.: 30199909

2023-08

Versione del documento: 1.3

Versione del firmware: 4.23



30199909 03

Servizio Clienti Tecan

Contattate il Servizio Clienti Tecan locale se avete domande o se necessitate supporto tecnico per il vostro prodotto Tecan. Su <http://www.tecan.com/> troverete tutti gli indirizzi.

Prima di contattare Tecan, vi preghiamo di preparare le seguenti informazioni, così ci permettete di offrirvi il migliore supporto possibile (vedi targhetta):

- Nome del modello del prodotto
- Numero di serie del prodotto (SN)
- Software e versione software (se applicabile)
- Descrizione del problema e persona di riferimento
- Quando si è presentato il problema? Data e ora
- Azioni che avete già intrapreso per risolvere il problema
- I vostri dati di contatto (numero di telefono e fax, indirizzo e-mail, etc.)

Cronologia delle modifiche alle Istruzioni per l'uso

Versione	Modifiche
V 1.2	Nuova DoC (Declaration of Conformity)
V 1.3	Versione del firmware aggiornata



AVVERTENZA
PRIMA DI ACCENDERE LO STRUMENTO, LEGGERE E SEGUIRE
ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI FORNITE IN QUESTA
PUBBLICAZIONE!

Nota

La redazione di questo manuale è stata curata con la massima attenzione per evitare errori nel testo e negli schemi; tuttavia, Tecan Austria GmbH declina qualsiasi responsabilità per eventuali errori che si dovessero riscontrare nel presente manuale.

È consuetudine di Tecan Austria GmbH apportare migliorie ai prodotti non appena siano disponibili nuovi componenti e tecniche. Tecan Austria GmbH, pertanto, si riserva il diritto di modificare le caratteristiche tecniche in qualsiasi momento tramite verifiche, convalide e autorizzazioni adeguate.

Apprezzeremo ogni osservazione riguardo a questa pubblicazione.



Fabbricante

Tecan Austria GmbH
Untersbergstr. 1A
A-5082 Grödig, Austria
T: +43 6246 89330
www.tecan.com
E-mail: office.austria@tecan.com

Informazioni sul copyright

Il contenuto di questo manuale è di proprietà di Tecan Austria GmbH e ne è proibita la riproduzione, la copia, il trasferimento ad altra persona o ad altre persone senza il rilascio di una nostra previa autorizzazione scritta.

Copyright © Tecan Austria GmbH

Tutti i diritti riservati.

Stampato in Austria.

Dichiarazione per la certificazione CE

Vedi l'ultima pagina di queste istruzioni per l'uso.

Uso previsto dello strumento

Vedere capitolo 2.2.1 Uso previsto di HYDROFLEX PLUS.

Informazioni sul presente manuale di istruzioni per l'uso

Istruzioni originali. Il presente manuale di istruzioni per l'uso descrive lo strumento HYDROFLEX PLUS, progettato per eseguire il lavaggio delle micropiastre.

Esso contiene le istruzioni per l'uso dello strumento e serve da riferimento per l'utente. Il manuale contiene informazioni su quanto segue:

1. Installazione dello strumento
2. Utilizzo dello strumento
3. Programmazione delle procedure di lavaggio
4. Definizione dei parametri di lavaggio
5. Procedure di pulizia e manutenzione

Marchi

I seguenti nomi di prodotto e di marchi registrati o non registrati citati nel presente documento sono usati unicamente a scopo identificativo e rimangono proprietà esclusiva dei rispettivi titolari:

- [Nome del prodotto]TM
Tecan® e il Tecan Logo sono marchi registrati di Tecan Group Ltd., Männedorf, Switzerland
- DNA ExpertTM è un marchio registrato di Techcomp Ltd., Hong Kong, China
- Agilent® è un marchio registrato di Agilent Technologies, Inc., Santa Clara, CA, USA
- AIR LIQUIDETM è un marchio registrato di AIR LIQUIDE, S.A., Paris, France
- Aseptisol® è un marchio registrato di BODE Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany
- Bacillol® è un marchio registrato di BODE Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany
- Costar®, Corning® e NBSTM sono marchi registrati di Corning Incorporated, Corning, NY, USA
- Greiner®, µClear®, LumitracTM e FluotracTM sono marchi registrati di Greiner Labortechnik GmbH, Frickenhausen, Germany
- HTRF® è un marchio registrato di Cisbio International, France
- InvitrogenTM è un marchio registrato di Invitrogen Corporation, Carlsbad, CA, USA
- Lysetol® e Gigasept Intru AF® (formerly Lysetol) sono marchi registrati di Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Germany
- Microcide® è un marchio registrato di Global Biotechnologies Inc., Portland, Maine, USA
- Microman® è un marchio registrato di Gilson, Inc., Middleton, WI, USA
- Pentium® è un marchio registrato di Intel Corporation, Santa Clara, CA, USA
- Invitrogen® e PanVera® sono marchi registrati di Invitrogen Corporation Carlsbad, CA, USA
- Windows®, MS DOS®, Visual Basic® e Excel® sono marchi registrati di Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA
- Hamamatsu® è un marchio registrato di HAMAMATSU Photonics K.K. [IR], Hamamatsu City, Japan
- NUNCTM e Matrix sono marchi registrati di Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA, USA
- Polyfiltronics® è un marchio registrato di Whatman International Ltd.
- Dynex® è un marchio registrato di Magellan Biosciences, Chelmsford, MA, USA
- Labsystem® è un marchio registrato di Labsystem kft., Budapest, Hungary
- BRET2®, DeepBlueC® e PerkinElmer® sono marchi registrati di PerkinElmer, Inc., Waltham, Massachusetts, USA
- Chroma-GloTM è un marchio registrato di Promega Corporation, Madison, WI 53711 USA
- MycoAlert® è un marchio registrato di Cambrex Corporation, East Rutherford, NJ, USA

Simboli

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Rischio biologico
	Indica la possibile presenza di un forte campo magnetico.
	Prima di utilizzare lo strumento leggere le istruzioni per l'uso
	Marchatura CE di conformità
	United Kingdom Conformity Assessed – Conformità certificata nel Regno Unito La marcatura indica che il prodotto etichettato segue il regolamento applicabile in Gran Bretagna.
	Numero d'ordine
	Numero di serie
	Unique Device Identification Il simbolo UDI identifica il supporto dati sull'etichetta
	Simbolo WEEE
	Simbolo ROHS, Cina
	TÜV SÜD MARK
	MAXIMUM FILLING LEVEL (Livello massimo di riempimento come indicato su bottiglia)
	WARNING! HEAVY WHEN FULL Avvertenza! Pesante quando riempito
	WASTE (RESIDUI)
   	Liquid 1, Liquid 2, Liquid 3, Liquid 4 (Liquido 1, Liquido 2, Liquido 3, Liquido 4)

Avvertenze, precauzioni e note

Nel manuale si trovano i seguenti tipi di annotazioni informative che mettono in evidenza indicazioni importanti o avvertono l'utente di una situazione potenzialmente pericolosa:



Nota
Fornisce informazioni utili.



PRECAUZIONE
INDICA IL RISCHIO DI DANNI ALLO STRUMENTO O DI PERDITA DI DATI SE NON VENGONO SEGUITE LE ISTRUZIONI.



AVVERTENZA
INDICA IL RISCHIO DI GRAVI LESIONI A PERSONE, PERICOLO DI MORTE O DANNI ALL'ATTREZZATURA SE NON VENGONO SEGUITE LE ISTRUZIONI.



AVVERTENZA
QUESTO SIMBOLO INDICA LA POSSIBILE PRESENZA DI MATERIALE BIOLOGICAMENTE PERICOLOSO. ADOTTARE LE ADEGUATE MISURE DI SICUREZZA DA LABORATORIO.



AVVERTENZA
EFFETTI NEGATIVI SULL'AMBIENTE ASSOCIATI AL TRATTAMENTO DEI RIFIUTI.

- NON TRATTARE APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE COME RIFIUTI COMUNALI NON DIFFERENZIATI.
- GESTIRE LA RACCOLTA DELLE APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DI SCARTO SEPARATAMENTE.



AVVERTENZA
RISCHIO DI INCENDIO ED ESPLOSIONE!
L'ETANOLO È INFIAMMABILE E SE USATO IMPROPRIAMENTE PUÒ PROVOCARE ESPLOSIONI. SI RACCOMANDA DI OSSERVARE LE OPPORTUNE PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA IN LABORATORIO.

Abbreviazioni

Abbreviazione	
A	Ampere
°C	Gradi Celsius
CE	Marchatura CE di conformità
cm	Centimetro
CV	Coefficiente di variazione
ELISA	Saggio di immunoassorbimento con enzima coniugato
EN	Norma europea: una normativa volontaria europea del Comitato Europeo di Normalizzazione o Comité Européen de Normalisation (CEN)
°F	Gradi Fahrenheit
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
IFU	Istruzioni per l'uso
in.	Pollice
inHg	Pollici di mercurio
IVD	Diagnostica in vitro
IVD-D	Direttiva sulla diagnostica in vitro
IVDR	Regolamento sulla diagnostica in vitro (IVDR) (UE) 2017/746
kg	Chilogrammo
l; L	Litro
m	Metro
mBar	Millibar
ml	Millilitro
mm	Millimetro
mS	Millisiemens
µl	Microlitro
PCR	Reazione polimerasica a catena
ppm	Parti per milione
QC	Controllo qualità
REF	Numero di riferimento/ Numero d'ordine
s	Secondo
SN	Numero di serie
T	Träge (fusibile ritardato)
torr	Torr – millimetro di mercurio (mmHg)
TYPE	Nome e tipo dello strumento
USB	Universal Serial Bus
V	Volt
VA	Voltampere
WEEE	Apparecchiature elettriche ed elettroniche di scarto

Sommario

1.	Sicurezza	11
1.1	Sicurezza dello strumento.....	11
2.	Informazioni generali	15
2.1	Introduzione.....	15
2.2	Area di applicazione.....	15
2.2.1	Usò previsto di HYDROFLEX PLUS.....	15
2.2.2	Principio di funzionamento.....	16
2.2.3	Profilo utente.....	17
2.2.4	Configurazioni ed opzioni di HYDROFLEX PLUS.....	18
2.3	Specifiche dello strumento.....	18
2.4	Descrizione dello strumento.....	20
2.4.1	Dimensioni dello strumento.....	21
2.4.2	Collegamenti del pannello posteriore.....	22
2.4.3	Schema del sistema liquidi.....	23
2.5	Opzione di HYDROFLEX PLUS.....	23
2.5.1	Rilevazione livello liquidi (LLD, Liquid Level Detection).....	23
2.5.2	Installazione e collegamento di Rilevazione livello liquidi (LLD) (opzionale).....	24
2.6	Requisiti delle micropiastre.....	24
3.	Installazione	25
3.1	Requisiti di installazione.....	25
3.1.1	Area di lavoro idonea.....	25
3.1.2	Requisiti di alimentazione.....	25
3.2	Disimballaggio e ispezione.....	25
3.2.1	Lista di controllo per disimballaggio e ispezione.....	26
3.3	Procedura di installazione.....	27
3.3.1	Schema di collegamento.....	28
4.	Istruzioni di funzionamento	29
4.1	Accensione dello strumento.....	29
4.2	Firmware dello strumento.....	30
4.2.1	Menu firmware strumento.....	30
4.3	Istruzioni di funzionamento.....	33
4.3.1	Esecuzione di una procedura di lavaggio.....	33
4.4	Modalità di lavaggio.....	34
4.5	Posizioni di lavaggio.....	34
4.6	Modalità di aspirazione.....	35
4.7	Modalità Gocciolamento.....	36
4.8	Fine del funzionamento.....	38
4.8.1	Strumento lasciato acceso.....	38
4.8.2	Strumento spento.....	39
5.	Procedura di programmazione	41
5.1	Introduzione.....	41
5.2	Menu programma.....	41
5.2.1	Avvio di un programma.....	42
5.2.2	Definizione/Modifica di un programma (Menu Definisci/Modifica).....	43
5.2.3	Fase di trattamento: Aspirazione.....	44
5.2.4	Fase di trattamento: Distribuzione.....	45
5.2.5	Fase di trattamento: Lavaggio.....	47
5.2.6	Fase di trattamento: Immersione.....	48
5.2.7	Fase di trattamento: Invito utente.....	48
5.3	Visualizza programma.....	49
5.4	Deseleziona programma.....	50
6.	Menu Impostazioni	51
6.1	Introduzione.....	51
6.1.1	Modifica piastre.....	51
6.1.2	Sottomenu Opzioni.....	52

6.1.3	Sensore bolle	52
6.2	Menu Procedure	53
6.2.1	Risciacquo.....	53
6.2.2	Priming	53
6.2.3	Svuotamento contenitore per priming	53
7.	Test di performance/ Controllo della qualità	55
8.	Manutenzione e pulizia	59
8.1	Risciacquo.....	59
8.1.1	Menu Risciacquo.....	59
8.2	Priming.....	62
8.3	Procedure di pulizia	63
8.3.1	Pulizia di coperchio e display	64
8.3.2	Pulizia del sistema liquidi	64
8.4	Perdite di liquido o schiuma	65
8.5	Piano di manutenzione preventiva	66
8.5.1	Giornaliera.....	66
8.5.2	Settimanale	67
8.5.3	Ogni sei mesi	67
8.5.4	Annuale (richiesto l'intervento di un tecnico specializzato)	67
8.6	Sostituzione del manifold.....	67
8.6.1	Descrizione generale del manifold	68
8.6.2	Rimozione del manifold	69
8.6.3	Installazione del manifold.....	70
8.7	Sostituzione del dispositivo di trasporto piastra	71
8.8	Disinfezione dello strumento	72
8.8.1	Soluzioni disinfettanti	72
8.8.2	Procedura di disinfezione.....	73
8.9	Smaltimento dello strumento.....	75
8.9.1	Introduzione	75
8.9.2	Smaltimento del materiale di imballaggio	75
8.9.3	Smaltimento dei materiali operativi	75
8.9.4	Smaltimento di HYDROFLEX PLUS	76
9.	Risoluzione dei problemi e messaggi di errore	77
9.1	Errori	77
9.2	Messaggi di errore	77
9.2.1	Messaggi di errore dello strumento standard	77
9.2.2	Messaggi di errore dell'opzione Rilevazione livello liquidi	78
Indice		81

1. Sicurezza

1.1 Sicurezza dello strumento

1. Seguire sempre le precauzioni di sicurezza fondamentali nell'utilizzo di questo prodotto per ridurre il rischio di lesioni, incendio o shock elettrico.
2. Leggere e comprendere tutte le informazioni presenti in queste istruzioni. La mancata lettura, comprensione e conformità alle istruzioni può determinare danni al prodotto, lesioni al personale operativo o scarse prestazioni dello strumento.
3. Osservare tutte le indicazioni di Avvertenza e Precauzione delle Istruzioni per l'uso (vedere Avvertenze, precauzioni e note a pagina 6 per una descrizione delle indicazioni utilizzate in queste istruzioni).
4. Non aprire mai HYDROFLEX PLUS mentre lo strumento è collegato a una sorgente di tensione.
5. Osservare le corrette precauzioni relative alla sicurezza in laboratorio, come indossare indumenti protettivi e adottare procedure di sicurezza in laboratorio approvate.



Nota

Micropiastre compatte adeguate

HYDROFLEX PLUS permette di elaborare micropiastre a fondo piatto, rotondo o a V nel formato a 96 pozzetti utilizzate generalmente per EIA, in conformità allo standard definito dalla Society of Biomolecular Screening. Con HYDROFLEX PLUS non è possibile utilizzare altri tipi di piastra nel formato a 96 pozzetti, come le piastre a pozzetto profondo e le piastre PCR.



PRECAUZIONE

QUANDO SI UTILIZZANO PIASTRE A STRISCIA, ASSICURARSI CHE LE STRISCE SIANO POSIZIONATE NELLA MICROPIASTRA COME DEFINITO NEL PROGRAMMA UTILIZZATO PER IL LAVAGGIO DELLE PIASTRE, ALTRIMENTI SI POSSONO VERIFICARE VERSAMENTI E LO STRUMENTO SI POTREBBE CONTAMINARE. VEDERE 4.4 MODALITÀ DI LAVAGGIO E 5.2.2 DEFINIZIONE/MODIFICA DI UN PROGRAMMA (MENU DEFINISCI/MODIFICA).



Nota

Piastre a striscia adeguate

Per ottenere adeguate prestazioni di lavaggio con piastre a striscia accertarsi che:

- ***tutte le strisce siano state inserite adeguatamente nel telaio della piastra a striscia per fornire una superficie a livello,***
- ***il numero di strisce utilizzate corrisponda al tipo di manifold utilizzato (manifold a 8 vie: utilizzare almeno una striscia, manifold a 16 vie: utilizzare almeno due strisce),***
- ***la posizione corrente delle strisce dentro una piastra a striscia corrisponda alla posizione delle strisce come definito nel programma utilizzato per il lavaggio delle piastre. Vedere capitolo 5.2.2 Definizione/Modifica di un programma (Menu Definisci/Modifica)***



AVVERTENZA

PER GARANTIRE ADEGUATE PRESTAZIONI DI LAVAGGIO È OBBLIGATORIO REGOLARE HYDROFLEX PLUS SECONDO IL TIPO / PRODUTTORE DI MICROPIASTRA O LA PIASTRA A STRISCIA UTILIZZATA. CIÒ VALE ANCHE PER QUALSIASI FILE DI PIASTRA PREDEFINITO, CHE CONTERrà SEMPRE SOLO PARAMETRI DI PIASTRA MEDI, CHE DEVONO ESSERE VERIFICATI CON IL CORRISPONDENTE TIPO DI PIASTRA ED EVENTUALMENTE CORRETTI PRIMA DI METTERE IN FUNZIONE HYDROFLEX PLUS.

SE QUESTA PROCEDURA DI REGOLAZIONE NON VIENE ESEGUITA CORRETTAMENTE, POTREBBERO VERIFICARSI ELEVATI LIVELLI DI VOLUME RESIDUO PER POZZETTO, OLTRE A UN LAVAGGIO INSUFFICIENTE DEI POZZETTI E SERIE RIPERCUSSIONI SULLE PRESTAZIONI DEI TEST.

PER ULTERIORI DETTAGLI SU COME REGOLARE HYDROFLEX PLUS SECONDO IL TIPO DI MICROPIASTRA O PIASTRA A STRISCIA UTILIZZATA, VEDERE IL CAPITOLO 6 MENU IMPOSTAZIONI DEL PRESENTE MANUALE.



ATTENZIONE

LO STRUMENTO SODDISFA I REQUISITI DI IMMUNITÀ ED EMISSIONI DESCRITTI NELLA NORMA IEC 61326-2-6; CIONONOSTANTE PRIMA DELL'USO OCCORRE ESEGUIRE UNA VALUTAZIONE DELL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO.

È RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE GARANTIRE IL MANTENIMENTO DELLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DELL'AMBIENTE AFFINCHÉ LO STRUMENTO FUNZIONI COME PREVISTO.

NON UTILIZZARE LO STRUMENTO IN PROSSIMITÀ DI FORTI RADIAZIONI ELETTROMAGNETICHE (AD ESEMPIO, SORGENTI DI RADIOFREQUENZE NON SCHERMATE INTENZIONALMENTE), PERCHÉ POTREBBERO INTERFERIRE CON IL CORRETTO FUNZIONAMENTO E L'APPARECCHIO POTREBBE FORNIRE RISULTATI ERRATI.



AVVERTENZA

BOTTIGLIA RESIDUI – LIVELLO DEI LIQUIDI

ASSICURARSI CHE IL LIVELLO DEI LIQUIDI DELLA BOTTIGLIA RESIDUI SIA SEMPRE AL DI SOTTO DEL LIVELLO MASSIMO INDICATO SULLA BOTTIGLIA PER EVITARE UNA POSSIBILE FUORIUSCITA. POICHÉ IL CONTENUTO DELLA BOTTIGLIA RESIDUI È POTENZIALMENTE INFETTO, È NECESSARIO INDOSSARE INDUMENTI PROTETTIVI (GUANTI, CAMICE DA LABORATORIO E OCCHIALI DI SICUREZZA) QUANDO SI SVUOTA/SI MANEGGIA LA BOTTIGLIA RESIDUI (VEDERE 8.3.2 PULIZIA DEL SISTEMA LIQUIDI - PULIZIA DELLE BOTTIGLIE RESIDUI).

INFORMARSI SUI PUNTI DI RACCOLTA APPROPRIATI E SUI METODI DI SMALTIMENTO APPROVATI NEL PROPRIO PAESE O REGIONE.



AVVERTENZA

UTILIZZANDO TAMPONI DI LAVAGGIO CHE MOSTRANO UNA FORTE TENDENZA A PRODURRE SCHIUMA, SVUOTARE LA BOTTIGLIA RESIDUI APPENA IL LIVELLO DELLA SCHIUMA RAGGIUNGE IL LIVELLO DI RIEMPIMENTO MASSIMO INDICATO SULLA BOTTIGLIA RESIDUI. AGGIUNGERE INOLTRE UN AGENTE ANTI-SCHIUMOGENO REPERIBILE SUL MERCATO (COME OLIO SILICONICO) NELLA BOTTIGLIA RESIDUI VUOTA AL FINE DI RIDURRE LA SCHIUMA.

SE LA PRODUZIONE DI SCHIUMA CONTINUA A ESSERE UN PROBLEMA, CONSIGLIAMO DI PASSARE A UNA BOTTIGLIA RESIDUI PIÙ GRANDE (NON IN DOTAZIONE CON HYDROFLEX PLUS) E DI AUMENTARE LA CONCENTRAZIONE DI AGENTE ANTI-SCHIUMOGENO NELLA BOTTIGLIA RESIDUI. PER CONTRIBUIRE ALL'ELIMINAZIONE DELLA SCHIUMA NELLA BOTTIGLIA RESIDUI, DI QUANDO IN QUANDO GIRARE CON CAUTELA LA BOTTIGLIA RESIDUI PER MIGLIORARE LA MISCELAZIONE TRA LO STRATO DI SCHIUMA E L'AGENTE ANTI-SCHIUMOGENO.

VERSARE NUOVAMENTE L'AGENTE ANTI-SCHIUMOGENO NELLA BOTTIGLIA RESIDUI DOPO AVERLA SVUOTATA. PER ESEMPIO, QUANDO SI USA L'EMULSIONE ANTI-SCHIUMOGENA WACKER SE47 (CODICE ARTICOLO WACKER 21640582), LA CONCENTRAZIONE RACCOMANDATA È 1 ML DI AGENTE ANTI-SCHIUMOGENO PER 1 LITRO DI SOLUZIONE RESIDUI.

PER AGENTI ANTI-SCHIUMOGENI DI ALTRI PRODUTTORI UTILIZZARE LE CONCENTRAZIONI RACCOMANDATE DAI RELATIVI PRODUTTORI.



Nota

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo e al software deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui sono stabiliti l'utente e/o il paziente.

2. Informazioni generali

2.1 Introduzione

HYDROFLEX PLUS è uno strumento destinato all'elaborazione striscia per striscia di micropiastre nel formato a 96 pozzetti. Questo strumento è stato progettato solo per l'uso professionale e deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.



PRECAUZIONE

I RISULTATI DI LAVAGGIO OTTENUTI CON HYDROFLEX PLUS DIPENDONO DALL'UTILIZZO CORRETTO DELLO STRUMENTO, IN CONFORMITÀ ALLE ISTRUZIONI FORNITE NEL PRESENTE MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'USO, OLTRE CHE DAI COMPOSTI LIQUIDI UTILIZZATI (REAGENTI, TAMPONE DI LAVAGGIO, COMPONENTI CHIMICI). ATTENERSI SEMPRE FEDELMENTE ALLE ISTRUZIONI PER L'USO, LA CONSERVAZIONE E ALTRE MANIPOLAZIONI RELATIVE A CAMPIONI O REAGENTI. TENENDO CONTO DI QUESTO, I RISULTATI DEVONO ESSERE INTERPRETATI CON CAUTELA.



PRECAUZIONE

PRIMA DI INSTALLARE E ACCENDERE LO STRUMENTO, QUEST'ULTIMO DEVE ESSERE LASCIATO FERMO IN POSIZIONE VERTICALE PER ALMENO TRE ORE, PER EVITARE LA FORMAZIONE DI CONDENSA ED UN EVENTUALE CORTO CIRCUITO.



PRECAUZIONE

PRIMA DI AVVIARE LE PROCEDURE DI LAVAGGIO, ACCERTARSI CHE LA POSIZIONE DELLA MICROPIASTRA A1 SIA INSERITA CORRETTAMENTE.

2.2 Area di applicazione

2.2.1 *Uso previsto di HYDROFLEX PLUS*

HYDROFLEX PLUS è uno strumento per il lavaggio automatico di micropiastre a 96 pozzetti, per uso professionale in laboratorio.

Lo strumento è destinato principalmente all'uso diagnostico in-vitro nei saggi di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per la semi-automazione delle fasi di lavaggio delle piastre. La procedura di lavaggio programmata, così come il tipo di campione sono definiti dal saggio selezionato dall'utente.

HYDROFLEX PLUS è destinato all'elaborazione di campioni qualitativi e quantitativi secondo i parametri di lavaggio programmati e le specifiche dello strumento.

Questo prodotto è destinato all'uso professionale in laboratorio da parte di personale addestrato. Non è invece destinato all'uso domestico o da parte di personale non qualificato.



PRECAUZIONE
CONVALIDA OBBLIGATORIA DEL SISTEMA DA PARTE
DELL'AUTORITÀ RESPONSABILE
HYDROFLEX PLUS È STATO VALIDATO SU TEST
IMMUNOENZIMATICI (EIA) RAPPRESENTATIVI SOLO IN EUROPA. È
QUINDI RESPONSABILITÀ DI CHIUNQUE SIA DI COMPETENZA PER
L'UTILIZZO DELLO STRUMENTO, ASSICURARE CHE
HYDROFLEX PLUS SIA STATO CONVALIDATO SECONDO LE NORME
APPLICABILI PER OGNI SPECIFICO SAGGIO UTILIZZATO NELLO
STRUMENTO.

Se lo strumento per il lavaggio di micropiastre HYDROFLEX PLUS viene utilizzato in modo diverso dall'uso previsto di cui sopra, lo strumento non è più conforme a IVD; l'utente sarà così responsabile del rispettivo uso e della necessaria convalida.

2.2.2 *Principio di funzionamento*

HYDROFLEX PLUS può essere utilizzato per il lavaggio di micropiastre per una varietà di routine di test, principalmente in applicazioni ELISA.

HYDROFLEX PLUS è uno strumento per il lavaggio di strisce di micropiastre, per lavaggio automatico, aspirazione, erogazione e agitazione di micropiastre a 96 pozzetti.

Può essere configurato con un manifold a 8 vie per lavare una colonna di una piastra a 96 pozzetti alla volta, o con un manifold a 16 vie per lavare due colonne della piastra contemporaneamente.

Ogni manifold è dotato di una serie di aghi di aspirazione per rimuovere il liquido dai pozzetti, nonché di una serie di aghi di erogazione per riempire la soluzione tampone di lavaggio nei pozzetti.

Per il trasporto di una micropiastra a 96 pozzetti da una posizione di caricamento della piastra a una posizione di lavaggio sotto il manifold viene utilizzato un trasporto piastra automatico.

HYDROFLEX PLUS può essere configurato con canali a 1, 2 o 4 ingressi per collegare una, due o quattro soluzioni tampone di lavaggio.

Durante la fase di lavaggio, il liquido viene rimosso dai pozzetti utilizzando il manifold in combinazione con una pompa di aspirazione integrata. Questa pompa funziona continuamente mentre gli aghi di aspirazione scendono fino a raggiungere il fondo dei pozzetti e il liquido è stato rimosso. Per un'efficiente aspirazione trasversale, HYDROFLEX PLUS può utilizzare due posizioni di aspirazione per pozzetto in piastre da 96 pozzetti con una superficie a fondo piatto.

Quando il manifold è nella posizione superiore, il volume desiderato di soluzione tampone di lavaggio viene erogato nei pozzetti, utilizzando gli aghi di erogazione in combinazione con una pompa di erogazione. Per un lavaggio efficiente dei pozzetti utilizzare volumi di erogazione maggiori. L'HYDROFLEX PLUS fa funzionare in parallelo sia la pompa di aspirazione che la pompa di erogazione.

Durante la fase di immersione, HYDROFLEX PLUS permette di effettuare l'agitazione lineare del portapiastre.

2.2.3 Profilo utente

Utente professionale - livello amministratore

L'amministratore è una persona che dispone della formazione professionale adeguata, con le rispettive conoscenze ed esperienza. Se il prodotto è utilizzato in modo appropriato, questa persona è in grado di riconoscere ed evitare eventuali pericoli.

L'amministratore è in possesso di conoscenze approfondite per istruire l'utente finale e/o abituale sui protocolli delle analisi relativi a un prodotto Tecan, nell'ambito dell'utilizzo previsto.

Sono necessarie nozioni d'informatica e una buona padronanza della lingua inglese.

Utente finale e utente abituale

L'utente finale o abituale è una persona che dispone della formazione professionale adeguata, con le rispettive conoscenze ed esperienza. Se il prodotto è utilizzato in modo appropriato, questa persona è in grado di riconoscere ed evitare eventuali pericoli.

Sono necessarie nozioni d'informatica e una buona padronanza della lingua parlata nel luogo dell'installazione, così come dell'inglese.

Tecnico dell'assistenza

Il tecnico dell'assistenza è una persona che dispone della formazione professionale adeguata, con le rispettive conoscenze ed esperienza. Se il prodotto necessita di manutenzione o riparazione, è in grado di riconoscere ed evitare eventuali pericoli.

Sono necessarie nozioni d'informatica e una buona padronanza della lingua inglese.



Nota

Le date, la durata e la frequenza dei corsi di aggiornamento sono disponibili presso il vostro Servizio Clienti.

***L'indirizzo e il numero di telefono si trovano nel web:
<http://www.tecan.com/customersupport>***

2.2.4 Configurazioni ed opzioni di HYDROFLEX PLUS

Per HYDROFLEX PLUS sono disponibili le seguenti opzioni e configurazioni dello strumento:

Le configurazioni di HYDROFLEX PLUS includono:

- HYDROFLEX PLUS con manifold a 8 vie e canali a 1, 2 o 4 entrate
- HYDROFLEX PLUS con manifold a 16 vie e canali a 1, 2 o 4 entrate

L'opzione per l'installazione in fabbrica su modelli HYDROFLEX PLUS include:

- Rilevazione livello liquidi (LLD) – monitoraggio in linea del livello dei liquidi delle bottiglie liquidi e bottiglie residui.



PRECAUZIONE

MODIFICHE NON AUTORIZZATE DI HYDROFLEX PLUS, DI UNA DELLE SUE OPZIONI E/O COMPONENTI O DI UN RELATIVO SOFTWARE O PEZZO DI RICAMBIO, CAUSANO LA PERDITA DELLA GARANZIA E UNA POSSIBILE PERDITA DI RENDIMENTO.



PRECAUZIONE

È IMPORTANTE COMPRENDERE CHE L'ADEGUATA INSTALLAZIONE DELLO STRUMENTO E DEL SOFTWARE HYDROCONTROL DI PER SÉ NON ASSICURA LA CONFORMITÀ A TUTTE LE NORME STATALI, REGIONALI O LOCALI. DEVE INOLTRE ESSERE STABILITA UNA SERIE DI POLITICHE E PROCEDURE OPERATIVE STANDARD CONFORME ALLE NORME APPLICABILI.

2.3 Specifiche dello strumento



Nota

Le specifiche dello strumento sono state definite utilizzando le micropiastre compatte a 96 pozzetti a fondo piatto Greiner e possono variare utilizzando altre piastre a 96 pozzetti o piastre a striscia a 96 pozzetti.

La tabella seguente elenca le caratteristiche tecniche dello strumento. Tutte le specifiche sotto elencate si basano sulle seguenti impostazioni dello strumento:

Velocità di distribuzione/lavaggio:	250 µl/s
Velocità di aspirazione:	3

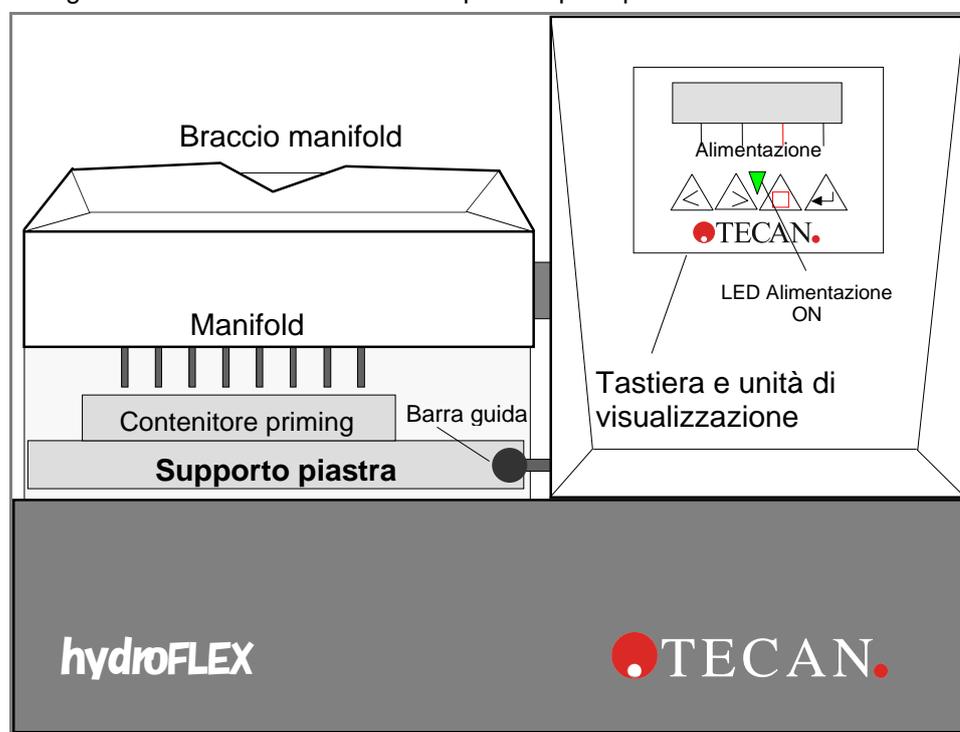
PARAMETRI	CARATTERISTICHE
Generali	
Unità di visualizzazione	Display a cristalli liquidi con due righe di sedici cifre
Tastiera	Tastiera a membrana a 4 tasti
Numero di canali di distribuzione	Fino a quattro canali
Tipi di manifold	Manifold a 8 e 16 vie

PARAMETRI	CARATTERISTICHE
Interfaccia USB	Tutti i dispositivi collegati devono essere approvati ed elencati secondo lo standard IEC 60950-1 (Sicurezza delle apparecchiature per la tecnologia dell'informazione) o normative locali equivalenti.
Variabili	
Volume della soluzione distribuita	50 - 3000 µl in incrementi per lavaggio da 50 µl 50 - 400 µl in incrementi per distribuzione da 50 µl
Precisione di distribuzione	<= 2 % Misurata nelle seguenti condizioni: manifold a 8 vie, 300 µl, velocità di distribuzione 3 (250 µl/s/pozzetto), tampone di lavaggio, piastra a 96 pozzetti a fondo piatto Greiner
Uniformità di distribuzione	<= 4 % CV Misurata nelle seguenti condizioni: manifold a 8 vie, 300 µl, velocità di distribuzione 3 (250 µl/s/pozzetto), tampone di lavaggio, piastra a 96 pozzetti a fondo piatto Greiner
Volume residuo	Misurato nelle seguenti condizioni: <= 2 µl / pozzetto (piastra a 96 pozzetti a fondo piatto Greiner) <ul style="list-style-type: none"> Aspirazione trasversale, manifold a 8 vie, velocità di aspirazione 3, tempo di aspirazione 4 s, velocità di avanzamento 10 mm/s, tampone di lavaggio. Un volume residuo di <= 2 µl / pozzetto non può essere garantito se si usa un manifold a 8 vie e se non tutti i pozzetti sono riempiti di liquido. <= 5 µl / pozzetto (piastre a fondo rotondo e a V a 96 pozzetti Greiner) <ul style="list-style-type: none"> Aspirazione unica, manifold a 8 vie, velocità di aspirazione 3, tempo di aspirazione 4 s, velocità di avanzamento 10 mm/s, tampone di lavaggio Un volume residuo di <= 5 µl / pozzetto non può essere garantito se si usa un manifold a 8 vie e se non tutti i pozzetti sono riempiti di liquido.
Carry-over tra pozzetti	<= 1 ppm Il Residuo tra i pozzetti <= 1 ppm non può essere garantito se non tutti i pozzetti sono riempiti con il liquido.
Alimentazione elettrica	
Alimentazione	Rilevamento automatico 100 - 120 V o 220 - 240 V, 50/60 Hz
Consumo	< 65 VA
Fisici	
Dimensioni esterne	Larghezza: 275 mm, Profondità: 366 mm, Altezza: 180,5 mm [Larghezza: 10,8 pollici (cm 27,432), Profondità: 14,4 pollici (cm 36,576), Altezza: 7,1 pollici (cm 18,034)]
Peso	6,6 kg
Ambientali	
Temperatura ambiente	
In funzione	Da 15°C a 35°C (da 59°F a 95°F)
Stoccaggio	Da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F)
Umidità relativa	
In funzione	Da 20 % a 80 % senza condensazione

PARAMETRI	CARATTERISTICHE
Stoccaggio	Da 10 % a 80 % senza condensazione
Altri	
Categoria di sovratensione	II
Grado di inquinamento	2
Metodo di smaltimento	Rifiuti elettronici (rifiuti infetti)

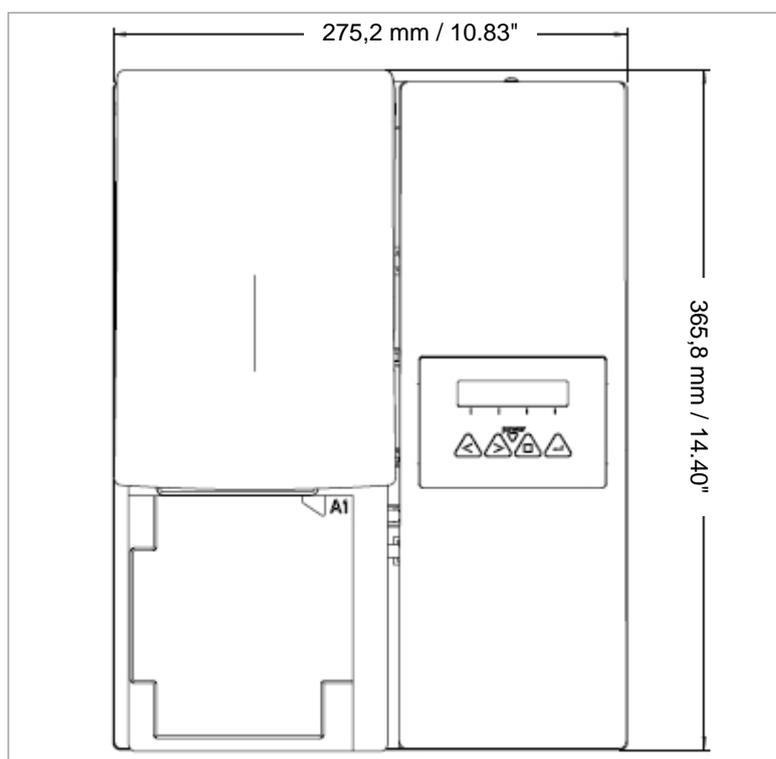
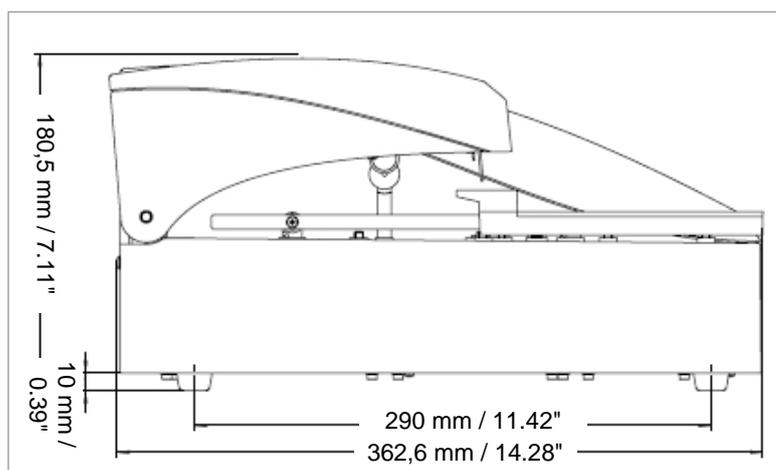
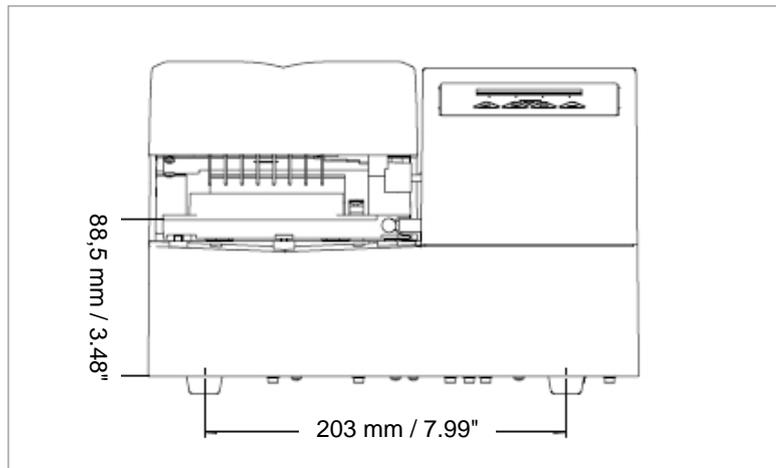
2.4 Descrizione dello strumento

Il diagramma sottostante mostra i componenti principali dello strumento:



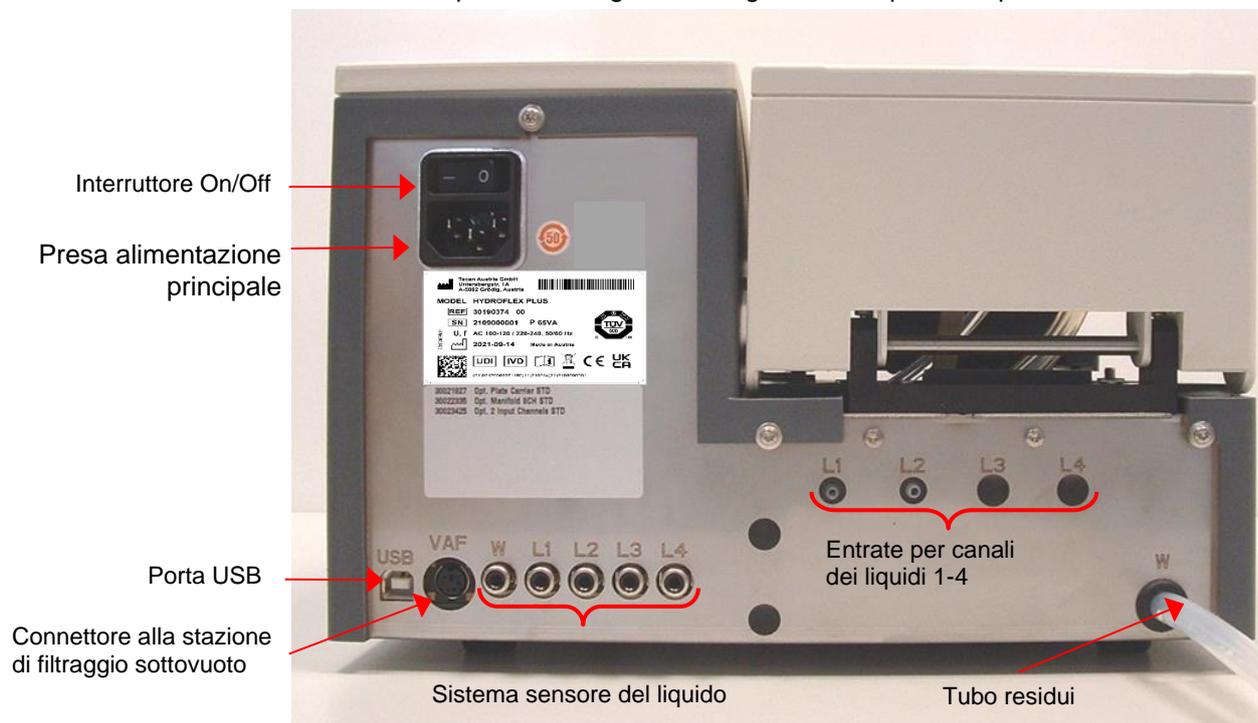
2.4.1 Dimensioni dello strumento

Dimensioni dello Strumento standard



2.4.2 Collegamenti del pannello posteriore

Lo strumento presenta i seguenti collegamenti sul pannello posteriore:



Targhetta d'identificazione HYDROFLEX PLUS – Esempio

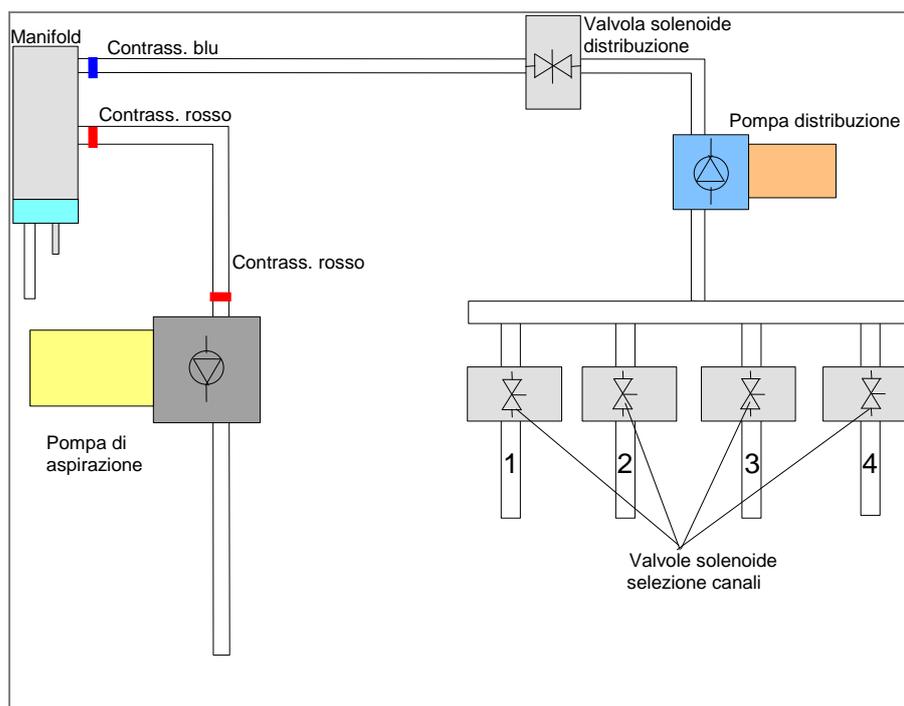


Il contenuto della targhetta d'identificazione (per es., nome del modello e numero dell'articolo) può variare a seconda dello specifico modello.

La “Declaration of Conformity” sull'ultima pagina di questo documento fornisce una panoramica di tutti gli strumenti per i quali sono valide queste Istruzioni per l'uso.

Tutti i dispositivi collegati devono essere approvati ed elencati secondo lo standard IEC 60950-1 (Sicurezza delle apparecchiature per le tecnologie dell'informazione) o normative locali equivalenti.

2.4.3 Schema del sistema liquidi



2.5 Opzione di HYDROFLEX PLUS

HYDROFLEX PLUS può essere consegnato con la seguente opzione:

Rilevazione livello liquidi (LLD)

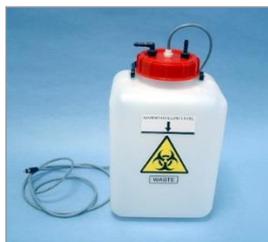
Il livello del liquido viene controllato nel/i flacone/i del liquido e nel flacone dei rifiuti. Un segnale acustico avvisa l'utente, quando le bottiglie sono vuote o piene.

2.5.1 Rilevazione livello liquidi (LLD, Liquid Level Detection)

I sensori del livello dei liquidi sono incorporati nei coperchi di tutte le bottiglie per impedire il traboccamento delle bottiglie residui e avvisare l'utente quando le bottiglie liquidi sono quasi vuote.

2.5.2 Installazione e collegamento di Rilevazione livello liquidi (LLD) (opzionale)

Collegare i cavi dei sensori dei liquidi nelle relative prese nel pannello posteriore dello strumento. Il sistema Rilevazione livello liquidi può essere esteso in modo da controllare fino a quattro diverse bottiglie liquide e una bottiglia residui.



Vedere capitolo 3.3.1 Schema di collegamento per ulteriori informazioni.

2.6 Requisiti delle micropiastre

Con HYDROFLEX PLUS è possibile utilizzare solo micropiastre nel formato a 96 pozzetti (con fondo a V, piatto e rotondo, incluse le piastre a striscia).

PARAMETRI	CARATTERISTICHE
Altezza max totale piastra	14,35 mm \pm 0,76 mm (0,5650 pollici \pm 0,0299 pollici)
Footprint (ANSI/SBS 1-2004)	127,76 mm x 85,48 mm (5,0299 pollici x 3,3654 pollici)
Dim. passo (centro-centro)	9,0 mm (0,3543 pollici)
Forma del fondo	A "V", piatto e rotondo

3. Installazione

Per installare, muovere o collegare lo strumento, seguire le istruzioni riportate in questa pubblicazione. Tecan non si assume alcuna responsabilità per lesioni subite da chiunque tenti di eseguire queste operazioni senza attenersi alle presenti istruzioni o per eventuali danni provocati allo strumento.

Assicurarsi che il laboratorio sia conforme a tutti i requisiti e le condizioni descritti nel presente capitolo.

3.1 Requisiti di installazione

3.1.1 Area di lavoro idonea

Selezionare un sito in cui porre lo strumento che sia piatto, privo di vibrazioni, lontano dalla luce diretta del sole e libero da polvere, solventi e vapori acidi.

Lasciare uno spazio di almeno 10 cm (4 pollici) tra lo strumento e la parete o altra apparecchiatura. Non porre vicino allo strumento alcun oggetto che possa ostruire l'aerazione.

Le bottiglie dei liquidi devono essere posizionate alla stessa altezza dello strumento. Se si posizionano le bottiglie dei liquidi sopra o sotto il livello dello strumento (è consentita un'altezza di differenza massima pari a 1 metro), la pompa di distribuzione deve essere calibrata da un tecnico dell'assistenza.

Per informazioni relative al peso e alle dimensioni esterne dello strumento, vedere il capitolo 2.3 Specifiche dello strumento.

3.1.2 Requisiti di alimentazione

Lo strumento è stato progettato per il funzionamento a 100 - 120 V o 220 - 240 V. *Non è necessaria alcuna impostazione del voltaggio perché lo strumento rileva automaticamente la tensione fornita.* Vedere 2.3 Specifiche dello strumento per ulteriori informazioni.

Collegare lo strumento solo ad un sistema di alimentazione elettrica con messa a terra protettiva.



PRECAUZIONE

**NON SOSTITUIRE I CAVI DI ALIMENTAZIONE PRINCIPALE
REMOVIBILI CON ALTRI CAVI DALLE CARATTERISTICHE
INADEGUATE.**

3.2 Disimballaggio e ispezione

1. Prima di aprire il/i contenitore/i, ispezionarlo/i visivamente per controllare che non vi siano danni.
Segnalare immediatamente eventuali danni.
2. Posizionare il cartone in posizione verticale e aprirlo.
3. Sollevare lo strumento togliendolo dal cartone e posizionarlo nell'ubicazione selezionata.
4. Rimuovere l'imballaggio protettivo per il trasporto dallo strumento e dal manifold.
5. Ispezionare visivamente lo strumento, controllando che non vi siano pezzi rotti, piegati o non fissati correttamente.

Segnalare immediatamente eventuali danni.

6. Confrontare il numero seriale sul pannello posteriore dello strumento con il numero seriale sulla bolla di accompagnamento.

Segnalare immediatamente eventuali discrepanze.

7. Controllare la presenza degli accessori dello strumento con la lista contenuta nella confezione.
8. Conservare i materiali d'imballaggio per futuri scopi di trasporto.
HYDROFLEX PLUS deve essere spedito con l'imballaggio originale.

3.2.1 Lista di controllo per disimballaggio e ispezione

La versione standard di HYDROFLEX PLUS viene spedita in un cartone contenente:

Scatola 1:	<ul style="list-style-type: none"> • Strumento • Pacchetto accessori contenente: <ul style="list-style-type: none"> ○ 6 viti per manifold e chiave Allen per viti ○ Cavo di alimentazione di rete ○ 2 aghi di pulizia ○ (1, 2 o 4) tubi soluzione (1m) in base alla configurazione dello strumento ○ Cavo USB • Set bottiglie contenente: <ul style="list-style-type: none"> ○ (1, 2 o 4) bottiglie liquidi (2,5 litri) in base alla configurazione dello strumento ○ 1 bottiglia residui (5 litri) • Supporto dati del software HydroControl • Istruzioni per l'uso del software HydroControl (file PDF su supporto dati) • Istruzioni per l'uso di HYDROFLEX PLUS (questo manuale; file PDF su supporto dati)
-------------------	--

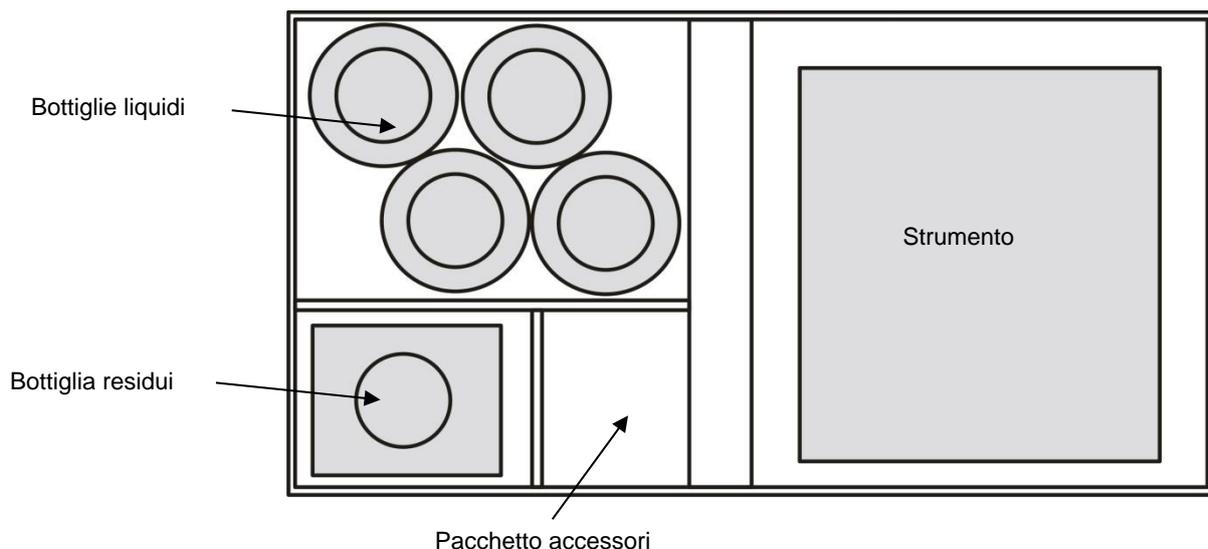


Fig. 3.1 L'imballaggio di HYDROFLEX PLUS

3.3 Procedura di installazione

Dopo che lo strumento è stato disimballato ed è stato controllato il contenuto del contenitore per il trasporto, verificando che sia completo e non vi siano danni (vedere 3.2 Disimballaggio e ispezione), lo strumento può essere installato utilizzando la seguente procedura:



PRECAUZIONE

PRIMA DI INSTALLARE E ACCENDERE LO STRUMENTO, LASCIARLO IN POSIZIONE VERTICALE PER ALMENO TRE ORE, IN MODO DA EVITARE LA POSSIBILITÀ DI UN CORTO CIRCUITO PROVOCATO DA UNA CONDENSAZIONE.



PRECAUZIONE

SE LE BOTTIGLIE LIQUIDI NON SONO COLLEGATE CORRETTAMENTE O NON SONO COLLEGATE AL CONNETTORE CORRETTO SUL PANNELLO POSTERIORE DELLO STRUMENTO, LE PRESTAZIONI DI LAVAGGIO POSSONO VENIRE SERIAMENTE COMPROMESSE.

- Collegare i tubi della soluzione (L1 – L4) ai connettori delle entrate sul pannello posteriore dello strumento (vedere 3.3.1 Schema di collegamento). Lo strumento è dotato di uno, due, o quattro tubi della lunghezza di un metro (in base alla configurazione dello strumento). Collegare i tubi per soluzioni alle corrispondenti bottiglie per i liquidi. Collegare il tubo per i rifiuti alla bottiglia per i rifiuti (attenzione a non aggrovigliare il tubo!)
- Collegare i sensori del livello dei liquidi, se disponibili.
- Configurare le opzioni dello strumento, se disponibili.
- Assicurarsi che l'interruttore On/Off sul pannello posteriore dello strumento sia in posizione Off, quindi collegare lo strumento all'alimentazione elettrica: inserire il cavo di alimentazione di rete alla presa di alimentazione di rete sul retro dello strumento.

3.3.1 Schema di collegamento

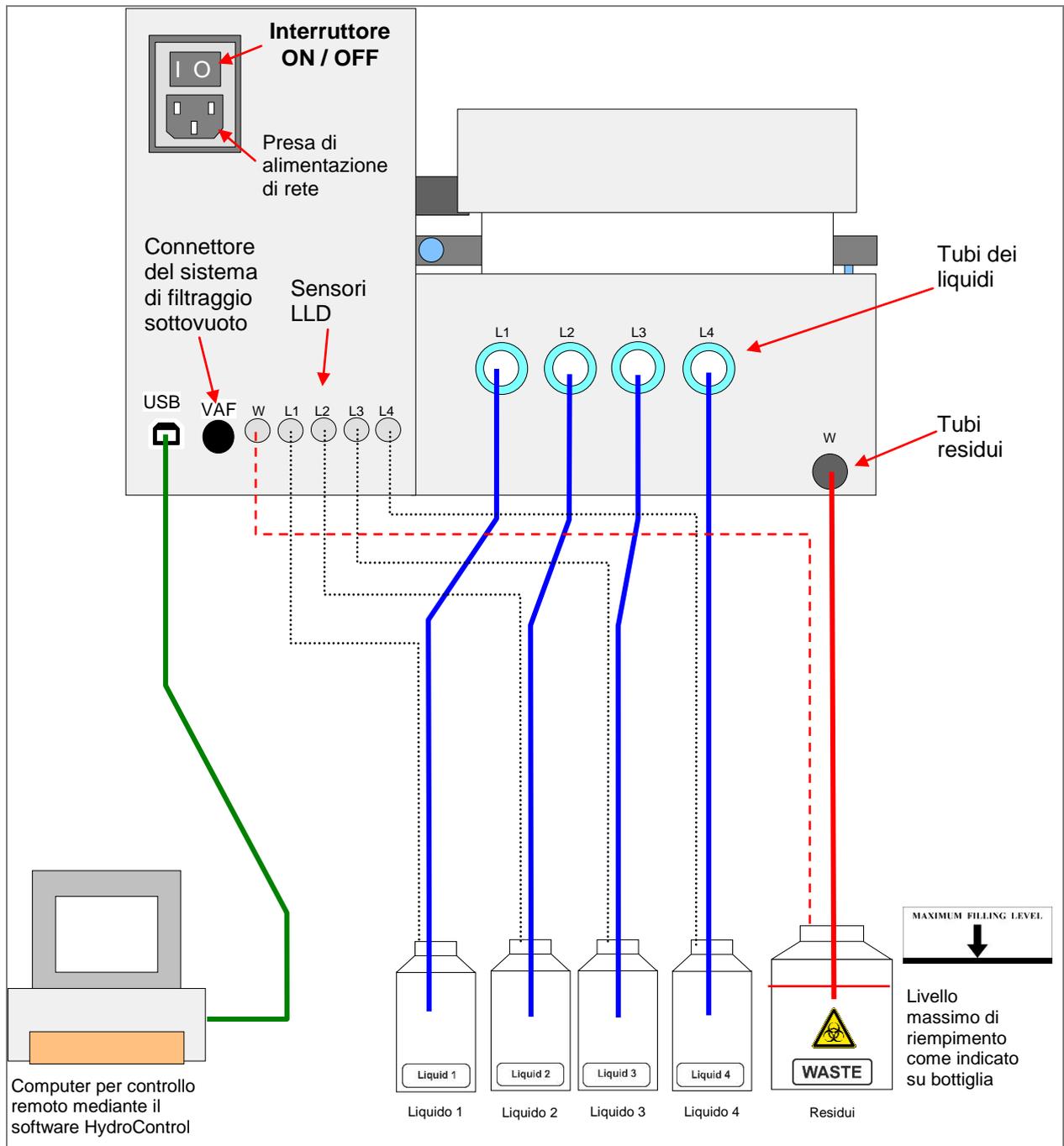


Fig. 3.2 Schema di collegamento

4. Istruzioni di funzionamento

4.1 Accensione dello strumento

Assicurarsi che lo strumento sia installato correttamente, che il cavo di alimentazione di rete sia collegato alla presa di alimentazione di rete sul pannello posteriore dello strumento e che i tubi dei liquidi siano collegati alla/e bottiglia/e liquidi e residui corretta/e.

Accendere lo strumento utilizzando l'interruttore On/Off sul pannello posteriore dello strumento. Viene eseguita la procedura di inizializzazione e, a seconda del tipo di strumento, viene visualizzato il seguente messaggio di inizializzazione:

TECAN AUSTRIA
HYDROFLEX

HYDROFLEX PLUS è il nome dello strumento, le cui caratteristiche possono essere definite con il software HydroControl.

Se una procedura di **Risciacquo** era stata interrotta prima dello spegnimento dello strumento, viene visualizzato il seguente messaggio dopo l'avvio dello strumento.

RISCIACQUARE
OK

Premere **OK** quindi selezionare una procedura di **Risciacquo** (vedere capitolo 8.1 Risciacquo).

Dopo che è stata eseguita la procedura di risciacquo, lo strumento passa alla modalità standby e viene visualizzato il seguente messaggio:

PROGRAMMA
< > OK



PRECAUZIONE

IL SISTEMA LIQUIDI DEVE ESSERE SOTTOPOSTO A PRIMING CON IL LIQUIDO (TAMPONE DI LAVAGGIO) PRIMA DI ESSERE UTILIZZATO. ASSICURARSI CHE LE POMPE DI DISTRIBUZIONE E DI ASPIRAZIONE NON SIANO IN FUNZIONE PER PIÙ DI ALCUNI MINUTI SENZA LIQUIDO, PER EVITARE CHE SUBISCANO DANNI.



PRECAUZIONE

ALLA FINE DI OGNI GIORNATA DI LAVORO, ESEGUIRE LA PROCEDURA RISCIACQUO NOTTE CON ACQUA DISTILLATA PER ASSICURARE PRESTAZIONI ADEGUATE DI HYDROFLEX PLUS E PER EVITARE CHE GLI AGHI SI OSTRUISCANO, PER ULTERIORI DETTAGLI VEDERE CAPITOLO RISCIACQUO NOTTE A PAGINA 61.

4.2 Firmware dello strumento

Il firmware dello strumento può essere utilizzato per eseguire e gestire i programmi di lavaggio, definire i parametri della piastra, regolare determinate impostazioni dello strumento ed eseguire procedure dello strumento (risciacquo, priming e svuotamento del contenitore per priming).

Sono disponibili i seguenti elementi:

- 20 programmi di lavaggio definibili dall'utente, memorizzati con le posizioni di programma da 1 a 20.
- Fino a 60 fasi di trattamento per programma; ciascuna fase di trattamento può essere identica o diversa rispetto alla fase precedente.
- Tempo di immersione regolabile (da 5 secondi a 60 minuti e 59 secondi).
- Agitazione: sono disponibili le seguenti impostazioni di agitazione:
 - Alta: agitazione lineare con una frequenza di 25 Hz e un'ampiezza di agitazione di 1 mm
 - Media: agitazione lineare con una frequenza di 10 Hz e un'ampiezza di agitazione di 2 mm
 - Bassa: agitazione lineare con una frequenza di 5 Hz e un'ampiezza di agitazione di 3 mm
- Velocità di distribuzione regolabile (Modalità Gocciolamento a 500 µl/s)
- Velocità di aspirazione regolabile (da 1 a 3)
- Posizioni fondo regolabili (Fondo, Personalizzata, Traboccamento)
- Due modalità (Risciacquo Giorno e Risciacquo Notte) possono essere utilizzate per selezionare in che modo effettuare il risciacquo prima che lo strumento venga lasciato fermo o spento.
- Centraggio automatico della micropiastra: la micropiastra viene automaticamente centrata prima dell'inizio del programma di lavaggio.
- Selezione striscia programmabile: le strisce da lavare possono essere definite nel programma prima di avviare la procedura di lavaggio.

4.2.1 Menu firmware strumento

Lo strumento presenta le seguenti opzioni di menu:

Programma	Avvio, Definisci/Modifica, Visualizza, Deseleziona
Impostazioni	Modifica piastre, Opzioni, Sensore bolle
Procedure	Priming, Risciacquo, Svuotamento contenitore priming

Comandi del firmware sull'unità di visualizzazione

AGITAZIONE NO	Agitazione no	CICLO N. #	Ciclo numero #
AGITAZIONE SI	Agitazione sì	CICLO N. #	Ciclo numero #
AGITAZIONE ALTA	Agitazione alta	CMD NON VALIDO	Comando non valido
AGITAZIONE BASSA	Agitazione bassa	DEFIN MODIFICA	Definisci Modifica
AGITAZIONE MEDIA	Agitazione media	DESEL %s	Deselezionare
ARRESTO	Arresto	DESEL CANALE1	Deseleziona canale 1
ARRESTO FINE	Arresto Fine	DESEL CANALE2	Deseleziona canale 2
ASP FINALE	Aspirazione finale	DESEL CANALE3	Deseleziona canale 3
ASP FINALE?	Aspirazione finale?	DESEL CANALE4	Deseleziona canale 4
Asp trasv NO	Aspirazione trasversale no	DESEL RESIDUI SV	Deseleziona residui sottovuoto
Asp trasv SI	Aspirazione trasversale sì	DESEL RESIDUI1	Deseleziona residui 1
ASPIRAZ. FINALE	Aspirazione finale	DESEL: # %s	Deseleziona:
ASPIRAZIONE	Aspirazione	DESELEZIONA	Deseleziona
AVVIO	Avvio	DISTRIBUZIONE	Distribuzione
BLOCCATO	bloccato	ERRORE BOLLE	Errore bolle
BLOCCATO	Bloccato	ERRORE INIZ	Errore inizializzazione
BOLLE ALTO	Bolle alto	ERRORE LLD	Errore LLD
BOLLE BASSO	Bolle basso	ESEGUI #: %s	Esegui
BOLLE MEDIO	Bolle medio	FILTR SOTTOVUOTO	Filtraggio sottovuoto
BOLLE NO	Bolle no	FINE FASE	- + Fine fase
BOTT RESIDUI OK	Bottiglia residui OK	FINE PROGRAMMA?	Fine programma?
BOTT.LIQUIDI OK	Bottiglie liquidi OK	FR FL. # ul/s	Frequenza flusso # ul/s
BOTT.RESIDUI	Bottiglie residui	FR FL. GOCC.	Frequenza flusso gocciolamento
C# CICLO	Ciclo	HYDROFLEX	HYDROFLEX
C# FINE CICLO	Fine ciclo	IMMERSIONE	Immersione
C# P# ASP	Aspirazione	IMPOSTA CANALE1	Imposta canale1
C# P# CICLO	Ciclo	IMPOSTA CANALE2	Imposta canale 2
C# P# DISTR	Distribuzione	IMPOSTA CANALE3	Imposta canale 3
C# P# DISTR	Distribuzione	IMPOSTA CANALE4	Imposta canale 4
C# P# FINECICL	Fine ciclo	IMPOSTA RES.SV	Imposta residui sottovuoto
C# P# IMMERS	Immersione	IMPOSTA RESIDUI1	Imposta residui
C# P# IMMERS	Immersione	IMPOSTAZIONI	Impostazioni
C# P# INV UTENT	Invito utente	INIZ	Inizializzare
C# P# LAVAGGIO	Lavaggio	INSERIRE PIASTRA	Inserire piastra
C# P# LAVAGGIO	Lavaggio	INV UTENTE	Invito utente
CA# PRIM.ESEG?	Canale # priming eseguito	LAVAGGIO	Lavaggio
Cambia OK	- + Cambia OK	LLD OFF	LLD OFF
CANALE #	Canale #	LLD ON	LLD ON

MANIFOLD INTERR	Manifold interrotto	PROGR #:%s	Programma
MANIFOLD SU	Manifold su	PROGR NON PRES	Programma non presente
MOD. PIASTRA	Modalità piastra	PROGRAMMA	Programma
MOD. STRISCIA	Modalità striscia	PROGRAMMA E	Programma è
MODI.FASE	- + Modifica fase	PULIRE NO	Pulire no
MODIFICA CA LLD	Modifica canale LLD	PULIRE SI	Pulire sì
MODIFICA PIASTRE	Modifica piastra	RANGE PARAMETRI	Range parametri
N. DI CICLI #	Numeri di cicli	REMOTO	Remoto
NO PIASTRA	No piastra	RILEVAZ MANIFOLD	Rilevazione manifold
NO PROGRAMMA	No programma	RISCIAC. GIORNO	Risciacquo giorno
NOME:%s	Nome	RISCIACQUARE PF	Risciacquare per favore
NON DEFINITO	Non definito	RISCIACQUO	Risciacquo
OPZIONI	Opzioni	RISCIACQUO NOTTE	Risciacquo notte
PARAM NON VALIDO	Parametro non valido	SENSORE BOLLE	Sensore bolle
PARAMETRO MANCAN	Parametro mancante	SENSORE GUASTO	Sensore guasto
PER FAVORE	per favore	SOL RISCIACQ OK?	Soluzione risciacquo OK?
PERDITA ALIMENTA	Perdita alimentazione	SOL. PRIMING OK?	Soluzione priming OK?
PERDITA FASE	Perdita fase	SPOST MANIFOLD	Spostamento manifold
PERDITA FASE	Perdita fase	SPOST PERSONALIZ	Spostamento personalizzato
Piastra #,%s	Piastra	SPOST TRABOCCAM	Spostamento traboccamento
PIASTRA INSER.?	Piastra inserita?	SPOST TRASPORTO	Spostamento trasporto
PIASTRA NON PRES	Piastra non presente	SVUOT BOTTIGLIE	Svuota bottiglie
POS Z: CELLA	Posizione Z: cella	SVUOT CONT PRIMI	Svuota contenitore priming
POS Z: FONDO	Posizione Z: fondo	SVUOTARE	Svuotare
POS Z: TRABOCCAM	Posizione Z: traboccamento	TECAN AUSTRIA	Tecan Austria
POS Z: TRABOCCAM	Posizione Z: traboccamento	TEMPO	Tempo
POS Z:PERSONALIZ	Posizione Z: personalizzato	TEMPO: # s	Tempo: # s
POS Z:SPOST PERS	Posizione Z: spostamento personalizzato	TEMPO:# min # s	Tempo: # min # s
POS Z:SPOST TRAB	Posizione Z: spostamento	TIMEOUT RS485	Timeout RS485
POS. ASP1	Posizione Aspirazione 1	TOGLIERE PIASTRA	Togliere piastra
POS. ASP2	Posizione Aspirazione 2	USA ALTRO NOME	Usa altro nome
POS. DIST.	Posizione distribuzione	VEL ASPIRAZ #	Velocità aspirazione
POS. FONDO	Posizione fondo	VEL AVANZ # mm/s	Velocità avanzamento # mm/s
POS. TRABOCCAM	Posizione traboccamento	VISUALIZZA	Visualizza
PRIMING	Priming	VOLUME	Volume
PRIMING	Priming	VOLUME # ul	Volume # ul
PRIMING ESCI SI	Priming Esci Sì	X Def utente #	X Definizione utente
PROCEDURE	Procedure	Z Def utente #	Z Definizione utente
PROGR # ELIMIN.	Programma # eliminato		

4.3 Istruzioni di funzionamento

4.3.1 Esecuzione di una procedura di lavaggio

Inserire la micropiastra da 96 pozzetti da lavare nel dispositivo di trasporto piastra e assicurarsi che la micropiastra sia orientata correttamente (la posizione A1 della piastra corrisponde alla posizione A1 segnata sul dispositivo di trasporto piastra).

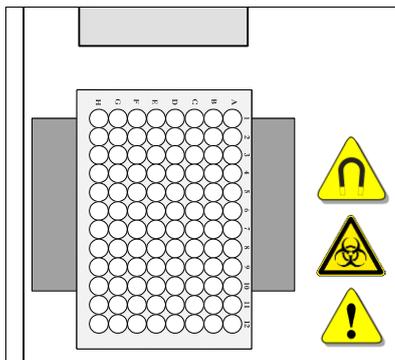


Fig. 4.1 Posizionamento di una micropiastra

La procedura di funzionamento dipende dalle opzioni dello strumento e dalle impostazioni del programma.



PRECAUZIONE

PRIMA DI AVVIARE LE PROCEDURE DI LAVAGGIO, ACCERTARSI CHE LA POSIZIONE MICROPIASTRA A1 SIA INSERITA CORRETTAMENTE.



PRECAUZIONE

QUANDO SI UTILIZZANO PIASTRE A STRISCE, ASSICURARSI CHE LE STRISCE SIANO POSIZIONATE NELLA MICROPIASTRA COME SELEZIONATO NEL PROGRAMMA, ALTRIMENTI SI POSSONO VERIFICARE VERSAMENTI E LO STRUMENTO SI POTREBBE CONTAMINARE. VEDERE 5.2.2 DEFINIZIONE/MODIFICA DI UN PROGRAMMA (MENU DEFINISCI/MODIFICA).



AVVERTENZA

QUANDO LO STRUMENTO È IN FUNZIONE, NON TOCCARE IL MANIFOLD. DOPO CHE LO STRUMENTO È STATO UTILIZZATO, IL MANIFOLD E IL CONTENITORE PER PRIMING POTREBBERO ESSERE INFETTI.

4.4 Modalità di lavaggio

Lo strumento è in grado di lavare una micropiastra utilizzando le seguenti modalità di lavaggio:

Modalità piastra	Ciascuna fase del programma viene eseguita su tutte le strisce di una micropiastra in sequenza, prima di passare alla fase successiva. L'intera piastra o la gamma di piastre definita viene elaborata per il tempo di immersione definito.
Modalità striscia	L'intero programma di lavaggio viene eseguito su una striscia o su due strisce consecutive di una micropiastra prima di passare alla/e striscia/e successiva/e (1 striscia per manifold a 8 vie o due strisce per manifold a 16 vie). La striscia o il gruppo di due strisce viene elaborato per il tempo di immersione definito, prima di passare alla striscia o al gruppo di strisce successive.

4.5 Posizioni di lavaggio

Le fasi di Lavaggio, Distribuzione e Aspirazione possono essere definite in un programma di lavaggio con le seguenti posizioni Z:

Traboccamento	Per saggi ELISA e saggi cellulari. Il lavaggio per traboccamento consiste in una fase di aspirazione e distribuzione simultanee. Esso crea un flusso circolare di tampone di lavaggio nel pozzetto e garantisce che vengano lavate anche le parti più alte del pozzetto.
Fondo	Per saggi ELISA.
Personalizzata	Può essere selezionata qualsiasi posizione di lavaggio richiesta; le posizioni personalizzate non vengono salvate come file *.pdf a differenza delle posizioni Traboccamento e Fondo.
Spostamento a traboccamento	Se si seleziona Spostamento a traboccamento (SPOST A TRABOC), il manifold si sposta per fasi dalla posizione Fondo alla posizione Traboccamento durante la distribuzione. È raccomandato per le applicazioni di lavaggio delle cellule o qualsiasi applicazione da trattare con cautela.
Spostamento a personalizzata	Se si seleziona Spostamento a personalizzata (SPOST A PERSONAL), durante la distribuzione il manifold si sposta per fasi dalla posizione Fondo alla posizione Z Personalizzata definita dall'utente. È raccomandato per le applicazioni di lavaggio delle cellule o qualsiasi applicazione da trattare con cautela.

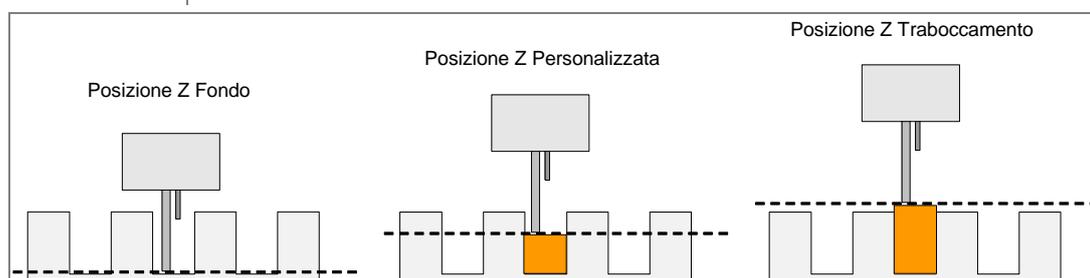


Figura 4.2 Schema posizioni di lavaggio



Figure 4.3 Schemi di movimento per posizioni Z con SPOSTAMENTO

4.6 Modalità di aspirazione

Per migliorare l'efficienza di lavaggio e ridurre il volume residuo, è necessario posizionare il manifold in modo che gli aghi di aspirazione si trovino nella posizione corretta nei pozzetti per micropiastre con pozzetti a fondo piatto, a V o rotondo.

Modalità di aspirazione normale

Nei pozzetti con fondo piatto, a V o rotondo, gli aghi di aspirazione si trovano nella parte centrale dei pozzetti. È possibile selezionare solo una posizione di aspirazione.

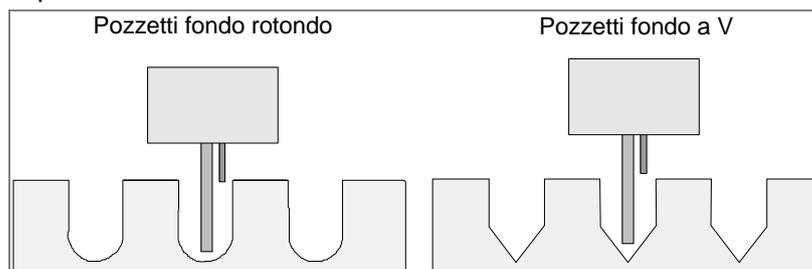


Fig. 4.4 Posizioni di aspirazione normale

Modalità di aspirazione trasversale

Con i pozzetti a fondo piatto, lo strumento può eseguire l'aspirazione trasversale utilizzando due posizioni di aspirazione per pozzetto.

Gli aghi di aspirazione si trovano in due posizioni sul fondo dei pozzetti (bordo anteriore e bordo posteriore).

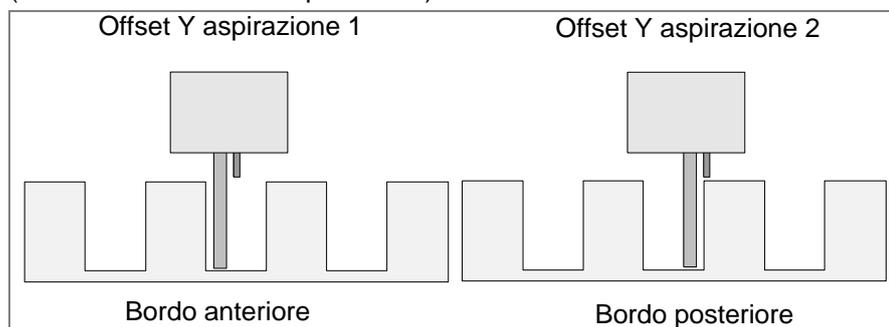


Fig. 4.5 Aspirazione trasversale per pozzetti a fondo piatto



AVVERTENZA

PER GARANTIRE ADEGUATE PRESTAZIONI DI LAVAGGIO È OBBLIGATORIO REGOLARE HYDROFLEX PLUS SECONDO IL TIPO / PRODUTTORE DI MICROPIASTRA O LA PIASTRA A STRISCIA UTILIZZATA. CIÒ VALE ANCHE PER QUALSIASI FILE DI PIASTRA PREDEFINITO, CHE CONTERrà SEMPRE SOLO PARAMETRI DI PIASTRA MEDI, CHE DEVONO ESSERE VERIFICATI CON IL CORRISPONDENTE TIPO DI PIASTRA ED EVENTUALMENTE CORRETTI PRIMA DI METTERE IN FUNZIONE HYDROFLEX PLUS.

SE QUESTA PROCEDURA DI REGOLAZIONE NON VIENE ESEGUITA CORRETTAMENTE, POTREBBERO VERIFICARSI ELEVATI LIVELLI DI VOLUME RESIDUO PER POZZETTO, OLTRE A UN LAVAGGIO INSUFFICIENTE DEI POZZETTI E SERIE RIPERCUSSIONI SULLE PRESTAZIONI DEI SAGGI.

PER ULTERIORI DETTAGLI SU COME REGOLARE HYDROFLEX PLUS SECONDO IL TIPO DI MICROPIASTRA O PIASTRA A STRISCIA UTILIZZATA, VEDERE IL CAPITOLO 6 MENU IMPOSTAZIONI DEL PRESENTE MANUALE.

4.7 Modalità Gocciolamento

La velocità di distribuzione più lenta è la modalità Gocciolamento.

La modalità Gocciolamento è utilizzata per applicazioni molto delicate, ad esempio il lavaggio di strati cellulari, perché lo strumento offre la possibilità di distribuire il liquido in piccole gocce. Ciò minimizza il distacco delle cellule e incrementa la percentuale di cellula rimanente sul fondo dei pozzetti.

Il seguente esempio mostra un tipico programma di lavaggio per lavorare con cellule aderenti (come verrebbe visualizzato nel menu Definisci/Modifica, vedere 5.2.2 Definizione/Modifica di un programma (Menu Definisci/Modifica) per ulteriori informazioni sulla definizione dei programmi).



Nota

Non utilizzare il seguente esempio di programma come procedura standard di lavaggio delle cellule, perché è necessario regolare i parametri di lavaggio come la posizione Z "SPOSTA PERSONAL", la velocità di distribuzione e di aspirazione, la velocità di avanzamento, ecc. in base al tipo di cellula utilizzato.

Quando la funzione **Sposta** è selezionata in combinazione con la distribuzione, la testa di lavaggio si sposta prima verso il fondo dei pozzetti e poi verso l'alto nella posizione di Traboccamento. Per ridurre al minimo il distacco delle cellule in Modalità Gocciolamento, si consiglia di utilizzare un file di definizione di placca personalizzato con posizione Z **Fondo** elevata di ca. 7000 µm.

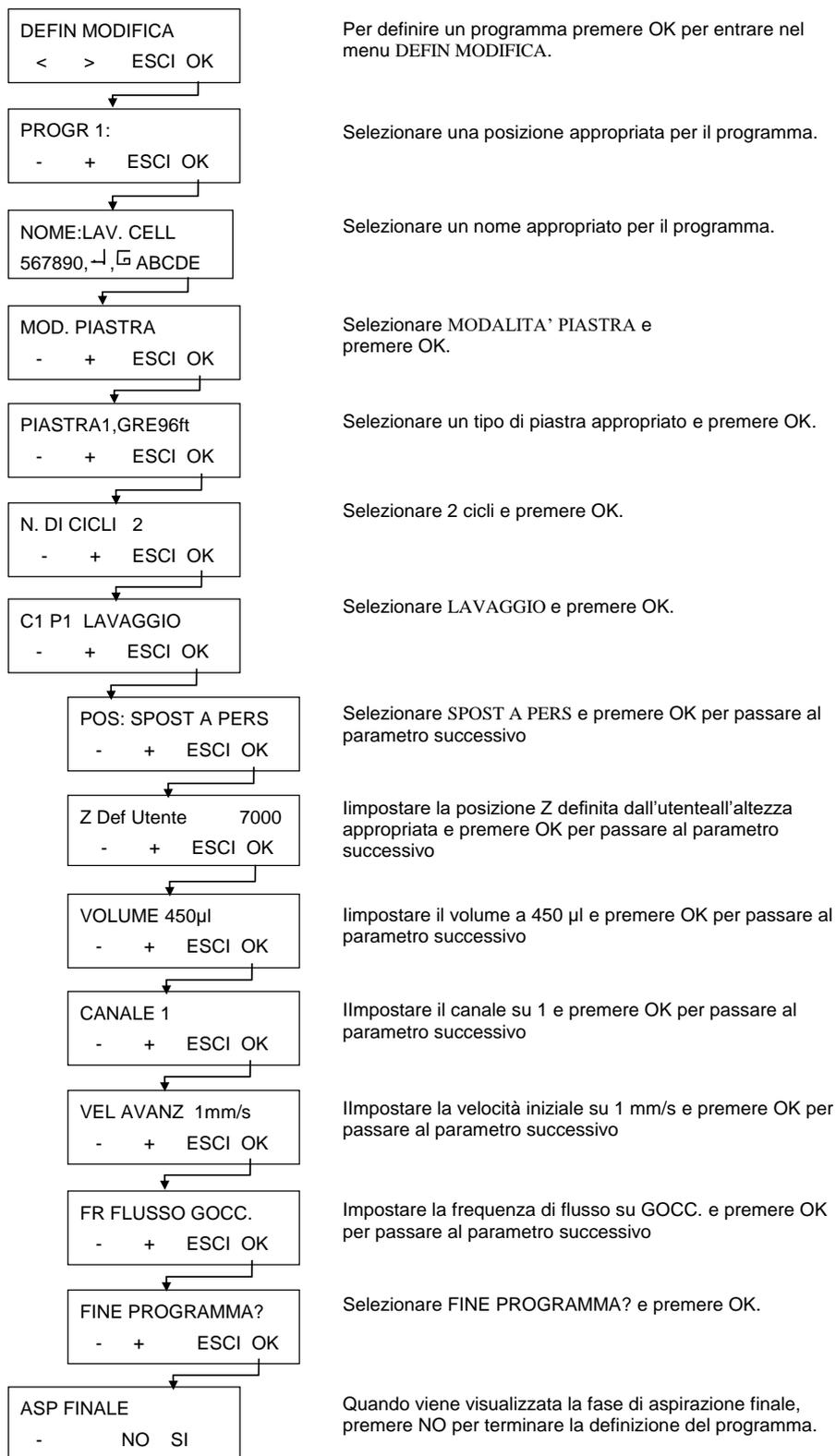


Figura 4.6 Esempio di un tipico programma di lavaggio per lavorare con cellule aderenti

4.8 Fine del funzionamento

Dopo aver utilizzato lo strumento, è possibile lasciarlo acceso con il manifold nella soluzione di risciacquo, oppure spegnerlo dopo aver eseguito le adeguate operazioni di manutenzione.

4.8.1 Strumento lasciato acceso

Se lo strumento viene lasciato spento per breve tempo (ovvero, fino a 2 ore), eseguire Risciacquo Giorno con acqua distillata o con un tampone di lavaggio.

1. Posizionare il tubo del liquido in una bottiglia contenente acqua distillata o un tampone di lavaggio.
2. Utilizzare la procedura Risciacquo Giorno per effettuare il risciacquo del sistema di lavaggio.
(vedere il capitolo Risciacquo Giorno a pagina 60).
3. Quando la procedura di risciacquo è terminata, viene visualizzato il messaggio seguente:

RISCIACQUO GIORNO ARRESTO FINE

4. Il manifold rimane nel contenitore per priming fino a quando viene premuto FINE. Premere ARRESTO per interrompere la procedura (il contenitore per priming non viene aspirato).

Se lo strumento viene lasciato fermo per un periodo più lungo (ad es., durante la notte), utilizzare la procedura seguente per lasciare acceso lo strumento con il manifold immerso nell'acqua distillata alla fine dell'operazione:

1. Posizionare il tubo del liquido in una bottiglia contenente acqua distillata.
2. Utilizzare la procedura **Risciacquo Notte** per effettuare il risciacquo del sistema di lavaggio
(vedere il capitolo Risciacquo Notte a pagina 61).
3. Quando la procedura di risciacquo è terminata, viene visualizzato il messaggio seguente:

RISCIACQUO NOTTE ARRESTO FINE

4. Il manifold rimane nel contenitore per priming fino a quando viene premuto FINE. Premere ARRESTO per interrompere la procedura (il contenitore per priming non viene aspirato).

4.8.2 Strumento spento

Se lo strumento deve essere spento al termine dell'utilizzo, deve essere eseguita la procedura Risciacquo Notte prima di spegnere lo strumento per evitare l'ostruzione degli aghi.

1. Posizionare il tubo del liquido in una bottiglia contenente acqua distillata o acqua deionizzata.
2. Utilizzare la procedura Risciacquo Notte per effettuare il risciacquo del sistema di lavaggio (vedere capitolo Risciacquo Notte a pagina 61).
3. Quando la procedura di risciacquo è terminata, viene visualizzato il messaggio seguente:

RISCIACQUO NOTTE ARRESTO FINE

4. Il manifold rimane nel contenitore per priming fino a quando viene premuto FINE. Premere ARRESTO per interrompere la procedura (il contenitore per priming non viene aspirato).
5. Se si lascia fermo lo strumento per un lungo periodo di tempo (ovvero più di un giorno), eseguire il priming dello strumento senza liquido per rimuovere tutto il liquido dal sistema liquidi.
6. Spegnere lo strumento.

Se il manifold deve essere messo in immersione durante la notte, non spegnere lo strumento.

5. Procedura di programmazione

5.1 Introduzione

Sono disponibili i seguenti elementi di programma:

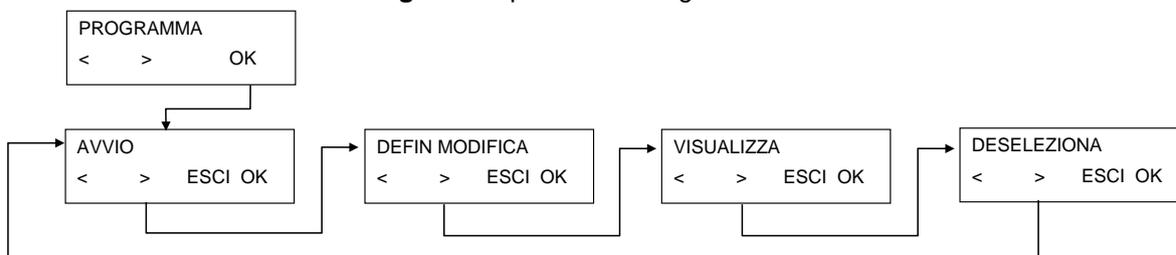
CICLO	Il numero di cicli da eseguire per le fasi di trattamento successive.
ASP	La fase di aspirazione rimuove il liquido dai pozzetti.
DISTR	La fase di distribuzione riempie i pozzetti di liquido.
LAVAGGIO	Il liquido viene distribuito e aspirato contemporaneamente creando un flusso circolare con un volume massimo di 3.000 µl in una fase di lavaggio per una maggiore efficienza di lavaggio.
IMMERSIONE	Durante la fase di immersione il liquido rimane nei pozzetti per il tempo impostato (con o senza agitazione).
INVITO UTENTE	È richiesta l'interazione dell'utente.
ASPIRAZIONE FINALE	Fase di aspirazione al termine di un programma.
FINE PROGRAMMA	Termina il programma.

5.2 Menu programma

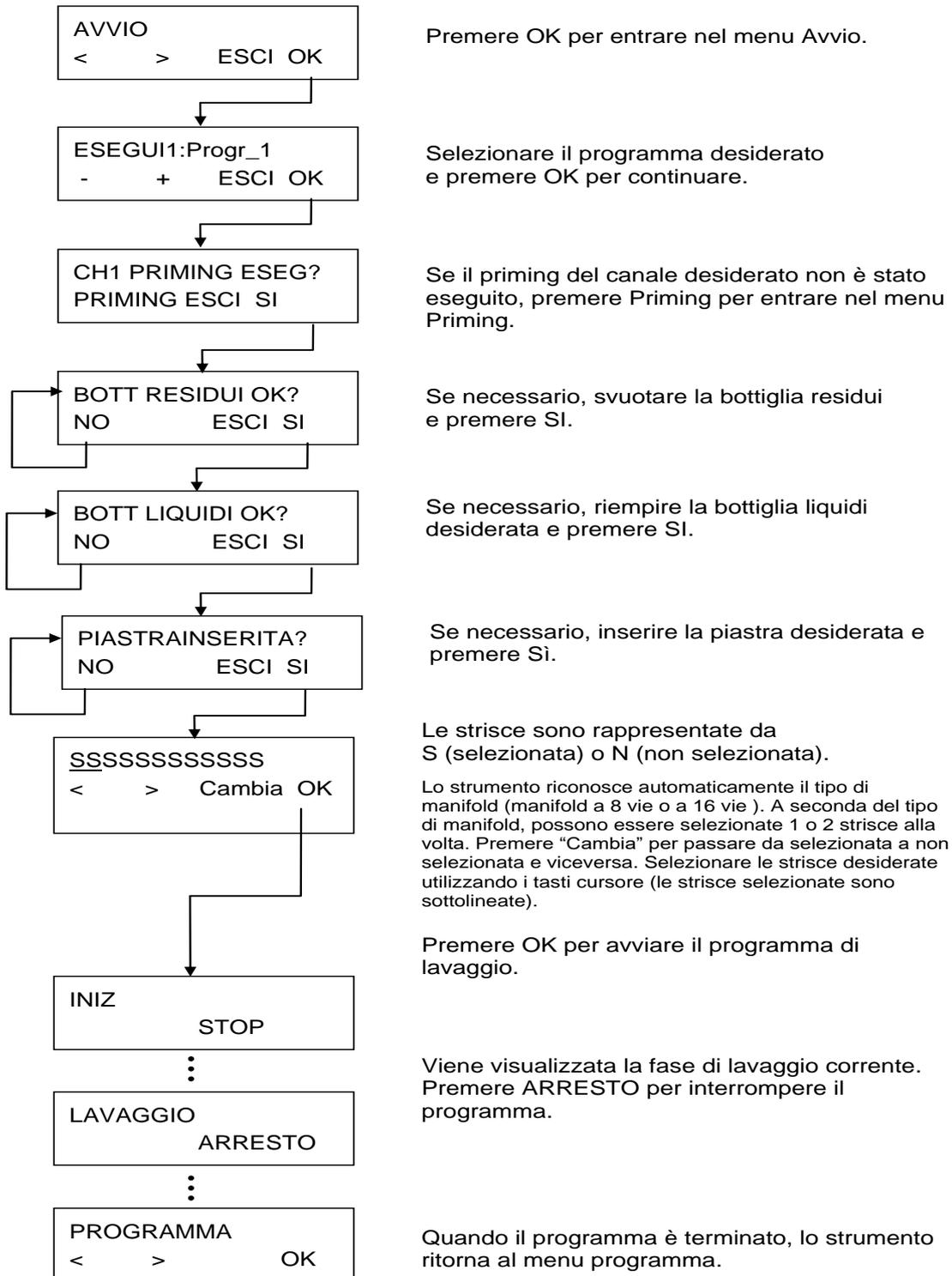
Il menu **Programma** presenta le seguenti opzioni:

Avvio	Esegue un programma di lavaggio definito.
Definisci/Modifica	Consente di definire o modificare un programma dello strumento.
Visualizza	Consente di visualizzare i parametri di un programma definito.
Deseleziona	Consente di deselezionare un programma di lavaggio dal menu dello strumento.

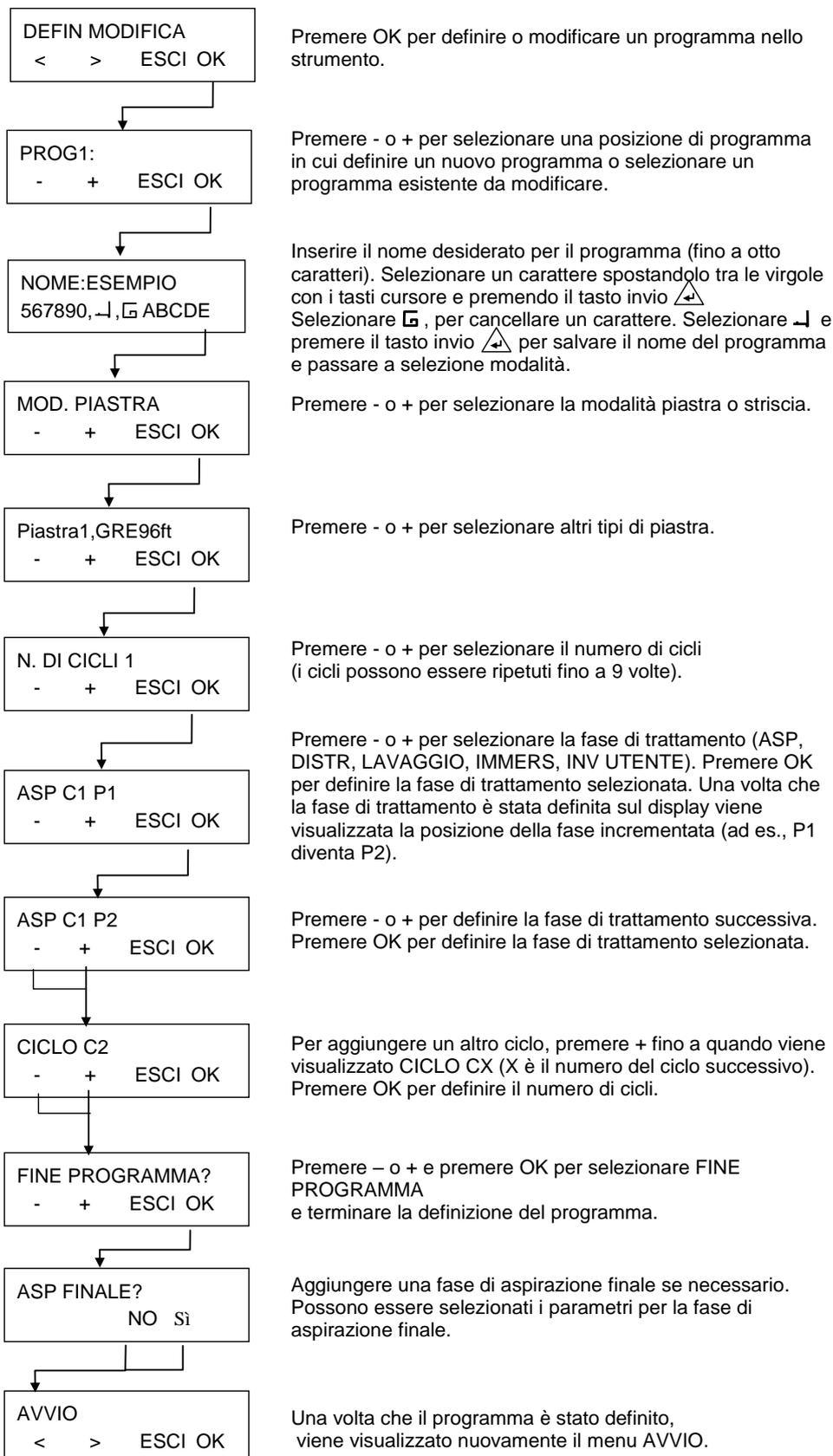
Il menu **Programma** presenta la seguente struttura:



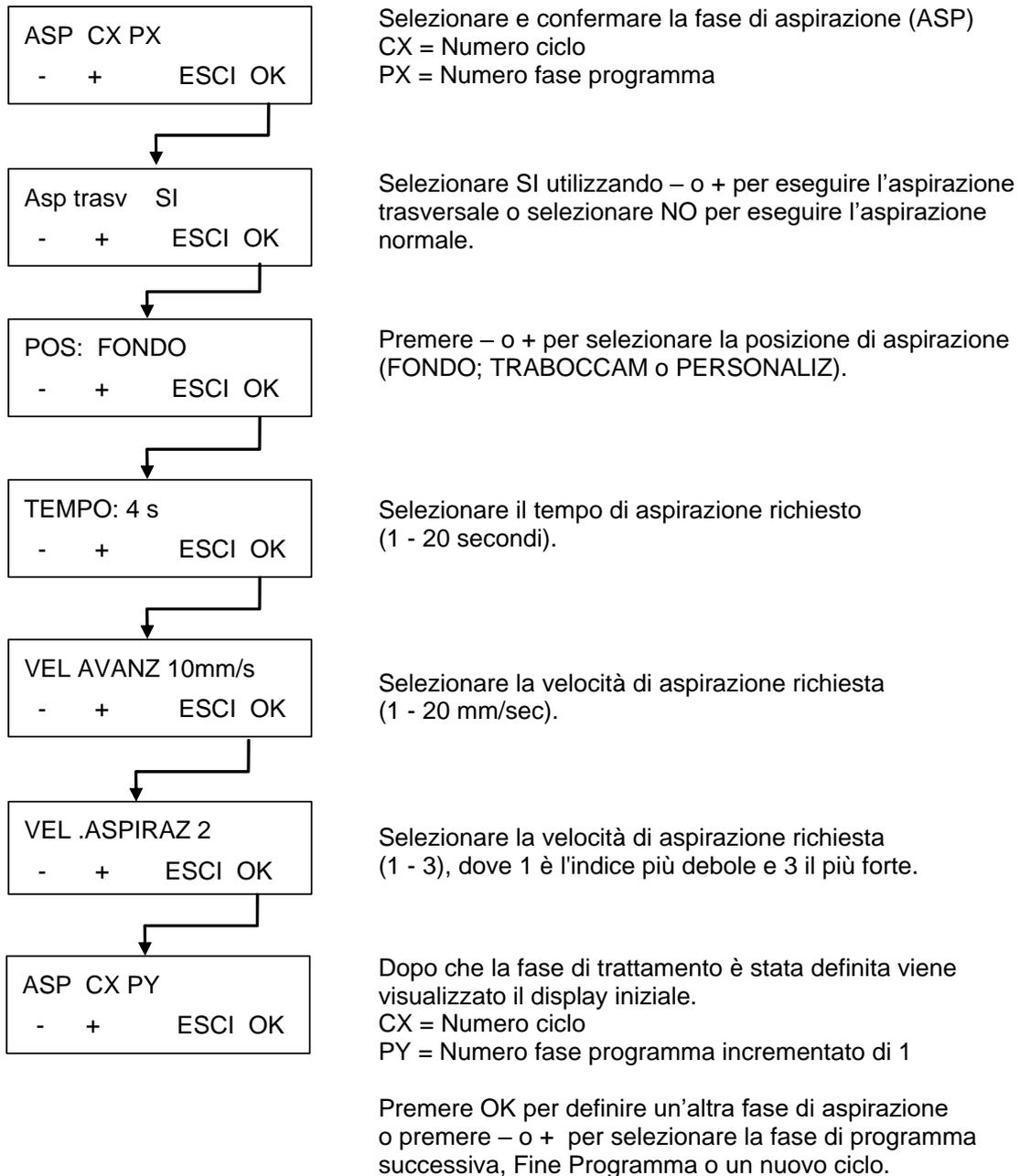
5.2.1 Avvio di un programma



5.2.2 Definizione/Modifica di un programma (Menu Definisci/Modifica)



5.2.3 Fase di trattamento: Aspirazione



AVVERTENZA

NON È POSSIBILE ASSICURARE IL VOLUME RESIDUO DI $\leq 2 \mu\text{L}$ / POZZETTO SE NON TUTTI I POZZETTI SONO RIEMPITI DI LIQUIDO. PER EVITARE CONTAMINAZIONE INCROCIATA BISOGNA RIDURRE LA VELOCITÀ DI AVANZAMENTO.

Schemi delle posizioni di aspirazione

Per ulteriori dettagli vedere anche 4.5 Posizioni di lavaggio.

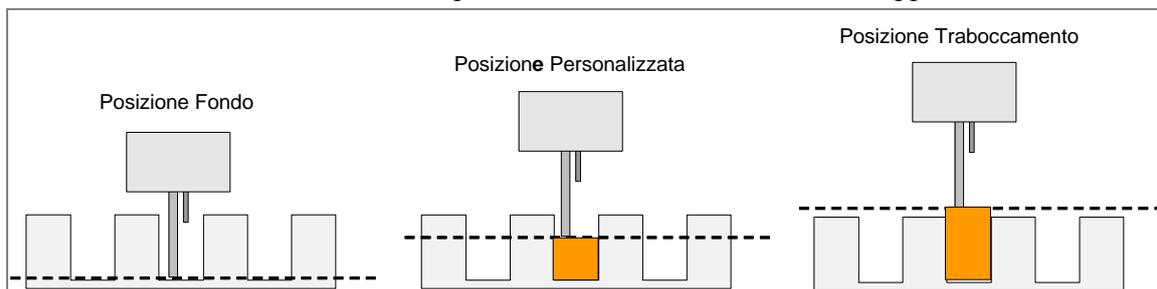
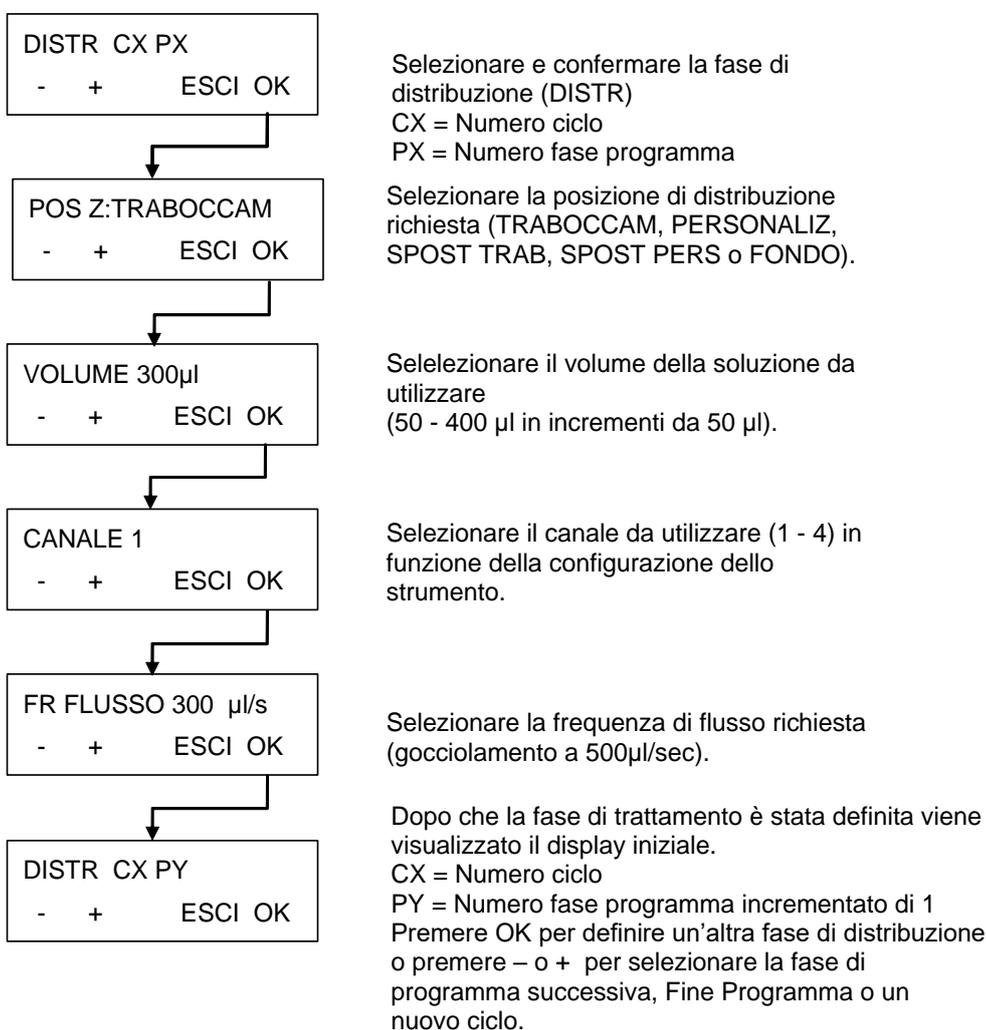


Figura 5.1 Schema posizioni di aspirazione

5.2.4 Fase di trattamento: Distribuzione



Schemi delle posizioni di distribuzione

Per ulteriori dettagli vedere anche 4.5 Posizioni di lavaggio.

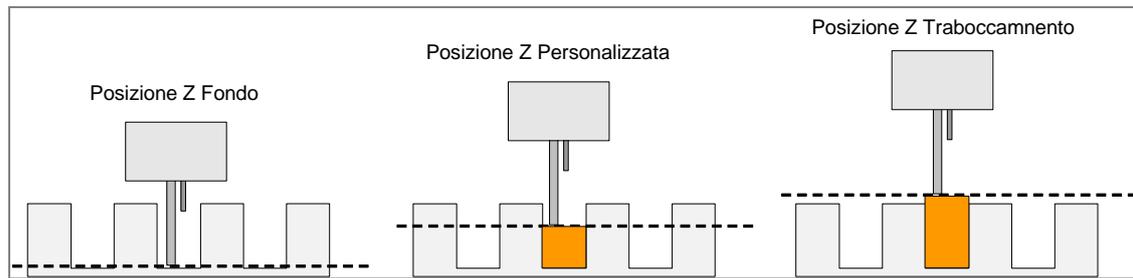


Figura 5.2 Schema posizioni Z

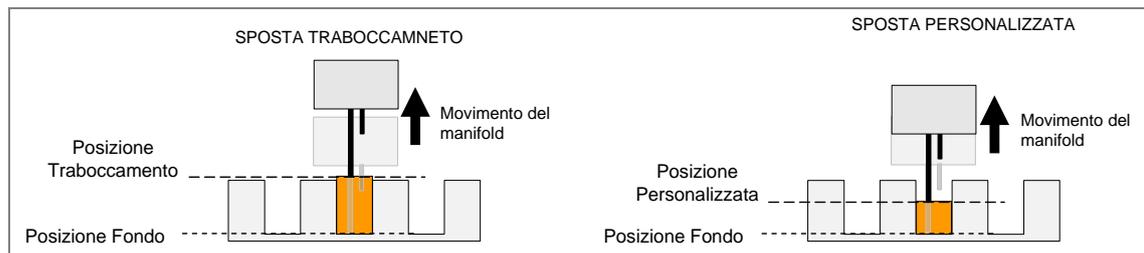


Figura 5.3 Schemi di movimento per posizioni Z con SPOSTAMENTO

5.2.5 Fase di trattamento: Lavaggio

Questa fase di trattamento viene utilizzata per aspirare la soluzione fuori dai pozzetti e distribuire ed aspirare la soluzione contemporaneamente.

LAVAGGIO CX PX
- + ESCI OK

Selezionare e confermare la fase di lavaggio (LAVAGGIO)
CX = Numero ciclo
PX = Numero fase programma

ASP TRASV NO
- + ESCI OK

Selezionare **Si** usando – o + per eseguire l’aspirazione del lavaggio trasversale oppure selezionare **No** per eseguire l’aspirazione normale.

POS: TRABOCCAMEN
- + ESCI OK

Selezionare la posizione di distribuzione richiesta (TRABOCCAMEN, PERSONALIZZ, SPOSTA TRABOC, SPOSTA PERSONAL o FONDO).

VOLUME 300µl
- + ESCI OK

Selezionare il volume della soluzione da utilizzare (50 - 3000 µl in incrementi da 50 µl)

CANALE 1
- + ESCI OK

Selezionare il canale da utilizzare (1 - 4) secondo la configurazione dello strumento.

VEL AVANZ 10 mm/s
- + ESCI OK

Selezionare la velocità di aspirazione richiesta (1 - 20 mm/sec).

FR FLUSSO 200 µl/s
- + ESCI OK

Selezionare la frequenza di flusso richiesta (gocciolamento a 500µl/sec).

TIME 1 s
- + ESCI OK

Selezionare il tempo di aspirazione richiesto (1 – 20 mm/s).

LAVAGGIO CX PY
- + ESCI OK

Dopo che è stata definita la fase di trattamento viene visualizzato il display iniziale.
CX = Numero ciclo
PY = Numero fase programma incrementato di 1
Premere OK per definire un’altra fase di lavaggio o premere – o + per selezionare la fase di programma successiva, Fine Programma o un nuovo ciclo.

Per ulteriori informazioni, vedere anche 4.5 Posizioni di lavaggio.

5.2.6 Fase di trattamento: Immersione

IMMERSIONE CX PX
- + ESCI OK

Selezionare e confermare la fase di immersione (IMMERSIONE).

CX = Numero ciclo

PX = Numero fase programma

TEMPO: 0 min 10 s
- + Cambia OK

Selezionare il tempo di immersione richiesto utilizzando i tasti -/+

(0 – 60 min; 1 – 59 secondi)

Premere Cambia per selezionare minuti o secondi.

AGITAZIONE NO
- + ESCI OK

Può essere selezionata la velocità di aspirazione (NO, BASSA, MEDIA o ALTA).

IMMERSIONE CX PY
- + ESCI OK

Dopo che è stata definita la fase di trattamento viene visualizzato il display iniziale.

CX = Numero ciclo

PY = Numero fase programma incrementato di 1

Premere OK per definire un'altra fase di immersione o premere – o + per selezionare la fase di programma successiva, Fine Programma o un nuovo ciclo.

5.2.7 Fase di trattamento: Invito utente

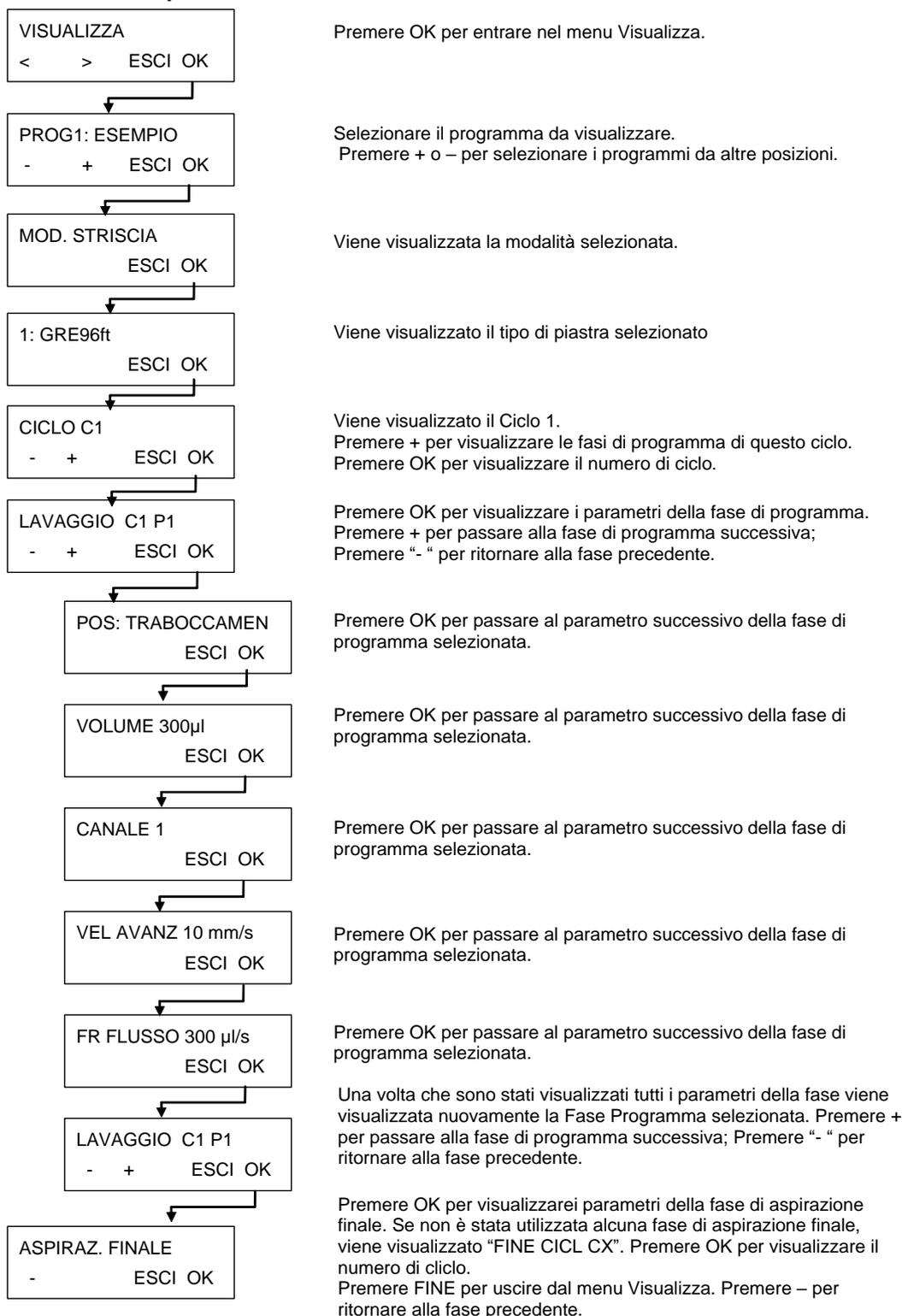
INV UTENT
- + ESCI OK

Selezionare e confermare la striscia Invito utente alla posizione richiesta del corrente programma.

5.3 Visualizza programma

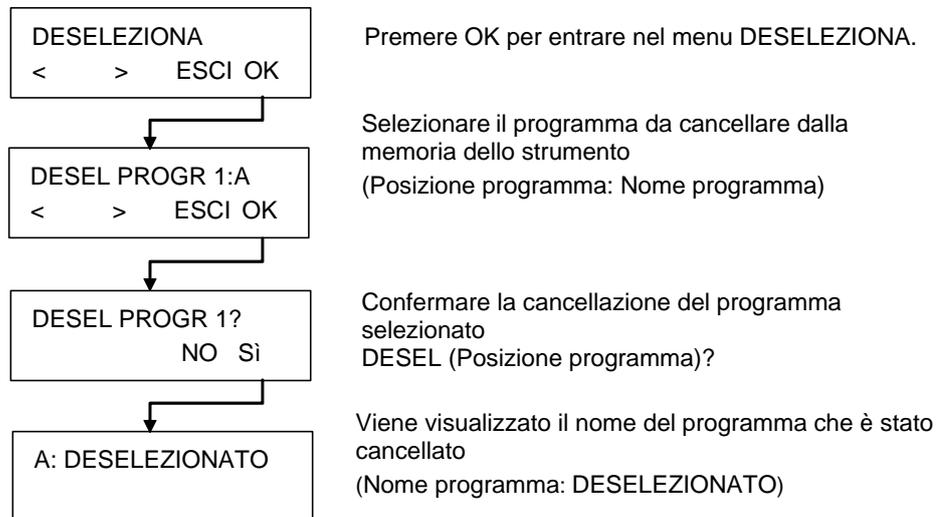
Questo sottomenu viene utilizzato per visualizzare i parametri che sono stati definiti per un programma. Per esemplificare questo menu verrà utilizzato un programma di lavaggio contenente un ciclo, una fase di lavaggio e una fase di aspirazione finale.

Le impostazioni dei parametri visualizzate non possono essere alterate in questo sottomenu.



5.4 Deselezione programma

Questo sottomenu viene utilizzato per cancellare un programma dalla memoria dello strumento.



Se il programma è bloccato, non può essere cancellato e viene visualizzato il messaggio seguente:

IL PROGRAMMA
E' BLOCCATO

Il programma può essere sbloccato solo mediante il software HydroControl da utenti dotati dei relativi diritti.

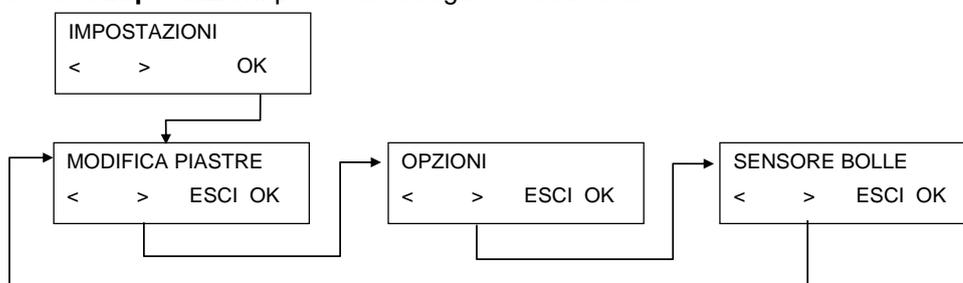
6. Menu Impostazioni

6.1 Introduzione

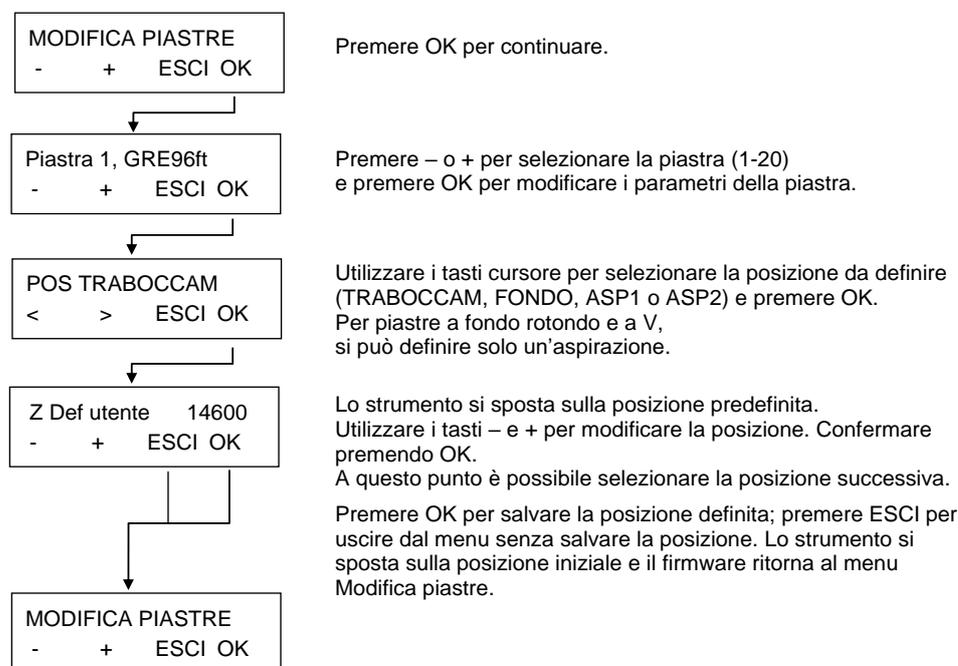
Il menu **Impostazioni** presenta le seguenti opzioni:

Modifica piastre	Procedura di regolazione per impostare i parametri per un massimo di 20 micropiastre diverse.
Opzioni	In base alle opzioni disponibili (per es. Modifica canali LLD).
Sensore bolle	Il livello di sensibilità del Sensore bolle può essere impostato su Basso , Medio o Alto in base ai liquidi utilizzati (se questa opzione è installata). In caso di utilizzo di liquidi molto schiumosi occorre disattivare il sensore bolle.

Il menu **Impostazioni** presenta la seguente struttura:



6.1.1 Modifica piastre



Premere OK per continuare.

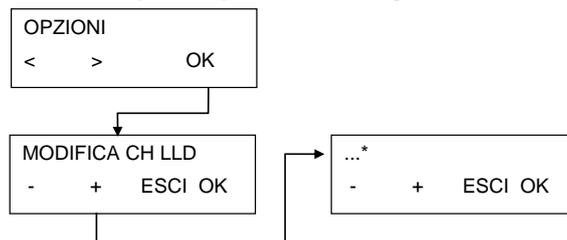
Premere - o + per selezionare la piastra (1-20) e premere OK per modificare i parametri della piastra.

Utilizzare i tasti cursore per selezionare la posizione da definire (TRABOCCAM, FONDO, ASP1 o ASP2) e premere OK. Per piastre a fondo rotondo e a V, si può definire solo un'aspirazione.

Lo strumento si sposta sulla posizione predefinita. Utilizzare i tasti - e + per modificare la posizione. Confermare premendo OK. A questo punto è possibile selezionare la posizione successiva. Premere OK per salvare la posizione definita; premere ESCI per uscire dal menu senza salvare la posizione. Lo strumento si sposta sulla posizione iniziale e il firmware ritorna al menu Modifica piastre.

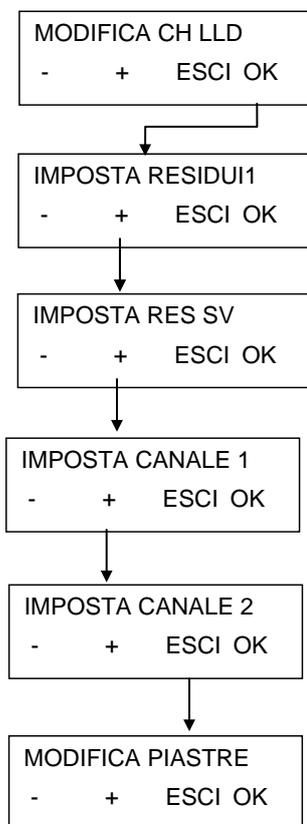
6.1.2 Sottomenu Opzioni

Il sottomenu **Opzioni** presenta la seguente struttura:



*... In base alle opzioni disponibili

Modifica canale LLD



Premere OK per continuare.

Premere OK per attivare il sensore LLD per Residui 1. Viene visualizzato "DESEL RESIDUI 1" quando il sensore è attivo. Premere nuovamente OK per disattivare. Premere + per passare al sensore successivo.

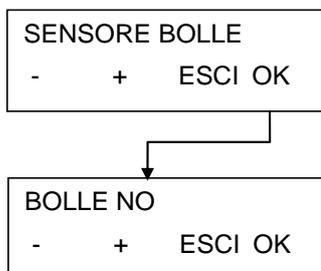
Premere OK per attivare il sensore LLD per Filtraggio sottovuoto. Viene visualizzato "DESEL RESIDUI SV" quando il sensore è attivo. Premere nuovamente OK per disattivare. Premere + per passare al sensore successivo.

Premere OK per attivare il sensore LLD per il Canale 1. Viene visualizzato "DESEL CANALE 1" quando il sensore è attivo. Premere nuovamente OK per disattivare. Premere + per passare al sensore successivo.

Premere OK per attivare il sensore LLD per il Canale 2. Viene visualizzato "DESEL CANALE 2" quando il sensore è attivo. Premere nuovamente OK per disattivare. Premere + per passare al sensore successivo.

Premere ESCI quando tutti i sensori sono impostati come desiderato.

6.1.3 Sensore bolle



Premere OK per continuare.

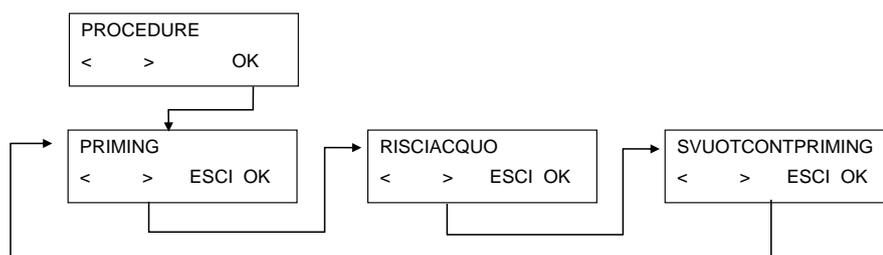
Premere - o + per selezionare tra NO, BASSO, MEDIO e ALTO.
Premere OK per confermare.

6.2 Menu Procedure

Il menu **Procedure** presenta le seguenti opzioni:

Risciacquo	Avvia una procedura di risciacquo
Priming	Avvia una procedura di priming.
Svuotamento contenitore per priming	Aspira il liquido all'esterno del contenitore per priming.

Il menu **Procedure** presenta la seguente struttura:



6.2.1 Risciacquo

Per maggiori dettagli, vedere capitolo 8.1 Risciacquo.

6.2.2 Priming

Per maggiori dettagli, vedere capitolo 8.2 Priming.

6.2.3 Svuotamento contenitore per priming

Premendo **OK** il contenitore per priming viene aspirato.

7. Test di performance/ Controllo della qualità

applicando il metodo gravimetrico

Questo capitolo descrive una procedura CQ per HYDROFLEX PLUS, che permette di controllare il volume residuo e la precisione di distribuzione dello strumento pesando una piastra a 96 pozzetti Greiner-F (fondo piatto) su una bilancia da laboratorio calibrata.



Nota

Per assicurare prestazioni adeguate di HYDROFLEX PLUS nella procedura di test CQ descritta di seguito, prima di eseguire questa procedura è necessario regolare lo strumento per adattarlo alla piastra a 96 pozzetti Greiner-F.

Se questa procedura di regolazione non viene eseguita correttamente, potrebbero verificarsi elevati livelli di volume residuo per pozzetto e la mancata riuscita del test di performance.

Per ulteriori dettagli su come regolare HYDROFLEX PLUS al tipo di micropiastra o piastra a striscia utilizzata, vedere capitolo 6 Menu Impostazioni del presente manuale.

Strumenti necessari

- Bilancia da laboratorio calibrata con copertura anti-vento, in grado di leggere i milligrammi
- Micropiastra compatta a 96 pozzetti Greiner F, a fondo piatto
- Piccola siringa in plastica per ripartire la soluzione Tween 20
- Bottiglia per tampone di lavaggio pulita da 2,5 litri in dotazione con HYDROFLEX PLUS
- Bottiglia residui da 5 litri in dotazione con HYDROFLEX PLUS

Sostanze chimiche necessarie

- 1 litro di acqua distillata (oppure acqua deionizzata)
- Soluzione Tween 20 allo 0,1%

Preparazione della soluzione per la procedura CQ

- Preparare una soluzione Tween 20 allo 0,1% (1 litro di acqua distillata o deionizzata e un ml di Tween 20).
- Aggiungere Tween a 1 litro di acqua distillata o deionizzata.
- Versare la soluzione nella bottiglia per tampone di lavaggio vuota da 2,5 litri in dotazione con HYDROFLEX PLUS, mescolare accuratamente e collegare i tubi al canale appropriato sul pannello posteriore dello strumento.



Nota

La soluzione per la procedura CQ può essere refrigerata e conservata al massimo per un mese. Se la soluzione diventa torbida, deve essere eliminata e sostituita con una soluzione nuova.

Programmi necessari per la procedura CQ

Definire i seguenti programmi per eseguire le procedure CQ:

DISTRQC

1. Modalità piastra
2. Tipo di piastra: Greiner a 96 pozzetti, a fondo piatto
3. Un ciclo
4. Una fase di distribuzione con i seguenti parametri:
 - POS: TRABOCCAMEN
 - VOLUME: 200 µl
 - CANALE: 1
 - VELOCITÀ DI DISTRIBUZIONE: 200 µl/s

ASPCQ

1. Modalità piastra
2. Tipo di piastra: Greiner a 96 pozzetti, a fondo piatto
3. Un ciclo
4. Una fase di aspirazione con i seguenti parametri:
 - ASP: trasv
 - POS: FONDO
 - TEMPO: 4 s
 - VEL AVANZ: 5 mm/s
 - VEL ASPIRAZ: 3

Controllo del volume residuo



Nota

Assicurarsi che la bilancia da laboratorio sia calibrata. Assicurarsi che HYDROFLEX PLUS e le bottiglie residui e liquidi siano posizionati alla stessa altezza su una superficie priva di vibrazioni secondo le linee guida del produttore.

Oltre al nome dell'operatore, annotare a scopo documentativo anche il numero di serie di HYDROFLEX PLUS e della bilancia da laboratorio utilizzati.

1. Collegare HYDROFLEX PLUS alla bottiglia residui come descritto nel presente manuale in 2.4.2 Collegamenti del pannello posteriore.
2. Collegare la bottiglia per il tampone di lavaggio contenente la soluzione per la procedura CQ al canale 1 di HYDROFLEX PLUS come descritto nel presente manuale in 2.4.2 Collegamenti del pannello posteriore.
3. Eseguire il priming del canale 1 di HYDROFLEX PLUS per 10 secondi come descritto in 8.2 Priming.
4. Pesare con la bilancia da laboratorio la micropiastra Greiner-F vuota e asciutta specificata precedentemente e registrare TARA.
5. Caricare la micropiastra Greiner96ft su HYDROFLEX PLUS da controllare e avviare il programma DISTRQC per distribuire 200 µl di liquido in ciascun pozzetto.
6. Pesare la micropiastra riempita e registrarne il peso. Controllare visivamente la precisione di distribuzione.
7. Avviare il programma ASPCQ per rimuovere il liquido distribuito dai pozzetti.
8. Riposizionare la piastra Greiner-F sulla bilancia da laboratorio e registrare il peso del liquido rimanente.

Interpretazione dei risultati del controllo del volume residuo

1. Controllo superato: il volume residuo medio per piastra deve essere $\leq 0,190$ grammi.
2. Controllo non superato: volume residuo medio per piastra $> 0,190$ grammi.

Interpretazione dei risultati per la precisione di distribuzione

1. Controllo superato: la precisione di distribuzione per piastra deve essere $\geq 18,8$ grammi e $\leq 19,6$ grammi.
2. Controllo non superato: la precisione di distribuzione non rientra nel range menzionato sopra.

Risoluzione dei problemi per la procedura CQ

1. Se HYDROFLEX PLUS non ha superato i test sopra indicati, effettuare una fase di accurata pulizia utilizzando la procedura RISCIAQUO NOTTE (vedere Risciacquo Notte a pagina 61).
2. Disinfettare il manifold secondo la procedura descritta al capitolo 8.8 Disinfezione dello strumento di questo manuale.
3. Pulire il manifold utilizzando lo strumento di pulizia in dotazione per gli aghi di aspirazione.
4. Ripetere la procedura CQ sopra menzionata.
5. In caso di mancato funzionamento, informare il tecnico dell'assistenza.



AVVERTENZA

TUTTE LE PARTI DELLO STRUMENTO CHE VENGONO A CONTATTO CON MATERIALI POTENZIALMENTE INFETTI DEVONO ESSERE TRATTATE COME AREE POTENZIALMENTE INFETTE.

È CONSIGLIABILE ADOTTARE APPROPRIATE MISURE DI SICUREZZA (COME INDOSSARE GUANTI DI PROTEZIONE SENZA TALCO, OCCHIALI DI SICUREZZA E INDUMENTI PROTETTIVI) QUANDO SI EFFETTUANO LE PROCEDURE DI PULIZIA E QUANDO SI EFFETTUANO LE REGOLAZIONI DELLO STRUMENTO PER EVITARE IL CONTAGIO DI MALATTIE POTENZIALMENTE INFETTIVE.

8. Manutenzione e pulizia

8.1 Risciacquo

Il risciacquo viene eseguito per risciacquare il sistema dei liquidi e per impedire che gli aghi si blocchino. Durante tali procedure di risciacquo, gli aghi vengono immersi nel contenitore per priming.

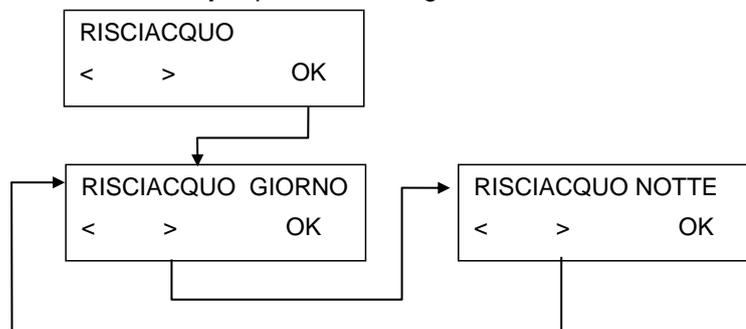
E' necessario eseguire la procedura di risciacquo se lo strumento viene lasciato fermo o se viene spento al termine dell'operazione.

8.1.1 Menu Risciacquo

Il menu **Risciacquo** presenta le seguenti opzioni:

Risciacquo Giorno	Eseguire Risciacquo Giorno se si lascia lo strumento fermo per un periodo breve (fino a due ore). Quando si seleziona Risciacquo Giorno, è possibile selezionare anche il Tempo (la durata del risciacquo prima dell'immersione del manifold nel contenitore per priming) (5 - 99 secondi). La procedura Risciacquo Giorno può essere eseguita con tampone di lavaggio o acqua distillata.
Risciacquo Notte	Eseguire Risciacquo Notte per un risciacquo accurato e se si lascia lo strumento fermo per un periodo più lungo con il manifold in immersione in acqua distillata o deionizzata (ad es., durante la notte). Quando è selezionato Risciacquo Notte, non è possibile impostare il Tempo . Il Risciacquo Notte può essere eseguito solo con acqua distillata.

Il menu **Risciacquo** presenta la seguente struttura:

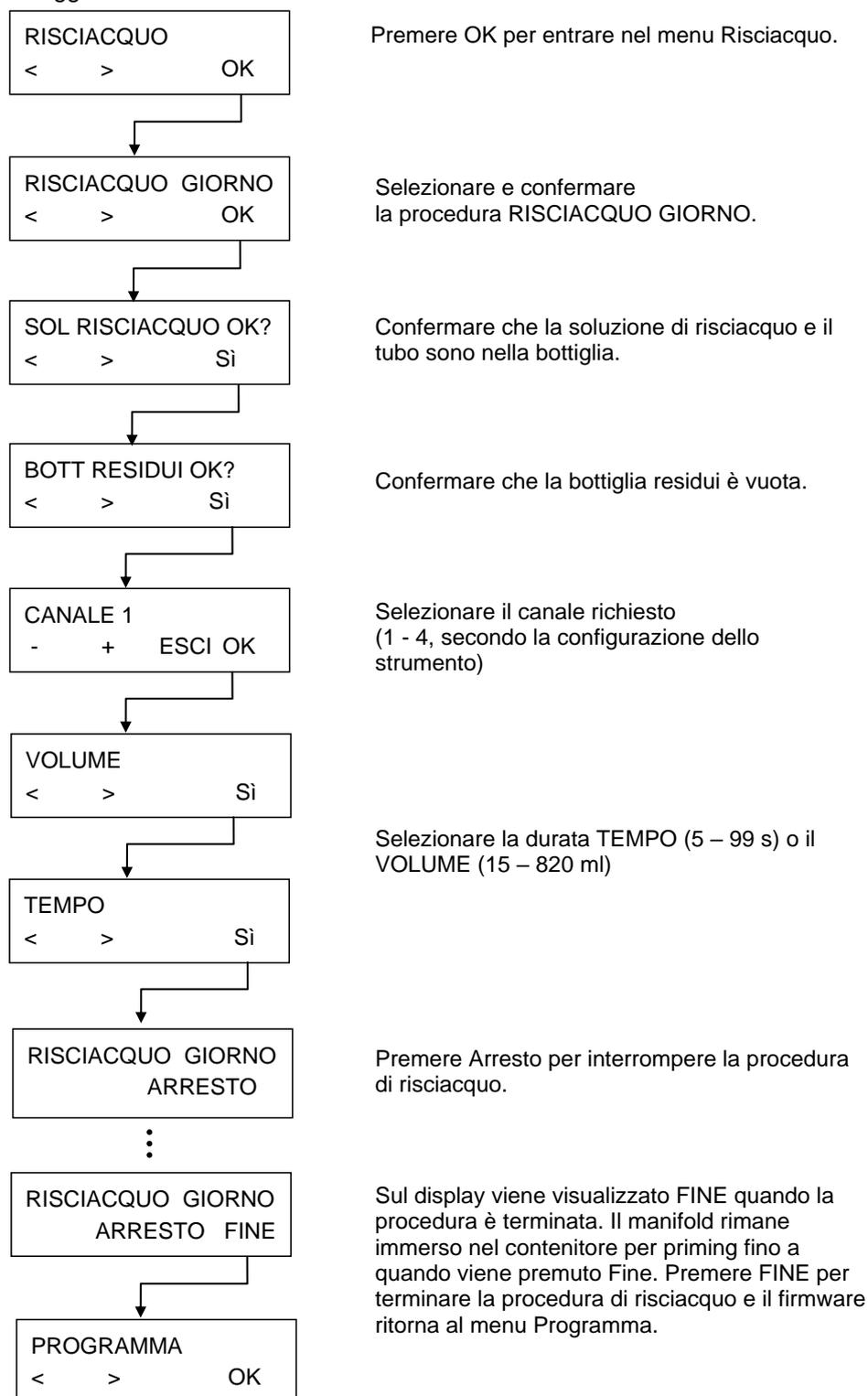


Risciacquo Giorno

Questa procedura viene utilizzata per sciacquare il sistema liquidi se lo strumento deve essere lasciato fermo per una durata massima di due ore, per periodi più lunghi utilizzare **Risciacquo Notte** (vedere Risciacquo Notte a pagina 61).

In alternativa, può essere utilizzata per sciacquare il sistema liquidi dopo che lo strumento è stato lasciato fermo per molto tempo.

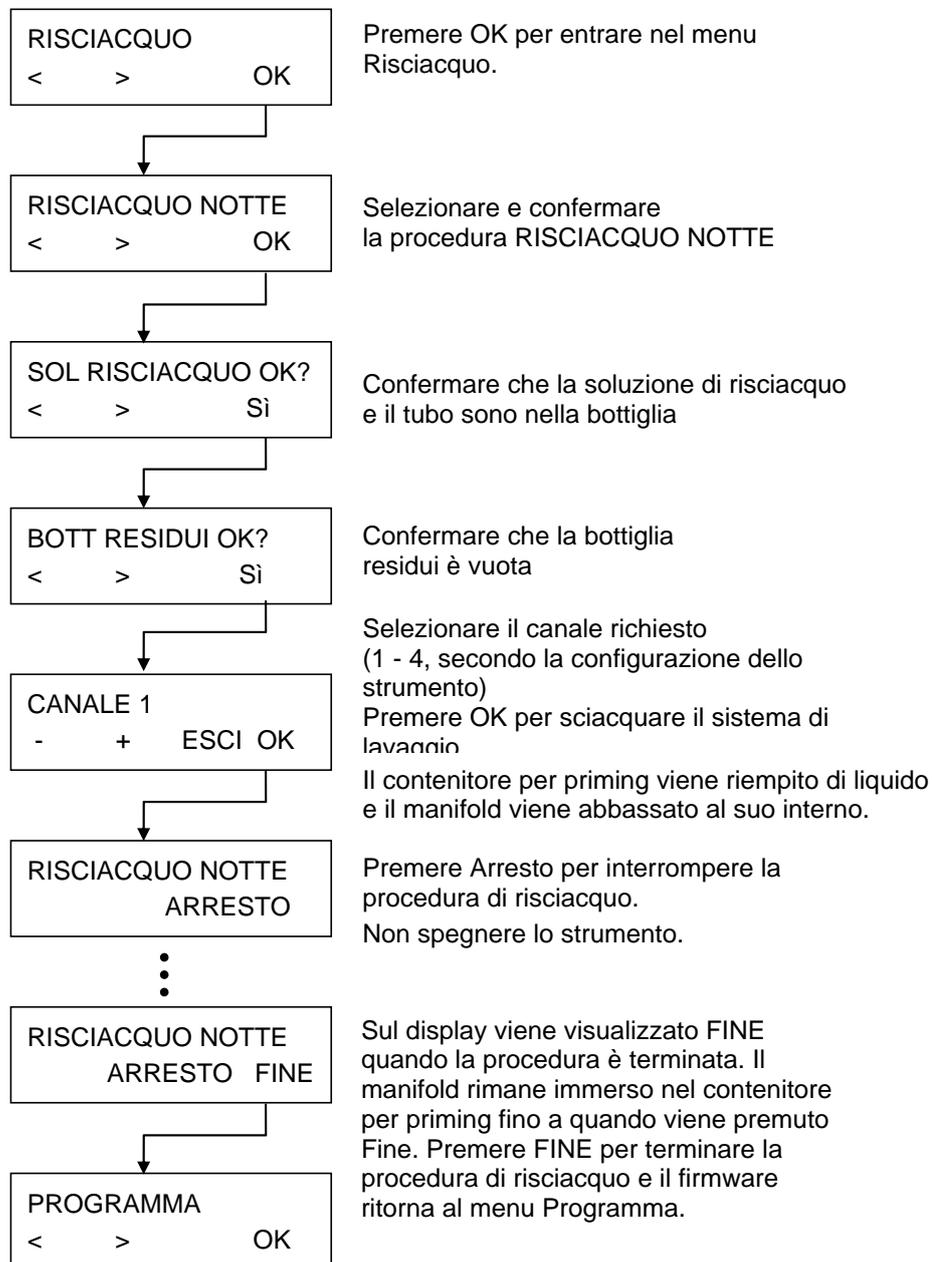
Con questa procedura è possibile utilizzare acqua distillata o un tampone di lavaggio.



Risciacquo Notte

Questa procedura viene utilizzata per sciacquare accuratamente il sistema liquidi e per immergere il manifold nel contenitore per priming pieno di soluzione alla fine dell'operazione.

Utilizzare solo acqua distillata con questa procedura.



8.2 Priming

La procedura di priming viene eseguita per riempire di liquido il sistema liquidi di HYDROFLEX PLUS e per rimuovere tutta l'aria dai tubi. È necessario eseguire una fase di priming anche quando si passa da un tampone all'altro.

In caso di utilizzo di tamponi di lavaggio diversi in un programma di lavaggio, lo strumento esegue automaticamente una fase di priming prima di passare al liquido successivo. Una fase di priming viene eseguita automaticamente anche prima dell'avvio di un programma.

Se si lascia fermo lo strumento per un periodo di tempo più lungo, è necessario eseguire il priming per rimuovere tutto il liquido dal sistema. A tale scopo rimuovere tutti i tubi dalle bottiglie liquidi.



AVVERTENZA

PRIMA DI UTILIZZARE LO STRUMENTO, OCCORRE ESEGUIRE IL PRIMING DI TUTTI I CANALI DI DISTRIBUZIONE NECESSARI PER IL PROGRAMMA DI LAVAGGIO PER RIEMPIRE IL SISTEMA LIQUIDI CON IL LIQUIDO RICHIESTO.

L'ESECUZIONE SCORRETTA DELLA PROCEDURA DI PRIMING POTREBBE CAUSARE UN LAVAGGIO INSUFFICIENTE DEI POZZETTI E SERIE RIPERCUSSIONI SULLE PRESTAZIONI DEI SAGGI.

ASSICURARSI CHE LA BOTTIGLIA DELLA SOLUZIONE DI PRIMING SIA SEMPRE PIENA ALL'INIZIO DELLA PROCEDURA DI PRIMING E VERIFICARE CHE I FILTRI DI INGRESSO NEI TUBI DEI LIQUIDI SIANO PULITI.



PRECAUZIONE

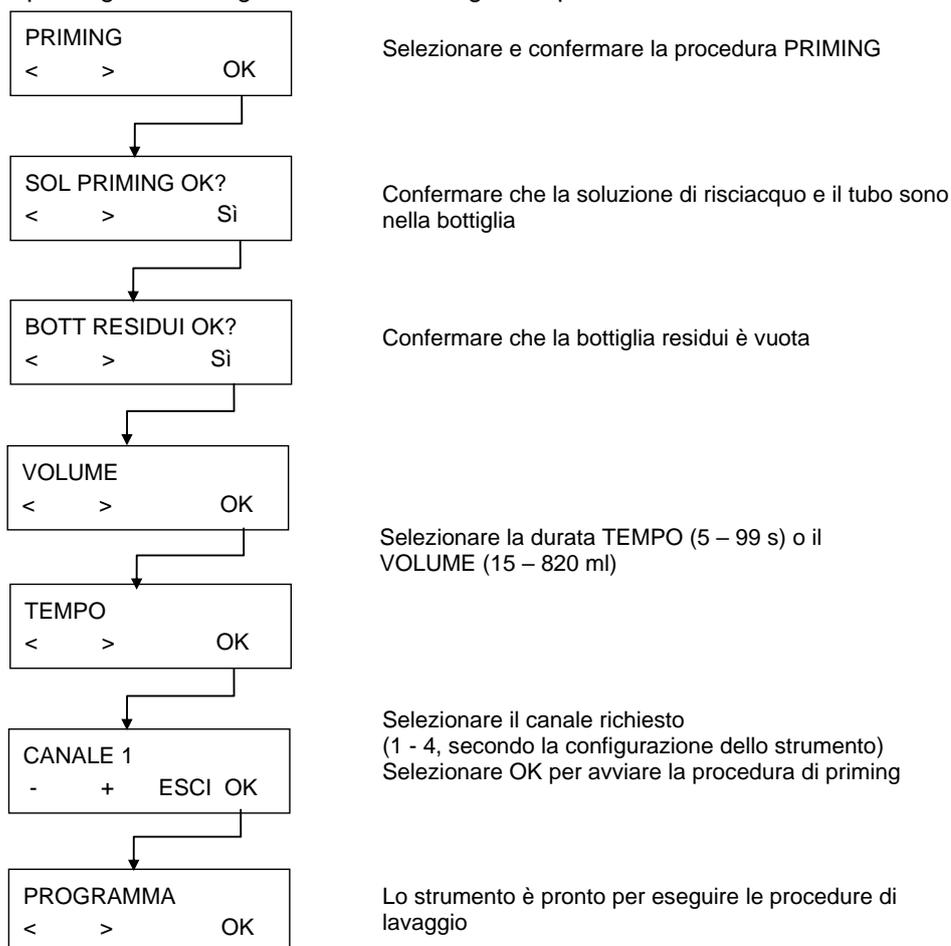
ASSICURARSI CHE LE POMPE DI ASPIRAZIONE E DI DISTRIBUZIONE NON RIMANGANO IN FUNZIONE PER PIÙ DI ALCUNI MINUTI SENZA LIQUIDO, IN CASO CONTRARIO SI POSSONO DANNEGGIARE.



PRECAUZIONE

NON UTILIZZARE LO STRUMENTO PER ASPIRARE O DISTRIBUIRE SOLUZIONI ACIDE PERCHÈ POTREBBERO DANNEGGIARE LO STRUMENTO.

Il priming viene eseguito secondo la seguente procedura:



8.3 Procedure di pulizia



AVVERTENZA

TUTTE LE PARTI DELLO STRUMENTO CHE VENGONO A CONTATTO CON MATERIALI POTENZIALMENTE INFETTI DEVONO ESSERE TRATTATE COME AREE POTENZIALMENTE INFETTE.

È CONSIGLIABILE ADOTTARE APPROPRIATE MISURE DI SICUREZZA (COME INDOSSARE GUANTI DI PROTEZIONE SENZA TALCO, OCCHIALI DI SICUREZZA E INDUMENTI PROTETTIVI) PER EVITARE IL CONTAGIO DI MALATTIE POTENZIALMENTE INFETTIVE QUANDO SI EFFETTUANO LE PROCEDURE DI PULIZIA E QUANDO SI EFFETTUANO LE REGOLAZIONI DELLO STRUMENTO.

La procedura di pulizia più importante per questo strumento consiste nel risciacquare il sistema liquidi con acqua distillata prima che lo strumento venga lasciato fermo o venga spento alla fine di ogni giornata.

Il manifold deve essere rimosso e pulito accuratamente almeno una volta ogni sei mesi o quando uno o più aghi si ostruiscono.

8.3.1 Pulizia di coperchio e display

La superficie esterna dello strumento e il display possono essere puliti periodicamente con un panno imbevuto di una soluzione detergente delicata (vedere capitolo 8.5 Piano di manutenzione preventiva).



PRECAUZIONE
NON UTILIZZARE MAI ACETONE PERCHÉ POTREBBE DANNEGGIARE I COPERCHI.

8.3.2 Pulizia del sistema liquidi

Per pulire il sistema liquidi, eseguire le procedure Risciacquo e Priming come descritto nel capitolo 8.5 Piano di manutenzione preventiva.



PRECAUZIONE
SE IL MANIFOLD NON VIENE SCIACQUATO, GLI AGHI SI OSTRUISCONO.
IN QUESTO CASO, IL MANIFOLD RICHIEDEREBBE RIPARAZIONI COSTOSE O LA SOSTITUZIONE.

Il manifold può essere pulito utilizzando:

1. Gli aghi di pulizia in dotazione (scatola accessori). L'ago di pulizia piccolo serve per gli aghi di distribuzione, mentre l'ago di pulizia grande serve per gli aghi di aspirazione.
Spingere con cautela gli aghi di pulizia negli aghi di aspirazione e di distribuzione. Sciacquare il blocco manifold con acqua distillata per assicurarsi che tutte le particelle siano state rimosse.
2. Un bagno delicato a ultrasuoni di acqua distillata calda per 15 minuti.
3. Pulizia in autoclave (max. 130 °C, max. cinque volte, il manifold deve essere rimosso dallo strumento).
4. Reinstallare il manifold se necessario (vedere capitolo 8.6 Sostituzione del manifold).
5. Dopo aver pulito il manifold, accendere lo strumento ed eseguire la procedura di priming con acqua distillata.



PRECAUZIONE
SE È NECESSARIA UN'ULTERIORE PULIZIA, UTILIZZARE GLI AGHI DI PULIZIA IN DOTAZIONE E ADOTTARE APPROPRIATE MISURE DI SICUREZZA (COME INDOSSARE GUANTI DI PROTEZIONE SENZA TALCO, OCCHIALI DI SICUREZZA E INDUMENTI PROTETTIVI) PER EVITARE IL CONTAGIO DI MALATTIE POTENZIALMENTE INFETTIVE.

Pulizia delle bottiglie residui

Prima di pulire le bottiglie residui, svuotarle secondo le norme previste per lo smaltimento (vedere 8.9.3 Smaltimento dei materiali operativi).

Le bottiglie devono essere pulite regolarmente in base alle applicazioni, utilizzando un detergente delicato.



AVVERTENZA

QUANDO SI MANEGGIANO LE BOTTIGLIE RESIDUI È CONSIGLIABILE ADOTTARE APPROPRIATE MISURE DI SICUREZZA (COME INDOSSARE GUANTI DI PROTEZIONE SENZA TALCO, OCCHIALI DI SICUREZZA E INDUMENTI PROTETTIVI) PER EVITARE IL CONTAGIO DI MALATTIE POTENZIALMENTE INFETTIVE.

8.4 Perdite di liquido o schiuma



AVVERTENZA

SPEGNERE SEMPRE HYDROFLEX PLUS PRIMA DI RIMUOVERE QUALSIASI TIPO DI PERDITA DALLO STRUMENTO.

EVENTUALI PERDITE (DI LIQUIDO O DI SCHIUMA) DEVONO ESSERE TRATTATE COME POTENZIALMENTE INFETTE. È PERTANTO NECESSARIO ADOTTARE APPROPRIATE MISURE DI SICUREZZA (COME INDOSSARE GUANTI DI PROTEZIONE SENZA TALCO, OCCHIALI DI SICUREZZA E INDUMENTI PROTETTIVI) PER EVITARE IL CONTAGIO DI MALATTIE POTENZIALMENTE INFETTIVE.

INOLTRE, TUTTI I RESIDUI PRODOTTI CON LA PULIZIA DEVONO ESSERE TRATTATI COME POTENZIALMENTE INFETTI E SMALTITI SECONDO LE INFORMAZIONI FORNITE IN 8.9.3 SMALTIMENTO DEI MATERIALI OPERATIVI.

SE LA PERDITA SI VERIFICA ALL'INTERNO DELLO STRUMENTO, È NECESSARIO L'INTERVENTO DI UN TECNICO.

Si può verificare una perdita di liquido o schiuma quando HYDROFLEX PLUS viene utilizzato in maniera impropria, per esempio quando:

1. La micropiastra utilizzata non corrisponde al manifold installato.
2. La posizione delle strisce nella piastra a striscia non corrisponde alle posizioni definite nel programma utilizzato per il trattamento.
3. I parametri della piastra non sono correttamente regolati.
4. La bottiglia residui non viene svuotata quando il livello di liquido o schiuma raggiunge il livello massimo di riempimento.
5. Non viene utilizzato alcun agente antischiumogeno con i tamponi di lavaggio che mostrano una forte tendenza alla produzione di schiuma.

È necessario rimuovere le perdite appena si verificano. Usare carta assorbente per rimuovere le perdite e asciugare la superficie.

**AVVERTENZA****BOTTIGLIA RESIDUI – LIVELLO DEI LIQUIDI**

ASSICURARSI CHE IL LIVELLO DEL LIQUIDO NELLA BOTTIGLIA RESIDUI SIA SEMPRE AL DI SOTTO DEL LIVELLO MASSIMO INDICATO SULLA BOTTIGLIA PER EVITARE L'EVENTUALE TRABOCAMENTO.

IL CONTENUTO DELLA BOTTIGLIA RESIDUI È POTENZIALMENTE INFETTO, PERTANTO, QUANDO SI SVUOTA/SI MANEGGIA UNA BOTTIGLIA RESIDUI È IMPORTANTE INDOSSARE INDUMENTI DI PROTEZIONE (GUANTI, CAMICE DA LABORATORIO E OCCHIALI PROTETTIVI).

8.5 Piano di manutenzione preventiva

**AVVERTENZA**

TUTTE LE PARTI DELLO STRUMENTO CHE VENGONO A CONTATTO CON MATERIALI POTENZIALMENTE INFETTI DEVONO ESSERE TRATTATE COME AREE POTENZIALMENTE INFETTE.

È CONSIGLIABILE ADOTTARE APPROPRIATE MISURE DI SICUREZZA (COME INDOSSARE GUANTI DI PROTEZIONE SENZA TALCO, OCCHIALI DI SICUREZZA E INDUMENTI PROTETTIVI) QUANDO SI EFFETTUANO LE PROCEDURE DI PULIZIA E QUANDO SI EFFETTUANO LE REGOLAZIONI DELLO STRUMENTO.

**AVVERTENZA****RISCHIO DI INCENDIO ED ESPLOSIONE**

PRIMA DI PULIRE LA SUPERFICIE ESTERNA DELLO STRUMENTO E IL DISPLAY, SPEGNERE LO STRUMENTO E SCOLLEGARLO DALL'ALIMENTAZIONE DI RETE.

8.5.1 Giornaliera

1. Eseguire il priming del sistema liquidi se necessario.
2. Eseguire il Risciacquo Giorno con acqua distillata o tampone di lavaggio se si lascia lo strumento fermo per un periodo breve (fino a due ore).
3. Eseguire il Risciacquo Notte solo con acqua distillata se si lascia lo strumento fermo durante la notte.
4. Se necessario (per la presenza di particelle, sporco, ecc.) eseguire il priming dello strumento diverse volte con acqua distillata.
5. Se si lascia fermo lo strumento per un periodo di tempo più lungo (più di un giorno), eseguire il priming prima con acqua distillata, e successivamente senza liquido.

8.5.2 Settimanale

1. Effettuare il Risciacquo Notte con acqua distillata.
2. Eseguire il priming dello strumento senza liquido per svuotare l'intero sistema liquidi.
3. Controllare che non vi siano particelle nei filtri delle bottiglie liquidi e sciacquare i filtri dei liquidi con acqua distillata.
4. Pulire la barra di guida del dispositivo di trasporto piastre con etanolo al 70%.

8.5.3 Ogni sei mesi

1. Pulire la barra di guida del dispositivo di trasporto piastre con etanolo al 70%.
2. Controllare il meccanismo di centratura del dispositivo di trasporto piastre ed eventualmente pulire con etanolo al 70%.
3. Pulire gli aghi di aspirazione e distribuzione utilizzando gli aghi di pulizia in dotazione con lo strumento.



Nota

Pulire gli aghi di aspirazione e distribuzione periodicamente o immediatamente se si dovessero ostruire con particelle o cristalli.

8.5.4 Annuale (richiesto l'intervento di un tecnico specializzato)

La manutenzione annuale viene eseguita dall'ingegnere di assistenza.

8.6 Sostituzione del manifold



AVVERTENZA

DOPO CHE LO STRUMENTO È STATO UTILIZZATO, IL MANIFOLD POTREBBE ESSERE INFETTO.

PRIMA DI VENIRE RIMOSSO, IL MANIFOLD DEVE ESSERE ACCURATAMENTE DISINFETTATO.

È CONSIGLIABILE ADOTTARE APPROPRIATE MISURE DI SICUREZZA (COME INDOSSARE GUANTI DI PROTEZIONE SENZA TALCO, OCCHIALI DI SICUREZZA E INDUMENTI PROTETTIVI) PER EVITARE IL CONTAGIO DI MALATTIE POTENZIALMENTE INFETTIVE.



AVVERTENZA

ESEGUIRE IL PRIMING DELLO STRUMENTO SENZA LIQUIDO PER ELIMINARE TUTTI I LIQUIDI DAL SISTEMA PRIMA DI RIMUOVERE IL MANIFOLD.

8.6.1 Descrizione generale del manifold

HYDROFLEX PLUS viene consegnato con il manifold già installato.

Lo strumento può essere utilizzato con i seguenti tipi di manifold:

- Standard a 8 vie
- Standard a 16 vie

I manifold per HYDROFLEX PLUS hanno gli stessi componenti di base:

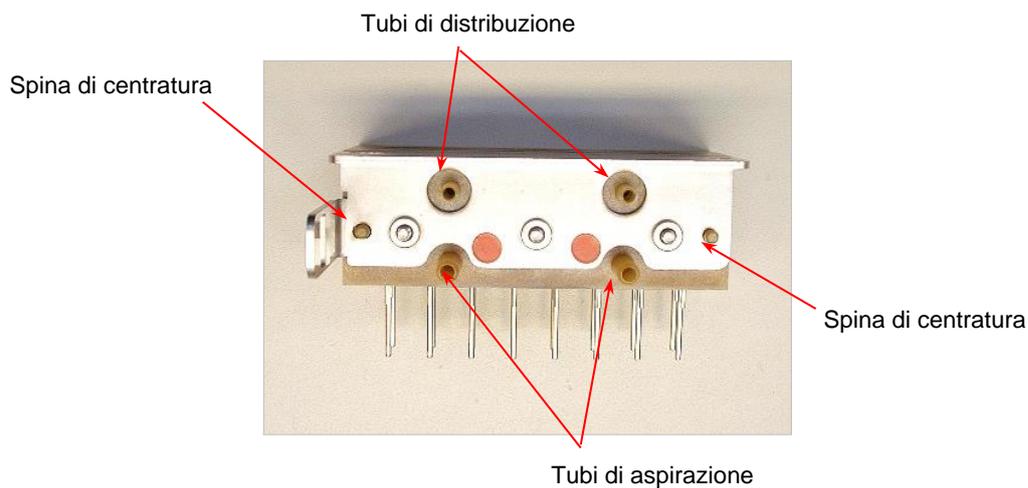


Fig. 8.1 Il retro del manifold



Nota

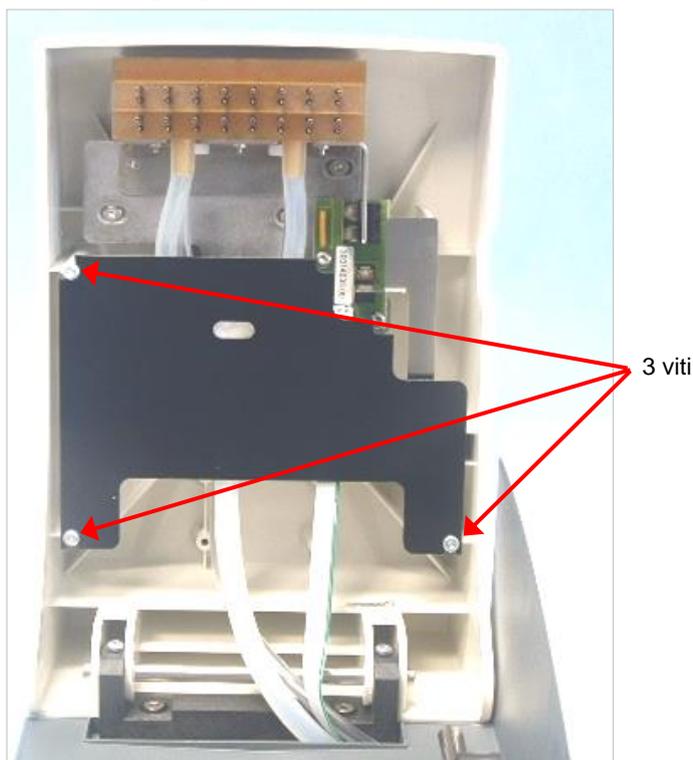
Indossare sempre guanti senza polvere, quando si maneggia il manifold.

8.6.2 Rimozione del manifold

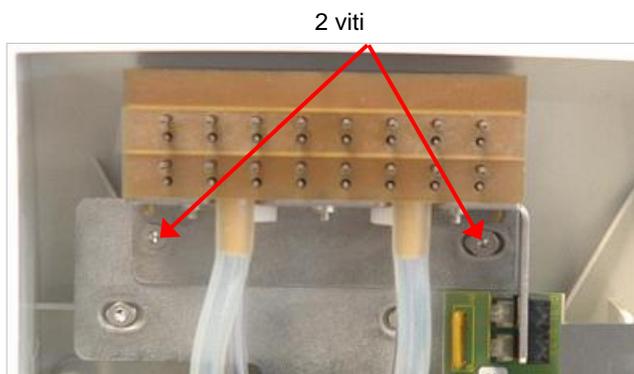


AVVERTENZA
ESEGUIRE PRIMING SENZA LIQUIDO PER RIMUOVERE TUTTI I
LIQUIDI DAI TUBI.

Il manifold deve essere rimosso e pulito accuratamente almeno una volta ogni sei mesi o quando gli aghi si ostruiscono.



1. Sollevare il braccio del manifold e rimuovere la piastra protettiva nera del manifold facendola scivolare da dietro le tre viti- le viti non devono essere rimosse per eseguire questa operazione.
2. Sollevare il braccio del manifold e rimuovere le due viti che collegano il manifold allo strumento utilizzando la chiave per viti Allen in dotazione.



3. Estrarre con cautela i tubi dai connettori sul retro del manifold e rimuovere il manifold.

8.6.3 Installazione del manifold



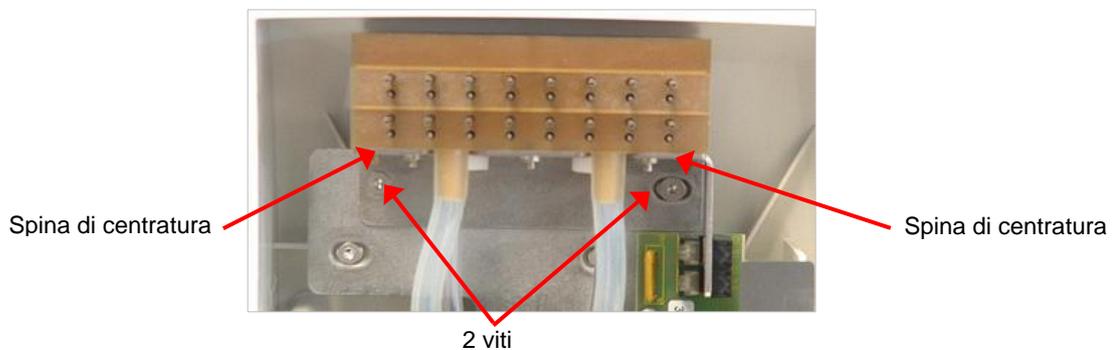
AVVERTENZA

TUTTE LE PARTI DELLO STRUMENTO CHE VENGONO A CONTATTO CON MATERIALI POTENZIALMENTE INFETTI DEVONO ESSERE TRATTATE COME AREE POTENZIALMENTE INFETTE.

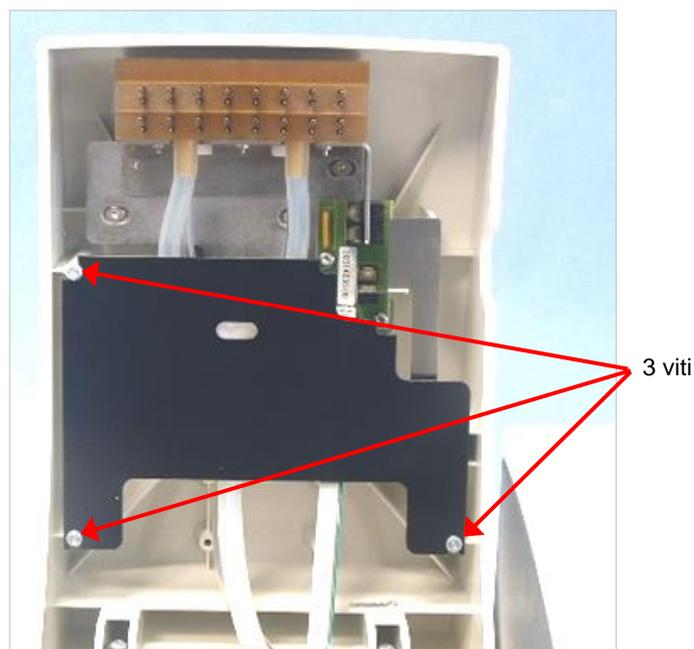
È CONSIGLIABILE ADOTTARE APPROPRIATE MISURE DI SICUREZZA (COME INDOSSARE GUANTI DI PROTEZIONE SENZA TALCO, OCCHIALI DI SICUREZZA E INDUMENTI PROTETTIVI) QUANDO SI EFFETTUANO LE PROCEDURE DI PULIZIA E QUANDO SI EFFETTUANO LE REGOLAZIONI DELLO STRUMENTO.

I manifold standard vengono installati utilizzando la seguente procedura:

1. Sollevare il braccio del manifold.
2. Posizionare con cautela il manifold sul braccio del manifold e assicurarsi che le spine di centratura siano inserite correttamente attraverso i fori nella staffa.



3. Bloccare in posizione il manifold utilizzando le due viti e la chiave per viti Allen in dotazione.
4. Posizionare i tubi di distribuzione (contrassegnati in blu) sul connettore superiore sul retro del manifold.
5. Posizionare i tubi di aspirazione (contrassegnati in rosso) sui due connettori inferiori sul retro del manifold (contrassegnati con etichette rosse).



6. Fissare nuovamente la piastra protettiva nera del manifold facendola scivolare in posizione dietro le tre viti.
7. Abbassare il braccio del manifold ed eseguire il priming dello strumento prima di avviare un programma di lavaggio.

8.7 Sostituzione del dispositivo di trasporto piastra



AVVERTENZA

TUTTE LE PARTI DELLO STRUMENTO CHE VENGONO A CONTATTO CON MATERIALI POTENZIALMENTE INFETTI DEVONO ESSERE TRATTATE COME AREE POTENZIALMENTE INFETTE.

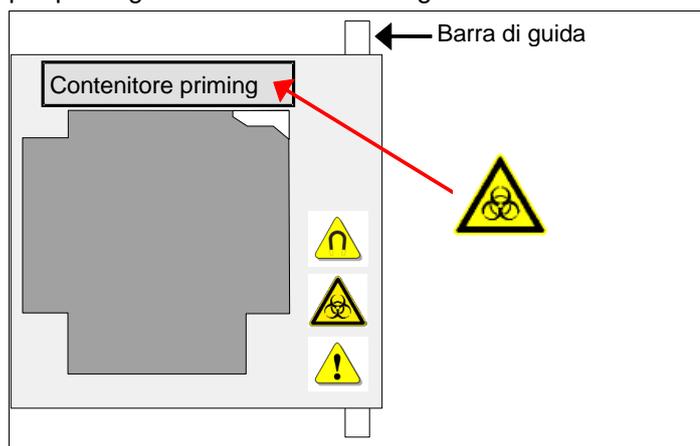
È CONSIGLIABILE ADOTTARE APPROPRIATE MISURE DI SICUREZZA (COME INDOSSARE GUANTI DI PROTEZIONE SENZA TALCO, OCCHIALI DI SICUREZZA E INDUMENTI PROTETTIVI) QUANDO SI EFFETTUANO LE PROCEDURE DI PULIZIA E QUANDO SI EFFETTUANO LE REGOLAZIONI DELLO STRUMENTO PER EVITARE IL CONTAGIO DI MALATTIE POTENZIALMENTE INFETTIVE.

Lo strumento viene consegnato con il dispositivo di trasporto piastra già installato. Se il dispositivo di trasporto piastra viene rimosso, per esempio per essere pulito, può essere rimesso in posizione tramite la seguente procedura:

1. Spegner lo strumento.
2. Sollevare il braccio del manifold.
3. Inclinare leggermente il dispositivo di trasporto piastra verso destra.



4. Far scivolare con cautela il dispositivo di trasporto piastra con il contenitore per priming sul retro della barra di guida.



Il dispositivo di trasporto piastra deve essere leggermente inclinato, in modo che vada sopra la spina che attiva il meccanismo di centratura automatica della micropiastra.

Per reinstallare il dispositivo di trasporto piastra seguire la procedura qui di seguito:

1. Spingere il dispositivo di trasporto piastra in modo che sia completamente inserito nello strumento.
2. Abbassare il dispositivo di trasporto piastra.
3. Abbassare il braccio del manifold.

8.8 Disinfezione dello strumento



AVVERTENZA

LA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DEVE ESSERE ESEGUITA CONFORMEMENTE ALLE NORME NAZIONALI, REGIONALI E LOCALI.



AVVERTENZA

TUTTE LE PARTI DELLO STRUMENTO CHE VENGONO A CONTATTO CON MATERIALI POTENZIALMENTE INFETTI DEVONO ESSERE TRATTATE COME AREE POTENZIALMENTE INFETTE.

È CONSIGLIABILE ADOTTARE APPROPRIATE MISURE DI SICUREZZA (COME INDOSSARE GUANTI DI PROTEZIONE SENZA TALCO, OCCHIALI DI SICUREZZA E INDUMENTI PROTETTIVI) PER EVITARE IL CONTAGIO DI MALATTIE POTENZIALMENTE INFETTIVE QUANDO SI ESEGUE LA PROCEDURA DI DISINFEZIONE.

È molto importante che lo strumento venga accuratamente disinfettato prima di rimuoverlo dal laboratorio o prima che venga eseguita qualsiasi procedura di manutenzione su di esso.

Prima che lo strumento venga consegnato al centro di assistenza per interventi tecnici o di riparazione, deve essere disinfettato e deve essere rilasciato un certificato di disinfezione da parte di chi è responsabile del funzionamento e dell'utilizzo dello strumento. Se non viene fornito tale certificato di disinfezione, lo strumento potrebbe non venire accettato dal centro di assistenza o potrebbe essere trattenuto dalle autorità doganali.

8.8.1 Soluzioni disinfettanti

Utilizzare le seguenti soluzioni disinfettanti per la procedura di disinfezione:

- Decon 90 (Decon Laboratories Limited)
- Decon neutracon (Decon Laboratories Limited)
- Microcide SQ (Global Biotechnologies)
- Etanolo



AVVERTENZA

RISCHIO DI INCENDIO ED ESPLOSIONE!

L'ETANOLO È INFIAMMABILE E SE USATO IMPROPRIAMENTE PUÒ PROVOCARE ESPLOSIONI. SI RACCOMANDA DI OSSERVARE LE OPPORTUNE PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA IN LABORATORIO.

8.8.2 Procedura di disinfezione

Lo strumento deve essere disinfettato utilizzando una soluzione di etanolo al 70%.



AVVERTENZA

RISCHIO DI INCENDIO ED ESPLOSIONE

PRIMA DI PULIRE LA SUPERFICIE ESTERNA DELLO STRUMENTO E IL DISPLAY, SPEGNERE LO STRUMENTO E SCOLLEGARLO DALL'ALIMENTAZIONE DI RETE.

PRECAUZIONE

PRIMA DI AVVIARE LA PROCEDURA DI DISINFEZIONE, ESEGUIRE UNA PROCEDURA DI RISCIAQUO (RISCIAQUO GIORNO) CON ACQUA DISTILLATA O DEIONIZZATA (QUALITÀ DI LABORATORIO) PER SCIAQUARE IL SISTEMA.

AVVERTENZA

LA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DEVE ESSERE ESEGUITA DA PERSONALE QUALIFICATO AUTORIZZATO IN UN LOCALE BEN VENTILATO E INDOSSANDO GUANTI MONOUSO SENZA TALCO E OCCHIALI E INDUMENTI PROTETTIVI.

Si tenga presente che il disinfettante può compromettere il funzionamento dello strumento se viene a contatto con la parte elettronica.

Per disinfettare lo strumento seguire la seguente procedura:

1. Indossare guanti protettivi senza talco e occhiali e indumenti protettivi.
2. Preparare un sacchetto autoclavabile per tutti gli strumenti monouso utilizzati durante la procedura di disinfezione, etichettarlo con nastro autoclave e metterlo nell'autoclave o seguire la procedura definita nel capitolo 8.9.3 Smaltimento dei materiali operativi.
3. Eseguire il priming del sistema liquidi con disinfettante. Eseguire la procedura Risciacquo Notte con soluzione disinfettante e interrompere la procedura dopo cinque ore.
4. Spegnerlo strumento e scollegare lo strumento dall'alimentazione di rete.
5. Scollegare lo strumento da qualsiasi accessorio utilizzato, ad esempio: sistema Rilevazione livello liquidi, computer, ecc. Gli accessori da spedire insieme allo strumento devono essere inclusi nella procedura di disinfezione.
6. Spruzzare con cautela la soluzione disinfettante (o utilizzare una carta assorbente morbida monouso imbevuta di disinfettante) su tutte le superfici esterne dello strumento.
7. Dopo un tempo di contatto minimo di 10 minuti, ripetere la fase 5 di questa procedura.
8. Asciugare con un panno le superfici esterne dello strumento.
9. Imballare lo strumento e i suoi accessori.
10. Lavarsi le mani con un detergente delicato e disinfettarle.
11. Compilare un certificato di disinfezione e apporlo sulla parte esterna della scatola in modo che sia chiaramente visibile. (Vedere, qui di seguito, un esempio del certificato di disinfezione).

Certificato di disinfezione

Un certificato di disinfezione **DEVE** essere compilato e apposto sulla parte superiore dell'imballaggio (**visibile dall'esterno del contenitore di spedizione**) in cui viene restituito lo strumento, prima di spedire lo strumento al centro di assistenza per interventi tecnici o di riparazione.

Lo strumento **DEVE** essere disinfettato presso il sito dell'autorità responsabile del funzionamento.

La procedura di disinfezione deve essere eseguita da personale qualificato autorizzato in un locale ben ventilato e indossando guanti monouso senza talco e occhiali e indumenti protettivi.

La procedura di disinfezione deve essere eseguita conformemente alle norme nazionali, regionali e locali.

- Certificato di disinfezione -

Dichiaro che lo strumento nel presente imballo è stato decontaminato o disinfettato per rimuovere o inattivare qualunque materiale biologico che potrebbe essere pericoloso per il personale dell'assistenza o che non è mai stato esposto a materiale biologico pericoloso.

Persona di riferimento

Azienda:

Funzione:

Telefono/Fax:

E-mail:

Data di decontaminazione:

Metodo di decontaminazione applicato:

.....

Data:

Firma:

8.9 Smaltimento dello strumento

8.9.1 Introduzione

Questo capitolo fornisce istruzioni su come smaltire, in conformità con la legge, i materiali di scarto accumulati con l'uso di HYDROFLEX PLUS.



PRECAUZIONE

OSSERVARE TUTTE LE NORMATIVE AMBIENTALI LOCALI E STATALI.



ATTENZIONE

DIRETTIVA 2012/19/EU SULLE APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DI SCARTO (WEEE)

EFFETTI NEGATIVI SULL'AMBIENTE ASSOCIATI AL TRATTAMENTO DELLE APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DI SCARTO.

- NON TRATTARE APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE COME RIFIUTI COMUNALI NON DIFFERENZIATI.
- GESTIRE LA RACCOLTA DELLE APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DI SCARTO SEPARATAMENTE.

8.9.2 Smaltimento del materiale di imballaggio

In base alla Direttiva 94/62/CE sull'imballaggio e sui rifiuti da imballaggio, il produttore è responsabile dello smaltimento dei materiali di imballaggio.

Restituzione dei materiali di imballaggio

Se non si intende conservare il materiale di imballaggio per un uso futuro, ad esempio per scopi di trasporto e stoccaggio:

restituire al produttore l'imballo del prodotto, dei pezzi di ricambio e delle opzioni tramite il tecnico dell'assistenza locale.

8.9.3 Smaltimento dei materiali operativi



AVVERTENZA

AL MATERIALE DI SCARTO (MICROPIASTRA) DEI TRATTAMENTI ESEGUITI SU HYDROFLEX PLUS POSSONO ESSERE ASSOCIATI RISCHI DI NATURA CHIMICA E BIOLOGICA.

TRATTARE LA MICROPIASTRA UTILIZZATA, LA BOTTIGLIA RESIDUI, IL CONTENITORE PER PRIMING SUL DISPOSITIVO DI TRASPORTO PIASTRA, GLI STRUMENTI MONOUSO E TUTTE LE SOSTANZE UTILIZZATE CONFORMEMENTE ALLE NORME DI BUONA PRATICA DI LABORATORIO.

INFORMARSI SUI PUNTI DI RACCOLTA APPROPRIATI E SUI METODI DI SMALTIMENTO APPROVATI NEL PROPRIO PAESE O REGIONE.

8.9.4 Smaltimento di HYDROFLEX PLUS

Si prega di contattare il proprio rappresentante locale dell'assistenza tecnica di Tecan prima di smaltire lo strumento.



PRECAUZIONE
DISINFETTARE SEMPRE LO STRUMENTO PRIMA DI SMALTIRLO.

Grado di inquinamento	2 (CEI/EN 61010-1)
Metodo di smaltimento	Rifiuti contaminati



AVVERTENZA
A SECONDA DELLE APPLICAZIONI, ALCUNE PARTI DI HYDROFLEX PLUS POTREBBERO ESSERE VENUTE A CONTATTO CON MATERIALE BIOLOGICAMENTE PERICOLOSO.

- **ACCERTARSI DI TRATTARE QUESTO MATERIALE IN CONFORMITÀ ALLE NORME E AGLI STANDARD DI SICUREZZA IN VIGORE.**
- **DECONTAMINARE SEMPRE TUTTE LE PARTI PRIMA DELLO SMALTIMENTO (OVVERO PULIRE E DISINFETTARE).**

9. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore

9.1 Errori

Si possono verificare i seguenti errori, che non produrranno un messaggio di errore nel firmware dello strumento standard:

Descrizione dell'errore	Cause possibili	Vedere capitolo
Display e LED spenti	Il fusibile è difettoso.	Contattare il rappresentante locale dell'assistenza
Distribuzione assente o scorretta	Aghi di distribuzione ostruiti.	8.3.2 Pulizia del sistema liquidi
Aspirazione assente o scorretta	Aghi di aspirazione ostruiti.	8.3.2 Pulizia del sistema liquidi

9.2 Messaggi di errore

9.2.1 Messaggi di errore dello strumento standard

Errore della piastra

Se il sensore della piastra non riconosce la piastra o non vi sono piastre inserite sul dispositivo di trasporto piastra, viene visualizzato il seguente messaggio:

NO PIASTRA OK

Premere **OK** e inserire la piastra correttamente sul dispositivo di trasporto piastra

Errore programma troppo grande

Se il programma è stato definito con più di 60 fasi di trattamento (ogni ciclo vale due fasi), viene visualizzato il seguente messaggio:

PROG:TROP GRANDE OK

Premere **OK** e definire un programma con meno di 60 fasi di trattamento.

Errore trasporto

Se lo strumento non può spostare il dispositivo di trasporto piastra, viene visualizzato il seguente messaggio:

ERRORE INIZ OK

Premere **OK** per rimuovere il messaggio di errore e lo strumento ritorna alla modalità standby.

Controllare che il dispositivo di trasporto piastra sia inserito correttamente e che il sistema di trasporto piastra sia libero.

Errore braccio del manifold

Se il braccio del manifold non si può abbassare correttamente a causa di un'ostruzione, viene visualizzato il seguente messaggio:

TESTA MANIFOLD SU
ESCI

Premere **ESCI** per rimuovere il messaggio di errore e tornare alla modalità standby.

Controllare che la micropiastra sia inserita correttamente nel dispositivo di trasporto piastra.

Controllare che il braccio del manifold non sia bloccato.

Controllare se gli aghi si agganciano sul lato della micropiastra; utilizzare il menu *Impostazioni* per regolare le posizioni per quel particolare tipo di micropiastra.

Errore di difetto del sensore

Il seguente messaggio di errore viene visualizzato quando la pompa di distribuzione, oppure il sensore di distribuzione sono difettosi.

SENSORE GUASTO
OK

Premere **OK** per rimuovere il messaggio di errore e tornare in modalità di attesa.

Assicurarsi che la modalità gocciolamento non sia stata selezionata usando acqua distillata. Modificare i parametri del programma.

Se i parametri del programma sono corretti e l'errore persiste, chiamare il tecnico di assistenza.

9.2.2 Messaggi di errore dell'opzione Rilevazione livello liquidi

Bottiglia residui piena all'avvio

Se la bottiglia residui è piena, viene visualizzato il messaggio seguente:

ERRORE LLD
OK

Premere **OK** per rimuovere il messaggio e tornare all'avvio. Viene visualizzato il messaggio seguente:

AVVIO
< > OK

Svuotare la bottiglia residui e riavviare il programma.

Bottiglia residui piena durante la procedura

Se la bottiglia residui si riempie completamente durante la procedura di lavaggio, lo strumento emette un suono; tuttavia, non viene visualizzato alcun messaggio di errore durante o al termine della procedura di lavaggio.



PRECAUZIONE

LO STRUMENTO NON INTERROMPE UNA PROCEDURA, QUANDO LA BOTTIGLIA RESIDUI SI RIEMPIE COMPLETAMENTE.

**AVVERTENZA****BOTTIGLIA RESIDUI - SCHIUMA**

I SENSORI DEL LIVELLO LIQUIDI NON SONO IN GRADO DI RILEVARE LA PRESENZA DI SCHIUMA; PERTANTO, È IMPORTANTE SVUOTARE LA BOTTIGLIA RESIDUI APPENA IL LIVELLO DELLA SCHIUMA HA RAGGIUNTO IL LIVELLO DI RIEMPIMENTO MASSIMO INDICATO SULLA BOTTIGLIA RESIDUI.

**AVVERTENZA****BOTTIGLIA RESIDUI - SCHIUMA**

UTILIZZANDO TAMPONI DI LAVAGGIO CHE MOSTRANO UNA FORTE TENDENZA A PRODURRE SCHIUMA, SVUOTARE LA BOTTIGLIA RESIDUI APPENA IL LIVELLO DELLA SCHIUMA HA RAGGIUNTO IL LIVELLO DI RIEMPIMENTO MASSIMO INDICATO SULLA BOTTIGLIA RESIDUI. AGGIUNGERE INOLTRE UN AGENTE ANTI-SCHIUMOGENO REPERIBILE SUL MERCATO (COME OLIO SILICONICO) ALLA BOTTIGLIA RESIDUI VUOTA AL FINE DI RIDURRE LA SCHIUMA.

SE LA PRODUZIONE DI SCHIUMA CONTINUA A ESSERE UN PROBLEMA, CONSIGLIAMO DI PASSARE A UNA BOTTIGLIA RESIDUI PIÙ GRANDE (NON IN DOTAZIONE CON HYDROFLEX PLUS) E DI AUMENTARE LA CONCENTRAZIONE DI AGENTE ANTI-SCHIUMOGENO NELLA BOTTIGLIA RESIDUI. PER CONTRIBUIRE ALL'ELIMINAZIONE DELLA SCHIUMA NELLA BOTTIGLIA RESIDUI, DI TANTO IN TANTO GIRARE CON CAUTELE LA BOTTIGLIA RESIDUI PER MIGLIORARE LA MISCELAZIONE TRA LO STRATO DI SCHIUMA E L'AGENTE ANTI-SCHIUMOGENO.

VERSARE NUOVAMENTE L'AGENTE ANTI-SCHIUMOGENO NELLA BOTTIGLIA RESIDUI DOPO AVERLA SVUOTATA. PER ESEMPIO, QUANDO SI USA L'EMULSIONE ANTI-SCHIUMOGENA WACKER SE47 (CODICE ARTICOLO WACKER 21640582), LA CONCENTRAZIONE RACCOMANDATA È 1 ML DI AGENTE ANTI-SCHIUMOGENO PER 1 LITRO DI SOLUZIONE RESIDUI.

PER AGENTI ANTI-SCHIUMOGENI DI ALTRI PRODUTTORI UTILIZZARE LE CONCENTRAZIONI RACCOMANDATE DAI RELATIVI PRODUTTORI.

Bottiglia liquidi vuota

Se la bottiglia liquidi è vuota prima dell'avvio di un programma, viene visualizzato il seguente messaggio:

ERRORE LLD
OK

Riempire la bottiglia liquidi e premere **OK** per rimuovere il messaggio e riavviare il programma.

Indice

A

Area di applicazione	15
ASPCQ	56
Aspirazione	
Fase di trattamento.....	44
Avvio di un programma.....	42

B

Bottiglia liquidi vuota.....	79
------------------------------	----

C

Collegamenti del pannello posteriore	22
Controllo del volume residuo	56
Interpretazione dei risultati	57
Controllo della qualità applicando il metodo gravimetrico	55

D

Definizione/Modifica di un programma	43
Deseleziona programma	50
Disimballaggio e ispezione	
Lista di controllo.....	26
Procedura per	25
Disinfezione	72
Certificato	74
Procedura	73
Dispositivo di trasporto piastra	
Sostituzione	71
DISTRCCQ.....	56
Distribuzione	
Fase di trattamento.....	45

E

Errore	
Bottiglia liquidi vuota	79
Braccio del manifold	78
Difetto del sensore.....	78
Piastra	77
Programma troppo grande.....	77
Trasporto	77
Errori	77

F

Fase di trattamento	
Aspirazione.....	44
Distribuzione.....	45
Immersione.....	48
Invito utente.....	48
Lavaggio	47
Fine del funzionamento	38
Firmware.....	30

I

Immersione.....	48
Invito utente.....	48
Istruzioni di funzionamento	33

L

Lavaggio	
Fase di trattamento.....	47

M

Manifold	
Descrizione generale	68
Installazione.....	70
processo	
Rimozione.....	69
Sostituzione	67
Manutenzione	59
Annuale	67
Giornaliera	66
Ogni sei mesi.....	67
Settimanale.....	67
Materiale	
Restituzione	75
Materiale di imballaggio	
Smaltimento di.....	75
Menu firmware.....	30
Menu Impostazioni	51
Menu Procedure.....	53
Menu programma	41
Menu Risciacquo.....	59
Messaggi di errore.....	77
Opzione Rilevazione livello liquidi.....	78
Strumento standard	77
Modalità di aspirazione.....	35
Modalità di lavaggio.....	34
Modalità Gocciolamento	36
Modalità piastra	34
Modalità striscia.....	34

P

Perdite	65
Perdite di liquido o schiuma	65
Piano di manutenzione preventiva	66
Posizioni di lavaggio.....	34
Precisione di distribuzione	55
Interpretazione dei risultati.....	57
Priming	62
Procedura CQ	
Risoluzione dei problemi.....	57
Procedura di installazione	27
Procedura di risciacquo	
Giorno.....	59
Notte.....	59
Profilo utente	17

Pulizia	59	Sicurezza.....	11
Bottiglie residui	65	Smaltimento	
Coperchio e display	64	HYDROFLEX PLUS	76
Procedure	63	Materiale di imballaggio	75
Sistema liquidi	64	Materiali operativi	65, 75
R		Sottomenu Opzioni.....	52
Requisiti		Strumento	
Alimentazione	25	Accensione	29
Area di lavoro	25	Descrizione	20
Requisiti area di lavoro	25	Disinfezione	72
Requisiti delle micropiastre.....	24	Firmware.....	30
Requisiti di alimentazione.....	25	Sicurezza	11
Rilevazione livello liquidi (LLD).....	23	Smaltimento.....	75
Installazione e collegamento	24	Specifiche	18
Risciacquo	59	T	
Risciacquo Giorno	59, 60	Test di performance	55
Risciacquo Notte	59, 61	U	
Risoluzione dei problemi e messaggi di errore	77	Usato previsto	15
S		V	
Schema del sistema liquidi	23	Visualizza programma.....	49
Schema di collegamento	28	Volume residuo	55
Schemi delle posizioni di aspirazione.....	45		
Schemi delle posizioni di distribuzione	46		
Sensore bolle.....	52		

Declaration of Conformity

We, TECAN Austria GmbH herewith declare under our sole responsibility that the product identified as:

Product Type: Microplate Washer
Model Designation: *HYDROFLEX PLUS*
Article Numbers: 30190374

Address: Tecan Austria GmbH
Untersbergstr. 1A
A-5082 Grödig, Austria
SRN: AT-MF-000020241



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

Regulation IVD-R

on in vitro diagnostic devices

Machinery Directive RoHS Directive

For products placed on the Swiss market the CH authorized representative is:

Tecan Schweiz AG
Seestrasse 103,
8708 Männedorf, Switzerland

CH	REP
----	-----

is in conformity with the relevant U.K. legislation for UKCA-marking when installed in accordance with the installation instructions contained in the product documentation:

Medical Devices Regulations 2002

Classification: Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure: Annex III

The Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008

The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012

For products placed on the United Kingdom market the UK responsible person is:

Tecan UK Limited
Theale Court, 11-13 High Street, Theale Reading, Berkshire, RG7 5AH
United Kingdom

The current applicable versions of the directives and regulations as well as the list of applied standards which were taken in consideration can be found in separate CE & UK declarations of conformity.

These Instructions for Use and the included Declaration of Conformity are valid for all Hydroflex PLUS instruments with the article numbers listed above. The model designation varies depending on the specific model with different article number.