



Instruções de Utilização para
HYDROFLEX PLUS



Parte do Documento N.º: 30199911
2023-08

Versão do Documento N.º: 1.3

Versão de firmware: 4.23



30199911 03

Centros de assistência da Tecan

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

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

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

Histórico de alterações das Instruções de Utilização

Versão	Alterações
V 1.2	Nova DoC (Declaration of Conformity)
V 1.3	Versão de firmware actualizada



AVISO
ANTES DE UTILIZAR O INSTRUMENTO, LEIA ATENTAMENTE E
SIGA AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS NESTE DOCUMENTO.

Aviso

Foram empreendidos todos os esforços para evitar erros no texto e nos diagramas; contudo, a Tecan Austria GmbH não se responsabiliza por quaisquer erros que possam surgir nesta publicação.

A política da Tecan Austria GmbH é de melhorar os produtos, à medida que se tornam disponíveis novas técnicas e novos componentes. Por conseguinte, a Tecan Austria GmbH reserva o direito de alterar as especificações, a qualquer momento, com a devida validação, verificação e aprovações.

Quaisquer comentários sobre esta publicação serão recebidos com agrado.



Fabricante

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

Informação sobre Direitos de Autor

Os conteúdos deste documento são propriedade da Tecan Áustria GmbH e não podem ser copiados, reproduzidos ou transferidos para outra(s) pessoa(s), sem a nossa autorização prévia, por escrito.

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

Declaração para Certificado UE

Consulte a última página deste Manual de Instruções.

Utilização Prevista para o Instrumento

Consultar o capítulo 2.2.1 Utilização Prevista para HYDROFLEX PLUS.

Sobre as Instruções de Utilização

Manual original. Este documento descreve a HYDROFLEX PLUS, concebida para lavar microplacas.

Contém instruções para a utilização do instrumento e pretende ser uma referência para o utilizador. Contém informações sobre o seguinte:

1. Instalação do instrumento
2. Utilização do instrumento
3. Programação de procedimentos de lavagem
4. Definição de parâmetros de lavagem
5. Limpeza e procedimentos de manutenção

Marcas Comerciais

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

- [Nome do produto]TM
Tecan® e o Logotipo Tecan são marcas comerciais registadas de Tecan Group Ltd., Männedorf, Suíça
- DNA ExpertTM é uma marca comercial registada de Techcomp Ltd., Hong Kong, China
- Agilent® é uma marca comercial registada de Agilent Technologies, Inc., Santa Clara, CA, E.U.A.
- AIR LIQUIDETM é uma marca comercial registada de AIR LIQUIDE, S.A., Paris, França
- Aseptisol® é uma marca comercial registada de BODE Chemie GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemanha
- Bacillo® é uma marca comercial registada de BODE Chemie GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemanha
- Costar®, Corning® e NBSTM são marcas comerciais registadas de Corning Incorporated, Corning, NY, E.U.A.
- Greiner®, µClear®, LumitracTM e FluotracTM são marcas comerciais registadas de Greiner Labortechnik GmbH, Frickenhausen, Alemanha
- HTRF® é uma marca comercial registada de Cisbio International, França
- InvitrogenTM é uma marca comercial registada de Invitrogen Corporation, Carlsbad, CA, E.U.A.
- Lysetol® e Gigasept Intru AF® (anteriormente Lysetol) são marcas comerciais registadas de Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Alemanha
- Microcide® é uma marca comercial registada de Global Biotechnologies Inc., Portland, Maine, E.U.A.
- Microman® é uma marca comercial registada de Gilson, Inc., Middleton, WI, E.U.A.
- Pentium® é uma marca comercial registada de Intel Corporation, Santa Clara, CA, E.U.A.
- Invitrogen® e PanVera® são marcas comerciais registadas de Invitrogen Corporation Carlsbad, CA, USA
- Windows®, MS DOS®, Visual Basic® e Excel® são marcas comerciais registadas de Microsoft Corporation, Redmond, WA, E.U.A.
- Hamamatsu® é uma marca comercial registada de HAMAMATSU Photonics K.K. [IR], Hamamatsu City, Japão
- NUNCTM e Matrix são marcas comerciais registadas de Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA, E.U.A.
- Polyfiltronics® é uma marca comercial registada de Whatman International Ltd.
- Dynex® é uma marca comercial registada de Magellan Biosciences, Chelmsford, MA, E.U.A.
- Labsystem® é uma marca comercial registada de Labsystem kft., Budapest, Hungria
- BRET2®, DeepBlueC® e PerkinElmer® são marcas comerciais registadas de PerkinElmer, Inc., Waltham, Massachusetts, E.U.A.
- Chroma-GloTM é uma marca comercial registada de Promega Corporation, Madison, WI 53711 E.U.A.
- MycoAlert® é uma marca comercial registada de Cambrex Corporation, East Rutherford, NJ, E.U.A.

Símbolos

	Fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Biologicamente perigoso
	Indica a possível presença de um campo magnético forte.
	Consulte o Manual de instruções
	Marcação «CE» de conformidade
	United Kingdom Conformity Assessed A marcação UKCA (conformidade avaliada no Reino Unido) indica que o respetivo produto cumpre as normas aplicáveis na Grã-Bretanha.
	Número de encomenda
	Número de série
	Unique Device Identification – Identificação única do dispositivo O símbolo UDI identifica o suporte de dados na etiqueta.
	WEEE symbol
	ROHS symbol, China
	TÜV SÜD MARK
	MAXIMUM FILLING LEVEL (Nível de enchimento máximo, conforme indicado no frasco)
	WARNING! HEAVY WHEN FULL (ATENÇÃO! PESADO QUANDO CHEIO)
	WASTE (Resíduos)
   	Liquid 1, Liquid 2, Liquid 3, Liquid 4 (Líquido 1, Líquido 2, Líquido 3, Líquido 4)

Avisos, Precauções e Notas

Os tipos de avisos seguintes são utilizados nesta publicação, para realçar informações importantes ou para avisar o utilizador de uma situação potencialmente perigosa:



Nota
Fornece informações úteis.



PRECAUÇÃO
INDICA A POSSIBILIDADE DE DANOS NOS INSTRUMENTOS OU PERDA DE DADOS, SE AS INSTRUÇÕES NÃO FOREM SEGUIDAS.



AVISO
INDICA A POSSIBILIDADE DE LESÕES PESSOAIS GRAVES, MORTE OU DANOS NOS EQUIPAMENTOS, SE AS INSTRUÇÕES NÃO FOREM SEGUIDAS.



AVISO
ESTE SÍMBOLO INDICA A POSSÍVEL PRESENÇA DE MATERIAL BIOLÓGICAMENTE PERIGOSO. DEVEM SER OBSERVADAS AS PRECAUÇÕES ADEQUADAS PARA A SEGURANÇA EM LABORATÓRIO.



AVISO
IMPACTOS AMBIENTAIS NEGATIVOS, ASSOCIADOS AO TRATAMENTO DE RESÍDUOS.

- NÃO TRATE O EQUIPAMENTO ELÉCTRICO E ELECTRÓNICO COMO RESÍDUOS MUNICIPAIS NORMAIS.
- RECOLHA OS RESÍDUOS DE EQUIPAMENTO ELECTRÓNICO E ELÉCTRICO, EM SEPARADO.



AVISO
PERIGO DE INCÊNDIO E EXPLOSÃO!
O ETANOL É INFLAMÁVEL E, QUANDO MANUSEADO DE FORMA IMPRÓPRIA, PODE CAUSAR EXPLOSÕES. DEVEM SER OBSERVADAS AS PRECAUÇÕES ADEQUADAS PARA A SEGURANÇA EM LABORATÓRIO.

Abreviaturas

Abreviatura	
A	Ampere
°C	Graus Celsius
CE	Marcação «CE» de conformidade
cm	Centímetro
CV	Coeficiente de Variação
ELISA	Ensaio de Imunoabsorção Enzimática
EN	Norma Europeia: um standard europeu voluntário do Comité Europeu para a Estandarização ou Comité Europeu de Normalização (CEN)
°F	Graus Fahrenheit
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
IEC	Comissão Electrotécnica Internacional
IFU	Instruções de Utilização
in.	Polegada
inHg	Polegadas de mercúrio
IVD	Diagnóstico in vitro
IVD-D	Directiva de Diagnóstico In Vitro
IVDR	Regulamento de Diagnóstico In Vitro (UE) 2017/746
kg	Quilograma
l; L	Litro
m	Metro
mBar	Milibar
ml	Mililitro
mm	Milímetro
mS	Milisiemens
µl	Microlitro
PCR	Reacção em Cadeia da Polimerase
ppm	Partes por milhão
QC	Controlo da Qualidade
REF	Número de referência/ Número de encomenda
s	Segundo
SN	Número de série
T	Träge (Fusível Lento)
torr	Torr – milímetro de mercúrio (mmHg)
TYPE	Nome e tipo de instrumento
USB	Barramento de Série Universal
V	Volt
VA	Volt-Ampere
WEEE	Resíduos de equipamento electrónico e eléctrico

Índice

1.	Segurança	11
1.1	Segurança do Instrumento	11
2.	Geral	15
2.1	Introdução	15
2.2	Área de Aplicação	15
2.2.1	Utilização Prevista para HYDROFLEX PLUS	15
2.2.2	Princípio de funcionamento	16
2.2.3	Perfil de utilizador	17
2.2.4	Configurações e Opções da HYDROFLEX PLUS	17
2.3	Especificações do Instrumento	18
2.4	Descrição do Instrumento	20
2.4.1	Dimensões do Instrumento	21
2.4.2	Ligações do Painel Traseiro	22
2.4.3	Diagrama do Sistema de Líquidos	23
2.5	Opção da HYDROFLEX PLUS	23
2.5.1	Detecção do Nível de Líquido (DNL)	23
2.5.2	Encaixar e Ligar a Detecção do Nível de Líquido (DNL)	24
2.6	Requisitos das Microplacas	24
3.	Instalação	25
3.1	Requisitos de Instalação	25
3.1.1	Área de Trabalho Necessária	25
3.1.2	Requisitos de Energia Eléctrica	25
3.2	Desembalamento e Inspeção	25
3.2.1	Lista de Verificação do Desembalamento e Inspeção	26
3.3	Procedimento de instalação	27
3.3.1	Diagrama de Ligação	28
4.	Instruções de Funcionamento	29
4.1	Ligar o Instrumento	29
4.2	Firmware do Instrumento	30
4.2.1	Menus de Firmware do Instrumento	30
4.3	Instruções de Funcionamento	32
4.3.1	Executar um Procedimento de Lavagem	32
4.4	Modos de Lavagem	33
4.5	Posições de Lavagem	34
4.6	Modos de Aspiração	35
4.7	Modo de Gotas	36
4.8	Fim de Operação	38
4.8.1	Deixar o Instrumento Ligado	38
4.8.2	Deixar o Instrumento Desligado	38
5.	Procedimento de Programação	41
5.1	Introdução	41
5.2	Menu de Programas	41
5.2.1	Iniciar um Programa	42
5.2.2	Definir/Editar um Programa	43
5.2.3	Fase do Processo: Aspirar	44
5.2.4	Fase do Processo: Distribuir	45
5.2.5	Fase do Processo: Lavar	46
5.2.6	Fase do Processo: Imergir	47
5.2.7	Fase do Processo: Mensagem ao Utilizador	47
5.3	Mostrar Programa	48
5.4	Apagar Programa	49
6.	Menu Definições	51
6.1	Introdução	51
6.1.1	Editar Placas	51
6.1.2	Submenu de Opções	52

6.1.3	Sensor de Bolhas.....	52
6.2	Menu de Procedimentos.....	53
6.2.1	Enxaguar.....	53
6.2.2	Expurgar	53
6.2.3	Esvaziar Tabuleiro de Expurgação	53
7.	Teste de Desempenho/ Controlo da Qualidade	55
8.	Manutenção e Limpeza.....	59
8.1	Enxaguar.....	59
8.1.1	Menu Enxaguar.....	59
8.2	Expurgar	62
8.3	Procedimentos de Limpeza.....	64
8.3.1	Limpar a Cobertura e o Ecrã	64
8.3.2	Limpar o Sistema de Líquidos.....	64
8.4	Derramamentos de Líquidos ou Espuma	66
8.5	Plano de Manutenção Preventiva	67
8.5.1	Diariamente.....	67
8.5.2	Semanalmente.....	67
8.5.3	A Cada Seis Meses.....	67
8.5.4	Anualmente (Executado pelo Engenheiro de Serviço).....	68
8.6	Substituir o Repartidor	68
8.6.1	Descrição Geral do Repartidor.....	68
8.6.2	Remover o Repartidor.....	69
8.6.3	Instalar o Repartidor.....	70
8.7	Substituir o Transportador de Placas	71
8.8	Desinfecção do Instrumento	72
8.8.1	Soluções de Desinfecção.....	73
8.8.2	Procedimento de Desinfecção	73
8.9	Descarte do Instrumento.....	76
8.9.1	Introdução	76
8.9.2	Descarte de Material de Embalamento	76
8.9.3	Descarte de Material de Funcionamento	76
8.9.4	Descarte da HYDROFLEX PLUS.....	77
9.	Resolução de Problemas e Mensagens de Erro	79
9.1	Erros.....	79
9.2	Mensagens de Erro.....	79
9.2.1	Instrumento Normal: Mensagens de Erro	79
9.2.2	Detecção do Nível de Líquido: Mensagens de Erro	80
	Índice remissivo	83

1. Segurança

1.1 Segurança do Instrumento

1. Siga sempre as precauções básicas de segurança, aquando da utilização deste produto, para reduzir o risco de lesão, incêndio ou choque eléctrico.
2. Leia e compreenda todas as informações no IFU. Se não ler, compreender e seguir as instruções poderá resultar em danos no produto, lesões nos utilizadores ou um desempenho fraco do instrumento.
3. Observe todas as advertências de Aviso e Precaução no IFU (consulte Avisos, Precauções e Notas, na página 6, para obter uma descrição dos avisos usados neste documento).
4. Nunca abra a HYDROFLEX PLUS, enquanto o instrumento estiver ligado a uma fonte de alimentação.
5. Observe as precauções adequadas para a segurança em laboratório, tais como a utilização de vestuário de protecção e a adopção de procedimentos aprovados para a segurança em laboratório.



Nota

Microplacas Compactas Adequadas

A HYDROFLEX PLUS suporta o processamento de microplacas planas, redondas ou com o fundo em V, no formato de 96 poços, tipicamente usado para EIA, que são conformes aos standards definidos pela Society of Biomolecular Screening. Outros tipos de placas, com formato de 96 poços, tais como as placas de poço fundo e as placas PCR, não podem ser usadas com a HYDROFLEX PLUS.



PRECAUÇÃO

SEJA CUIDADOSO AO USAR PLACAS DE TIRAS PARA QUE AS TIRAS FIQUEM POSICIONADAS NA MICROPLACA, CONFORME DEFINIDO NO PROGRAMA USADO PARA A LAVAGEM DE PLACAS. CASO CONTRÁRIO, PODE OCORRER DERRAMAMENTO E O INSTRUMENTO PODE TORNAR-SE CONTAMINADO (CONSULTAR 4.4 MODOS DE LAVAGEM E 5.2.2 DEFINIR/EDITAR UM PROGRAMA).



Nota

Placas de Tiras Adequadas

Para atingir o desempenho de lavagem apropriado, com placas de tiras, certifique-se que:

- **Todas as tiras foram devidamente inseridas na estrutura da placa de tiras, para proporcionar uma superfície plana.**
- **O número de tiras usadas corresponde ao tipo de manómetro utilizado (repartidor de 8 vias: use, no mínimo uma tira; repartidor de 16 vias: use, no mínimo, duas tiras);**
- **A posição actual das tiras, na placa de tiras, corresponde à posição das tiras que está definida no programa utilizado para a lavagem de placas. Consultar o capítulo 5.2.2 Definir/Editar um Programa.**

**AVISO**

PARA ASSEGURAR UM DESEMPENHO DE LAVAGEM ADEQUADO, É OBRIGATÓRIO AJUSTAR A HYDROFLEX PLUS AO TIPO/FABRICANTE DA MICROPLACA OU DA PLACA DE TIRAS UTILIZADA. ISTO TAMBÉM SE APLICA A QUALQUER FICHEIRO DE PLACA PRÉ-DEFINIDO, QUE IRÁ SEMPRE CONTER APENAS PARÂMETROS DE PLACAS MÉDIAS, QUE TÊM DE SER VERIFICADOS COM O TIPO DE PLACA CORRESPONDENTE E, SE NECESSÁRIO, CORRIGIDOS, ANTES DE DAR INÍCIO À UTILIZAÇÃO DA PLATAFORMA.

SE ESTE PROCEDIMENTO DE REGULAÇÃO NÃO FOR DEVIDAMENTE EXECUTADO, PODERÁ DAR ORIGEM A NÍVEIS ELEVADOS DE VOLUME RESIDUAL POR POÇO, BEM COMO LAVAGEM INSUFICIENTE DOS POÇOS, PODENDO AFECTAR GRAVEMENTE O DESEMPENHO.

PARA DETALHES SOBRE COMO REGULAR A HYDROFLEX PLUS PARA O TIPO DE MICROPLACA OU PLACA DE TIRAS UTILIZADA, CONSULTE O CAPÍTULO 6 MENU DEFINIÇÕES DESTES MANUAIS.

**AVISO**

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

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

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

**AVISO****FRASCO DE RESÍDUOS – NÍVEL DE LÍQUIDO**

CERTIFIQUE-SE QUE O NÍVEL DO LÍQUIDO DO FRASCO DE RESÍDUOS É SEMPRE MANTIDO ABAIXO DO NÍVEL MÁXIMO INDICADO NO FRASCO, PARA EVITAR UM POTENCIAL TRANSBORDAMENTO. COMO OS CONTEÚDOS DO FRASCO SÃO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS, USE VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO (LUVAS, BATA DE LABORATÓRIO E ÓCULOS DE PROTECÇÃO), AO Esvaziar/manusear um frasco de resíduos (consultar 8.3.2 Limpar o sistema de líquidos).

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



AVISO

AQUANDO DA UTILIZAÇÃO DE TAMPÕES DE LAVAGEM QUE MOSTREM UMA FORTE TENDÊNCIA PARA FORMAR ESPUMA, ESVAZIE O FRASCO DE RESÍDUOS, LOGO QUE O NÍVEL DE ESPUMA TENHA ATINGIDO O NÍVEL DE ENCHIMENTO MÁXIMO, INDICADO NO FRASCO DE RESÍDUOS. ALÉM DISSO, ADICIONE UM AGENTE ANTI-ESPUMA COMERCIALMENTE DISPONÍVEL (TAL COMO O ÓLEO DE SILICONE) AO FRASCO DE RESÍDUOS VAZIO, PARA REDUZIR A FORMAÇÃO DE ESPUMA.

SE A FORMAÇÃO DE ESPUMA PERSISTIR, RECOMENDAMOS QUE SE TROQUE PARA UM FRASCO DE RESÍDUOS MAIOR (NÃO FORNECIDO COM A HYDROFLEX PLUS) E, ADICIONALMENTE, AUMENTAR A CONCENTRAÇÃO DO AGENTE ANTI-ESPUMA NO FRASCO DE RESÍDUOS. PARA AJUDAR A FACILITAR A DILUIÇÃO DA ESPUMA NO FRASCO DE RESÍDUOS, RODE CUIDADOSAMENTE O FRASCO DE RESÍDUOS, DE VEZ EM QUANDO, PARA MELHORAR A MISTURA ENTRE A CAMADA DE ESPUMA E O AGENTE ANTI-ESPUMA.

ENCHA NOVAMENTE COM O AGENTE ANTI-ESPUMA, ANTES DE ESVAZIAR O FRASCO DE RESÍDUOS. POR EXEMPLO, AO USAR A EMULSÃO ANTI-ESPUMA WACKER SE47 (CÓDIGO DE ARTIGO WACKER N.º 21640582), A CONCENTRAÇÃO RECOMENDADA É DE 1ML DE AGENTE ANTI-ESPUMA PARA 1 LITRO DE SOLUÇÃO RESIDUAL.

PARA AGENTES ANTI-ESPUMA DE OUTROS FABRICANTES, USE AS CONCENTRAÇÕES RECOMENDADAS PELOS RESPECTIVOS FABRICANTES.



Nota

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo e o software deve ser comunicado ao fabricante, bem como à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.

2. Geral

2.1 Introdução

A HYDROFLEX PLUS é um instrumento para processamento, em termos de tiras, de microplacas no formato de 96 poços. O instrumento é concebido apenas para utilização profissional e só deve ser utilizado por pessoal devidamente qualificado para tal.



PRECAUÇÃO
OS RESULTADOS DA LAVAGEM, OBTIDOS COM A HYDROFLEX PLUS, SÃO INFLUENCIADOS PELA UTILIZAÇÃO CORRECTA DO INSTRUMENTO, DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS NESTE IFU, BEM COMO OS COMPOSTOS LÍQUIDOS UTILIZADOS (REAGENTES, TAMPÃO DE LAVAGEM, COMPONENTES QUÍMICOS). AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E OUTROS TIPOS DE MANUSEAMENTO, EM LIGAÇÃO COM AMOSTRAS OU REAGENTES, DEVEM SER RIGOROSAMENTE SEGUIDAS. CONSIDERANDO ESTES FACTOS, OS RESULTADOS DEVEM SER INTERPRETADOS CUIDADOSAMENTE.



PRECAUÇÃO
ANTES DE O INSTRUMENTO ESTAR INSTALADO E LIGADO, DEVE SER DEIXADO NA POSIÇÃO VERTICAL, DURANTE PELO MENOS TRÊS HORAS, PARA QUE NÃO HAJA QUALQUER POSSIBILIDADE DE CONDENSAÇÃO QUE POSSA PROVOCAR UM CURTO-CIRCUITO.



PRECAUÇÃO
ANTES DE SE DAR INÍCIO AOS PROCEDIMENTOS DE LAVAGEM, CERTIFIQUE-SE QUE A MICROPLACA NA POSIÇÃO A1 ESTÁ INSERIDA CORRECTAMENTE.

2.2 Área de Aplicação

2.2.1 Utilização Prevista para HYDROFLEX PLUS

O HYDROFLEX PLUS é um instrumento de lavagem de placas para uso profissional em laboratórios, para a lavagem automática de microplacas de 96 poços.

O instrumento foi concebido principalmente para ser usado no diagnóstico in vitro em ensaios de imunoabsorção enzimática (ELISA) para a semiautomação de fases de lavagem de microplacas. O processo de lavagem previsto, bem como o tipo de espécime são definidos pelo ensaio selecionado pelo utilizador.

O HYDROFLEX PLUS destina-se ao processamento de ensaios qualitativos e quantitativos, de acordo com os parâmetros de lavagem previstos e as especificações do instrumento.

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



PRECAUÇÃO
VALIDAÇÃO OBRIGATÓRIA DO SISTEMA PELAS AUTORIDADES
COMPETENTES

A HYDROFLEX PLUS FOI VALIDADA EM ENSAIOS
IMUNOENZIMÁTICOS (EIA) APENAS NA EUROPA. POR
CONSEQUENTE, É DA RESPONSABILIDADE DE QUALQUER
AUTORIDADE COMPETENTE ASSEGURAR QUE A
HYDROFLEX PLUS FOI VALIDADA, DE ACORDO COM OS
REGULAMENTOS APLICÁVEIS, PARA CADA ENSAIO ESPECÍFICO
UTILIZADO NO INSTRUMENTO.

Se o instrumento de lavagem de placas HYDROFLEX PLUS não for utilizado de acordo com o âmbito de utilização mencionado acima, ele deixa de estar em conformidade com a diretiva IVD, passando o utilizador a ser responsável pela respetiva utilização e a aprovação necessária.

2.2.2 *Princípio de funcionamento*

O HYDROFLEX PLUS pode ser utilizado para lavar placas para uma variedade de rotinas de teste, sobretudo em aplicações ELISA.

O HYDROFLEX PLUS é um instrumento de lavagem de tiras de microplacas para lavagem automática, aspiração, distribuição e agitação de microplacas de 96 poços.

Pode ser configurado com um repartidor de 8 vias para a lavagem de uma coluna de uma placa de 96 poços de cada vez, ou com um repartidor de 16 vias para a lavagem de duas colunas da placa em simultâneo.

Cada repartidor está equipado com um conjunto de agulhas de aspiração para remover líquido dos poços, bem como um conjunto de agulhas de distribuição para encher os poços com solução de amortecedor de lavagem.

Um transportador de placas automático é utilizado para transportar uma microplaca de 96 poços de uma posição de carregamento de placas para uma posição de lavagem sob o repartidor.

O HYDROFLEX PLUS pode ser configurado com canais de 1, 2, ou 4 entradas para conectar soluções de um, dois ou quatro amortecedores de lavagem.

Durante a fase de lavagem, o líquido é removido dos poços, utilizando o repartidor em combinação com uma bomba integrada de aspiração. Esta bomba funciona continuamente enquanto as agulhas de aspiração descem até chegarem ao fundo dos poços e o líquido ter sido removido. Para uma aspiração cruzada eficiente, o HYDROFLEX PLUS pode utilizar duas posições de aspiração por poço em placas de 96 poços com uma superfície de fundo achatado.

Quando o repartidor está na posição superior, o volume desejado de solução de amortecedor de lavagem é distribuído para os poços, utilizando as agulhas de distribuição em combinação com uma bomba de distribuição. Para uma lavagem eficiente dos poços, devem ser usados volumes de distribuição maiores. O HYDROFLEX PLUS coloca em funcionamento tanto a bomba de aspiração como a bomba de distribuição em paralelo.

Durante uma fase de imersão, o HYDROFLEX PLUS suporta a agitação linear do transportador de placas.

2.2.3 Perfil de utilizador

Utilizador profissional - nível de administrador

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

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

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

Utilizador final e utilizador habitual

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

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

Técnico de assistência

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

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



Nota

As datas, a duração e a frequência dos cursos de formação estão disponíveis no seu serviço de apoio ao cliente.

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

2.2.4 Configurações e Opções da HYDROFLEX PLUS

As seguintes configurações e opções de instrumentos estão disponíveis para a HYDROFLEX PLUS:

As configurações da HYDROFLEX PLUS incluem:

- HYDROFLEX PLUS com repartidor de 8 vias e 1, 2 ou 4 canais de entrada
- HYDROFLEX PLUS com repartidor de 16 vias e 1, 2 ou 4 canais de entrada

A opção para instalação em fábrica dos modelos HYDROFLEX PLUS inclui:

- Detecção do Nível de Líquido (DNL) – monitorização online do nível de líquido dos frascos de líquidos e resíduos.



PRECAUÇÃO

A MODIFICAÇÃO NÃO AUTORIZADA DA HYDROFLEX PLUS, DE QUALQUER UMA DAS SUAS OPÇÕES E/OU COMPONENTES, BEM COMO DE QUALQUER SOFTWARE OU PEÇA SOBRESSALENTE CORRESPONDE, LEVARÁ À PERDA DE GARANTIA E A UMA POTENCIAL PERDA NO DESEMPENHO DO INSTRUMENTO.



PRECAUÇÃO

É IMPORTANTE COMPREENDER QUE A INSTALAÇÃO CORRECTA DO INSTRUMENTO E DO SOFTWARE HYDROCONTROL, POR SI SÓ, NÃO ASSEGURARÁ O CUMPRIMENTO DOS REGULAMENTOS NACIONAIS, REGIONAIS OU LOCAIS. ADICIONALMENTE, DEVE SER ESTABELECIDO UMA SÉRIE DE POLÍTICAS E PROCEDIMENTOS DE FUNCIONAMENTO STANDARD, DE ACORDO COM OS REGULAMENTOS APLICÁVEIS.

2.3 Especificações do Instrumento



Nota

As especificações do instrumento foram definidas através da utilização de microplacas de 96 poços, compactas, de Greiner e podem variar, com a utilização de outras microplacas de 96 poços, de fundo redondo ou placas de tiras de 96 poços.

A tabela abaixo enuncia as especificações do instrumento. Todas as especificações abaixo enunciadas se baseiam nas seguintes definições do instrumento:

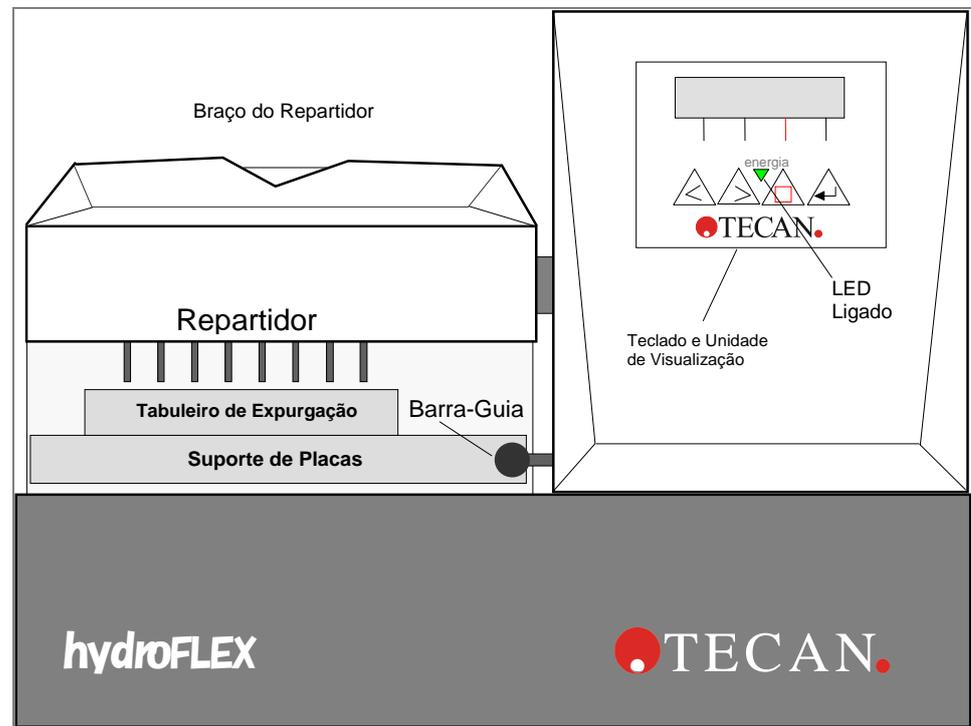
Velocidade de distribuição/lavagem:	250 µl/s
Velocidade de aspiração:	3

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Generalidades	
Ecrã de visualização	Ecrã de cristais líquidos com duas linhas de dezasseis dígitos
Teclado	Teclado de membrana de quatro teclas
Número de canais de distribuição	Até quatro canais
Tipos de repartidor	Repartidor de 8 e 16 vias
Interface USB	Todos os dispositivos ligados devem ser aprovados e enunciados, de acordo com o IEC 60950-1 Equipamentos de Tecnologias da Informação – Segurança, ou standards locais aplicáveis.
Variável	
Volume de solução distribuída	50 a 3000 µl em etapas de 50 µl para lavagem 50 a 400 µl em etapas de 50 µl para distribuição
Exactidão da distribuição	<= 2 % Medido sob as seguintes condições: Repartidor de 8 vias, 300 µl, velocidade de distribuição 3 (250 µl/s/poço), tampão de lavagem, Greiner, placa de fundo plano de 96 poços.
Uniformidade da distribuição	<= 4 % CV Medido sob as seguintes condições: Repartidor de 8 vias, 300 µl, velocidade de distribuição 3 (250 µl/s/poço), tampão de lavagem, Greiner, placa de fundo plano de 96 poços.

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Volume residual	<p>Medido sob as seguintes condições: $\leq 2 \mu\text{l}$ / poço (placa de fundo plano com 96 poços Greiner)</p> <ul style="list-style-type: none"> Aspiração transversal, repartidor de 8 vias, taxa de aspiração: 3, tempo de aspiração: 4 s, velocidade das cabeças: 10 mm/s, tampão de lavagem. Volume residual de $\leq 2 \mu\text{l}$ / poço não pode ser garantido se for utilizado um repartidor de 16 vias e se todos os poços não forem enchidos com líquido.
	<p>$\leq 5 \mu\text{l}$ / poço (placas redondas e em forma de V, com 6 poços Greiner)</p> <ul style="list-style-type: none"> Aspiração simples, repartidor de 8 vias, taxa de aspiração: 3, tempo de aspiração: 4 s, velocidade das cabeças: 10 mm/s, tampão de lavagem. Volume residual de $\leq 5 \mu\text{l}$ / poço não pode ser garantido se for utilizado um repartidor de 16 vias e se todos os poços não forem enchidos com líquido.
Transferência entre poços	<p>$\leq 1 \text{ ppm}$ A transferência entre poços $\leq 1 \text{ ppm}$ não pode ser garantida, se nem todos os poços forem cheios de líquido.</p>
Potência	
Alimentação	Sensor automático 100 - 120 V ou 220 - 240 V, 50/60 Hz
Consumo	$< 65 \text{ VA}$
Físicas	
Dimensões externas	Largura: 275 mm, Profundidade: 366 mm, Altura: 180,5 mm (Largura: 10,8 polegadas, Profundidade: 14,4 polegadas, Altura: 7,1 polegadas)
Peso	6,6 kg
Ambientais	
Temperatura ambiente	
Funcionamento	15°C a 35°C (15,00°C to 35,00°C)
Armazenamento	-20°C a 60°C (-4°F to 140°F)
Humidade Relativa	
Funcionamento	20 % a 80 % não condensada
Armazenamento	10 % a 80 % não condensada
Outras	
Categoria de sobretensão	II
Grau de poluição	2
Método de eliminação	Resíduos electrónicos (resíduos infecciosos)

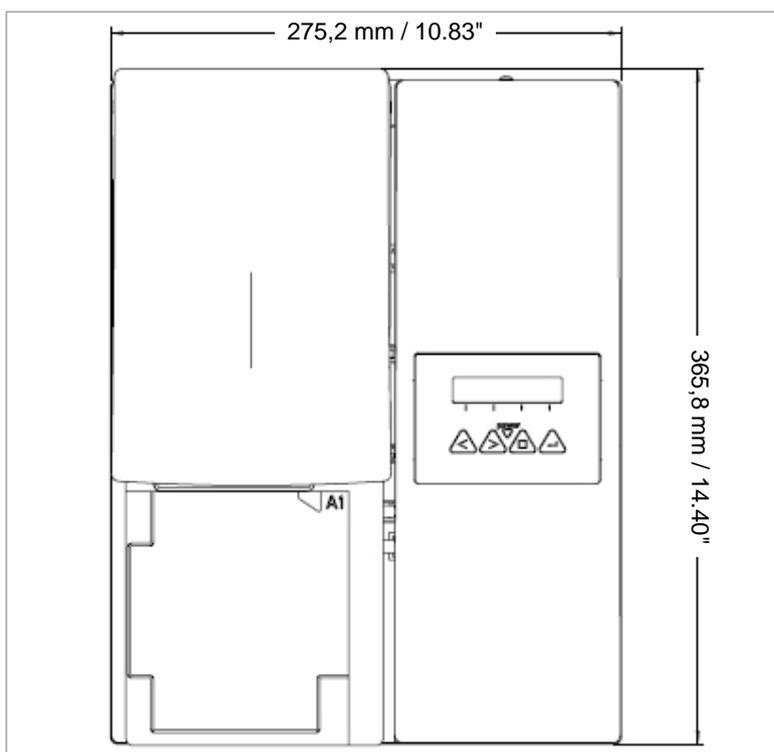
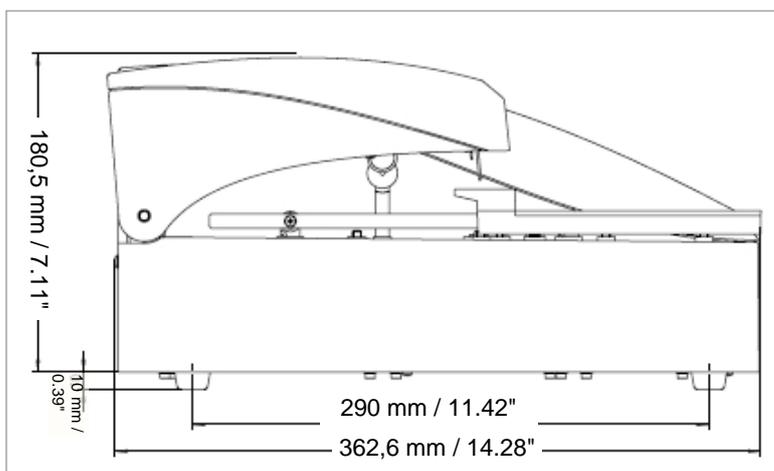
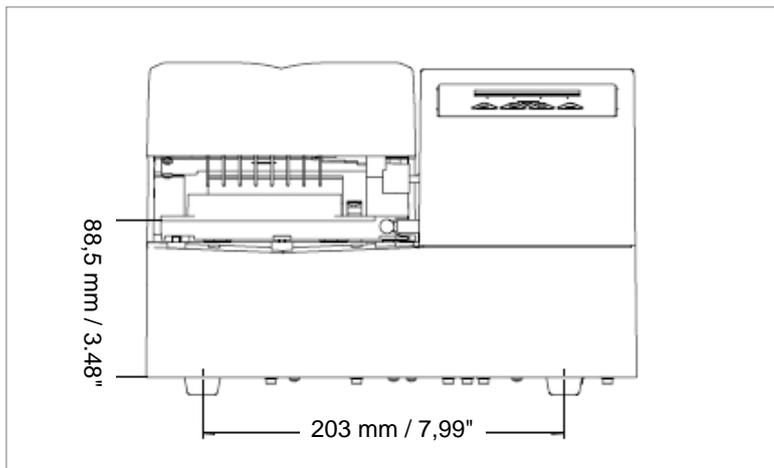
2.4 Descrição do Instrumento

O diagrama abaixo mostra os principais componentes do instrumento:



2.4.1 Dimensões do Instrumento

Instrumento Standard – Dimensões

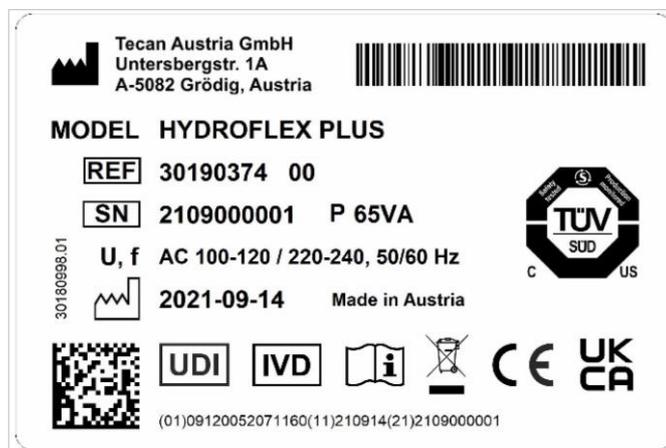


2.4.2 Ligações do Painel Traseiro

O instrumento tem as seguintes ligações no painel traseiro:



Placa de Identificação da HYDROFLEX PLUS – Exemplo

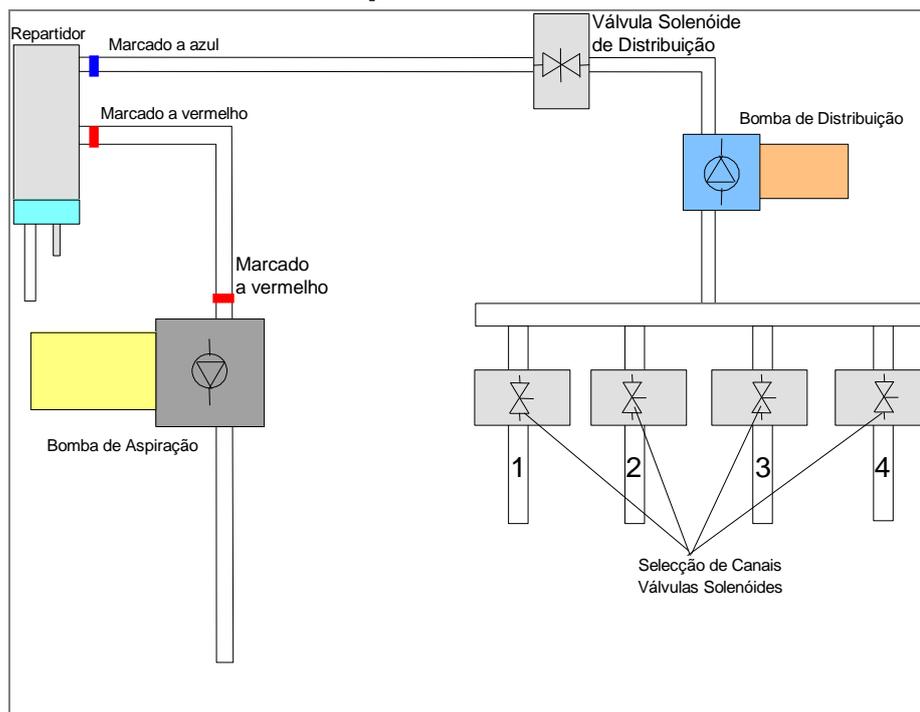


O conteúdo da placa da identificação (p. ex., o nome do modelo (MODEL) e o número do artigo (REF)) pode variar em função do respectivo modelo.

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

Todos os dispositivos ligados devem ser aprovados e enunciados, de acordo com o IEC 60950-1 Equipamentos de Tecnologias da Informação – Segurança, ou standards locais aplicáveis.

2.4.3 Diagrama do Sistema de Líquidos



2.5 Opção da HYDROFLEX PLUS

HYDROFLEX PLUS pode ser entregue com a seguinte opção:

Detecção do Nível de Líquido (DNL)

O nível de líquido é verificado no(s) frasco(s) de líquido e no frasco de resíduos.

Há um sinal sonoro que alerta o utilizador, sempre que as garrafas estejam vazias ou cheias.

2.5.1 Detecção do Nível de Líquido (DNL)

Nas tampas de todos os frascos estão incorporados sensores de nível de líquido, para evitar o fluxo excessivo dos frascos usados e para avisar o utilizador, quando os frascos de líquido estiverem quase vazios.

2.5.2 Encaixar e Ligar a Detecção do Nível de Líquido (DNL)

Ligue os cabos do sensor do líquido às tomadas apropriadas no painel traseiro do instrumento. O sistema de Detecção do Nível de Líquido pode ser alargado, para controlar até quatro diferentes frascos de líquidos e um frasco de resíduos.

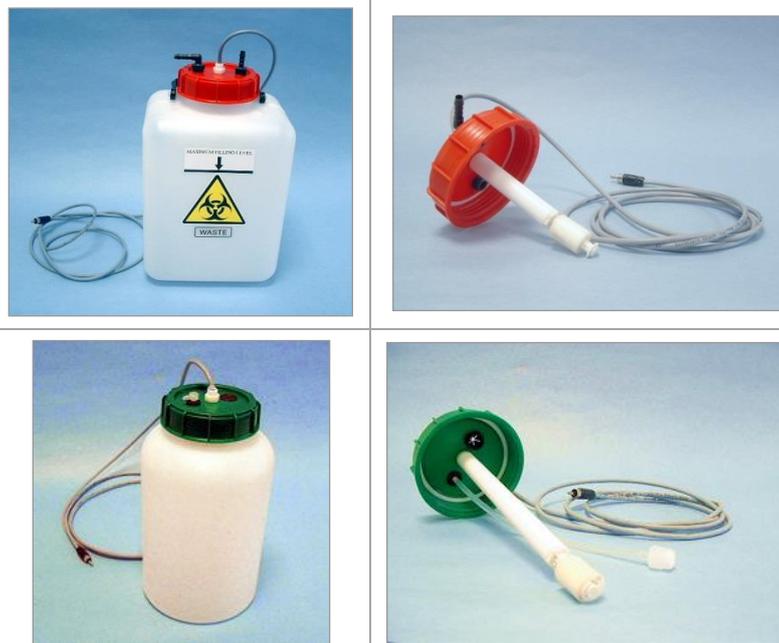


Fig. 2.1 Frascos de Líquidos e Resíduos com Sensores DNL

Para mais detalhes, consulte 3.3.1 Diagrama de Ligação.

2.6 Requisitos das Microplacas

Com a HYDROFLEX PLUS só podem ser usadas microplacas com formato de 96 poços (redondas, em forma de V e com fundo plano - incluindo placas de tiras).

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Máxima altura total da placa	14,35 mm ± 0,76 mm (0.5650 pol. ± 0.0299 pol.)
Footprint (ANSI/SBS 1-2004)	127,76 mm x 85,48 mm (5,0299 pol. x 3,3654 pol.)
Tamanho do pitch (centro a centro)	9 mm (0,3543 polegadas)
Formato do fundo	Redondo, em forma de V e plano

3. Instalação

Ao instalar, mover ou ligar o instrumento, siga as instruções contidas nesta publicação. A Tecan não se responsabiliza por qualquer lesão sofrida por alguém que tente executar estas operações, sem seguir as instruções contidas nesta publicação, nem por danos incorridos no instrumento.

Certifique-se que o laboratório satisfaz todos os requisitos e condições descritas neste capítulo.

3.1 Requisitos de Instalação

3.1.1 Área de Trabalho Necessária

Selecione um local para colocar o instrumento que seja plano, nivelado, sem vibrações, afastado da luz directa do Sol e livre de pó, solventes e vapores ácidos.

Deixe um espaço mínimo de 10 cm (4 polegadas) entre o instrumento e a parede ou qualquer outro equipamento. Não coloque quaisquer itens próximo do instrumento que sejam susceptíveis de obstruir o fluxo de ar.

Os frascos de líquido devem ser posicionados à mesma altura que o instrumento. Se os frascos de líquido estiverem acima ou abaixo do instrumento (permitida uma diferença de altura máxima de 1 metro), a bomba de distribuição terá de voltar a ser calibrada por um técnico de serviço.

Para informações relativas às dimensões externas e peso do instrumento, consulte o capítulo 2.3 Especificações do Instrumento.

3.1.2 Requisitos de Energia Eléctrica

O instrumento é concebido para funcionar a 100 – 120 V ou 220—240 V.

Não é necessário definir a voltagem, pois o instrumento detecta automaticamente a voltagem fornecida. Para mais informações, consulte 2.3 Especificações do Instrumento.

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



PRECAUÇÃO

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

3.2 Desembalamento e Inspeção

1. Antes de abrir, inspeccione visualmente o(s) contentor(es), para ver se há danos.

Comunique qualquer dano de imediato.

2. Coloque a caixa na posição vertical e abra-a.
3. Tire o instrumento da caixa e coloque-o no local desejado.
4. Retire a protecção de transporte do instrumento e do repartidor.
5. Inspeccione visualmente o instrumento, para detectar possíveis peças soltas, dobradas ou partidas.

Comunique qualquer dano de imediato.

6. Compare o número de série no painel traseiro do instrumento com o número de série na guia de remessa.
Comunique qualquer dano de imediato.
7. Verifique os acessórios do instrumento, comparando com a guia de remessa.
8. Guarde materiais de embalagem, para futuros fins de transporte. A HYDROFLEX PLUS deve ser enviada na embalagem original.

3.2.1 Lista de Verificação do Desembalamento e Inspeção

A HYDROFLEX PLUS standard é enviada numa caixa que contém:

Caixa 1:

- Instrumento
- Pacote de acessórios que contém:
 - 6 parafusos para repartidor e chave Allen
 - Cabo de alimentação principal
 - 2 Agulhas de limpeza
 - (1, 2 ou 4) Tubo(s) de solução (1m), dependendo da configuração do instrumento
 - Cabo USB
- Conjunto de frascos que contém:
 - (1, 2 ou 4) Frasco(s) de solução (2,5 litros), dependendo da configuração do instrumento
 - 1 frasco de resíduos (5 litros)
- Suporte de dados do Software HydroControl
- Instruções de Utilização para o software HydroControl (ficheiro PDF no suporte de dados)
- Instruções de Utilização para a HYDROFLEX PLUS (este manual; ficheiro PDF no suporte de dados)

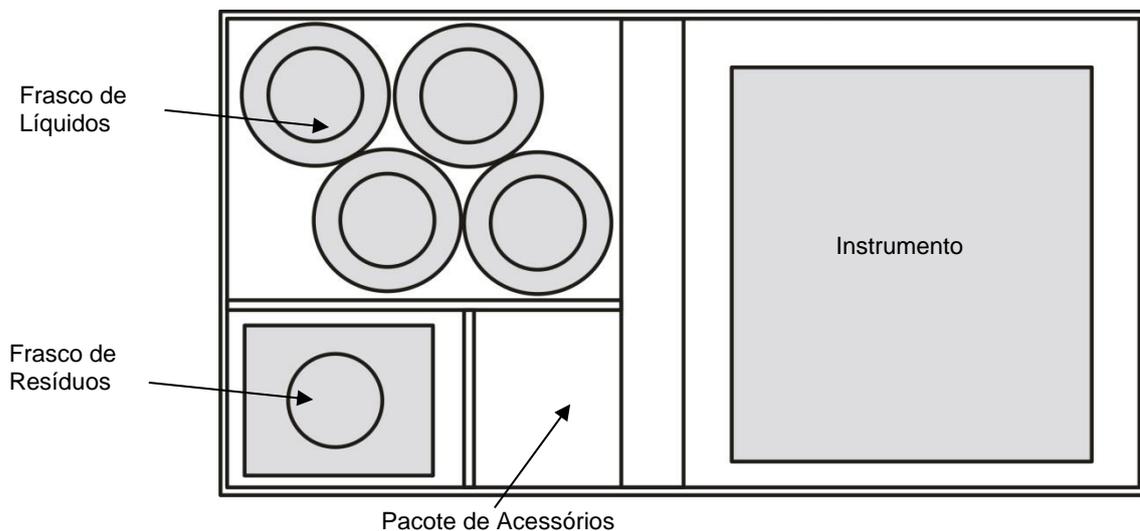


Fig. 3.1 A embalagem da HYDROFLEX PLUS

3.3 Procedimento de instalação

Após o instrumento ter sido desembalado e os conteúdos do contentor de transporte terem sido verificados, para detecção de danos e conclusão (consultar 3.2. Desembalamento e Inspeção), o instrumento pode ser instalado usando o seguinte procedimento:



PRECAUÇÃO

ANTES DE O INSTRUMENTO ESTAR INSTALADO E LIGADO, DEVE SER DEIXADO NA POSIÇÃO VERTICAL, DURANTE PELO MENOS TRÊS HORAS, PARA QUE NÃO HAJA QUALQUER POSSIBILIDADE DE CONDENSAÇÃO QUE POSSA PROVOCAR UM CURTO-CIRCUITO.



PRECAUÇÃO

SE AS GARRAFAS DE LÍQUIDO ESTIVEREM LIGADAS INDEVIDAMENTE OU AO CONECTOR ERRADO NO PAINEL TRASEIRO DO INSTRUMENTO, O DESEMPENHO DA LAVAGEM PODE SER SERIAMENTE AFECTADO.

- Ligue os tubos de solução (L1 – L4) aos conectores de entrada do painel traseiro do instrumento (consulte 3.3.1 Diagrama de Ligação). O instrumento é fornecido em comprimentos de um, dois ou quatro metros de tubagem (dependendo da configuração do instrumento). Ligue os tubos de solução aos frascos de líquido correspondentes. Ligue o tubo de resíduos ao frasco de resíduos (tenha cuidado para não romper o tubo!).
- Ligue os Sensores de Nível do Líquido, se disponíveis.
- Configure as opções do instrumento, se disponível.
- Certifique-se que o interruptor on/off, no painel traseiro do instrumento, está na posição off e ligue o instrumento à fonte de alimentação: Introduza o cabo de alimentação principal na tomada de energia principal, na parte traseira do instrumento.

3.3.1 Diagrama de Ligação

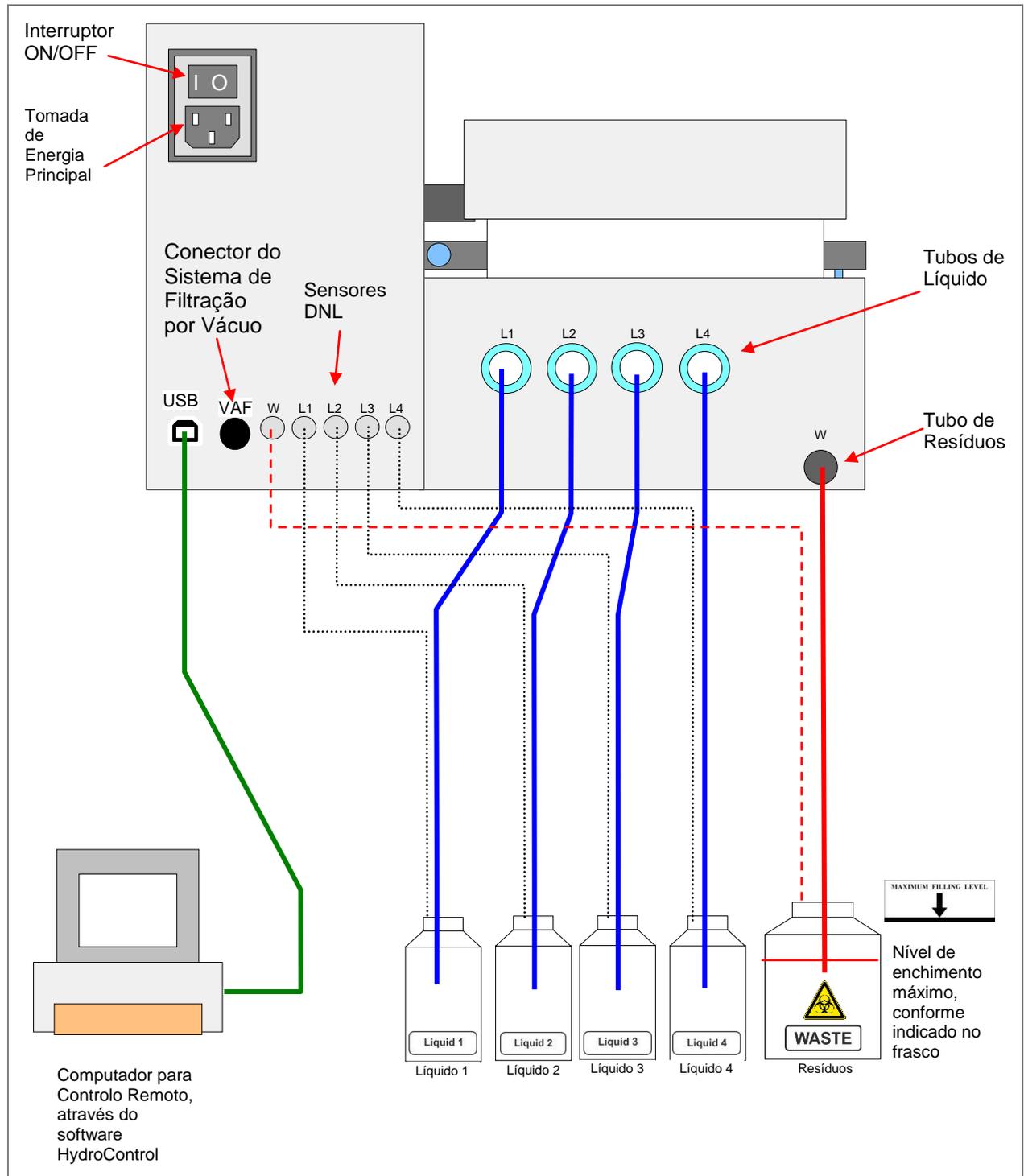


Fig. 3.2 Diagrama de Ligação

4. Instruções de Funcionamento

4.1 Ligar o Instrumento

Certifique-se de que o instrumento foi correctamente instalado e que o cabo de alimentação principal está ligado à tomada de energia principal, na parte traseira do instrumento e que os tubos de líquido estão ligados ao(s) frasco(s) correcto(s) de líquido e de resíduos.

Ligue o instrumento, através do interruptor on/off, situado na parte traseira do mesmo. O processo de inicialização é executado e, dependendo do tipo de instrumento, é exibida a seguinte mensagem de inicialização:

TECAN ÁUSTRIA
HYDROFLEX

HYDROFLEX PLUS é o nome do instrumento que pode ser definido através do software HydroControl.

Se um procedimento de **Enxaguamento** foi interrompido, antes de o instrumento ter sido desligado, é exibida a seguinte mensagem, após a inicialização do instrumento:

ENXAGUAR
OK

Prima **OK** e depois seleccione um procedimento de **Enxaguamento** (consultar o capítulo 8.1 Enxaguar). Após o procedimento de enxaguamento ter sido executado, o instrumento prossegue para o modo de espera e é exibida a seguinte mensagem:

PROGRAMA
< > OK



PRECAUÇÃO

ANTES DE PODER SER USADO, O SISTEMA DE LÍQUIDOS DEVE SER CARREGADO COM LÍQUIDO QUE SERÁ USADO (TAMPÃO DE LAVAGEM). POR FAVOR, CERTIFIQUE-SE DE QUE AS BOMBAS DE DISTRIBUIÇÃO E ASPIRAÇÃO NÃO FUNCIONAM DURANTE MAIS DO QUE ALGUNS MINUTOS SEM LÍQUIDO. CASO CONTRÁRIO, SERÃO DANIFICADAS.



PRECAUÇÃO

NO FINAL DE CADA DIA DE TRABALHO, EXECUTE O PROCEDIMENTO DE ENXAGUAMENTO NOCTURNO, COM ÁGUA DESTILADA, PARA ASSEGURAR O DEVIDO DESEMPENHO DA HYDROFLEX PLUS E PARA EVITAR QUE AS AGULHAS FIQUEM OBSTRUÍDAS. PARA MAIS DETALHES, CONSULTE O CAPÍTULO ENXAGUAMENTO NOCTURNO NA PÁGINA 61.

4.2 Firmware do Instrumento

O firmware pode ser usado para executar e gerir os programas de lavagem, definir parâmetros de placas, ajustar certas definições de instrumentos e executar procedimentos de instrumentos (enxaguar, carregar e esvaziar o tabuleiro de carregamento).

Estão disponíveis as seguintes características:

- 20 programas de lavagem definíveis pelo utilizador e memorizados nas posições do programa de 1 a 20.
- Até 60 fases de processamento por programa. Cada fase de processamento pode ser idêntica ou diferente da anterior.
- Tempo de imersão ajustável (de 5 segundos a 60 minutos e 59 segundos).
- Agitar: Estão disponíveis as seguintes definições de agitação:
 - Elevada: Agitação linear, com uma frequência de agitação de 25 Hz e uma amplitude de agitação de 1 mm
 - Média: Agitação linear, com uma frequência de agitação de 10 Hz e uma amplitude de agitação de 2 mm
 - Baixa: Agitação linear, com uma frequência de agitação de 5 Hz e uma amplitude de agitação de 3 mm
- Velocidade de distribuição ajustável (Modo de gotas até 500 µl/s)
- Velocidade de aspiração ajustável (1 a 3)
- Posições de fundo ajustável (Fundo, Personalizado, Fluxo Excessivo)
- Podem ser usados dois modos de enxaguamento (Enxaguamento Diurno e Enxaguamento Nocturno) para seleccionar como é que o instrumento é enxaguado, antes de ser colocado na posição vertical ou desligado.
- Centralização automática de microplacas: a microplaca é automaticamente centrada, antes de dar início a qualquer programa de lavagem.
- Selecção de tiras programáveis: as tiras a lavar podem ser definidas no programa, antes de dar início ao procedimento de lavagem.

4.2.1 Menus de Firmware do Instrumento

O instrumento tem as seguintes opções de menu:

Programa	Iniciar, Definir/Editar, Mostrar, Limpar
Definições	Editar Placas, Opções, Sensor de Bolhas
Procedimentos	Expurgar, Enxaguar, Esvaziar Tabuleiro de Expurgação

Comandos de Firmware no Ecrã (por ordem alfabética)

ECRÃ	Significado...	ECRÃ	Significado...
A LIMP	A limpar	ERRO DNL	Erro DNL
AGIT BAIX	Agitação baixa	ERROR INIC	Erro de inicialização
AGIT ELEV	Agitação elevada	ESV FRASCOS	Esvaziar frascos
AGIT MED	Agitação média	ESV TAB EXP	Esvaziar tab. expurgação
ALT VEL # mm/s	Alta Velocidade: # mm/s	ESVAZIE	Por favor esvazie
APAG: #	Apagar: #	EXEC #	Executar #
APAGAR	Apagar	EXP SAIDA SIM	Expurgar Saída Sim Não
APAGAR	Apagar	NAO	
ASP FINAL	Aspiração final	EXP SOL OK?	Solução de expurgação OK?
ASP FINAL?	Aspiração final?	EXPURGAR	Expurgar
ASPIRAR	Aspirar	FALHA ENERGIA	Falha de energia
BLOQ	Bloqueado	FALTA PARAM	Falta parâmetro
BOLHAS BAIX	Bolhas baixas	FILTR VAC	Filtração por vácuo
BOLHAS ELEV	Bolhas elevadas	FIM PROG?	Fim de Programa?
BOLHAS MED	Bolhas médias	FL.RATE DRIP	Taxa de fluxo de gotas
BOLHAS OFF	Bolhas OFF	FRASC RES	Frasco de resíduos
C# CICLO	Ciclo C#	FRASC RES OK?	Frasco de resíduos OK?
C# FIM CICLO	Fim Ciclo C#	FRASCO LIQ OK	Frasco de Líquido OK
C# P# ASP	C# P# Aspirar	GAM PARAM	Gama de parâmetros
C# P# CICLO	Ciclo C# P#	HORA	Hora
C# P# DIST	C# P# Distribuir	HORA # s	Hora: # s
C# P# FIM CICLO	Fim Ciclo C# P#	HORA: #min #s	Hora: #min #s
C# P# IMERS	C# P# Imersão	HYDROFLEX	HYDROFLEX
C# P# LAV	C# P# Lavagem	IMERS	Imersão
C# P# MENS UT	C# P# Mensagem Utilizador	INIC	Inicializar
CANAL #	Canal #	INICIAR	Iniciar
CH# EXP?	Canal# expurgado?	INSIRA	Por favor introduza
CICLO NO #	Ciclo n.º #	LAV	Lavagem
CICLO NO #	Ciclo n.º #	LIMP CAN 1	Limpar canal 1
COM AGIT	Com agitação	LIMP CAN 2	Limpar canal 2
COM ASP TR	Com aspiração transversal	LIMP CAN 3	Limpar canal 3
COM INVALIDO	Comando inválido	LIMP CAN 4	Limpar canal 4
DEF	Definições	LIMP RES 1	Limpar resíduo 1
DEF CANAL 1	Definir canal 1	MENS UT	Mensagem de utilizador
DEF CANAL 2	Definir canal 2	MOD TIRAS	Modo de tiras
DEF CANAL 3	Definir canal 3	MODO PLACAS	Modo de placas
DEF CANAL 4	Definir canal 4	MOSTRAR	Mostrar
DEF EDIC	Definir Edição	MOV FL EXCESS	Mover fluxo excessivo
DEF RES 1	Definir resíduo 1	MOV PERSON	Mover personalizado
DEF SENSOR	Defeito do sensor	MOV REPART	Mover repartidor
DEF UT Y #	Definido Utilizador Y #	MOV TRANSP	Mover transporte
DEF UT Y#	Definido Utilizador Y #	N DEF	Não definido
DET REPART	Deteção de repartidor	NOME:	Nome:
DISTRIBUIR	Distribuir	NUM CICLOS #	Número de ciclos #
DNL OFF	DNL OFF	OPÇÕES	Opções
DNL ON	DNL ON	PARAM INV	Parâmetro inválido
EDIT CAN DNL	Editar canal DNL	PERDA FASE	Perda de fase
EDIT PLACAS	Editar placas	PLACA	placa
ENX DIURNO	Enxaguamento diurno	Placa #	Placa #
ENX NOCT	Enxaguamento nocturno	PLACA INSER?	Placa inserida?
ENXAGUAR	Enxaguar	PLACA N ENCONT	Placa não encontrada
ENXAGUE	Por favor enxagúe	POS ASP 1	Posição Aspirar 1
ERRO BOLHAS	Erro de bolhas	POS ASP 2	Posição Aspirar 2

ECRÃ	Significado...	ECRÃ	Significado...
POS DISTR	Posição de distribuição	REP AVARIADO	Repartidor avariado
POS FL EXCESS	Posição de fluxo excessivo	REP VERTICAL	Repartidor na vertical
POS Z: FL EXC	POS Z: Fluxo excessivo	RS485 TEMP LIM	RS485 Tempo Limite
POS Z: FUNDO	POS Z: Fundo	S LIMP	Sem limpeza
POS Z: PERS	POS Z: Personalizado	SEM AGIT	Sem agitação
POS Z:MOV PERS	POS Z: Mover personalizado	SEM ASP TR	Sem aspiração transversal
POS Z:MOV PERS	POS Z: Mover personalizado	SEM PLACA	Sem placa
POS ZCEL	POS Z: Célula	SEM PROG	Sem programa
POS. FUNDO	Posição inferior	SENS BOLHAS	Sensor de bolhas
PROCED	Procedimentos	SOL ENX. OK.?	Solução de enxaguamento OK?
PROG	Programa	TAXA ASP #	Taxa de aspiração #
PROG # APAG	Programa # apagado	TAXA FL # ul/s	Taxa de fluxo # ul/s
PROG #:	Programa #:	TECAN ÁUSTRIA	Tecan Áustria
PROG É	Programa IS	USE OUT NOME	Use outro nome
PROG N ENCONT	Programa não encontrado	VOLUME	Volume
REM PLACA	Remover Placa	VOLUME # ul	Volume # ul
REMOTO	Remoto		

4.3 Instruções de Funcionamento

4.3.1 Executar um Procedimento de Lavagem

Introduza a microplaca de 96 poços, a ser lavada, no transporte da placa e certifique-se que a microplaca está inserida na posição correcta (a posição A1 da placa corresponde à posição A1 marcada no transporte da placa).

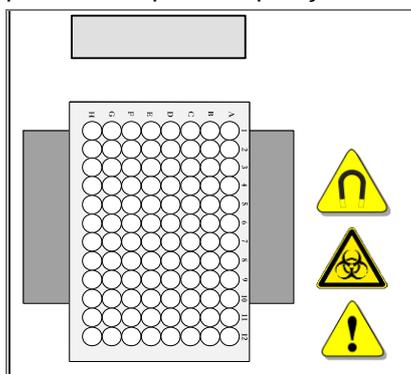


Fig. 4.1 Encaixar uma microplaca

O procedimento de funcionamento depende das opções do instrumento e das definições do programa.



PRECAUÇÃO

ANTES DE SE DAR INÍCIO AOS PROCEDIMENTOS DE LAVAGEM, CERTIFIQUE-SE QUE A POSIÇÃO A1 DA MICROPLACA ESTÁ INSERIDA CORRECTAMENTE.



PRECAUÇÃO

SEJA CUIDADOSO AQUANDO DA UTILIZAÇÃO DE PLACAS DE TIRAS, ASSEGURANDO-SE QUE ESTAS ESTÃO POSICIONADAS NA MICROPLACA, CONFORME SELECIONADO NO PROGRAMA. CASO CONTRÁRIO, PODERÁ OCORRER DERRAMAMENTO E O INSTRUMENTO PODE TORNAR-SE CONTAMINADO (CONSULTE 5.2.2 DEFINIR/EDITAR UM PROGRAMA).



AVISO

QUANDO O INSTRUMENTO ESTÁ OCUPADO, NÃO TOQUE NO REPARTIDOR!

APÓS O INSTRUMENTO TER SIDO UTILIZADO, O REPARTIDOR E TABULEIRO DE EXPURGAÇÃO PODEM SER INFECCIOSOS!

4.4 Modos de Lavagem

O instrumento pode lavar uma microplaca, usando os seguintes modos de lavagem:

Modo de placas	Cada fase do programa é executada em todas as tiras seleccionadas de uma microplaca, sequencialmente, antes de prosseguir para a próxima fase. Toda a placa ou intervalo de placa definidos são processados para o tempo de imersão definido.
Modo de tiras	Todo o programa de lavagem é executado numa tira, ou em duas tiras consecutivas de uma microplaca, antes de prosseguir para a(s) próxima(s) tira(s) (1 tira para um repartidor de 8 vias ou duas tiras para um repartidor de 16 vias). A tira ou o grupo de duas tiras é processado para o tempo de imersão definido, antes de prosseguir para a próxima tira ou grupo de tiras.

4.5 Posições de Lavagem

As fases de Lavagem, Distribuição e Aspiração podem ser definidas num programa de lavagem, com as seguintes posições Z:

Fluxo excessivo	Para ensaios ELISA e ensaios celulares. A lavagem por fluxo excessivo consiste numa fase de aspiração e distribuição em simultâneo. Cria um fluxo circular do tampão de lavagem no poço e assegura que as partes superiores do poço são também lavadas.
Fundo	Para ensaios ELISA.
Personalizado	Pode ser seleccionada qualquer posição de lavagem necessária; as posições personalizadas não são guardadas como ficheiros *.pdf, em comparação com as posições de fluxo excessivo e fundo.
Mover fluxo excessivo	Se for seleccionado Mover fluxo excessivo (MOV FL EXC), o repartidor move-se por etapas, a partir da Posição inferior até à posição de Fluxo Excessivo, durante a distribuição. Recomenda-se para aplicações de lavagem de células ou para quaisquer aplicações que tenham de ser tratadas com cuidado.
Mover personalizado	Se for seleccionado Mover personalizado (MOV PERS), o repartidor move-se por etapas, a partir da Posição inferior até à posição Z personalizada, definida pelo utilizador, durante a distribuição. Recomenda-se para aplicações de lavagem de células ou para quaisquer aplicações que tenham de ser tratadas com cuidado.

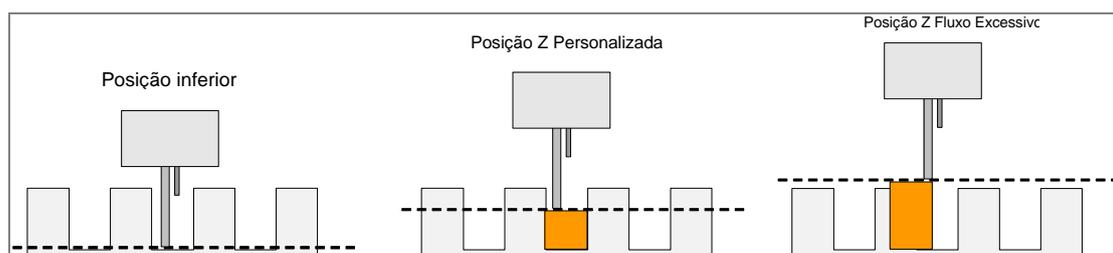


Fig. 4.2 Diagramas de Posição de Lavagem

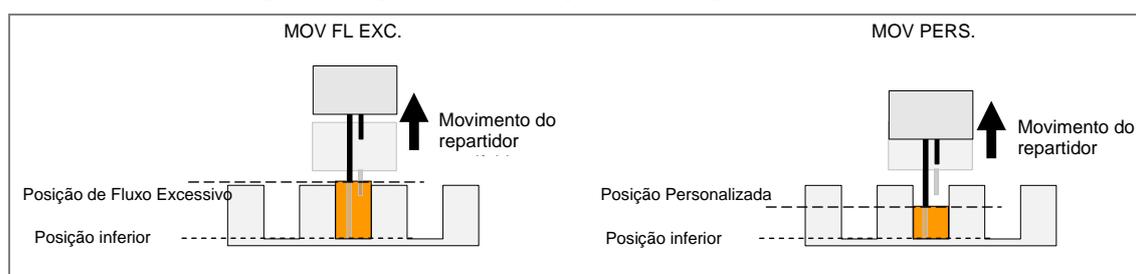


Fig. 4.3 Diagramas de Movimento para as posições Z com MOV.

4.6 Modos de Aspiração

Para melhorar a eficiência da lavagem e reduzir o volume residual, o repartidor deve ser posicionado para que as agulhas de aspiração fiquem correctamente posicionadas nos poços, para microplacas de fundo redondo, fundo em V ou fundo plano.

Modo de Aspiração Normal

Para poços com fundo redondo ou fundo em V, as agulhas de aspiração são colocadas a meio dos poços. Só pode ser seleccionada uma posição de aspiração.

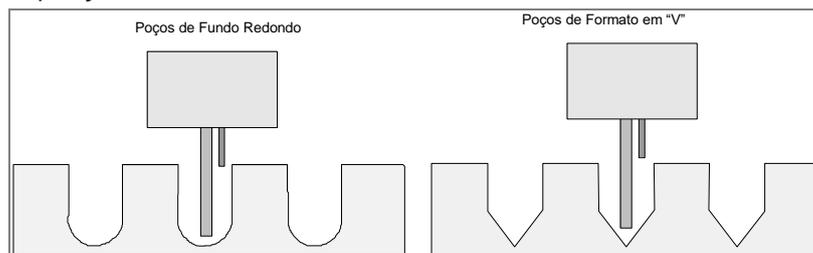


Fig. 4.4 Posições de Aspiração Normal

Modo de Aspiração Transversal

Com poços de fundo plano, o instrumento pode executar aspiração transversal, usando duas posições de aspiração por poço.

As agulhas de aspiração são definidas em duas posições no fundo dos poços (rebordo frontal e rebordo traseiro).

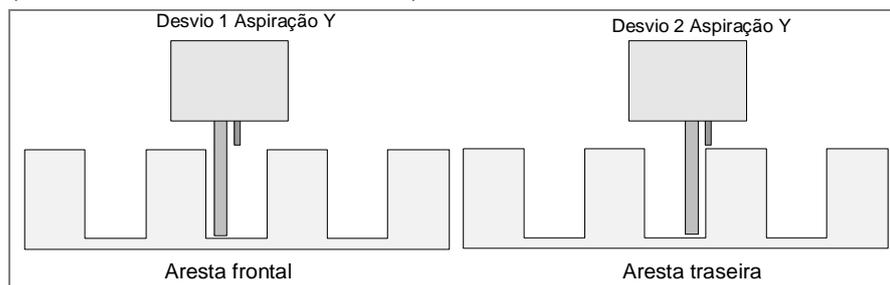


Fig. 4.5 Aspiração Transversal para Poços de Fundo Plano

**AVISO**

PARA ASSEGURAR UM DESEMPENHO DE LAVAGEM ADEQUADO, É OBRIGATÓRIO AJUSTAR A HYDROFLEX PLUS AO TIPO/FABRICANTE DA MICROPLACA OU DA PLACA DE TIRAS UTILIZADA. ISTO TAMBÉM SE APLICA A QUALQUER FICHEIRO DE PLACA PRÉ-DEFINIDO, QUE IRÁ SEMPRE CONTER APENAS PARÂMETROS DE PLACAS MÉDIAS, QUE TÊM DE SER VERIFICADOS COM O TIPO DE PLACA CORRESPONDENTE E, SE NECESSÁRIO, CORRIGIDOS, ANTES DE DAR INÍCIO À UTILIZAÇÃO DA PLATAFORMA.

SE ESTE PROCEDIMENTO DE REGULAÇÃO NÃO FOR DEVIDAMENTE EXECUTADO, PODERÁ DAR ORIGEM A NÍVEIS ELEVADOS DE VOLUME RESIDUAL POR POÇO, BEM COMO LAVAGEM INSUFICIENTE DOS POÇOS, PODENDO AFECTAR GRAVEMENTE O DESEMPENHO.

PARA MAIS DETALHES SOBRE COMO AJUSTAR A HYDROFLEX PLUS AO TIPO DE MICROPLACA OU PLACA DE TIRAS USADA, CONSULTE O CAPÍTULO 6 MENU DEFINIÇÕES DESTE MANUAL.

4.7 Modo de Gotas

O modo de distribuição mais lento é o modo de gotas.

O modo de gotas é usado para aplicações muito sensíveis, como por exemplo, lavagem de camadas de células, porque o instrumento oferece a possibilidade de distribuir líquido em pequenas gotas. Isto minimiza a separação de células e aumenta a percentagem de células remanescentes no fundo dos poços.

O exemplo seguinte mostra um típico programa de lavagem para trabalhar com células aderentes (como apareceria no menu Definir/Editar, consulte 5.2.2 Definir/Editar um Programa para mais informações sobre definir programas).

**Nota**

O seguinte programa de exemplo não deve ser usado como um procedimento de lavagem standard para lavagem de células, pois é necessário ajustar os parâmetros de lavagem, tais como a posição Z “Mover personalizado”, as taxas de distribuição e aspiração, a velocidade da cabeça, etc., de acordo com o tipo de células usado.

Quando se selecciona a função **Mover** em combinação com distribuição, a cabeça desloca-se primeiro para o fundo dos poços e depois para a posição de fluxo excessivo. Para minimizar a separação de células no modo de gotas, recomenda-se o uso de um ficheiro de definição de placa personalizado com posição Z **Fundo** elevada de aproximadamente 7000 µm.

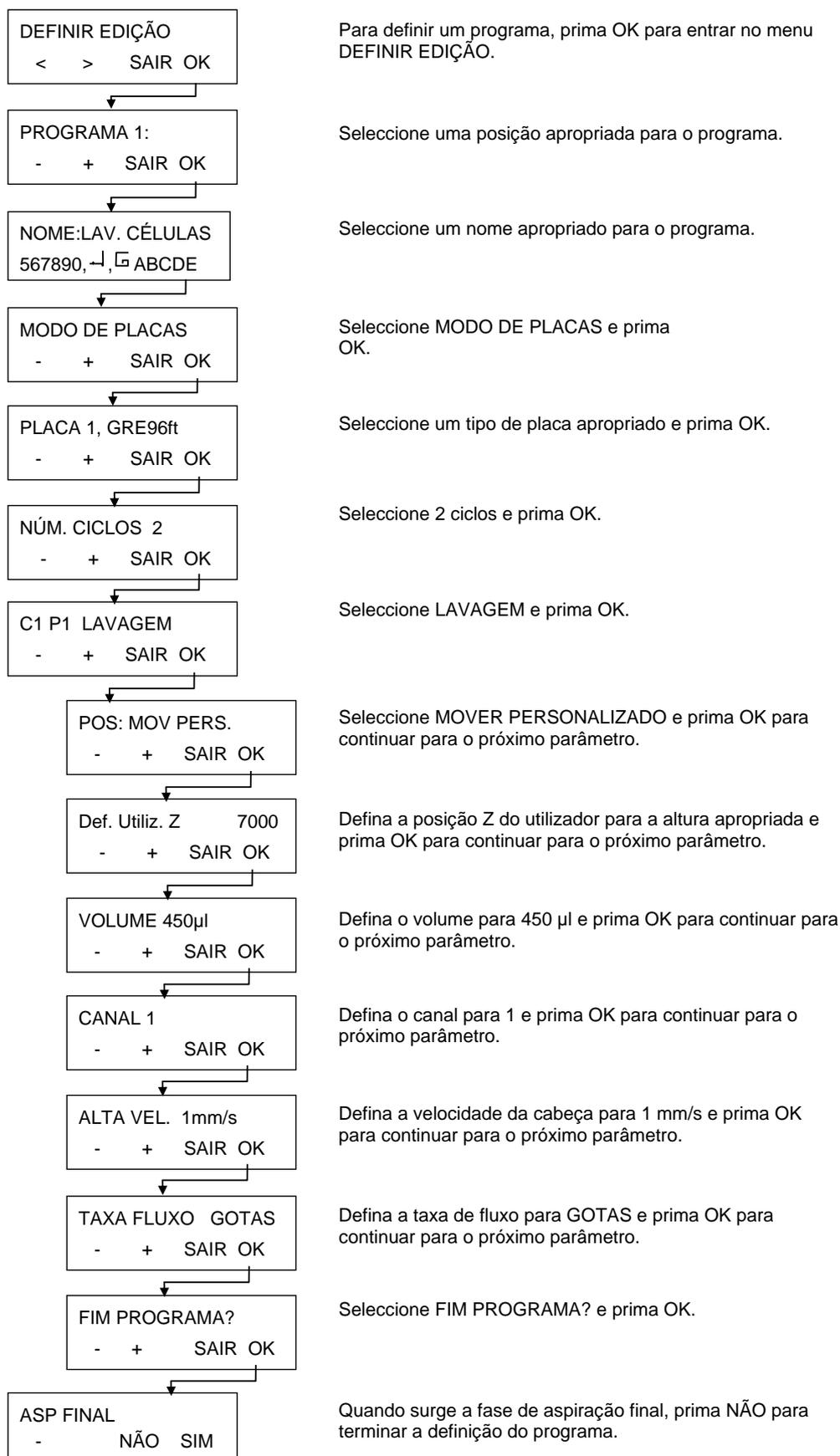


Fig. 4.6 Exemplo de um programa típico de lavagem para trabalhar com células aderentes

4.8 Fim de Operação

No final da operação, o instrumento pode ser deixado ligado, com o repartidor na solução de enxaguamento, ou desligado, após ter sido efectuada a manutenção correcta.

4.8.1 Deixar o Instrumento Ligado

Se o instrumento for deixado na posição vertical durante um curto período de tempo (isto é, até 2 horas), execute o Enxaguamento Diário, com água destilada ou com o tampão de lavagem.

1. Coloque o tubo de líquido num frasco, contendo água destilada ou tampão de lavagem.
2. Use o procedimento Enxaguamento Diurno para enxaguar o sistema de lavagem.
(consulte o capítulo Enxaguamento Diurno na página 60).
3. Quando o procedimento de enxaguamento está concluído, é exibida a seguinte mensagem:

ENX. DIURNO PARAR FIM

4. O repartidor permanece no tabuleiro de expurgação até que seja premido END. Para interromper o procedimento, prima STOP (o tabuleiro de expurgação não será aspirado).

Se o instrumento for deixado na posição vertical durante um longo período de tempo (por exemplo, durante a noite), utilize o seguinte procedimento para deixar o instrumento ligado, com o repartidor imerso na água destilada, no final da operação:

1. Coloque o tubo de líquido num frasco, contendo água destilada.
2. Use o procedimento de **Enxaguamento Nocturno** para enxaguar o sistema de lavagem. (consulte o capítulo Enxaguamento Nocturno na página 61).
3. Quando o procedimento de enxaguamento está concluído, é exibida a seguinte mensagem:

ENX. NOCTURNO PARAR FIM

4. O repartidor permanece no tabuleiro de expurgação até que seja premido END. Para interromper o procedimento, prima STOP (o tabuleiro de expurgação não será aspirado).

4.8.2 Deixar o Instrumento Desligado

Se o instrumento deve ser desligado no final da operação, o procedimento Enxaguamento Nocturno deve ser executado antes de desligar o instrumento, para evitar que as agulhas fiquem obstruídas.

1. Coloque o tubo de líquido num frasco, contendo água destilada ou desionizada.
2. Use o procedimento Enxaguamento Nocturno para enxaguar o sistema de lavagem (consultar o capítulo Enxaguamento Nocturno na página 61).
3. Quando o procedimento de enxaguamento está concluído, é exibida a seguinte mensagem:

ENX. NOCTURNO PARAR FIM

4. O repartidor permanece no tabuleiro de expurgação até que seja premido END. Para interromper o procedimento, prima STOP (o tabuleiro de expurgação não será aspirado).
5. Se o instrumento for deixado na posição vertical durante um longo período de tempo (por exemplo, durante um dia), deve expurgar o instrumento sem líquido, para remover todo o líquido do sistema de líquidos.
6. Desligue o instrumento.

Se o repartidor vai estar imerso durante a noite, não desligue o instrumento!

5. Procedimento de Programação

5.1 Introdução

Estão disponíveis os seguintes itens de programação:

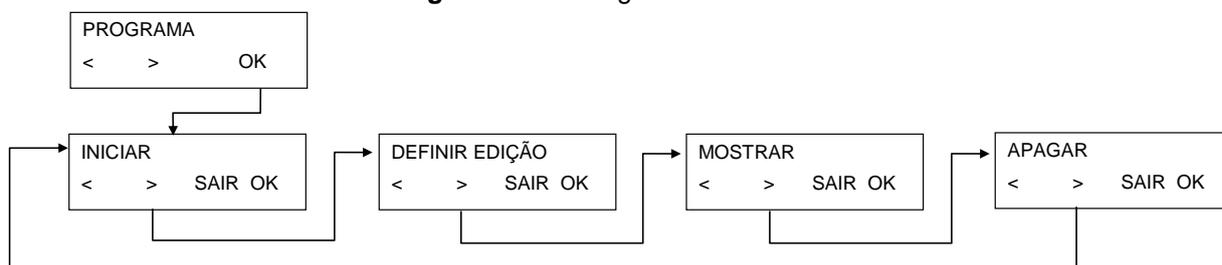
CICLO	O número de ciclos em que devem ser executadas as fases de processamento subsequente
ASP	A fase de aspiração remove o líquido dos poços.
DISTR	A fase de distribuição enche os poços de líquido.
LAVAGEM	O líquido é distribuído e aspirado em simultâneo, criando um fluxo circular, com um volume máximo de 3000 µl numa fase de lavagem, para uma maior eficácia da lavagem.
IMERSÃO	Durante a fase de imersão, o líquido permanece nos poços durante o tempo definido (com ou sem agitação).
MENSAGEM UTILIZADOR	É necessária a interação do utilizador.
ASPIRAÇÃO FINAL	Uma fase de aspiração, no final de um programa.
FIM PROGRAMA	O programa termina.

5.2 Menu de Programas

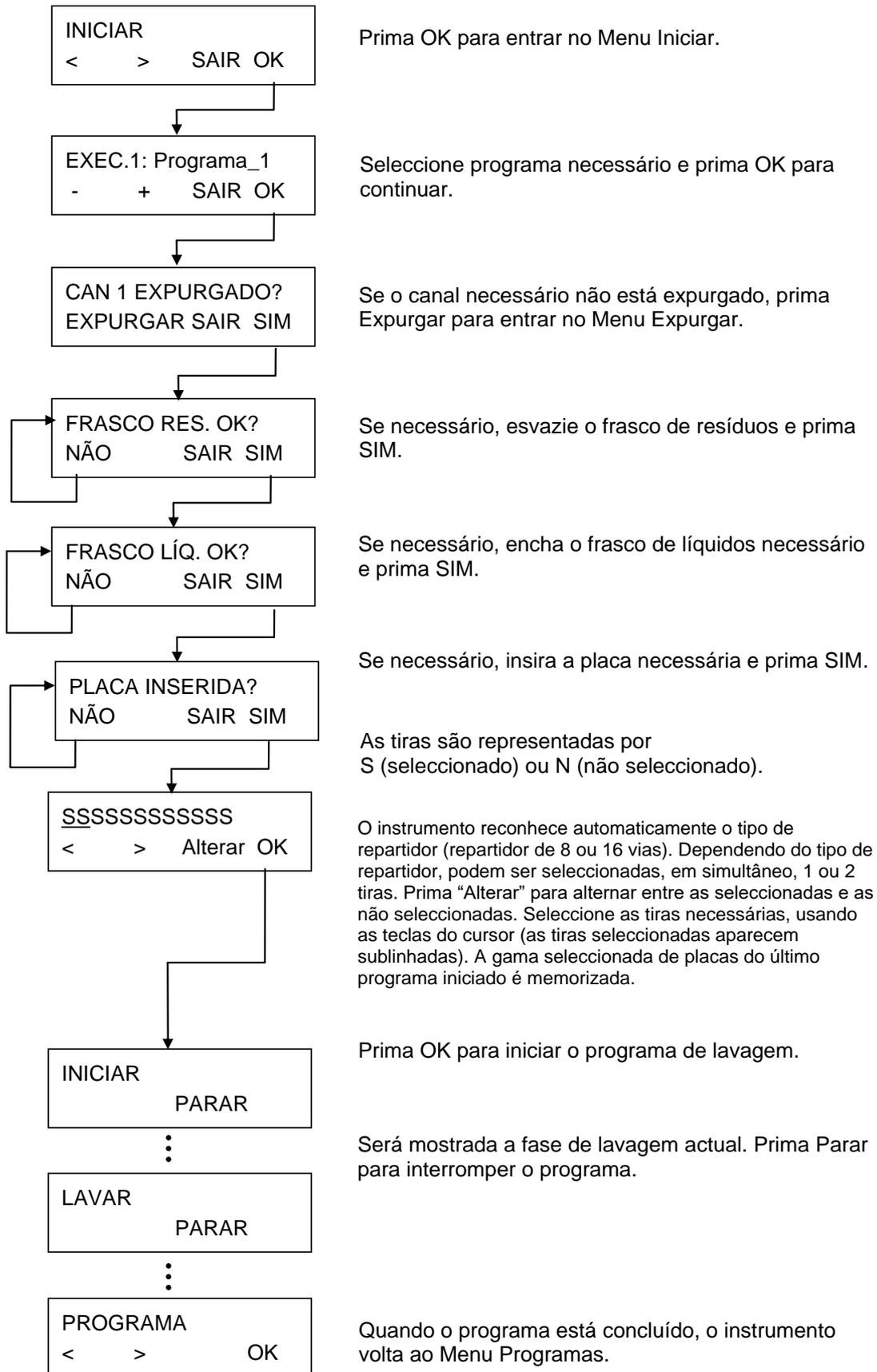
O menu **Programas** tem as seguintes opções:

Iniciar	Executar um programa de lavagem definido.
Definir/Editar	Definir ou editar um programa no instrumento.
Mostrar	Ver os parâmetros de um programa definido.
Apagar	Apagar um programa de lavagem do menu do instrumento.

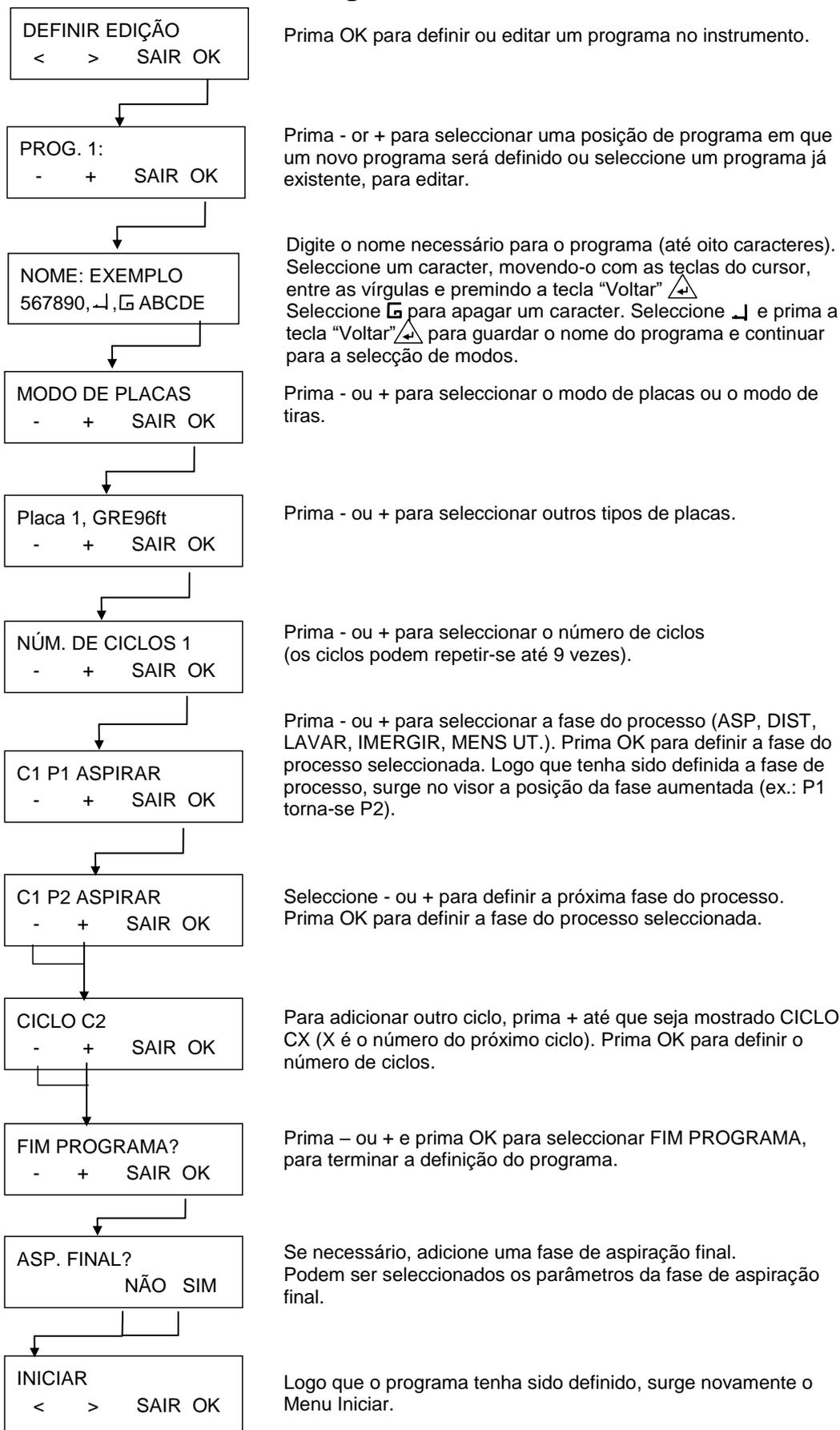
O menu **Programa** tem a seguinte estrutura:



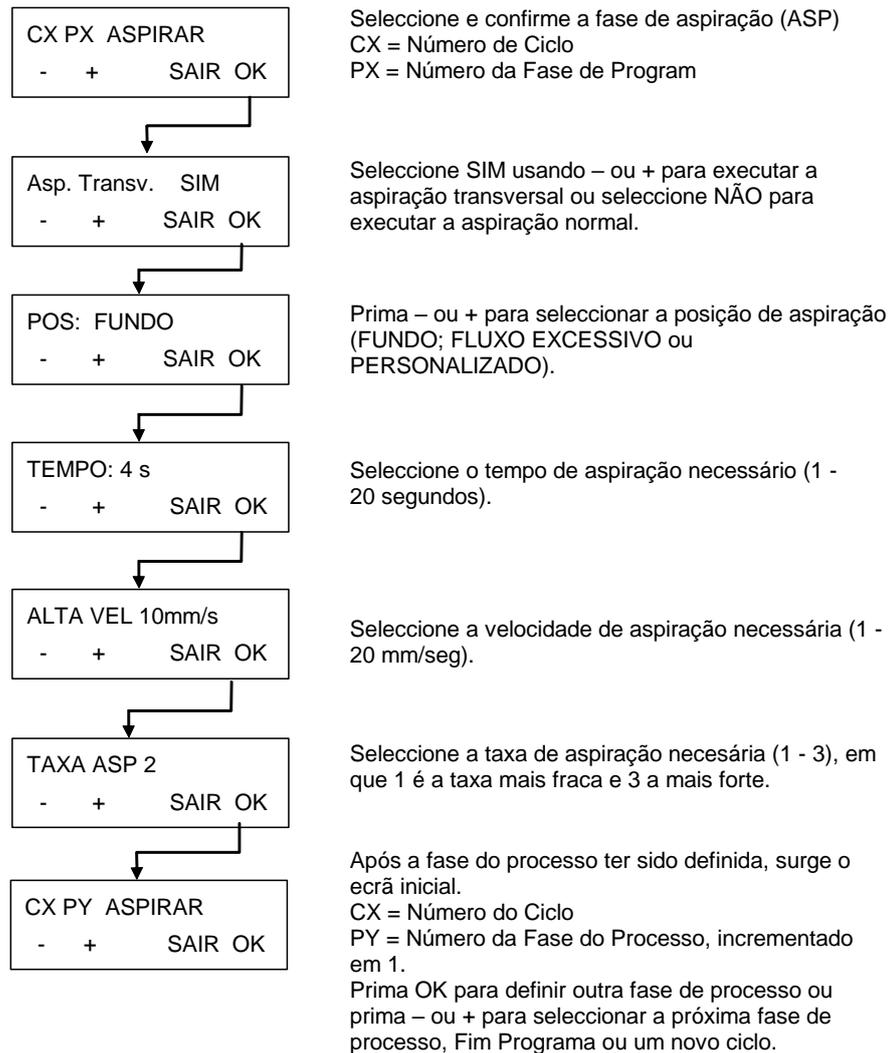
5.2.1 Iniciar um Programa



5.2.2 Definir/Editar um Programa



5.2.3 Fase do Processo: Aspirar



AVISO

O VOLUME RESIDUAL DE $\leq 2 \mu\text{L}$ / POÇO NÃO PODE SER GARANTIDO, SE NEM TODOS OS POÇOS NUMA TIRA ESTIVEREM CHEIOS DE LÍQUIDO. PARA EVITAR CONTAMINAÇÃO CRUZADA, A VELOCIDADE DA CABEÇA DEVE SER DIMINUÍDA.

Diagramas da Posição de Aspiração

Para mais detalhes, consulte também 4.5 Posições de Lavagem.

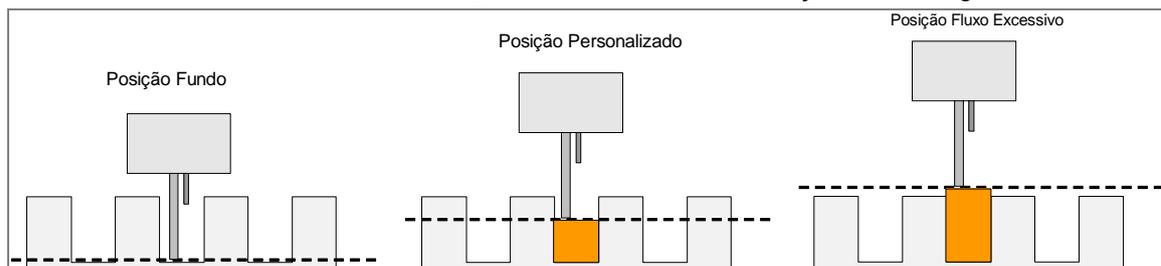
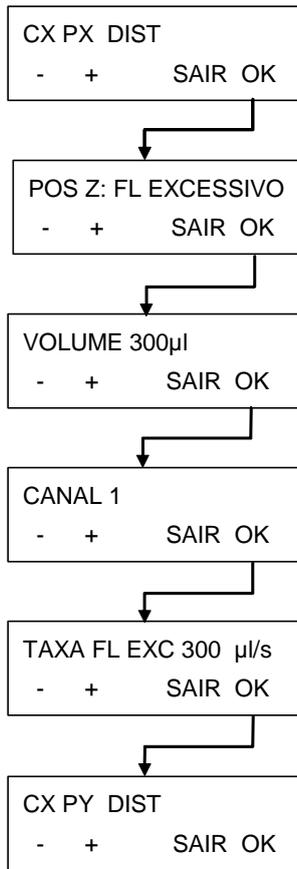


Fig. 5.1 Diagramas da Posição de Aspiração

5.2.4 Fase do Processo: Distribuir



Selecione e confirme a fase de distribuição (DISP)

CX = Número do Ciclo
PX = Número da Fase do Programa

Selecione a posição de distribuição necessária (FLUXO EXCESSIVO, PERSONALIZADO, MOVER FLUXO EXCESSIVO, MOVER PERSONALIZADO ou FUNDO).

Selecione o volume de solução a ser usada (50 - 400 µl em incrementos de 50 µl).

Selecione o canal a ser usado (1 - 4) dependendo da configuração do instrumento.

Selecione a taxa de fluxo necessária (gotas a 500µl/seg).

Após ter sido definida a fase do processo, surge o ecrã inicial.

CX = Número do Ciclo
PY = Número da Fase do Programa, incrementado em 1.
Prima OK para definir outra fase de distribuição ou prima - ou + para seleccionar a próxima fase do programa, Fim Programa ou um novo ciclo.

Diagramas da Posição de Distribuição

Para mais detalhes, consulte também 4.5 Posições de Lavagem.

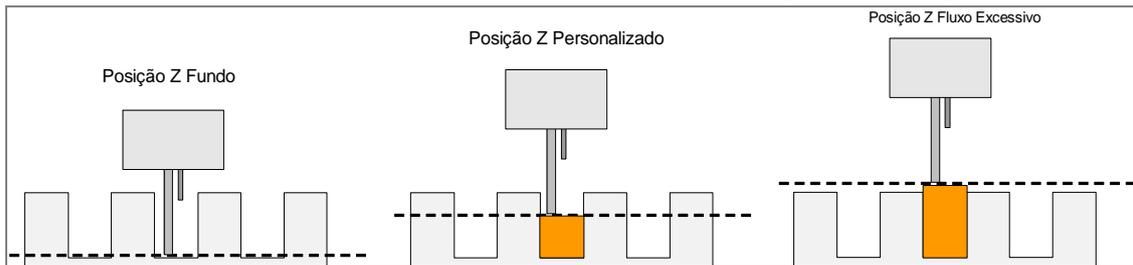


Fig. 5.2 Diagramas da Posição Z

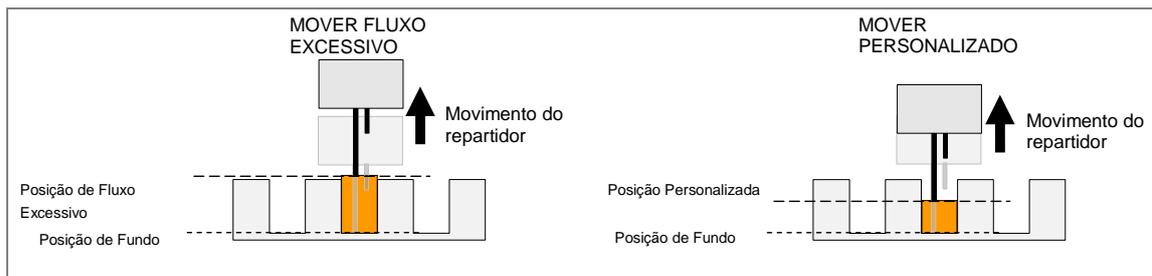
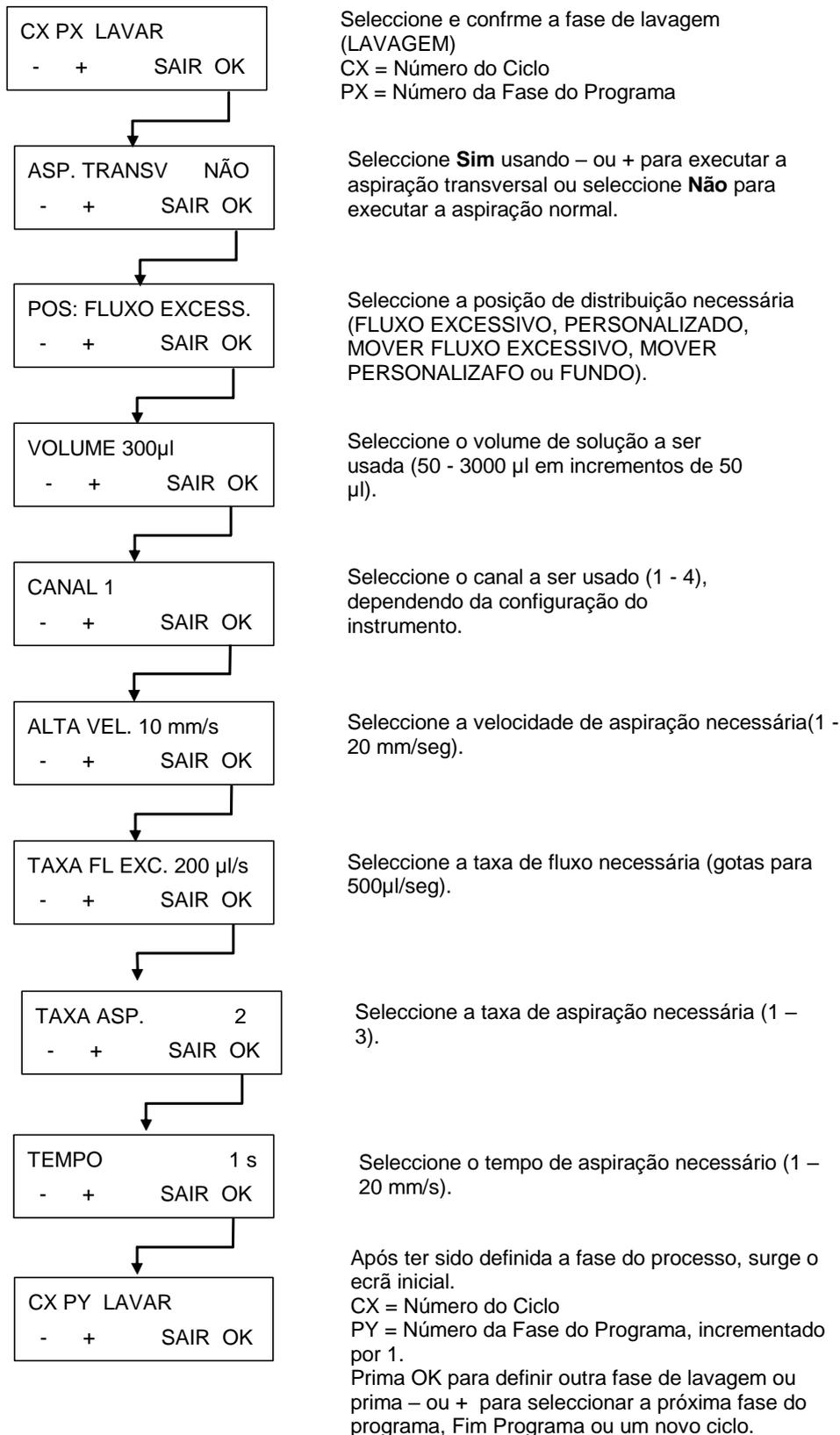


Fig. 5.3 Diagramas de Movimento para as posições Z com MOVER

5.2.5 Fase do Processo: Lavar

Esta fase do processo é usada para aspirar a solução dos poços e, em simultâneo, distribuir e aspirar a solução.



Para mais detalhes, consulte também 4.5 Posições de Lavagem.

5.2.6 Fase do Processo: Imergir

CX PX IMERGIR
- + SAIR OK

Selecione e confirme a fase de imersão (IMERGIR).

CX = Número do Ciclo

PX = Número da Fase do Programa

TEMPO: 0 min 10 s
- + Alterar OK

Selecione o tempo de imersão necessário, usando as teclas -/+ (0 – 60 min; 1 - 59 segundos)

Prima Alterar para seleccionar minutos ou segundos.

AGITAR OFF
- + SAIR OK

A velocidade de agitação pode ser seleccionada (OFF, BAIXA, MÉDIA OU ELEVADA).

CX PY IMERGIR
- + SAIR OK

Após ter sido definida a fase do processo, surge o ecrã inicial.

CX = Número do Ciclo

PY = Número da Fase do Programa, incrementado em 1.

Prima OK para definir outra fase de imersão, ou prima – ou + para seleccionar a próxima fase do programa, Fim Programa ou um novo ciclo.

5.2.7 Fase do Processo: Mensagem ao Utilizador

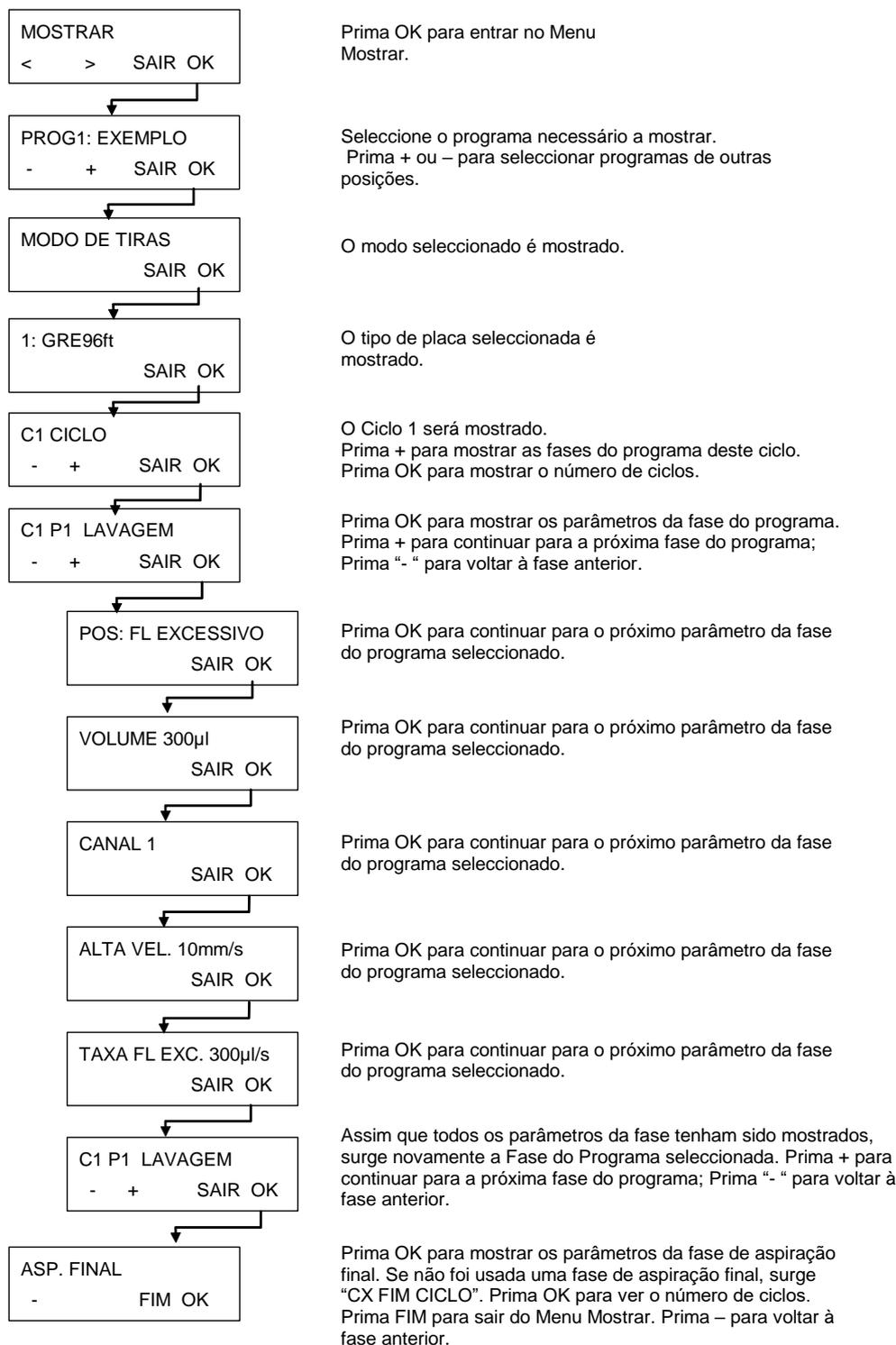
CX PX MENS. UT.
- + SAIR OK

Selecione e confirme a tira de Mensagem ao Utilizador na posição necessária do programa actual.

5.3 Mostrar Programa

Este sub-menu é usado para mostrar os parâmetros que foram definidos para um programa. Será usado um programa de lavagem de exemplo, contendo um ciclo, uma fase de lavagem e uma fase de aspiração final, para demonstrar este menu.

As definições de parâmetros exibidas não podem ser alteradas neste sub-menu.



5.4 Apagar Programa

Este submenu é usado para apagar um programa da memória do instrumento.

```

    APAGAR
    <   >   SAIR OK
  
```

Prima OK para entrar no Menu APAGAR.

```

    APAGAR PROG 1:A
    <   >   SAIR OK
  
```

Selecione o programa a ser apagado da memória do instrumento (Posição do Programa: Nome do Programa)

```

    APAGAR PROG 1?
           NÃO SIM
  
```

Confirme que o programa seleccionado é para ser apagado.
APAGAR (Posição do Programa) ?

```

    A: APAGADO
  
```

Surge o nome do programa que foi apagado.
(Nome do Programa: APAGADO)

Se o programa estiver bloqueado, não pode ser apagado e é exibida a seguinte mensagem:

```

    PROGRAMA
    BLOQUEADO
  
```

O programa só pode ser desbloqueado através do software HydroControl, por utilizadores com os direitos apropriados.

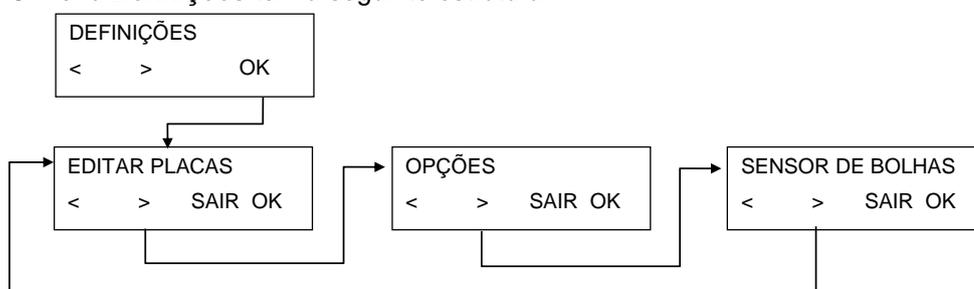
6. Menu Definições

6.1 Introdução

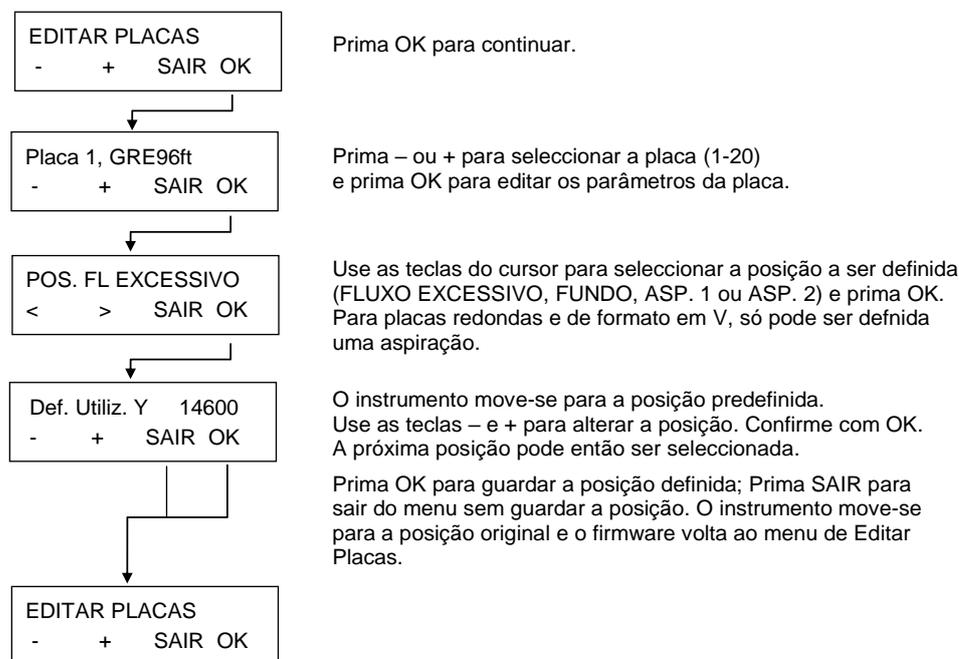
O menu **Definições** tem as seguintes opções:

Editar placas	Procedimento de ajuste para definir os parâmetros para um número máximo de 20 microplacas diferentes.
Opções	Dependendo das opções disponíveis (p. ex.: Editar canais DNL).
Sensor de bolhas	A sensibilidade do Sensor de bolhas pode ser definida para Baixa , Média ou Alta , dependendo dos líquidos utilizados (se esta opção estiver instalada). Se forem utilizados líquidos com muita espuma, o sensor de bolhas deve ser DESLIGADO .

O menu **Definições** tem a seguinte estrutura:

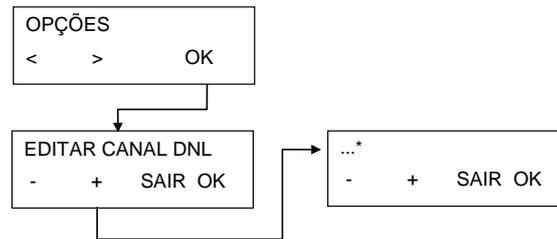


6.1.1 Editar Placas



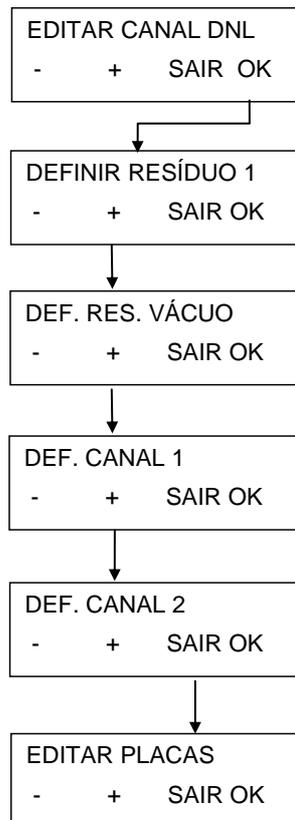
6.1.2 Submenu de Opções

O submenu **Opções** tem a seguinte estrutura:



* Dependendo das opções disponíveis

Editar canal DNL



Prima OK para continuar.

Prima OK para activar o sensor DNL para Resíduos 1. "APAG. RES. 1" irá surgir quando o sensor está activo. Prima OK novamente para desactivar. Prima + para se mover para o próximo sensor.

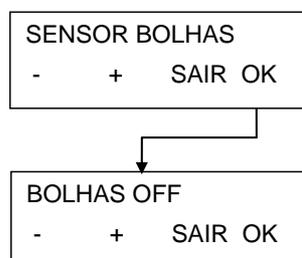
Prima OK para activar o sensor DNL para Resíduos sob Vácuo. "APAG. RES. VÁCUO" irá surgir quando o cursor está activo. Prima OK novamente para desactivar. Prima + para se mover para o próximo sensor.

Prima OK para activar o sensor DNL para Canal 1. "APAG. CANAL 1" irá surgir quando o cursor está activo. Prima OK novamente para desactivar. Prima + para se mover para o próximo sensor.

Prima OK para activar o sensor DNL para Canal 2. "APAG. CANAL 2" irá surgir quando o cursor está activo. Prima OK novamente para desactivar. Prima + para se mover para o próximo sensor.

Prima SAIR quando todos os sensores estiverem definidos conforme deseja.

6.1.3 Sensor de Bolhas



Prima OK para continuar.

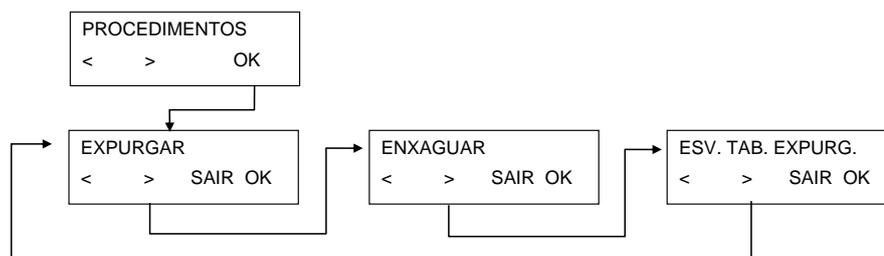
Prima - ou + para seleccionar entre OFF, BAIXO, MÉDIO e ELEVADO.
Prima OK para confirmar.

6.2 Menu de Procedimentos

O menu **Procedimentos** tem as seguintes opções:

Enxaguar	Dá início aos procedimentos de enxaguamento.
Expurgar	Dá início aos procedimentos de expurgação.
Esvaziar tabuleiro de expurgação	Aspira líquido do tabuleiro de expurgação.

O menu **Procedimentos** tem a seguinte estrutura:



6.2.1 *Enxaguar*

Para mais detalhes, consulte o capítulo 8.1 Enxaguar.

6.2.2 *Expurgar*

Para mais detalhes, consulte o capítulo 8.2 Expurgar.

6.2.3 *Esvaziar Tabuleiro de Expurgação*

Prima **OK** e o tabuleiro de expurgação será aspirado.

7. Teste de Desempenho/ Controlo da Qualidade

Usar o Método Gravimétrico

Este capítulo descreve um procedimento de Verificação da Qualidade para a HYDROFLEX PLUS que permite verificar o volume residual e a exactidão da distribuição do instrumento, pesando uma placa Greiner-F de 96 poços (de fundo plano) numa balança calibrada de laboratório.



Nota

Para garantir o devido desempenho da HYDROFLEX PLUS, com o procedimento de Controlo da Qualidade descrito abaixo, é necessário regular o instrumento ao tipo de placa Greiner de 96 poços, antes de executar este procedimento.

Se este procedimento de regulação não for devidamente executado, tal poderá causar níveis elevados de volume residual deixado por poço, podendo levar à falha do teste de desempenho.

Para mais detalhes sobre como ajustar a HYDROFLEX PLUS ao tipo de microplaca ou placa de tiras usada, consulte o capítulo 6 Menu Definições deste manual.

Ferramentas Necessárias

- Balança calibrada de laboratório, incluindo cobertura para protecção contra o vento e capaz de ler miligramas
- Microplaca compacta, de fundo plano, do tipo Greiner F com 96 poços
- Pequena seringa de plástico para parte alíquota da solução Tween 20
- Frasco com tampão de lavagem limpo de 2,5 litros, fornecido com a HYDROFLEX PLUS
- Frasco de resíduos de 5 litros, fornecido com a HYDROFLEX PLUS

Produtos Químicos Necessários

- 1 litro de água destilada (pode ser usada água desionizada, em alternativa)
- 0,1% de solução Tween 20

Preparação da Solução para o Procedimento de Controlo da Qualidade

- Prepare uma solução Tween 20 de 0,1% (1 litro de água destilada ou desionizada e 1 ml de Tween 20).
- Adicione a solução Tween a 1 litro de água destilada ou desionizada.
- Encha com a solução um frasco vazio, com tampão de lavagem de 2,5 litros, fornecido com a HYDROFLEX PLUS, misture bem e ligue a tubagem ao canal apropriado, no painel traseiro do instrumento.



Nota

Pode ser armazenada uma solução para o procedimento de Controlo da Qualidade, por um período máximo de 1 mês, sob refrigeração. Se a solução se tornar turva, deve ser descartada e substituída por uma solução nova.

Programas Necessários para o Procedimento de Controlo da Qualidade

Defina os seguintes programas para executar os procedimentos de Controlo da Qualidade:

QCDIST

1. Modo de placas
2. Tipo de Placa: Greiner de 96 poços com fundo plano
3. Um Ciclo
4. Uma fase de Distribuição com os seguintes parâmetros:
 - POSIÇÃO: FLUXO EXCESSIVO
 - VOLUME: 200 µl
 - CANAL: 1
 - VELOCIDADE DE DISTRIBUIÇÃO: 200 µl/s

QCASP

1. Modo de placas
2. Tipo de Placa: Greiner de 96 poços com fundo plano
3. Um Ciclo
4. Uma fase de Distribuição com os seguintes parâmetros:
 - Aspiração Transversal
 - POSIÇÃO: FUNDO
 - TEMPO: 4 s
 - ALTA VELOCIDADE: 5 mm/s
 - VELOCIDADE DE ASPIRAÇÃO: 3

Verificação do Volume Residual



Nota

Certifique-se de que a balança de laboratório está calibrada. Certifique-se de que a HYDROFLEX PLUS e os frascos de resíduos e de líquido estão colocados à mesma altura, numa superfície sem vibrações, de acordo com as directrizes do fabricante.

Registe o número de série da balança de laboratório e a HYDROFLEX PLUS usada, bem como o nome do operador, para fins de documentação:

1. Ligue a HYDROFLEX PLUS ao frasco de resíduos, conforme descrito neste manual em 2.4.2 Ligações do Painel Traseiro.
2. Ligue o frasco do tampão de lavagem, contendo solução para o procedimento de Controlo da Qualidade, ao canal 1 da HYDROFLEX PLUS, conforme descrito neste manual em 2.4.2 Ligações do Painel Traseiro.
3. Expurgue o canal 1 da HYDROFLEX PLUS, durante 10 segundos, conforme descrito em 8.2. Expurgar.
4. Pese a placa Greiner de 96 poços acima especificada, vazia e seca, na balança de laboratório e registe TARE.
5. Carregue a microplaca Greiner-F na HYDROFLEX PLUS, para ser verificada e inicie o programa QCDIST para distribuir 200µl de líquido em cada poço.
6. Pese a microplaca cheia e registe o peso. Verifique visualmente a exactidão da distribuição.
7. Inicie o programa QCASP para remover o líquido distribuído dos poços.
8. Coloque a placa Greiner-F novamente na balança de laboratório e registe o peso do líquido restante.

Interpretação de Resultados para Verificação do Volume Residual

1. Aprovado: o volume residual médio por placa tem que ser ≤ 0.190 gramas.
2. Falhou: o volume residual médio por placa é > 0.190 gramas.

Interpretação de Resultados para Exactidão de Distribuição

1. Aprovado: a exactidão de distribuição por placa deve ser $\geq 18,8$ gramas e $\leq 19,6$ gramas.
2. Falhou: a exactidão de distribuição está fora do intervalo acima definido.

Resolução de Problemas do Procedimento de Controlo da Qualidade

1. Se a HYDROFLEX PLUS falhou nos testes acima referidos, execute uma fase de limpeza profunda, usando o procedimento de ENXAGUAMENTO NOCTURNO (consulte Enxaguamento Nocturno na página 61).
2. Desinfecte o repartidor de acordo com o processo descrito no capítulo 8.8 Desinfecção do Instrumento deste manual.
3. Limpe o repartidor, usando o utensílio de limpeza fornecido para as agulhas de aspiração.
4. Repita o procedimento de Controlo da Qualidade, acima descrito.
5. Se os resultados ainda apresentarem falhas, informe o técnico de serviço.

**AVISO**

TODAS AS PEÇAS DO INSTRUMENTO QUE ESTEJAM EM CONTACTO COM MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO DEVEM SER TRATADAS COMO ÁREAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS.

É ACONSELHÁVEL SEGUIR AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA APLICÁVEIS, (INCLUINDO O USO DE LUVAS SEM PÓ, ÓCULOS DE PROTECÇÃO E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO) PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO POR UMA POTENCIAL DOENÇA INFECCIOSA, AO EXECUTAR PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E TAMBÉM AO REGULAR O INSTRUMENTO.

8. Manutenção e Limpeza

8.1 Enxaguar

O enxaguamento é efectuado para limpar o sistema de líquido e evitar obstruções nas agulhas. Durante os procedimentos de enxaguamento, as agulhas são imersas no tabuleiro de expurgação.

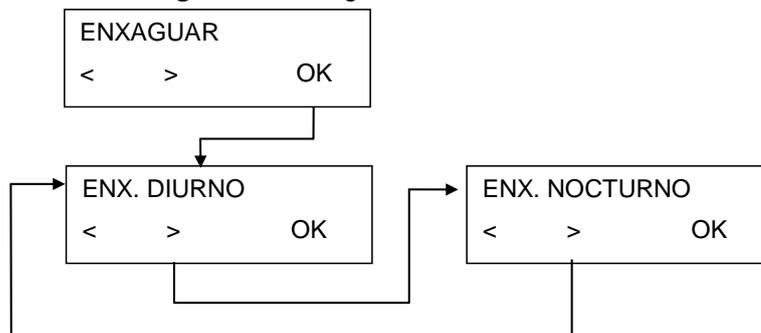
O procedimento de enxaguamento deve ser efectuado, se o instrumento estiver parado ou se for desligado no final do funcionamento.

8.1.1 Menu Enxaguar

O menu **Enxaguar** tem as seguintes opções:

Enxaguamento Diurno	Execute o Enxaguamento Diurno , se o instrumento estiver parado durante um curto período de tempo (até duas horas). Quando é seleccionado o Enxaguamento Diurno, o Tempo (por quanto tempo é o instrumento enxaguado, antes de o repartidor ser imerso no tabuleiro de expurgação) também pode ser seleccionado (5 - 99 segundos). O Enxaguamento Diurno pode ser executado com o tampão de lavagem ou com água destilada.
Enxaguamento Nocturno	Execute o Enxaguamento Nocturno , se o instrumento estiver parado durante um período de tempo mais longo, com o repartidor imerso em água destilada ou desionizada (ex.: durante a noite). Quando selecciona o Enxaguamento Nocturno, não é possível definir o Tempo . O Enxaguamento Nocturno só pode ser efectuado com água destilada.

O menu **Enxaguar** tem a seguinte estrutura:

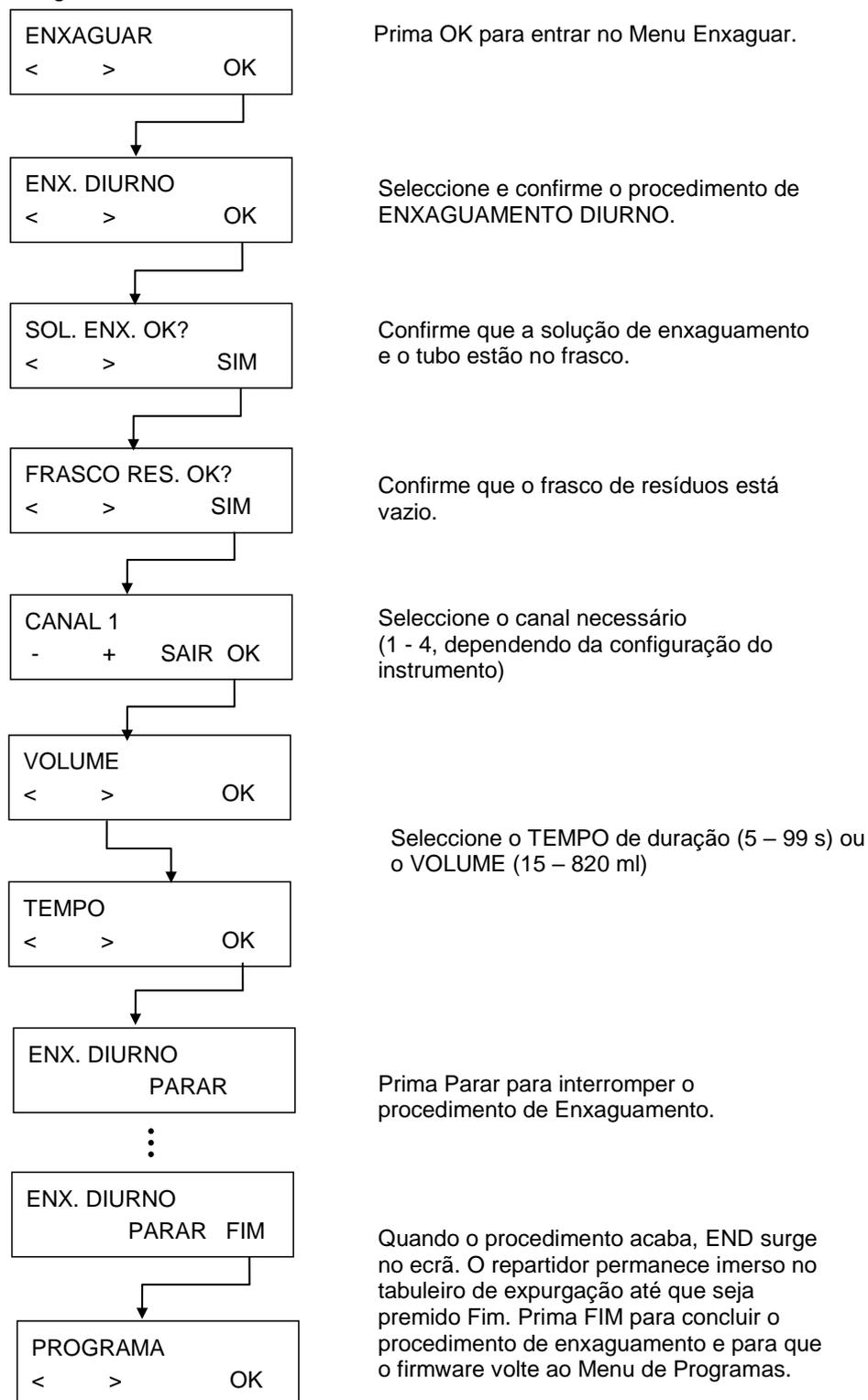


Enxaguamento Diurno

Este procedimento é usado para enxaguar o sistema de líquidos, se o instrumento for deixado parado durante um período até 2 horas. Para períodos mais longos, use o Enxaguamento Nocturno (consulte Enxaguamento Nocturno na página 61).

Em alternativa, pode ser utilizado para enxaguar o sistema de líquidos, após o instrumento estar parado durante muito tempo.

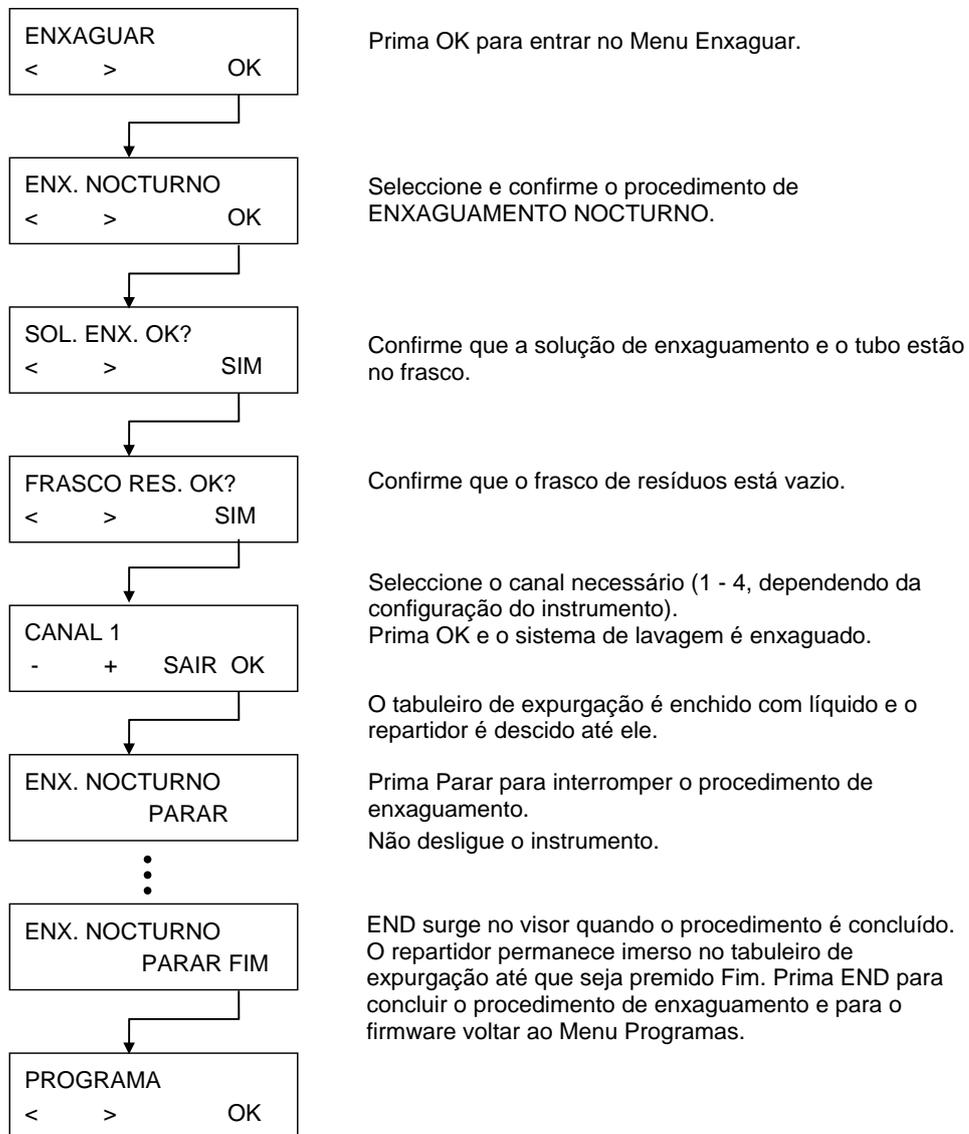
Com este procedimento, pode ser usada água destilada ou um tampão de lavagem.



Enxaguamento Nocturno

Este procedimento é usado para enxaguar aprofundadamente o sistema de líquidos e depois imergir o repartidor no tabuleiro de expurgação, cheio de solução, no final da operação.

Com este procedimento, use apenas água destilada.



8.2 Expurgar

A expurgação é efectuada para encher o sistema de líquidos da HYDROFLEX PLUS com líquido e remover o ar dos tubos. Quando alterna entre tampões de lavagem, terá de ser efectuada também uma fase de expurgação.

Se forem utilizados tampões de lavagem diferentes num programa de lavagem, o instrumento efectua uma fase de expurgação automaticamente, antes de alternar para o próximo líquido. Antes de um programa ser iniciado, é também efectuada automaticamente uma fase de expurgação.

Se o instrumento ficar sem funcionar durante um período de tempo mais longo, terá de ser efectuada a expurgação, para remover todo o líquido do sistema. Para tal, deve remover todos os tubos dos frascos de líquido.



AVISO

ANTES DE UTILIZAR O INSTRUMENTO, TODOS OS CANAIS DE DISTRIBUIÇÃO NECESSÁRIOS PARA O PROGRAMA DE LAVAGEM TERÃO DE SER EXPURGADOS, PARA ENCHER O SISTEMA DE LÍQUIDOS COM O LÍQUIDO PRETENDIDO.

SE O PROCEDIMENTO DE EXPURGAÇÃO NÃO FOR DEVIDAMENTE EXECUTADO, PODERÁ RESULTAR EM LAVAGEM INSUFICIENTE DOS POÇOS, PODENDO AFECTAR GRAVEMENTE O DESEMPENHO DO ENSAIO.

NO INÍCIO DO PROCEDIMENTO DE EXPURGAÇÃO, DEVE CERTIFICAR-SE DE QUE O FRASCO COM A SOLUÇÃO DE EXPURGAÇÃO ESTÁ SEMPRE CHEIO E DE QUE OS FILTROS DE ENTRADA NOS TUBOS DE LÍQUIDO ESTÃO DESOBSTRUÍDOS.



PRECAUÇÃO

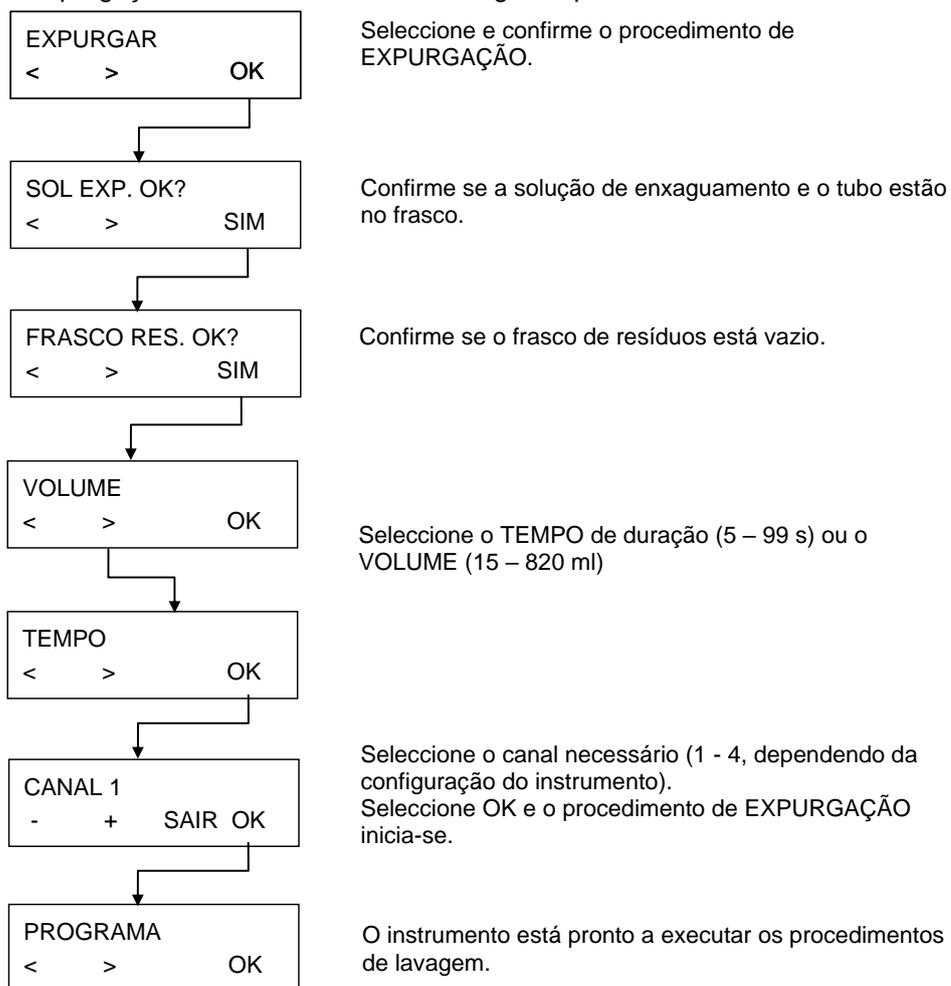
CERTIFIQUE-SE DE QUE AS BOMBAS DE DISTRIBUIÇÃO E ASPIRAÇÃO NÃO FUNCIONAM DURANTE MAIS DE ALGUNS MINUTOS SEM LÍQUIDO OU SERÃO DANIFICADAS.



PRECAUÇÃO

NÃO DEVE USAR O INSTRUMENTO PARA ASPIRAR OU DISTRIBUIR SOLUÇÕES ÁCIDAS, POIS TAL PODERIA DANIFICÁ-LO.

A expurgação é executada através do seguinte procedimento:



8.3 Procedimentos de Limpeza



AVISO

TODAS AS PEÇAS DO INSTRUMENTO QUE ESTEJAM EM CONTACTO COM MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO DEVEM SER TRATADAS COMO ÁREAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS.

É ACONSELHÁVEL SEGUIR AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA APLICÁVEIS, (INCLUINDO O USO DE LUVAS SEM PÓ, ÓCULOS DE PROTECÇÃO E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO) PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO POR UMA POTENCIAL DOENÇA INFECCIOSA, AO EXECUTAR PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E TAMBÉM AO REGULAR O INSTRUMENTO.

O procedimento de limpeza mais importante para este instrumento é enxaguar o sistema de líquidos com água destilada, antes de deixar o instrumento parado ou desligado, no final de cada dia.

O repartidor deve ser removido e profundamente limpo, pelo menos uma vez a cada seis meses, ou sempre que uma ou mais agulhas estejam obstruídas.

8.3.1 Limpar a Cobertura e o Ecrã

A superfície externa do instrumento e o ecrã podem ser periodicamente limpos, usando um pano embebido numa solução detergente suave (consulte o capítulo 8.6. Plano de Manutenção Preventiva).



PRECAUÇÃO

NUNCA USE ACETONA, POIS TAL DANIFICARÁ AS COBERTURAS.

8.3.2 Limpar o Sistema de Líquidos

Para limpar o sistema de líquidos, execute os procedimentos de Enxaguamento e Expurgação, conforme descrito no capítulo 8.6. Plano de Manutenção Preventiva.



PRECAUÇÃO

SE ISTO OCORRER, O REPARTIDOR NECESSITARÁ DE REPARAÇÕES DISPENDIOSAS OU TERÁ QUE SER SUBSTITUÍDO.

O repartidor pode ser limpo, utilizando:

1. As agulhas de limpeza fornecidas (caixa de acessórios). A agulha pequena de limpeza é para as agulhas de distribuição e a agulha grande de limpeza é para as agulhas de aspiração.
Empurre suavemente as agulhas de limpeza em direcção às agulhas de aspiração e distribuição. Enxagúe o bloco do repartidor com água destilada, para se certificar de que todas as partículas foram removidas.
2. Um banho suave e ultrasónico de água destilada morna, durante 15 minutos.
3. Autoclavagem (no máximo, a 130° C, máximo de cinco vezes, sendo o repartidor removido do instrumento!).
4. Reinstale o repartidor, se necessário (consulte o capítulo 8.6 Substituir o Repartidor).
5. Depois do repartidor ter sido limpo, ligue o instrumento e execute o procedimento de expurgação, utilizando água destilada.

**PRECAUÇÃO**

SE FOR NECESSÁRIO UMA LIMPEZA ADICIONAL, UTILIZE AS AGULHAS DE LIMPEZA ENTREGUES E RESPEITE TODAS AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA APLICÁVEIS (INCLUINDO O USO DE LUVAS SEM PÓ, ÓCULOS DE PROTECÇÃO E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO), PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO POR UMA POTENCIAL DOENÇA INFECCIOSA.

Limpar Frascos de Resíduos

Antes de limpar os frascos de resíduos, esvazie-os, de acordo com as normas de descarte (consulte 8.9.3 Descarte de Material de Funcionamento).

Os frascos devem ser limpos regularmente, dependendo das aplicações e utilizando para tal um detergente suave.

**AVISO**

AO MANUSEAR FRASCOS DE RESÍDUOS, É ACONSELHÁVEL RESPEITAR AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA APLICÁVEIS (INCLUINDO A UTILIZAÇÃO DE LUVAS SEM PÓ, ÓCULOS DE PROTECÇÃO E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO), PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO POR UMA POTENCIAL DOENÇA INFECCIOSA.

8.4 Derramamentos de Líquidos ou Espuma



AVISO

ANTES DE REMOVER QUALQUER TIPO DE DERRAMAMENTO NO INSTRUMENTO, DESLIGUE SEMPRE A HYDROFLEX PLUS.

TODOS OS DERRAMAMENTOS (EM LÍQUIDO OU ESPUMA) DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. POR CONSEQUENTE, RESPEITE SEMPRE AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA APLICÁVEIS (INCLUINDO A UTILIZAÇÃO DE LUVAS SEM PÓ, ÓCULOS DE PROTECÇÃO E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO), PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO POR UMA POTENCIAL DOENÇA INFECCIOSA.

ALÉM DISSO, TODOS OS RESÍDUOS RESULTANTES DA LIMPEZA DEVEM SER TRATADOS COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS E O DESCARTE DEVE SER EXECUTADO DE ACORDO COM A INFORMAÇÃO DADA EM 8.9.3 DESCARTE DE MATERIAL DE FUNCIONAMENTO.

SE OCORRER DERRAMAMENTO NO INSTRUMENTO, É NECESSÁRIA A INTERVENÇÃO DE UM TÉCNICO DE SERVIÇO.

O derramamento de líquidos ou espuma podem ocorrer quando a HYDROFLEX PLUS é operada indevidamente, como por exemplo:

1. A microplaca usada não corresponde ao repartidor instalado.
2. A posição das tiras na placa de tiras não corresponde às posições definidas no programa usado para o processamento.
3. Os parâmetros da placa não foram devidamente regulados.
4. O frasco de resíduos não foi esvaziado quando o nível do líquido ou da espuma atingiu o nível máximo de enchimento.
5. Não foi usado um agente anti-espuma, quando os tampões de lavagem mostravam uma forte tendência para fazer espuma.

Remova sempre os derramamentos imediatamente após terem ocorrido. Use papel absorvente para remover os derramamentos e seque a superfície de limpeza.



AVISO

FRASCO DE RESÍDUOS – NÍVEL DE LÍQUIDO

CERTIFIQUE-SE DE QUE O NÍVEL DE LÍQUIDO DO FRASCO DE RESÍDUOS ESTÁ SEMPRE ABAIXO DO NÍVEL MÁXIMO INDICADO NO FRASCO, PARA EVITAR FLUXO EXCESSIVO.

OS CONTEÚDOS DO FRASCO DE RESÍDUOS SÃO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS, POR ISSO É IMPORTANTE USAR VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO (LUVAS, BATA DE LABORATÓRIO E ÓCULOS DE PROTECÇÃO), AO Esvaziar / Manusear um FRASCO DE RESÍDUOS.

8.5 Plano de Manutenção Preventiva



AVISO

TODAS AS PEÇAS DO INSTRUMENTO QUE ESTEJAM EM CONTACTO COM MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO DEVEM SER TRATADAS COMO ÁREAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS.

É ACONSELHÁVEL SEGUIR AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA APLICÁVEIS, (INCLUINDO O USO DE LUVAS SEM PÓ, ÓCULOS DE PROTECÇÃO E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO) PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO POR UMA POTENCIAL DOENÇA INFECCIOSA, AO EXECUTAR PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E TAMBÉM AO REGULAR O INSTRUMENTO.



AVISO

PERIGO DE INCÊNDIO E EXPLOSÃO!

ANTES DE LIMPAR A SUPERFÍCIE EXTERNA DO INSTRUMENTO E O ECRÃ, DESLIGUE O MESMO E DESLIGUE-O DA PRINCIPAL FONTE DE ALIMENTAÇÃO!

8.5.1 Diariamente

1. Expurgue o sistema de líquidos, se necessário.
2. Execute o Enxaguamento Diário, com água destilada ou tampão de lavagem, se o instrumento estiver parado por um curto período de tempo (até 2 horas).
3. Execute o Enxaguamento Nocturno apenas com água destilada, se o instrumento estiver parado toda a noite.
4. Se necessário (devido a partículas, sujidade, etc.), expurgue o instrumento várias vezes com água destilada.
5. Se o instrumento vai ficar parado por um período de tempo mais longo (mais do que um dia), expurgue-o com água destilada e depois expurgue-o sem líquido.

8.5.2 Semanalmente

1. Execute o Enxaguamento Nocturno com água destilada.
2. Expurgue o instrumento sem líquido, para esvaziar todo o sistema de líquidos.
3. Verifique o(s) filtro(s) no(s) frasco(s) de líquido, para detectar possíveis partículas e enxagúe o(s) filtro(s) de líquido com água destilada.
4. Limpe a barra-guia do transportador de placas com 70% de etanol.

8.5.3 A Cada Seis Meses

1. Limpe a barra-guia do transportador de placas com 70% de etanol.
2. Verifique o mecanismo de centralização do transportador de placas e, se necessário, limpe com 70% de etanol.
3. Limpe as agulhas de aspiração e de distribuição do repartidor, usando as agulhas de limpeza fornecidas com o instrumento.

**Nota**

Limpe as agulhas de aspiração e de distribuição periodicamente, ou imediatamente se ficarem obstruídas com partículas ou cristais.

8.5.4 Anualmente (Executado pelo Engenheiro de Serviço)

A manutenção anual é executada pelo engenheiro de serviço.

8.6 Substituir o Repartidor

**AVISO**

APÓS O INSTRUMENTO TER SIDO UTILIZADO, O REPARTIDOR PODE SER INFECCIOSO!

ANTES DO REPARTIDOR SER REMOVIDO, DEVE SER PROFUNDAMENTE DESINFECTADO.

É ACONSELHÁVEL SEGUIR AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA APLICÁVEIS, (INCLUINDO O USO DE LUVAS SEM PÓ, ÓCULOS DE PROTECÇÃO E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO) PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO POR UMA POTENCIAL DOENÇA INFECCIOSA.

**AVISO**

ANTES DE REMOVER O REPARTIDOR, EXPURQUE O INSTRUMENTO SEM LÍQUIDO, PARA ESVAZIAR TODO O LÍQUIDO DO SISTEMA.

8.6.1 Descrição Geral do Repartidor

A HYDROFLEX PLUS é entregue com o repartidor previamente instalado.

O instrumento pode ser usado com os seguintes tipos de repartidores:

- Normais de 8 vias
- Normais de 16 vias

Os repartidores para a HYDROFLEX PLUS têm os mesmos componentes básicos:

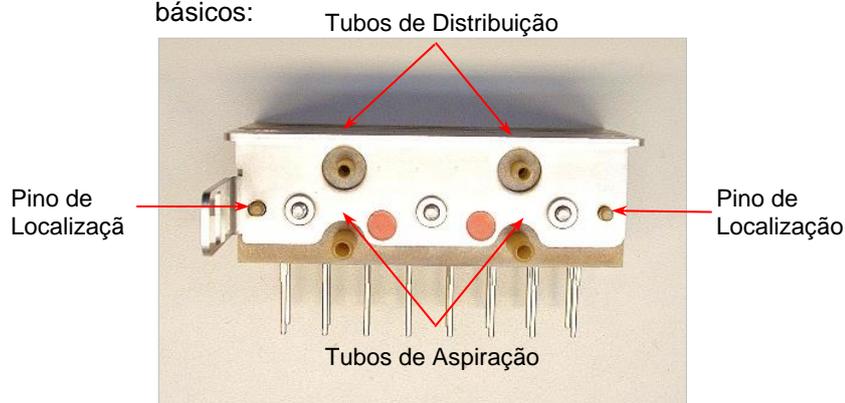


Fig. 8.1 A Parte Traseira do Repartidor

**Nota**

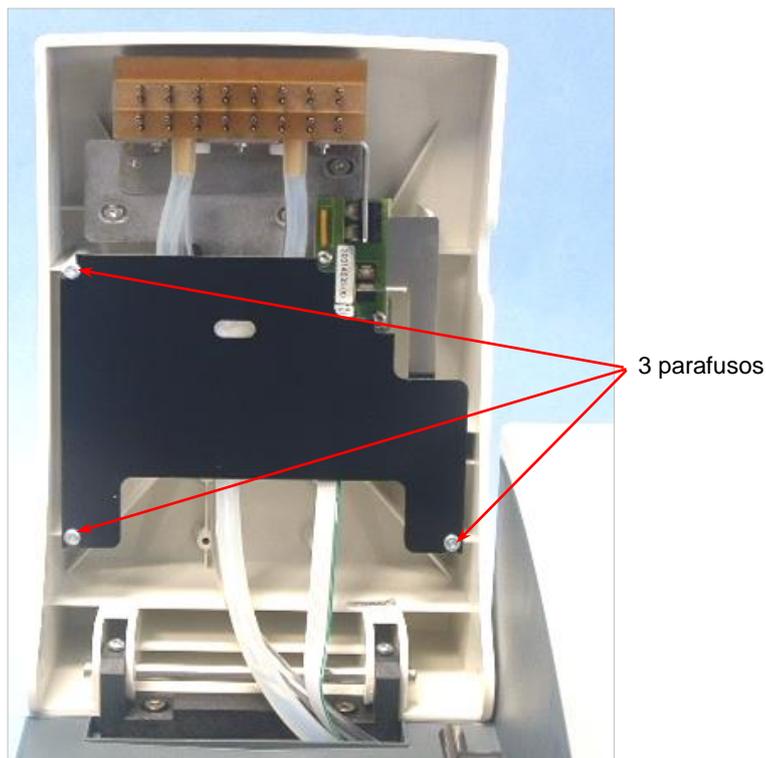
Use sempre luvas sem pó, quando manusear o repartidor.

8.6.2 Remover o Repartidor



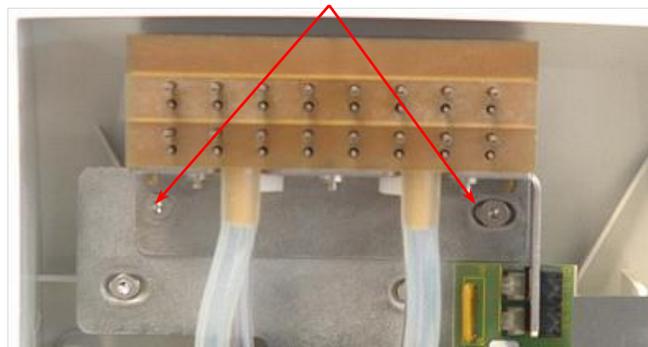
AVISO
EXPURGUE SEM LÍQUIDO PARA REMOVER QUAISQUER LÍQUIDOS DO SISTEMA DE TUBAGEM.

O repartidor deve ser removido e profundamente limpo, pelo menos uma vez a cada seis meses ou sempre que as agulhas fiquem obstruídas.



1. Levante o braço do repartidor e remova a placa de proteção do braço do repartidor negro, deslizando-a para fora por detrás dos três parafusos. Não é necessário retirar os parafusos para efetuar este passo.
2. Levante o braço do repartidor e remova os dois parafusos que fixam o repartidor ao instrumento, usando a chave Allen fornecida.

2 parafusos



3. Puxe suavemente a tubagem para fora dos conectores, situados na parte traseira do repartidor e remova o mesmo.

8.6.3 Instalar o Repartidor



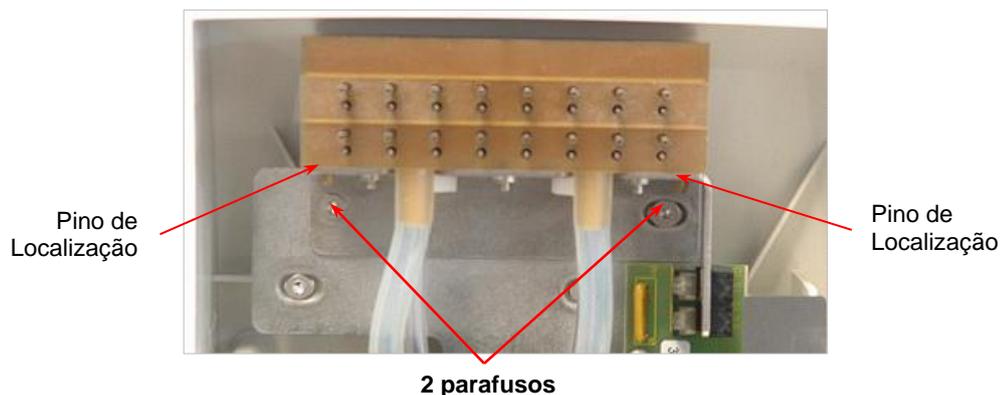
AVISO

TODAS AS PEÇAS DO INSTRUMENTO QUE ESTEJAM EM CONTACTO COM MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO DEVEM SER TRATADAS COMO ÁREAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS.

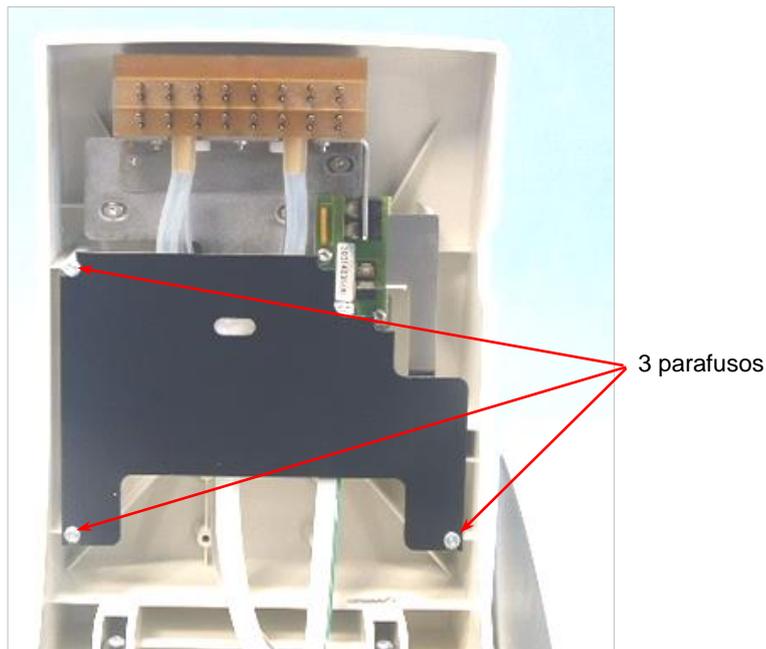
É ACONSELHÁVEL SEGUIR AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA APLICÁVEIS, (INCLUINDO O USO DE LUVAS SEM PÓ, ÓCULOS DE PROTECÇÃO E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO) PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO POR UMA POTENCIAL DOENÇA INFECCIOSA, AO EXECUTAR PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E TAMBÉM AO REGULAR O INSTRUMENTO.

Os repartidores normais são instalados pelo seguinte procedimento:

1. Levante o braço do repartidor.
2. Encaixe cuidadosamente o repartidor no braço do mesmo e certifique-se de que os pinos de localização estão correctamente inseridos, através dos orifícios, no suporte.



3. Aperte o repartidor e fixe-o, usando os dois parafusos e a chave Allen fornecida.
4. Encaixe os tubos de distribuição (marcados a azul) no conector superior, na parte traseira do repartidor.
5. Encaixe os tubos de aspiração (marcados a vermelho) nos dois conectores do fundo, na parte traseira do repartidor (marcado com etiquetas vermelhas).



6. Fixe novamente a placa de proteção do repartidor negro, deslizando-a para o sítio atrás dos três parafusos.
7. Baixe o braço do repartidor e expurgue o instrumento, antes de iniciar um programa de lavagem.

8.7 Substituir o Transportador de Placas



AVISO

TODAS AS PEÇAS DO INSTRUMENTO QUE ESTEJAM EM CONTACTO COM MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO DEVEM SER TRATADAS COMO ÁREAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS.

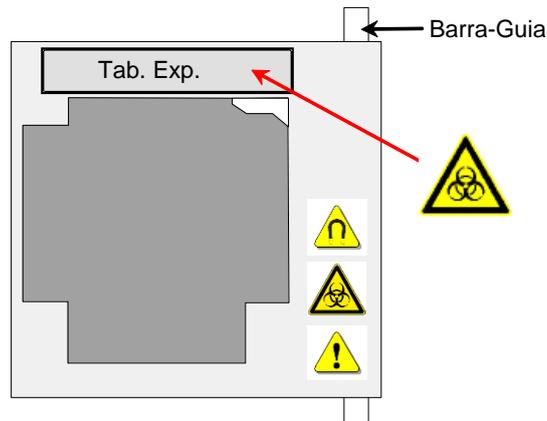
É ACONSELHÁVEL SEGUIR AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA APLICÁVEIS, (INCLUINDO O USO DE LUVAS SEM PÓ, ÓCULOS DE PROTECÇÃO E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO) PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO POR UMA POTENCIAL DOENÇA INFECCIOSA, AO EXECUTAR PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E TAMBÉM AO REGULAR O INSTRUMENTO.

O instrumento é entregue com o transportador de placas previamente instalado. Se o transportador de placas for removido, por exemplo para limpeza, pode ser substituído através do procedimento seguinte:

1. Desligue o instrumento.
2. Levante o braço do repartidor.
3. Incline ligeiramente o transportador de placas para a direita.



4. Deslize cuidadosamente o transportador de placas com o tabuleiro de expurgação, situado na parte traseira da barra-guia.



O transportador de placas deve ser ligeiramente inclinado, para que passe sobre o pino que activa o mecanismo de centralização automática das microplacas.

Para reinstalar o transportador de placas, siga o procedimento abaixo descrito:

1. Empurre o transportador de placas, para que esteja totalmente inserido no instrumento.
2. Desça o transportador de placas.
3. Desça o braço do repartidor.

8.8 Desinfecção do Instrumento



AVISO

O PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO DEVE SER EXECUTADO DE ACORDO COM AS NORMAS NACIONAIS, REGIONAIS E LOCAIS.

AVISO

TODAS AS PEÇAS DO INSTRUMENTO QUE ESTEJAM EM CONTACTO COM MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO DEVEM SER TRATADAS COMO ÁREAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS.

É ACONSELHÁVEL SEGUIR AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA APLICÁVEIS, (INCLUINDO O USO DE LUVAS SEM PÓ, ÓCULOS DE PROTECÇÃO E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO) PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO POR UMA POTENCIAL DOENÇA INFECCIOSA, AO EXECUTAR O PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO.

É muito importante que o instrumento seja profundamente desinfectado, antes de ser removido do laboratório ou antes de lhe ser efectuada qualquer manutenção.

Antes de o instrumento ser devolvido ao centro de serviço, para manutenção ou reparação, deve ser desinfectado e deve ser preenchido um certificado de desinfectação pelas autoridades competentes. Se não for fornecido um certificado de desinfectação, o instrumento pode não ser aceite pelo centro de serviço ou pode ser apreendido pelas autoridades alfandegárias.

8.8.1 Soluções de Desinfecção

Use as seguintes soluções de desinfecção para o procedimento de desinfecção:

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



AVISO

PERIGO DE INCÊNDIO E EXPLOSÃO!

O ETANOL É INFLAMÁVEL E, QUANDO MANUSEADO DE FORMA IMPRÓPRIA, PODE CAUSAR EXPLOSÕES. DEVEM SER OBSERVADAS AS PRECAUÇÕES ADEQUADAS PARA A SEGURANÇA EM LABORATÓRIO.

8.8.2 Procedimento de Desinfecção

O instrumento deve ser desinfectado com uma das soluções mencionadas no capítulo anterior.



AVISO

PERIGO DE INCÊNDIO E EXPLOSÃO!

ANTES DE LIMPAR A SUPERFÍCIE EXTERNA DO INSTRUMENTO E O ECRÃ, DESLIGUE O MESMO E DESLIGUE-O DA PRINCIPAL FONTE DE ALIMENTAÇÃO!



PRECAUÇÃO

ANTES DE INICIAR O PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO, USE UM PROCEDIMENTO DE ENXAGUAMENTO (ENXAGUAMENTO DIURNO), COM ÁGUA DESTILADA OU DESIONIZADA (COM QUALIDADE DE LABORATÓRIO) PARA LIMPAR O SISTEMA.



AVISO

O PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO DEVE SER EXECUTADO NUMA SALA COM VENTILAÇÃO ADEQUADA, POR PESSOAL AUTORIZADO E COM A DEVIDA FORMAÇÃO, UTILIZANDO LUVAS DESCARTÁVEIS SEM PÓ, ÓCULOS DE PROTECÇÃO E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO.

Por favor, tenha em consideração que o desinfectante pode influenciar o desempenho do seu instrumento, se entrar em contacto com a parte electrónica!

Para desinfectar o instrumento, deve ser utilizado o seguinte procedimento:

1. Utilize luvas de protecção sem pó, óculos de protecção e vestuário de protecção.
2. Prepare um saco de autoclave para todos os materiais descartáveis usados durante o procedimento de desinfecção, identifique-o com uma fita de autoclave e coloque-o na autoclave ou siga o procedimento definido no capítulo 8.9.3 Descarte de Material de Funcionamento.

3. Expurgue o sistema de líquidos com desinfectante. Execute o procedimento de Enxaguamento Nocturno, com uma solução desinfectante e interrompa o procedimento cinco horas depois.
4. Desligue o instrumento e retire-o da fonte principal de alimentação.
5. Desligue o instrumento de quaisquer acessórios que sejam usados, como por exemplo: Sistema de Detecção do Nível de Líquido, computador, etc. Os acessórios que devem ser enviados juntamente com o instrumento têm de ser incluídos no procedimento de desinfecção.
6. Pulverize cuidadosamente a solução de desinfecção (ou use um toalhete de papel absorvente macio e descartável, embebido no desinfectante) em todas as superfícies externas do instrumento.
7. Após um tempo mínimo de contacto de 10 minutos, repita o passo 6 deste procedimento.
8. Limpe a seco as superfícies externas do instrumento.
9. Embale o instrumento e seus acessórios.
10. Lave as mãos com um detergente suave e depois desinfecte-as.
11. Preencha um certificado de desinfecção e fixe-o à parte externa da caixa, de forma a estar perfeitamente visível. (Veja abaixo um exemplo de certificado de desinfecção).

Certificado de Desinfecção

DEVE ser preenchido um certificado de desinfecção e afixado no topo da embalagem (**visível do exterior do contentor de embarque!**) onde o instrumento é devolvido, antes de ser enviado para o centro de serviço, para manutenção ou reparação.

O instrumento **DEVE** ser desinfectado nas instalações das autoridades competentes.

O procedimento de desinfecção deve ser executado numa sala com ventilação adequada, por pessoal autorizado e com a devida formação, utilizando luvas descartáveis sem pó, óculos de protecção e vestuário de protecção.

O procedimento de desinfecção deve ser executado de acordo com as normas nacionais, regionais e locais.

- Certificado de Desinfecção -

Declaro que o instrumento contido nesta embalagem foi descontaminado ou desinfectado, para remover ou desactivar quaisquer materiais biológicos que possam ser perigosos para o pessoal de serviço ou que nunca tenham sido expostos a quaisquer materiais biologicamente perigosos.

Pessoa de contacto:

Empresa:

Função:.....

Telefone/Fax:.....

E-mail:.....

Data da descontaminação:.....

Método de descontaminação aplicado:.....

.....

Data:

Assinatura:.....

8.9 Descarte do Instrumento

8.9.1 Introdução

Este capítulo dá instruções sobre como descartar legalmente o material residual que se acumula em ligação com a HYDROFLEX PLUS.



PRECAUÇÃO
CUMPRA TODAS AS NORMAS AMBIENTAIS FEDERAIS, ESTATAIS E LOCAIS.



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

- NÃO TRATE O EQUIPAMENTO ELÉCTRICO E ELECTRÓNICO COMO RESÍDUOS MUNICIPAIS NORMAIS.
- RECOLHA OS RESÍDUOS DE EQUIPAMENTO ELECTRÓNICO E ELÉCTRICO, EM SEPARADO.

8.9.2 Descarte de Material de Embalamento

De acordo com a Directiva 94/62/EC, sobre as embalagens e os resíduos de embalamento, o fabricante é responsável pelo descarte do material de embalamento.

Devolver Material de Embalamento

Se não pretende manter o material de embalamento para futura utilização, como por exemplo, para fins de transporte e armazenamento:

Devolva a embalagem do produto, as peças sobressalentes e as opções ao fabricante, através do engenheiro de serviço local.

8.9.3 Descarte de Material de Funcionamento



AVISO
OS PERIGOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS PODEM SER ASSOCIADOS AO MATERIAL RESIDUAL (MICROPLACA) DOS PROCESSOS EXECUTADOS NA HYDROFLEX PLUS.

TRATE A MICROPLACA USADA, O FRASCO DE RESÍDUOS, O TABULEIRO DE EXPURGAÇÃO NO TRANSPORTADOR DE PLACAS, OS MATERIAIS DESCARTÁVEIS E TODAS AS SUBSTÂNCIAS USADAS, DE ACORDO COM AS DIRECTRIZES DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

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

8.9.4 Descarte da HYDROFLEX PLUS

Antes de descartar o instrumento, por favor contacte o seu representante local de serviço Tecan.



PRECAUÇÃO

DESINFECTE SEMPRE O INSTRUMENTO, ANTES DE O DESCARTAR.

Grau de poluição

2 (IEC/EN 61010-1)

Método de descarte

Resíduos Contaminados



AVISO

DEPENDENDO DAS APLICAÇÕES, AS PEÇAS DA HYDROFLEX PLUS PODERÃO TER ESTADO EM CONTACTO COM MATERIAL BIOLÓGICAMENTE PERIGOSO.

- **CERTIFIQUE-SE DE QUE TRATA ESTE MATERIAL DE ACORDO COM AS NORMAS E REGULAMENTOS DE SEGURANÇA APLICÁVEIS.**
- **DESCONTAMINE SEMPRE TODAS AS PEÇAS, ANTES DE AS DESCARTAR (ISTO É, LAVE E DESINFECTE).**

9. Resolução de Problemas e Mensagens de Erro

9.1 Erros

Podem ocorrer os seguintes erros que não produzirão uma mensagem de erro do firmware normal do instrumento:

Descrição do Erro	Causas Possíveis	Consultar Capítulo
Ecrã e LED escuros	Há um defeito no fusível.	Contacte o seu Representante de Serviço Local
Sem distribuição ou com distribuição incorrecta	Agulhas de distribuição obstruídas.	8.3.2 Limpar o Sistema de Líquidos
Sem aspiração ou com aspiração incorrecta	Agulhas de aspiração obstruídas.	8.3.2 Limpar o Sistema de Líquidos

9.2 Mensagens de Erro

9.2.1 *Instrumento Normal: Mensagens de Erro*

Erro de Placas

Se o sensor de placas não reconhece a placa ou se nenhuma placa foi inserida no transportador de placas, é mostrada a seguinte mensagem:

SEM PLACAS OK

Prima **OK** e insira a placa correctamente no transportador de placas.

Erro de Programa Demasiado Grande

Se o programa foi definido com mais de 60 fases de processo (cada ciclo tem 2 fases), é mostrada a seguinte mensagem:

PR MTO GRANDE OK

Prima **OK** e defina um programa com menos de 60 fases de processo.

Erro de Transporte

Se o instrumento não conseguir mover o transportador de placas, é mostrada a seguinte mensagem:

ERRO INICIAÇÃO OK

Prima **OK** para remover a mensagem de erro e o instrumento volta ao modo de espera.

Verifique se o transportador de placas está correctamente inserido e se o sistema do transportador de placas está desobstruído.

Erro de Braço do Repartidor

Se o braço do repartidor não puder ser descido correctamente, devido à obstrução do seu movimento normal, é mostrada a seguinte mensagem:

REP. PARA CIMA EXIT

Prima **SAIR** para remover a mensagem de erro e o instrumento volta ao modo de espera.

Verifique se a microplaca está correctamente inserida no transportador de placas. Verifique se o braço do repartidor não está bloqueado.

Verifique se as agulhas estão fixas na parte lateral da microplaca; use o menu Definições para regular as posições para esse tipo específico de microplaca.

Erro de Sensor com Defeito

Quando a bomba de distribuição ou o sensor de distribuição têm defeito, é mostrada a seguinte mensagem de erro:

DEFEITO SENSOR OK

Prima **OK** para remover a mensagem de erro e o instrumento volta ao modo de espera.

Certifique-se de que o modo de gotas não foi seleccionado, usando água destilada. Altere os parâmetros do programa.

Se os parâmetros do programa estão correctos e o erro persiste, contacte o técnico de serviço.

9.2.2 Detecção do Nível de Líquido: Mensagens de Erro

Frasco de Resíduos Inicialmente Cheio

Se o frasco de resíduos está cheio, é mostrada a seguinte mensagem:

ERRO DNL OK

Prima **OK** para remover a mensagem e voltar ao início e é mostrada a seguinte mensagem:

INICIAR < > OK

Esvazie o frasco de resíduos e reinicie o programa.

Frasco de Resíduos Cheio Durante o Procedimento

Se o frasco de resíduos ficar cheio durante o procedimento de lavagem, o instrumento emitirá um sinal sonoro; porém, não é mostrada nenhuma mensagem de erro durante ou após o instrumento ter concluído o procedimento de lavagem.



<p>PRECAUÇÃO</p> <p>O INSTRUMENTO NÃO INTERROMPE O PROCEDIMENTO, QUANDO O FRASCO DE RESÍDUOS ESTÁ CHEIO.</p>
--

**AVISO****FRASCO DE RESÍDUOS – FORMAÇÃO DE ESPUMA**

O SENSOR DE NÍVEL DO LÍQUIDO NÃO É CAPAZ DE DETECTAR ESPUMA: POR CONSEQUENTE, É IMPORTANTE QUE O FRASCO DE RESÍDUOS SEJA ESVAZIADO LOGO QUE O NÍVEL DE ESPUMA TENHA ATINGIDO O NÍVEL MÁXIMO DE ENCHIMENTO, INDICADO NO FRASCO DE RESÍDUOS.

**AVISO****FRASCO DE RESÍDUOS – FORMAÇÃO DE ESPUMA**

AQUANDO DA UTILIZAÇÃO DE TAMPÕES DE LAVAGEM QUE MOSTREM UMA FORTE TENDÊNCIA PARA FORMAR ESPUMA, ESVAZIE O FRASCO DE RESÍDUOS, LOGO QUE O NÍVEL DE ESPUMA TENHA ATINGIDO O NÍVEL DE ENCHIMENTO MÁXIMO, INDICADO NO FRASCO DE RESÍDUOS. ALÉM DISSO, ADICIONE UM AGENTE ANTI-ESPUMA COMERCIALMENTE DISPONÍVEL (TAL COMO O ÓLEO DE SILICONE) AO FRASCO DE RESÍDUOS VAZIO, PARA REDUZIR A FORMAÇÃO DE ESPUMA.

SE A FORMAÇÃO DE ESPUMA PERSISTIR, RECOMENDAMOS QUE SE TROQUE PARA UM FRASCO DE RESÍDUOS MAIOR (NÃO FORNECIDO COM A HYDROFLEX PLUS) E, ADICIONALMENTE, AUMENTAR A CONCENTRAÇÃO DO AGENTE ANTI-ESPUMA NO FRASCO DE RESÍDUOS. PARA AJUDAR A FACILITAR A DILUIÇÃO DA ESPUMA NO FRASCO DE RESÍDUOS, RODE CUIDADOSAMENTE O FRASCO DE RESÍDUOS, DE VEZ EM QUANDO, PARA MELHORAR A MISTURA ENTRE A CAMADA DE ESPUMA E O AGENTE ANTI-ESPUMA.

ENCHA NOVAMENTE COM O AGENTE ANTI-ESPUMA, ANTES DE ESVAZIAR O FRASCO DE RESÍDUOS. POR EXEMPLO, AO USAR A EMULSÃO ANTI-ESPUMA WACKER SE47 (CÓDIGO DE ARTIGO WACKER N.º 21640582), A CONCENTRAÇÃO RECOMENDADA É DE 1ML DE AGENTE ANTI-ESPUMA PARA 1 LITRO DE SOLUÇÃO RESIDUAL.

PARA AGENTES ANTI-ESPUMA DE OUTROS FABRICANTES, USE AS CONCENTRAÇÕES RECOMENDADAS PELOS RESPECTIVOS FABRICANTES.

Frasco de Líquidos Vazio

Se o frasco de líquidos está vazio antes de o programa ser iniciado, é mostrada a seguinte mensagem:

ERRO DNL OK

Encha o frasco de líquidos e prima OK para remover a mensagem e iniciar novamente o programa.

Índice remissivo

A

Apagar Programa	49
Área de Aplicação	15
Área de Trabalho Necessária	25

C

Certificado de Desinfecção	74
Configurações e Opções da HYDROFLEX PLUS ...	17

D

Definir/Editar um Programa	43
Deixar o Instrumento Desligado	38
Deixar o Instrumento Ligado	38
Derramamentos de Líquidos ou Espuma	66
Descarte da HYDROFLEX PLUS	77
Descarte de Material de Embalamento	76
Descarte de Material de Funcionamento	76
Descarte do Instrumento	76
Descrição do Instrumento	20
Descrição Geral do Repartidor	68
Desembalamento e Inspeção	25
Desinfecção do Instrumento	72
Detecção do Nível de Líquido (DNL)	23
Devolver Material de Embalamento	76
Diagrama de Ligação	28
Diagrama do Sistema de Líquidos	23
Diagramas da Posição de Aspiração	44
Diagramas da Posição de Distribuição	45
Dimensões do Instrumento	21

E

Editar canal DNL	52
Editar Placas	51
Encaixar e Ligar a Detecção do Nível de Líquido (DNL)	24
Enxaguamento Diurno	59, 60
Enxaguamento Nocturno	59, 61
Enxaguar	59
Erros	79
Especificações do Instrumento	18
Executar um Procedimento de Lavagem	32
Expurgar	62

F

Fase do Processo: Aspirar	44
Fase do Processo: Distribuir	45
Fase do Processo: Imergir	47
Fase do Processo: Lavar	46
Fase do Processo: Mensagem ao Utilizador	47
Fim de Operação	38
Firmware do Instrumento	30

I

Iniciar um Programa	42
Instalação	25
Instalar o Repartidor}	70
Instruções de Funcionamento	29, 32
Interpretação de Resultados para Exactidão de Distribuição	57

Interpretação de Resultados para Verificação do Volume Residual	57
---	----

L

Ligações do Painel Traseiro	22
Ligar o Instrumento	29
Limpar a Cobertura e o Ecrã	64
Limpar Frascos de Resíduos	65
Limpar o Sistema de Líquidos	64
Lista de Verificação do Desembalamento e Inspeção	26

M

Manutenção	67
A cada seis meses	67
Anualmente	68
Diariamente	67
Semanalmente	67
Manutenção e Limpeza	59
Mensagens de Erro	79
Detecção do Nível de Líquido	80
Erro de Braço do Repartidor	80
Erro de Placas	79
Erro de Programa Demasiado Grande	79
Erro de Sensor com Defeito	80
Erro de Transporte	79
Frasco de Líquidos Vazio	81
Frasco de Resíduos Cheio Durante o Procedimento	80
Frasco de Resíduos Inicialmente Cheio	80
Instrumento Normal	79
Menu de Procedimentos	53
Menu de Programas	41
Menu Definições	51
Menu Enxaguar	59
Menus de Firmware do Instrumento	30
Método Gravimétrico	55
Modo de Aspiração Normal	35
Modo de Aspiração Transversal	35
Modo de Gotas	36
Modos de Aspiração	35
Modos de Lavagem	33
Mostrar Programa	48

O

Opção da HYDROFLEX PLUS	23
-------------------------------	----

P

Perfil de utilizador	17
Performance Testing	55
Plano de Manutenção Preventiva	67
Posições de Lavagem	34
Preparação da Solução para o Procedimento de Controlo da Qualidade	55
Procedimento de Desinfecção	73
Procedimento de instalação	27
Procedimento de Programação	41
Procedimentos de Limpeza	64
Programas Necessários para o Procedimento de Controlo da Qualidade	56

Q			
QCASP	56		
QCDIST	56		
R			
Remover o Repartidor}	69		
Requisitos das Microplacas	24		
Requisitos de Energia Eléctrica	25		
Requisitos de Instalação	25		
Resolução de Problemas do Procedimento de Controlo da Qualidade	57		
Resolução de Problemas e Mensagens de Erro	79		
S			
Segurança	11		
		Segurança do Instrumento	11
		Sensor de Bolhas	52
		Soluções de Desinfecção	73
		Submenu de Opções	52
		Substituir o Repartidor	68
		Substituir o Transportador de Placas	71
		T	
		Teste de Desempenho/ Controlo da Qualidade	55
		U	
		Utilização Prevista para HYDROFLEX PLUS	15
		V	
		Verificação do Volume Residual	56

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.