



Istruzioni per l'uso del
Lettore ad assorbanza

INFINITE F50 PLUS

e del software

MAGELLAN



Documento n.: 30186915
2023-06
Versione n.: 1.2
Versione del firmware: 3.33
Versione del software **Magellan**: 7.5



30186915 02



AVVERTENZA
PRIMA DI ACCENDERE LO STRUMENTO, LEGGERE
ATTENTAMENTE E SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO.

Nota

La redazione del presente documento è stata curata con la massima attenzione per evitare errori nel testo o nei diagrammi, tuttavia, la Tecan Austria GmbH declina qualsivoglia responsabilità per eventuali errori che si dovessero riscontrare nello stesso.

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

Apprezzeremo ogni osservazione in merito al presente documento.

**Fabbricante**

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

Informazioni sul copyright

Il contenuto di questo documento è proprietà di Tecan Austria GmbH e non può essere copiato, riprodotto o ceduto a terzi senza previa autorizzazione scritta.

Copyright © Tecan Austria GmbH
Tutti i diritti riservati.
Stampato in Austria.

Dichiarazione per la certificazione CE

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

Nota sulle istruzioni per l'uso

Istruzioni originali. Il presente documento è stato concepito quale **Istruzioni per l'uso** per il lettore ad assorbanza INFINITE F50 PLUS, progettato per la misurazione dell'assorbanza di luce (densità ottica) di campioni in micropiastre a 96 pozzetti. Esso è destinato a fungere da manuale di riferimento e di istruzioni per l'utente.

Questo documento fornisce informazioni su:

- l'installazione dello strumento
- l'uso dello strumento
- la pulizia e la manutenzione dello strumento

Note sulle schermate

Il numero di versione visualizzato nelle schermate potrebbe essere diverso da quello della versione rilasciata correntemente. Le schermate vengono sostituite solo in caso di modifica dei contenuti relativi all'applicazione.

Cronologia delle modifiche alle Istruzioni per l'uso

Versione	Modifiche
V 1.2	Nuova DoC (Declaration of Conformity)

Avvertenze, precauzioni e note

Nel presente documento vengono utilizzati vari tipi di avvertimenti. Tali avvertimenti mettono in evidenza informazioni importanti o segnalano all'utente situazioni potenzialmente pericolose. Gli avvertimenti che compaiono in questo documento sono i seguenti:



Nota
Fornisce informazioni utili.



CAUTELA
INDICA IL RISCHIO DI DANNI ALLO STRUMENTO O DI PERDITA DI DATI IN CASO DI MANCATO RISPETTO DELLE ISTRUZIONI.



AVVERTENZA
INDICA IL RISCHIO DI GRAVI LESIONI A PERSONE, PERICOLO DI MORTE O DANNI ALL'ATTREZZATURA IN CASO DI MANCATO RISPETTO DELLE ISTRUZIONI.



AVVERTENZA
INDICA LA POSSIBILE PRESENZA DI MATERIALE BIOLOGICAMENTE PERICOLOSO. È NECESSARIO SEGUIRE LE ADEGUATE PRECAUZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA DI LABORATORIO.



AVVERTENZA
QUESTO SIMBOLO INDICA LA POSSIBILE PRESENZA DI MATERIALI INFIAMMABILI E IL RISCHIO DI INCENDI. È NECESSARIO SEGUIRE LE ADEGUATE PRECAUZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA DI LABORATORIO.



ATTENZIONE
DIRETTIVA 2012/19/EU SUI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (RAEE)

EFFETTI NEGATIVI SULL'AMBIENTE ASSOCIATI AL TRATTAMENTO DEI RIFIUTI.

- **NON SMALTIRE APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE COME RIFIUTI URBANI NON DIFFERENZIATI.**
- **EFFETTUARE UNA RACCOLTA DIFFERENZIATA DEI RIFIUTI ELETTRICI ED ELETTRONICI.**

Indice

1.	Sicurezza	7
1.1	Sicurezza dello strumento	7
2.	Informazioni generali	9
2.1	Utilizzo previsto	9
2.2	Principio di funzionamento.....	10
2.3	Profilo utente	11
2.3.1	Utente professionale - livello amministratore	11
2.3.2	Utente finale e utente abituale	11
2.3.3	Tecnico dell'assistenza	11
3.	Fasi preliminari	13
3.1	Disimballaggio e ispezione.....	13
3.1.1	Ispezione della confezione fornita.....	13
3.1.2	Procedura di disimballaggio.....	13
3.2	Requisiti di alimentazione.....	14
3.3	Requisiti ambientali.....	14
3.4	Requisiti di sistema	15
3.5	Accensione dello strumento.....	16
3.6	Software	17
3.6.1	Introduzione/ Utilizzo previsto	17
3.6.2	Procedura di installazione.....	17
3.6.3	Controllo dell'installazione	18
3.6.4	Iniziare a lavorare con Magellan	19
3.7	Magellan - Editor dei parametri di misurazione	21
3.7.1	Barra di controllo.....	22
3.7.2	Riquadro sequenza di lavoro	26
3.7.3	Riquadro informazioni.....	27
3.8	Magellan - Definizione delle misurazioni	27
3.8.1	Definizione delle misurazioni del punto finale	27
3.8.2	Definizione delle misurazioni multi-etichettatura	28
3.8.3	Definizione misurazioni cinetiche.....	29
3.8.4	Rientro e rilascio degli elementi del programma	30
3.9	Ottimizzazione per una prestazione di massimo livello	32
3.9.1	Collocazione dello strumento.....	32
3.9.2	Procedura operativa	32
4.	Funzioni dello strumento	33
4.1	Funzioni dello strumento	33
4.1.1	Agitazione micropiastra.....	33
4.2	Descrizione dello strumento.....	33
4.3	Descrizione ruota portafiltri	35
4.4	Specifiche dello strumento	36
4.4.1	Specifiche generali	36
4.4.2	Specifiche della misurazione	37
4.4.3	Micropiastre	37
4.5	Accessori dello strumento.....	38
5.	Controllo qualità	39
5.1	Introduzione	39
5.2	Procedura di autocontrollo	39
5.3	Test di prestazione (OQ)	39
5.3.1	Test multicontrollo.....	39
5.3.2	Test micropiastra	39
5.3.3	Precisione dello strumento con campioni liquidi	40
5.3.4	Linearità dello strumento con campioni liquidi	41
6.	Esempio di applicazione	43
6.1	Introduzione	43
6.2	Esempio passo-passo: test quantitativo ELISA.....	43

6.2.1	Descrizione del kit per il test.....	43
6.2.2	Creazione metodo.....	45
6.2.3	Organizza rapporto stampato.....	55
6.2.4	Esecuzione del metodo.....	59
6.2.5	Valutazione dei risultati	60
6.2.6	Riepilogo della definizione del test quantitativo ELISA in Magellan	62
7.	Pulizia, manutenzione e smaltimento	63
7.1	Introduzione	63
7.2	Pulizia dello strumento.....	63
7.3	Disinfezione dello strumento	64
7.3.1	Soluzioni per la procedura di disinfezione	64
7.3.2	Procedura di disinfezione.....	65
7.3.3	Certificato di sicurezza	66
7.4	Programma di manutenzione preventiva per INFINITE F50 PLUS	67
7.4.1	Mensilmente.....	67
7.4.2	Ogni 4 anni.....	67
7.5	Sostituzione filtri e installazione.....	67
7.5.1	Procedura di cambio dei filtri	68
7.5.2	Definizione filtri.....	71
7.6	Smaltimento	71
7.6.1	Introduzione	71
7.6.2	Smaltimento del materiale d'imballaggio.....	71
7.6.3	Smaltimento del materiale operativo	71
7.6.4	Smaltimento dello strumento.....	72
8.	Risoluzione dei problemi.....	73
8.1	Introduzione	73
8.1.1	Tavola dei messaggi di errore e della risoluzione dei problemi	73
8.1.2	Definizione di "Overflow"	74
8.1.3	Interruzione di alimentazione	74
9.	Abbreviazioni, marchi registrati e simboli.....	75
9.1	Abbreviazioni	75
9.2	Marchi registrati	76
9.3	Simboli.....	77
	Indice alfabetico	79
	Servizio Clienti Tecan	81

1. Sicurezza

1.1 Sicurezza dello strumento

1. Quando si utilizza il prodotto, seguire sempre le precauzioni di sicurezza di base per ridurre il rischio di infortuni, incendi o scosse elettriche.
2. Leggere e comprendere tutte le informazioni presenti nelle Istruzioni per l'uso. Se non si leggono, comprendono o seguono tali istruzioni, ne potrebbero risultare un cattivo funzionamento dello strumento, danni allo stesso o lesioni al personale che lo utilizza. Tecan non è responsabile dei danni o delle lesioni che possono derivare dall'utilizzo scorretto dello strumento
3. Osservare tutte le indicazioni di AVVERTENZA e di CAUTELA riportate nel presente documento.
4. Scollegare sempre lo strumento dalla rete di alimentazione prima di procedere a operazioni di manutenzione, pulizia o disinfezione.
5. Non aprire in alcun caso l'alloggiamento dello strumento.
6. Seguire le precauzioni relative alla sicurezza di laboratorio (come indossare indumenti protettivi) e applicare procedure di sicurezza di laboratorio approvate.



CAUTELA

IL MANCATO RISPETTO DELLE ISTRUZIONI RIPORTATE NEL PRESENTE DOCUMENTO POTREBBE COMPORTARE DANNI ALLO STRUMENTO O UNA SCORRETTA ESCECUZIONE DELLE PROCEDURE. IN TALE CIRCOSTANZA, INOLTRE, NON POTRÀ ESSERNE GARANTITA LA SICUREZZA.

È sottointeso che il personale addetto all'uso dello strumento, sulla base della propria esperienza professionale, debba avere familiarità con le precauzioni di sicurezza necessarie quando si maneggiano prodotti chimici e sostanze biologicamente pericolose.

Rispettare le seguenti normative e direttive:

- Legge sulla protezione industriale nazionale
- Norme sulla prevenzione degli infortuni
- Schede dati di sicurezza dei produttori dei reagenti



AVVERTENZA

A SECONDA DELLE APPLICAZIONI, ALCUNE PARTI DI INFINITE F50 PLUS POTREBBERO VENIRE A CONTATTO CON MATERIALE A RISCHIO BIOLOGICO/INFETTIVO.

ASSICURARSI CHE OPERI CON LO STRUMENTO ESCLUSIVAMENTE PERSONALE QUALIFICATO. IN CASO DI INTERVENTI MANUTENTIVI O QUALORA SI RIPONGA O SMALTISCA LO STRUMENTO, ESEGUIRNE SEMPRE LA DISINFEZIONE COME DA ISTRUZIONI RIPORTATE NEL PRESENTE DOCUMENTO.

QUANDO SI UTILIZZANO SOSTANZE POTENZIALMENTE INFETTIVE SEGUIRE LE PRECAUZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA DI LABORATORIO, COME INDOSSARE INDUMENTI DI PROTEZIONE.

**AVVERTENZA**

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

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

NON UTILIZZARE LO STRUMENTO NELLE STRETTE PROSSIMITÀ DI FORTI RADIAZIONI ELETTROMAGNETICHE (ES. SORGENTI DI RADIOFREQUENZE NON SCHERMATE INTENZIONALMENTE) POICHÉ POTREBBERO INTERFERIRE CON IL CORRETTO FUNZIONAMENTO E L'APPARECCHIO POTREBBE FORNIRE RISULTATI ERRATI.

2. Informazioni generali

2.1 Utilizzo previsto

INFINITE F50 PLUS è un lettore automatico ad assorbanza per micropiastre a 96 pozzetti che include il software Magellan per uso professionale da laboratorio per la misurazione dell'assorbanza della luce (densità ottica) di mezzi liquidi omogenei per uso diagnostico in vitro.

Lo strumento è destinato ad essere utilizzato principalmente nell'analisi diagnostica in vitro di campioni del corpo umano forniti da un saggio enzimatico selezionato dall'utente (ELISA). Le informazioni diagnostiche specifiche e il tipo di campione sono definiti dal test selezionato.

INFINITE F50 PLUS è destinato alla misurazione e alla valutazione di test qualitativi, semi-quantitativi e quantitativi secondo i parametri diagnostici programmati e le specifiche dello strumento.

Il prodotto è destinato all'uso professionale in laboratorio da parte di personale addestrato.

Il prodotto non è destinato all'uso domestico o non professionale.



Nota

Se il lettore di assorbanza INFINITE F50 PLUS o il software Magellan vengono modificati in qualsivoglia modo, la garanzia perde validità e lo strumento perde la conformità normativa.



Nota

I responsabili operativi devono servirsi esclusivamente di kit di prova per applicazioni clinico-diagnostiche con marchio CE e devono altresì assicurarsi che l'utilizzo combinato di un particolare kit di prova con marchio CE assieme al lettore ad assorbanza INFINITE F50 PLUS e le relative opzioni siano conformi al regolamento IVD 2017/746 o ad altre norme pertinenti nazionali o locali.

Se il lettore ad assorbanza INFINITE F50 PLUS viene usato per applicazioni diverse da quelle sopra menzionate, o se è utilizzato con un software diverso da Magellan, perde la conformità alle direttive IVD e i responsabili operativi si assumeranno la piena responsabilità per l'utilizzo rispettivo e la convalida necessaria.



Nota

I risultati ottenuti utilizzando INFINITE F50 PLUS dipendono dal corretto uso dello strumento e delle micropiastre, nel rispetto delle istruzioni riportate nel presente documento, e dai composti liquidi utilizzati (reagenti, sostanze chimiche). Rispettare scrupolosamente le istruzioni per l'uso, per la conservazione e per l'applicazione riguardanti campioni o reagenti. I risultati dovranno essere interpretati con attenzione.



Nota

Non aprire in nessun caso l'alloggiamento dello strumento, pena la decadenza della garanzia.

2. Informazioni generali

2.2 Principio di funzionamento

INFINITE F50 PLUS è un lettore ad assorbanza a 8 canali per la misurazione della densità ottica (OD) di liquidi in micropiastre a 96 pozzetti.

La luce creata dalla sorgente luminosa LED passa attraverso un filtro ottico nella ruota dei filtri per selezionare la lunghezza d'onda necessaria per la misurazione dell'assorbanza.

Dopo aver attraversato il filtro, il fascio di luce viene diviso in otto fibre ottiche per la messa a fuoco su otto pozzetti della micropiastre. I fasci di luce che passano attraverso i pozzetti della micropiastre vengono focalizzati da otto lenti ottiche e quindi inviati a otto fotodiodi per il rilevamento.

Ciò significa che il lettore INFINITE F50 PLUS misura otto pozzetti in parallelo, il che corrisponde a una colonna di una micropiastre a 96 pozzetti.

Per controllare e regolare l'intensità della luce della lampada a LED, viene utilizzata una fibra ottica aggiuntiva (canale di riferimento), dove la luce aggira la micropiastre.

I valori di trasmissione ottenuti sono convertiti in valori di densità ottica (OD) sulla base della seguente formula:

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

I_0 = intensità della luce incidente

I = intensità della luce trasmessa

L'OD è il logaritmo della trasmissione reciproca.

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

2.3 Profilo utente

2.3.1 *Utente professionale - livello amministratore*

L'amministratore è una persona che dispone della formazione professionale adeguata, con le rispettive conoscenze ed esperienza.

Se il prodotto è utilizzato in modo appropriato, questa persona è in grado di riconoscere ed evitare eventuali pericoli.

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

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

2.3.2 *Utente finale e utente abituale*

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

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

2.3.3 *Tecnico dell'assistenza*

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

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



Nota

Le date, la durata e la frequenza dei corsi sono disponibili presso l'Assistenza clienti.

L'indirizzo e il numero di telefono si possono trovare in Internet:
<http://www.tecan.com/customersupport>

3. Fasi preliminari

3.1 Disimballaggio e ispezione

3.1.1 Ispezione della confezione fornita

La dotazione dello strumento include:

- Alimentazione esterna
- Cavo di alimentazione
- Cavo USB per il collegamento al computer esterno
- Istruzioni per l'uso (IFU), file PDF su supporto dati
- Chiave USB
 - Software Magellan
 - Istruzioni per l'uso in formato file PDF
 - Tools (es. Adobe Reader)



Nota

Per evitare sgradevoli perdite di dati o attacco di virus/malware, non rimuovere in alcun caso la protezione da scrittura della chiavetta USB.



CAUTELA

**IL LETTORE È STATO TESTATO CON IL CAVO USB FORNITO.
L'USO DI UN CAVO USB DIFFERENTE POTREBBE
COMPROMETTERE IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELLO
STRUMENTO.**

3.1.2 Procedura di disimballaggio

1. Prima di procedere all'apertura, ispezionare visivamente la confezione per individuare l'eventuale presenza di danneggiamenti.
Comunicare senz'indugio la presenza di eventuali danni.
2. Scegliere la postazione in cui collocare lo strumento. Lo strumento deve essere posto su una superficie piana, priva di vibrazioni, al riparo dalla luce del sole, priva di polvere, solventi e vapori acidi. Assicurarsi che la distanza tra lo strumento e le pareti o altri dispositivi sia pari a minimo 5 cm.
3. Estrarre lo strumento dalla confezione e collocarlo nella postazione scelta. Estrarre lo strumento con cura.
4. Ispezionare visivamente lo strumento per individuare l'eventuale presenza di componenti allentati, piegati o rotti.
Comunicare senz'indugio la presenza di danni.
5. Confrontare il numero di serie sulla piastra del fondo dello strumento con il numero di serie della bolla d'accompagnamento.
Segnalare senza indugio l'eventuale presenza di divergenze.
6. Controllare che siano presenti tutti gli accessori indicati nella bolla d'accompagnamento.
7. Conservare il materiale di imballaggio per futuri trasporti.

3. Fasi preliminari

3.2 Requisiti di alimentazione

Lo strumento si adatta in automatico al voltaggio dell'alimentazione. Pertanto, non è necessario apportare modifiche al voltaggio di utilizzo. Controllare le specifiche di voltaggio ed assicurarsi che il voltaggio fornito allo strumento risponda alle seguenti specifiche:

Voltaggio:	
Strumento base con adattatore di CA	110 – 240 V AC, 50/60 Hz
Strumento base senza adattatore di CA	24 V DC

Se il voltaggio indicato non è disponibile nel proprio paese, si prega di contattare il centro di assistenza clienti locale Tecan.

Collegare lo strumento esclusivamente a sistemi di alimentazione elettrica dotati di protezione a terra.



CAUTELA
NON UTILIZZARE LO STRUMENTO IN PRESENZA DI RANGE DI VOLTAGGIO ERRATO. L'ACCENSIONE DELLO STRUMENTO CON UN VOLTAGGIO ERRATO PROVOCHERÀ DANNI ALLO STESSO.



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

3.3 Requisiti ambientali

Lo strumento deve essere collocato su una superficie piana e orizzontale priva di polvere, solventi e vapori acidi.

Per ottenere risultati corretti si devono evitare le vibrazioni e la luce diretta del sole.

Temperatura ambiente:	
Funzionamento	da 15 °C a 35 °C (da 59 °F a 95 °F)
Immagazzinamento	da -30°C a 60°C (da -30,00 °C a 60,00 °C)
Umidità relativa:	
	da 20 % a 80 % non condensante alla temperatura di funzionamento

3.4 Requisiti di sistema

	Minimi	Raccomandati
PC	PC compatibile con Windows dotato di un processore compatibile Pentium con velocità di 1 GHz	2 GHz (Dual Core)
Sistema operativo	Windows 10 (32 bit)	
	Windows 10 (64 bit) Edizione: Pro	
Memory	Windows 10 (32 bit): RAM 1 GB	RAM 2 GB
	Windows 10 (64 bit): RAM 2 GB	RAM 4 GB
Spazio libero su hard disk	3 GB	5 GB
Monitor	Scheda grafica VGA Super	
Risoluzione	1024 x 600 o superiore	1920 x 1080
Intensità di colore	256	
Mouse	Mouse Microsoft o dispositivo di puntamento compatibile	
Comunicazione	1 x USB 2.0	2 x USB 2.0 1 x RS232 (seriale)
Periferiche	Windows 10: dispositivo grafico DirectX 9 con driver WDDM 1.0 o versione superiore	
.NET	Microsoft .NET Framework 3.5: Nella versione Windows 10, all'utente verrà chiesto di installare la versione framework .NET (3.5) richiesta, se non è già installata.	
Windows Installer	3.1 Se questa versione non è presente, il programma di installazione/aggiornamento la installerà.	
Microsoft Excel	2007, 2010, 2013, 2016 (32 bit), 2019 (32 bit), Microsoft Excel 365 (32 bit) Supportate solo le versioni a 32 bit! Edizioni Starter NON supportate!	2010 (32 bit) 2019 (32 bit)

3.5 Accensione dello strumento

Le procedure seguenti descrivono in dettaglio i passi necessari da seguire prima dell'accensione dello strumento.



CAUTELA

PRIMA DI ESEGUIRE L'INSTALLAZIONE E L'ACCENSIONE DELLO STRUMENTO, LASCIARLO A RIPOSO PER ALMENO TRE ORE, IN MODO DA EVITARE L'INSORGERE DI CONDENSAZIONE CHE POSSA CAUSARE CORTI CIRCUITI.

Una volta soddisfatti i requisiti su citati, procedere all'installazione rispettando la procedura seguente:

1. Collegare lo strumento al computer esterno utilizzando il cavo USB.
2. Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione di rete situato sul lato sinistro dello strumento sia in posizione OFF.
3. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di alimentazione di rete nel pannello sinistro.
4. Accendere lo strumento ricorrendo all'interruttore di alimentazione di rete nel pannello sinistro.

Installato il software, lo strumento è pronto ad eseguire misurazioni delle micropiastre.



Nota

Prima di avviare le misurazioni, accertarsi che la micropiastra in posizione A1 sia inserita correttamente.

Le micropiastre possono essere misurate esclusivamente senza coperchio.

Chiudere il coperchio del trasporto piastra prima di avviare la misurazione, per evitare che la luce ambientale influenzi i risultati.



Nota

Rimuovere sempre la micropiastra dal lettore direttamente al termine della misurazione.

3.6 Software

3.6.1 Introduzione/ Utilizzo previsto

Il software di controllo e analisi dati **Magellan** è fornito in dotazione con lo strumento.

Magellan è un **software di controllo per lettori** e per l'analisi di dati, concepito per l'analisi dei dati generati dai test delle micropiastre utilizzando dispositivi di misurazione Tecan.

Magellan è disponibile in due versioni:

- **Magellan** e
- **Magellan Tracker**

Il software **Magellan** è progettato per analisi del punto finale, cinetiche, multi-etichettatura con lo strumento INFINITE F50 PLUS, conformemente all'utilizzo previsto. Vedere cap. 2.1 Utilizzo previsto.

Oltre alle funzioni di Magellan, **Magellan Tracker** dispone di tutte le funzioni per soddisfare i requisiti richiesti dalla norma FDA 21 CFR parte 11.



Nota

È importante ricordare che la corretta installazione dello strumento e del software Magellan non sono sufficienti ad assicurare la conformità a tutte le leggi e agli obblighi richiesti. Dovranno essere stabilite specifiche politiche riguardo a metodi e a procedure operative standard, inclusi convalide e controlli della qualità.

3.6.2 Procedura di installazione

Per installare il software, inserire la chiavetta USB nella porta USB e procedere come segue:

1. La procedura di installazione guidata di Magellan si avvierà in automatico accompagnando l'intero processo di installazione. In caso contrario, avviare il file 'E:\Tecan.exe' (in cui E è la lettera che indica il drive della chiavetta USB).
2. Selezionare 'Magellan software' e – a seconda della versione ordinata - 'Install Magellan' o 'Install Magellan Tracker' per avviare la procedura d'installazione e seguire poi la procedura guidata.
3. Fare click su **Installa** per avviare la procedura del software di installazione.
4. Fare clic su **I accept the terms of the license agreement** e su **Next** per continuare.
5. Si visualizza la pagina **Informazioni utente**: immettere nome utente e società.
6. Si visualizza la **Pagina di configurazione**: selezionare la lingua.
7. Pagina **Use for regulated environments**: fare clic su **Next** per continuare.
8. Fare click su **Installa** per avviare l'installazione.
9. Fare click su **Fine** per terminare l'installazione e chiudere il programma di installazione.

Il software può essere avviato mediante il menu **Avvio** di Windows selezionando **Magellan** nel gruppo di programmi **Tecan**.

3. Fasi preliminari



Nota

È molto importante che la persona che installa il software disponga dei diritti di amministratore per il computer.



Nota

Magellan V7.5 non può essere installato insieme ad altre versioni del software Magellan.

Per impostazione predefinita, i file associati con Magellan vengono salvati come sotto-directory nella seguente directory:

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

3.6.3 Controllo dell'installazione

Controllare che l'installazione di Magellan sia avvenuta in modo corretto utilizzando il programma di controllo dell'installazione automatica:

Avviare *TecanIQ.exe* dal percorso di installazione predefinito (C:\Programmi\Tecan\Magellan) o dal **menu Start di Windows: Start > Tutti i programmi > Tecan > MagellanIQ.**

Fare click su **Controlla** per iniziare il controllo dell'installazione. Tutti i componenti installati devono essere contrassegnati dallo stato **OK**. Contattare il proprio fornitore locale Tecan se viene evidenziato qualche problema.

Per uscire dal programma di controllo dell'installazione fare click su **Annulla** o **Esci**.



Nota

Il controllo dell'installazione deve essere ripetuto a ogni installazione o aggiornamento a una nuova versione di Magellan.

3.6.4 Iniziare a lavorare con Magellan

Il principale tipo di interfaccia utente in Magellan è la procedura guidata.

Le procedure guidate di Magellan costituiscono moduli di sequenze di lavoro, ossia guide passo-passo per eseguire determinate procedure complesse.

Talvolta i menu sono disponibili nella barra di intestazione. Il **Menu** mette a disposizione la modalità di utilizzo convenzionale del programma: la voce di menu desiderata viene selezionata dai menu principali. Tutte le operazioni successive vengono avviate immediatamente oppure viene visualizzata una finestra di dialogo dove si possono effettuare ulteriori scelte o inserimenti di dati.

Interfaccia utente – Elenco procedure guidate

Dopo aver avviato Magellan, verrà visualizzato l'**Elenco di procedure guidate** :



Le procedure guidate possono essere avviate sia con un doppio click sia eseguendone la selezione e facendo click sul pulsante **Avanti** .

Procedura guidata Avvio misurazione

La procedura guidata **Avvio misurazione** offre le seguenti opzioni:

- **Acquisisci i dati grezzi** si usa per ottenere dati grezzi velocemente e facilmente impostando i parametri per la misurazione richiesta e avviando una misurazione.
- **Usa metodo predefinito** si usa per eseguire misurazioni basate su metodi definiti precedentemente.
- **Avvia preferito** si usa per selezionare uno dei metodi usati più di frequente dalla lista delle icone elencate.

Al termine della misurazione viene creato un file area di lavoro.

Valutazione guidata dei risultati

La procedura guidata **Valutazione guidata dei risultati** si usa per visualizzare i dati grezzi e analizzare i risultati. È possibile visualizzare i parametri di valutazione e valutare nuovamente i dati.

3. Fasi preliminari

Procedura guidata **Allega firma**

La procedura guidata **Allega firma** si usa per firmare i file del metodo e dell'area di lavoro. Questa funzione è disponibile solo in Magellan Tracker.

Creazione/modifica guidata di un elenco degli ID del campione

La **Creazione/modifica guidata di un elenco degli ID del campione** consente di creare nuovi elenchi degli ID del campione o di modificare quelli esistenti.

Procedura guidata **Creazione/modifica di un metodo**

La **Creazione/modifica guidata di un metodo** si usa per definire o modificare i metodi.



Nota
Per maggiori informazioni sul software, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Magellan.

Si prega di notare che alcune funzioni descritte nelle istruzioni per l'uso di Magellan potrebbero non essere pertinenti (disponibili) nella versione V7.5 di Magellan in combinazione con INFINITE F50 PLUS. In ogni caso, tutte le informazioni necessarie sono descritte nelle presenti istruzioni per l'uso.



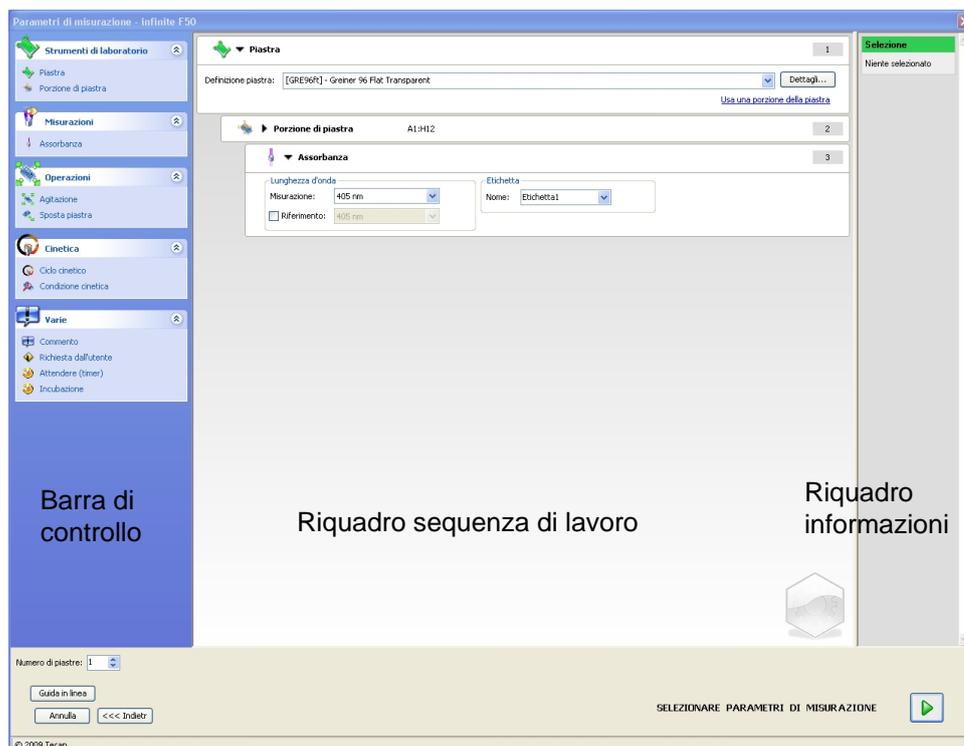
Nota
L'esempio dettagliato di una misurazione ELISA è disponibile al capitolo 6 Esempio di applicazione.

I file di metodo Sunrise creati con Magellan V7.x o versione successiva possono essere aperti con Magellan V7.5, i parametri di misurazione sono convertiti in automatico.

I metodi Sunrise creati con versioni precedenti devono essere convertiti utilizzando l'opzione "Converti da" nel menu Varie/gestione file.

3.7 Magellan - Editor dei parametri di misurazione

L' **Editor dei parametri di misurazione** si usa per impostare le sequenze di lavoro. Le singole sequenze di lavoro si creano semplicemente trascinando le fasi del processo in una sequenza, a seconda dell'applicazione. Dopodiché la sequenza di lavoro dell'applicazione viene visualizzata nell'apposito riquadro. Ogni fase del processo (elemento del programma) può essere copiata e incollata (utilizzando i tasti di scelta rapida standard di Windows **Ctrl-C**, **Ctrl-V** o il menu contestuale) e spostata nella posizione della sequenza di lavoro desiderata.



L'**Editor della misurazione dei parametri** è composto dai seguenti elementi (descritti in dettaglio nei prossimi capitoli):

- Barra di controllo
- Riquadro sequenza di lavoro
- Riquadro informazioni

3. Fasi preliminari

3.7.1 Barra di controllo

La **barra di controllo** si suddivide in cinque sezioni. Ogni sezione contiene elementi di programmi utilizzati per creare una singola sequenza di lavoro.

La sequenza di lavoro può essere creata sia con un doppio click sull'elemento del programma selezionato che trascinando lo stesso nel riquadro della sequenza di lavoro.

Con l'uso di INFINITE F50 PLUS sono disponibili i seguenti elementi di programma:

Strumenti di laboratorio	Piastra Porzione di piastra
Misurazioni	Assorbanza
Operazioni	Agitazione Sposta piastra
Cinetica	Ciclo cinetico Condizione cinetica
Varie	Commento Richiesta utente Attendere (timer) Incubazione

Strumenti di laboratorio

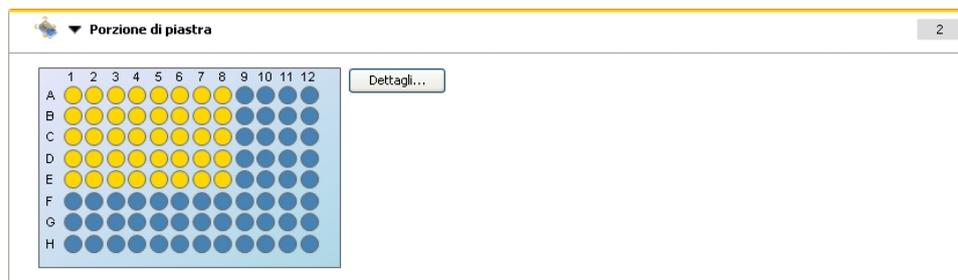
Piastra

L'elemento del programma **Piastra** si utilizza per selezionare il formato della piastra dall'elenco a tendina **Definizione piastra**. Fare click su **Dettagli...** per visualizzare ulteriori informazioni sulla piastra selezionata.



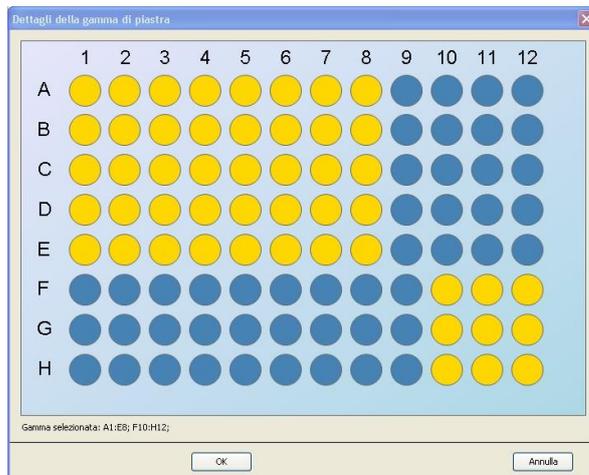
Porzione di piastra

Di default l'elemento del programma **Porzione di piastra** è compresso. Se lo si espande facendo click su  si visualizza una micropiastra a 96 pozzetti. Per misurare i singoli pozzetti, fare click sul pozzetto desiderato, mentre se si desidera misurare una serie di pozzetti, trascinare un riquadro che incornici la serie desiderata. Facendo click su **Dettagli...**, è possibile eseguire lo zoom dell'anteprima di stampa.



Parti indipendenti della piastra

È possibile selezionare parti indipendenti della piastra:



È possibile selezionare una seconda serie di pozzetti premendo il **tasto Control** sulla tastiera e trascinando una cornice sui pozzetti da selezionare.

Misurazioni

Assorbanza

L'elemento del programma **Assorbanza** si usa per eseguire le misurazioni d'assorbanza. Immettere o selezionare i relativi parametri.

I due elenchi a tendina visualizzano la misurazione disponibile e le lunghezze d'onda del filtro di riferimento, sulla base dei filtri d'assorbanza inseriti. Se gli elenchi a tendina sono vuoti, i filtri non sono stati definiti.



Operazioni

Agitazione

Selezionare l'elemento del programma **Agitazione**, ove sia necessario agitare la piastra prima della misurazione o tra i cicli cinetici.



Immettere i relativi parametri:

Durata	Immettere la durata del processo di agitazione.
Intensità	Immettere la modalità di agitazione desiderata. Selezionando le relative modalità di agitazione vengono visualizzate ampiezza e frequenza.

Vedere capitolo 4.1.1 Agitazione micropiastra per le modalità di agitazione disponibili.

3. Fasi preliminari

Facendo click sul link [Attendere qualche secondo](#) si inserisce un nuovo elemento di programma.

Vedere pagina 25 per maggiori informazioni.

Cinetica

Ciclo cinetico

Usare l'elemento di programma **Ciclo cinetico** per eseguire diverse misurazioni in successione a intervalli determinati.

Immettere i relativi parametri:

Cicli	<p>Numero di cicli: immettere un numero o fare click sulla freccia su o giù per impostare il numero delle misurazioni effettive (2 – 1000 cicli)</p> <p>Durata: immettere la durata nel formato hh:mm:ss.</p>
Intervallo cinetico	<p>Usare l'intervallo cinetico: immettere l'intervallo di tempo (hh:mm:ss o ms).</p>

Condizione cinetica

Usare l'elemento del programma **Condizione cinetica** per determinare quali operazioni devono essere eseguite in un ciclo specifico.

Se si immette il numero **2** nel campo **Esegui il comando al ciclo** in una misurazione cinetica contenente ad es. una fase di **Agitazione**, tale agitazione sarà eseguita solo nel ciclo 2.



Nota

Per garantire il risultato di ripetibilità ottimale, le condizioni cinetiche quali ad esempio Agitazione devono essere inserite immediatamente dopo un elemento del programma del ciclo cinetico.

Per ottenere risultati comparabili, gli utenti sono invitati a impostare gli script idonei prima delle misurazioni e di usare il medesimo script per tutte le misurazioni cinetiche simili.

Varie

Commento

Usare l'elemento del programma **Commenta** per immettere nel campo di testo una nota o un'indicazione sulla misurazione corrente.

Richiesta utente

L'elemento del programma **Richiesta utente** comunica all'operatore dello strumento di eseguire durante la sequenza di lavoro, in un momento specifico, una determinata operazione.

Se per esempio si usa l'elemento del programma **Sposta piastra** per spostare la piastra verso l'esterno al fine di eseguire una determinata operazione, il testo immesso comunicherà all'operatore di eseguire tali operazioni. Una finestra di dialogo visualizzerà il messaggio e il processo di misurazione si arresterà fino a quando non si cliccherà su **OK**.

Attendere (timer)

Usare l'elemento del programma **Attendere (timer)** per definire un determinato periodo di attesa prima che venga eseguita la fase successiva nell'ambito di una sequenza di lavoro.

Immettere il tempo desiderato nel campo **Tempo di attesa**.

Immettere i relativi parametri:

Timer	Immettere la durata del Tempo di attesa nel formato hh:mm:ss.
Opzioni	Ignora Attendere all'ultimo ciclo cinetico: quando la fase di programma Attendere (timer) è l'ultima operazione all'interno di un'esecuzione cinetica, il tempo di attesa nell'ultimo ciclo viene ignorato.

Incubazione

Immettere i parametri adeguati per l'incubazione:

Tempo di incubazione	Immettere il tempo totale (min. 5 s)
-----------------------------	--------------------------------------

3. Fasi preliminari

3.7.2 Riquadro sequenza di lavoro

Il **riquadro della sequenza di lavoro** è la finestra in cui viene visualizzato lo script di misurazione e in cui vengono definiti e modificati i parametri.

Sono disponibili due modalità per immettere un elemento del programma dalla **barra di controllo** nel **riquadro della sequenza di lavoro**:

- Selezionare un elemento del programma dalla **barra di controllo**; facendo doppio click, esso viene inserito nel **riquadro della sequenza di lavoro** immediatamente dopo l'elemento del programma precedente.
- Fare click sull'elemento del programma nella **barra di controllo** e trascinarlo nella relativa posizione del **riquadro della sequenza di lavoro**.

Gli elementi di programma sono numerati in base alla rispettiva sequenza.

Una volta che l'elemento del programma è stato inserito nel **riquadro della sequenza di lavoro**, è possibile immettere o modificare impostazioni e parametri relativi all'elemento stesso.

I singoli elementi di programma all'interno del **riquadro della sequenza di lavoro** possono essere compressi in modo da visualizzare solo le informazioni principali o estesi per accedere a tutte le funzioni modificabili. Fare click su uno dei triangoli accanto al titolo dell'elemento del programma ▼ o ► per passare da una modalità di visualizzazione all'altra.

Di default, l'editor dei parametri di misurazione inizia dall'elemento **Piastra**, l'elemento **Porzione di piastra** (compresso) e un elemento di **Assorbanza** nel **riquadro della sequenza di lavoro**.

Gli elementi di programma selezionati correntemente entro il **riquadro della sequenza di lavoro** sono visualizzati con una linea gialla nel bordo superiore.

Se un elemento del programma contiene errori o non è valido per la sequenza di lavoro corrente, l'elemento viene contraddistinto con un segno di errore e il numero dell'elemento viene evidenziato in rosso. Nel **riquadro informazioni** vengono visualizzate le informazioni dettagliate sull'errore. Se la sequenza di lavoro contiene errori, non è possibile eseguire la selezione dei parametri di misurazione.

Gerarchia degli elementi

La gerarchia degli elementi nel **riquadro della sequenza di lavoro** è la seguente:

1. Piastra
2. Porzione di piastra (intervallo)

Tutte le fasi di misurazione desiderate possono essere immesse direttamente dopo una piastra o un elemento di intervallo. Usare **Rilasciare** e **Rientrare** per modificare la sequenza di esecuzione del singolo componente della striscia. Selezionare un elemento nel **riquadro della sequenza di lavoro**, fare click con il tasto destro del mouse e selezionare **Rilasciare** o **Rientrare**.

È possibile inserire nella gerarchia della sequenza di lavoro altri elementi dalla **barra di controllo** nel modo seguente:

Il primo elemento di **intervallo** è inserito immediatamente dopo l'elemento della **piastra**; dopodiché è possibile immettere tutti i successivi elementi di **intervallo**.

Le fasi cinetiche sono possibili all'interno di una **piastra** o di un elemento di **intervallo**.

Le fasi di **Richiesta utente**, **Commento** e **Attendere** sono possibili all'interno di una **piastra** o di un elemento di **intervallo**.

3.7.3 Riquadro informazioni

Il riquadro **informazioni** sull'area destra della schermata visualizza informazioni rilevanti per l'elemento del programma correntemente selezionato. Vengono visualizzati tutti gli eventuali avvisi ed errori.

3.8 Magellan - Definizione delle misurazioni

Il capitolo seguente riporta alcuni esempi e illustra la definizione di varie misurazioni.

3.8.1 Definizione delle misurazioni del punto finale

L'esempio seguente mostra la **misurazione del punto finale Assorbanza** in tutti i pozzetti di una micropiastra a 96 pozzetti.

1. Selezionare una micropiastra a 96 pozzetti dall'elenco a tendina **Definizione piastra**.
2. Di default sono selezionati per la misurazione tutti i pozzetti di una micropiastra a 96 pozzetti.
3. Immettere la misurazione desiderata e le lunghezze d'onda di riferimento.

The screenshot displays the configuration interface for a 96-well plate measurement. It is divided into three main sections:

- Piastra (1):** A dropdown menu shows the selected plate type as "[CO596ft] - Corning 96 Flat Transparent". A "Dettagli..." button and a link "Usa una porzione della piastra" are also visible.
- Porzione di piastra (2):** A grid of 96 wells (rows A-H, columns 1-12) is shown. All wells are highlighted in yellow, indicating they are selected for measurement. A "Dettagli..." button is present to the right of the grid.
- Assorbanza (3):** This section contains measurement parameters:
 - Lunghezza d'onda:** A dropdown menu is set to "450 nm".
 - Misurazione:** A dropdown menu is set to "450 nm".
 - Riferimento:** A checkbox is checked, and the dropdown menu is set to "620 nm".
 - Etichetta:** A dropdown menu is set to "Etichetta1".

3. Fasi preliminari

3.8.2 Definizione delle misurazioni multi-etichettatura

L'esempio seguente mostra la **misurazione d'assorbanza multi-etichettatura** in un intervallo definito di una micropiastra a 96 pozzetti. Saranno misurate tre etichette d'assorbanza

1. Selezionare una micropiastra a 96 pozzetti dall'elenco a tendina **Definizione piastra**.
2. Di default sono selezionati per la misurazione tutti i pozzetti di una micropiastra a 96 pozzetti.
Fare click su per espandere l'elemento **Porzione di piastra**. Selezionare quindi l'intervallo delle piastre desiderato (A1:E7).
3. Immettere la lunghezza d'onda di misurazione desiderata.
4. Inserire altri 2 elementi di **assorbanza** e immettere le lunghezze d'onda di misurazione.

3.8.3 Definizione misurazioni cinetiche

L'esempio seguente descrive la misurazione cinetica di una micropiastra a 96 pozzetti.

1. Selezionare una micropiastra a 96 pozzetti dall'elenco a tendina **Definizione piastra**.
2. Inserire un elemento del programma **ciclo cinetico** tra la porzione della piastra e l'elemento di assorbanza.
3. Cicli/numero di cicli: 50
4. Intervallo cinetico (intervallo tra le misurazioni): selezionare **Usa intervallo cinetico** e immettere: 2 minuti 30 secondi.
5. Definire l'elemento di **assorbanza** immettendo la lunghezza d'onda di misurazione desiderata.

The screenshot shows the following configuration in the software interface:

- 1. Piastra:** Definizione piastra: [CO596ft] - Corning 96 Flat Transparent. A button 'Dettagli...' and a link 'Usa una porzione della piastra' are visible.
- 2. Porzione di piastra:** A 96-well plate grid (rows A-H, columns 1-12) is shown with all wells highlighted in yellow. A 'Dettagli...' button is present.
- 3. Ciclo cinetico:**
 - Cicli:** 'Numero di cicli' is set to 50. 'Durata' is unselected.
 - Intervallo cinetico:** 'Usa intervallo cinetico' is checked. 'Tempo' is set to 00:02:30 (hh:mm:ss). 'Tempo' in ms is set to 150000.
- 4. Assorbanza:**
 - Lunghezza d'onda:** 'Misurazione' is 492 nm. 'Riferimento' is 405 nm.
 - Etichetta:** 'Nome' is Etichetta1.

3. Fasi preliminari

3.8.4 Rientro e rilascio degli elementi del programma

La decisione se rientrare/rilasciare un elemento del programma modificherà la sequenza di lavoro dello strumento durante le misurazioni.

Le operazioni di tutti gli elementi del programma con lo stesso rientro sono eseguite in sequenza. L'unica relazione tra questi elementi del programma è che l'operazione successiva parte subito dopo il termine dell'operazione precedente.

L'elemento del programma più rientrato rispetto all'elemento del programma precedente mostra la relazione tra due elementi del programma. Ciò significa che i parametri definiti per il primo elemento del programma sono attivi anche per il secondo elemento del programma (rientrato).

Il seguente esempio mostra come definire una **cinetica multi-etichettatura** con due **etichette d'assorbanza**. L'esempio mostra che i due elementi del programma **Assorbanza** dipendono dall'elemento del programma **Ciclo cinetico** che dipende dall'elemento del programma **Porzione della piastra** che dipende dall'elemento del programma **Piastra**. Definire i parametri per un esempio come segue:

1. **Piastra:** es. Greiner 96 piastra trasparente
2. Ciclo cinetico/numero di cicli: 5
3. Assorbanza/lunghezza d'onda etichetta 1: 450 nm
4. Assorbanza/lunghezza d'onda etichetta 2: 492 nm

Il riquadro della sequenza di lavoro si presenta come mostrato nella schermata:

The screenshot shows the following configuration:

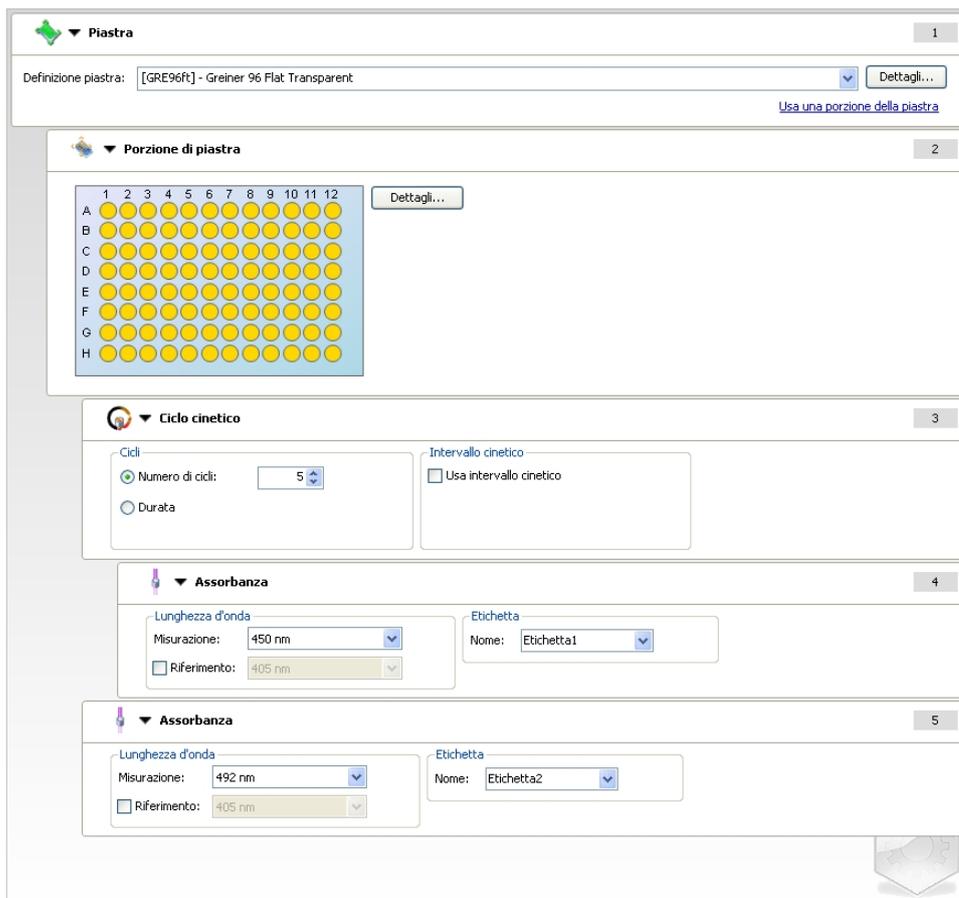
- 1. Piastra:** Definizione piastra: [GRE96ft] - Greiner 96 Flat Transparent
- 2. Porzione di piastra:** A 12x8 grid of wells (A-H, 1-12) with a 'Dettagli...' button.
- 3. Ciclo cinetico:**
 - Cicli: Numero di cicli: 5
 - Durata
 - Intervallo cinetico: Usa intervallo cinetico
- 4. Assorbanza:**
 - Lunghezza d'onda: 450 nm
 - Misurazione: 450 nm
 - Riferimento: 405 nm
 - Etichetta: Nome: Etichetta1
- 5. Assorbanza:**
 - Lunghezza d'onda: 492 nm
 - Misurazione: 492 nm
 - Riferimento: 405 nm
 - Etichetta: Nome: Etichetta2

La definizione su descritta risulta nella seguente sequenza di lavoro:

l'assorbanza di tutti i pozzetti della micropiastra a 96 pozzetti è dapprima misurata a 450 nm e quindi a 492 nm. Entrambe le misurazioni d'assorbanza sono eseguite in 5 cicli cinetici.

Se si rilascia il secondo elemento del programma **Assorbanza** in modo che sia allineato all'elemento del ciclo cinetico, la sequenza di lavoro cambierà.

Selezionare il secondo elemento del programma **Assorbanza** e fare click con il tasto destro del mouse. Selezionare **Rilasciare striscia** dal menu contestuale. Il riquadro della sequenza di lavoro si presenta come mostrato nella seguente schermata:



In questa sequenza di lavoro è eseguita una misurazione **cinetica dell'assorbanza** in 5 cicli a 450 nm per la prima assorbanza, dopodiché viene eseguita una misurazione del **punto finale dell'Assorbanza** a 492 nm.

3.9 Ottimizzazione per una prestazione di massimo livello

Lo strumento è stato accuratamente testato in fabbrica per assicurarsi che la sua prestazione rientri nei limiti specificati (vedere 4.4.2 Specifiche della misurazione per i dettagli).

Si potrà ottenere la massima precisione dallo strumento seguendo le raccomandazioni sotto riportate.

3.9.1 Collocazione dello strumento

Lo strumento deve essere collocato in una postazione idonea (vedere capitolo 3.3 Requisiti ambientali per informazioni dettagliate).

3.9.2 Procedura operativa

Informazioni generali

- Si raccomanda di seguire le procedure operative standard per le analisi in esecuzione.
- La miglior ripetibilità si ottiene quando la lunghezza d'onda di misurazione corrisponde alla massima lunghezza d'onda di assorbanza di quella soluzione particolare.
È importante utilizzare la lunghezza d'onda di assorbanza massima se la curva di assorbanza del campione si trova sopra una banda di lunghezza d'onda stretta.
Si prega di notare che le misurazioni nella pendenza del picco d'assorbanza limiteranno l'accuratezza dei valori OD.
- Dopo che ciascuna micropiastro è stata misurata, fare riferimento al kit per test per informazioni concernenti la procedura di convalida.
- Utilizzare i filtri d'assorbanza raccomandati per l'INFINITE F50 PLUS.

Micropiastre

- Lo strumento può essere utilizzato con i tipi di micropiastro descritti nelle specifiche contenute nel capitolo 4.4.3 Micropiastre. I risultati migliori si ottengono quando si usano micropiastre a fondo piatto. Il risultato della misurazione può variare a seconda del tipo di micropiastro che si usa.
Prestare attenzione specialmente quando si usano piastre con fondo a forma di C, U oppure V o strisce di piastre con pozzetti perché è possibile che i risultati della misurazione siano leggermente diversi da quanto descritto nel presente documento.
Assicurarsi che il tipo di micropiastro utilizzato con il lettore ad assorbanza INFINITE F50 PLUS sia adatto alla rispettiva applicazione.
- Utilizzare solo micropiastre perfettamente pulite.
- Non permettere che si accumuli della polvere sulle soluzioni o sulla micropiastro se quest'ultima viene lasciata in incubazione per un certo periodo prima della misurazione.
Si raccomanda di utilizzare una copertura di protezione nel caso in cui si collochi la micropiastro fuori dallo strumento.
- Le imprecisioni nell'ammontare di soluzione pipettata hanno un maggiore effetto sui risultati ottenuti quando vengono usate piccole quantità di soluzioni.
- La forma del menisco della soluzione può causare delle imprecisioni nei risultati soprattutto se vengono utilizzate piccole quantità di soluzione.

4. Funzioni dello strumento

4.1 Funzioni dello strumento

L'INFINITE F50 PLUS offre le seguenti modalità di misurazione dell'assorbanza :
misurazioni dei punti finali, cinetiche e multi-etichettature.

4.1.1 *Agitazione micropiastra*

L'INFINITE F50 PLUS è in grado di eseguire l'agitazione della micropiastra prima che venga misurata. La micropiastra può venire altresì agitata tra ciascuno dei cicli di misurazione cinetica.

Utilizzare Magellan per impostare la modalità di agitazione.



CAUTELA

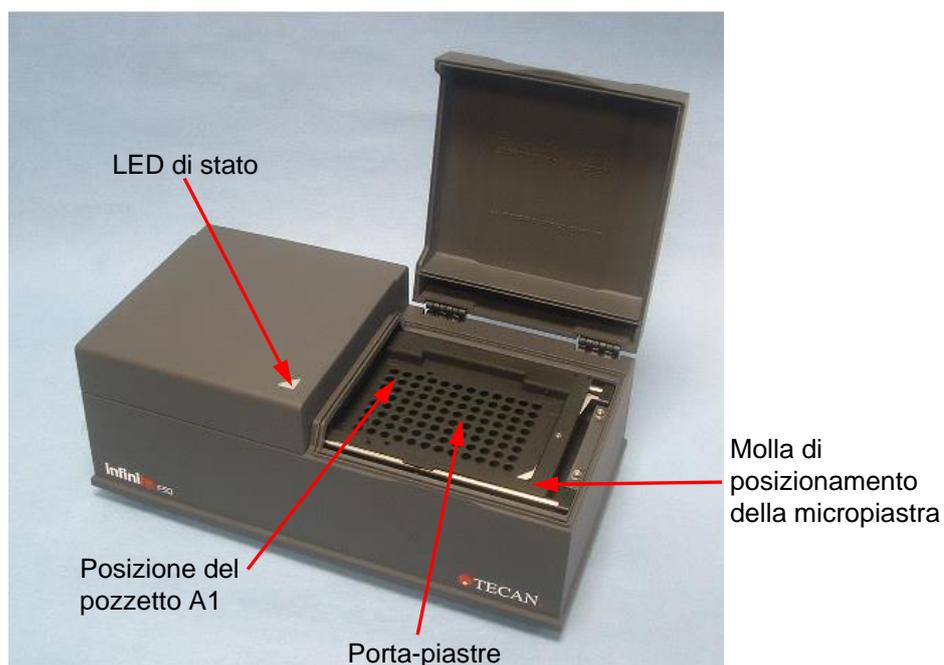
L'AGITAZIONE DELLE MICROPIASTRE PUÒ CAUSARE FUORIUSCITE QUALORA I POZZETTI SIANO RIEMPITI ECCESSIVAMENTE.

Modalità di agitazione dell'INFINITE F50 PLUS:

Modalità di agitazione	Ampiezza di agitazione	Frequenza di agitazione
ALTA	2,8 mm	12,3 Hz
NORMALE	4,4 mm	9,2 Hz
BASSA	4,4 mm	7,8 Hz
AMPIA	14,1 mm	2,0 Hz

4.2 Descrizione dello strumento

L'immagine sotto riportata mostra i componenti dello strumento.



4. Funzioni dello strumento

Il LED di stato fornisce informazioni sullo stato dello strumento:

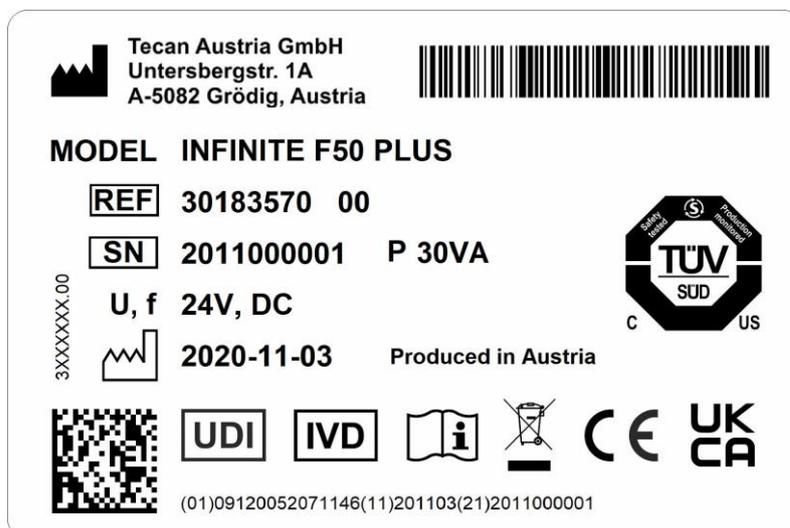
- **verde, lampeggiante:** strumento non connesso a Magellan
- **verde:** strumento connesso e pronto alla misurazione
- **rosso:** misurazione in esecuzione

Sul pannello sinistro dello strumento sono posizionati la porta USB, l'interruttore di alimentazione di rete e la presa di alimentazione di rete.



La targhetta è acclusa alla parte inferiore dello strumento.

Esempio di targhetta d'identificazione



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

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

4.3 Descrizione ruota portafiltri

La ruota portafiltri standard dell'INFINITE F50 PLUS viene fornita unitamente a quattro filtri d'interferenza a banda stretta con lunghezze d'onda già determinate (405, 450, 620 e 492 nm). È possibile dotare la ruota portafiltri con un massimo di 8 filtri. Per i filtri disponibili come optional si prega di contattare il proprio distributore locale Tecan.

I filtri della ruota portafiltri standard sono montati come indicato di seguito:

Posizione del filtro	Lunghezza d'onda del filtro
1	405 nm
2	450 nm
3	620 nm
4	492 nm
5 - 8	posizioni filtri vuoti



Quando si seleziona una lunghezza d'onda per la misurazione, il filtro specifico viene condotto nel fascio di luce spostando la ruota portafiltri nella giusta posizione.



Nota

Per maggiori informazioni sulla definizione di un nuovo filtro vedere il paragrafo 7.5.2 Definizione filtri.

4. Funzioni dello strumento

4.4 Specifiche dello strumento

La tabella di seguito riportata elenca le specifiche del lettore ad assorbanza INFINITE F50 PLUS.

4.4.1 Specifiche generali

PARAMETRI	CARATTERISTICHE
Alimentazione di rete Alimentazione esterna	Alimentazione: Strumento base con adattatore di CA: 100-240 V CA, 50/60 Hz, max. 1,2 A (autorilevazione, categoria di sovratensione II) Strumento base senza adattatore di CA: 24 V CC (categoria di sovratensione I)
Consumo INFINITE F50 PLUS	Modalità standby: appross. 12 VA Modalità operativa: max. 30 VA
Dimensioni esterne	Larghezza: 34,7 cm(13,66 inch) Profondità: 18,9 cm(7,44 inch) Altezza: 13,4 cm(5,28 inch)
Peso	2,6 kg (alimentatore incluso)
Temperatura ambiente:	
Funzionamento	da 15 °C a 35 °C (da 59 °F a 95 °F)
Immagazzinamento	da -30 °C a 60 °C (da -22 °F a 140 °F)
Umidità relativa:	da 20 % a 80 %
Grado d'inquinamento	2
Metodo di smaltimento	Rifiuti contaminati
Ambiente	Si veda il capitolo 3.3 Requisiti ambientali per maggiori dettagli.

4.4.2 Specifiche della misurazione

PARAMETRI	CARATTERISTICHE
Tempo di misurazione: lunghezza d'onda singola lunghezza d'onda doppia	< 15 secondi < 20 secondi
Intervallo della lunghezza d'onda: standard	400 - 750 nm
Intervallo di misurazione: 400 - 750 nm	0 - 4.000 OD
Risoluzione:	0.0001 OD
Accuratezza: 450, 492 nm 0.000 - 2.000 OD 2.000 - 3.000 OD	$\leq (1.0 \% + 0.010 \text{ OD})^*$ $\leq (1.5 \% + 0.010 \text{ OD})^*$
Precisione: 450, 492 nm 0.000 - 2.000 OD 2.000 - 3.000 OD	$\leq (0.5 \% + 0.005 \text{ OD})^*$ $\leq (1.0 \% + 0.005 \text{ OD})^*$
Linearità: 450, 492 nm 0.000 - 2.000 OD 2.000 - 3.000 OD	$\leq 1 \%$ $\leq 1.5 \%$
Selezione di lunghezza d'onda: Filtro standard	Filtri di interferenza a banda stretta. In una ruota portafiltri si possono montare fino a 8 filtri.
Precisione della lunghezza d'onda del filtro:	Lunghezza d'onda centrale ± 2 nm
Larghezza di banda filtro: al 50 % di trasmissione	10 ± 2 nm
Fonte di luce:	LED
Interfaccia computer:	USB
<i>Tutti gli apparecchi collegati devono essere approvati ed elencati come da IEC 60950-1 (Direttiva per la sicurezza delle apparecchiature informatiche) e standard di sicurezza e locali equivalenti.</i>	

* meglio di o uguale a x % del valore di misurazione, più il valore di OD corrispondente

4.4.3 Micropiastre

Con il lettore ad assorbanza INFINITE F50 PLUS si possono usare tutte le micropiastre a 96 pozzetti con fondo trasparente (piatte, a forma di C, U e V; incluse le micropiastre con pozzetti a striscia) conformi ai seguenti standard:

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


CAUTELA

**UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE MICROPIASTRE SENZA
COPERCHIO E NON UTILIZZARE MICROPIASTRE DI ALTEZZA
SUPERIORE AI 15,2 MM.**

4. Funzioni dello strumento

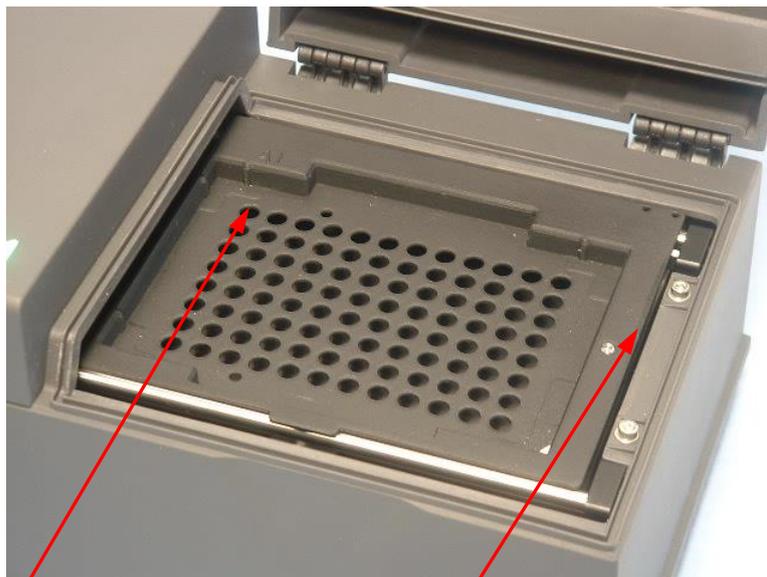
Come maneggiare la micropiastra

Inserire o rimuovere la micropiastra unicamente a porta-piastre totalmente in posizione esterna (come illustrato sotto) e a motore di porta-piastre inattivo. Non aprire il coperchio dell'alloggiamento quando il LED di stato è acceso in rosso.



AVVERTENZA

QUANDO SI MANEGGIA LA MICROPIASTRA USARE SEMPRE GUANTI USA E GETTA E INDUMENTI PROTETTIVI.



Posizione del pozzetto A1

Trasporto piastra – completamente in posizione esterna

4.5 Accessori dello strumento

L'elenco sottostante riporta gli accessori opzionali disponibili per l'INFINITE F50 PLUS, ordinabili in aggiunta:

- Filtri supplementari
- Attrezzo per l'assemblaggio dei filtri
- Piastra MultiCheck™ per la famiglia INFINITE F50

Per maggiori informazioni e per conoscere la disponibilità per un determinato paese, contattare il proprio distributore locale Tecan.

5. Controllo qualità

5.1 Introduzione



CAUTELA

SE IN QUALUNQUE MOMENTO LA PRESTAZIONE ANALITICA DELL'INFINITE F50 PLUS DOVESSE ESSERE MESSA IN DUBBIO, SEGUIRE LE ISTRUZIONI FORNITE PER IL CONTROLLO QUALITÀ O CONTATTARE IL CENTRO ASSISTENZA LOCALE TECAN.

Questo capitolo fornisce informazioni sulla procedura di autocontrollo dello strumento e le istruzioni su come controllare facilmente la qualità del funzionamento.

5.2 Procedura di autocontrollo

Durante la connessione dell'INFINITE F50 PLUS al software di controllo per lettori Magellan, motori e sensori vengono sottoposti a controllo e il porta-piastre e la ruota portafiltri vengono inizializzati.

Prima di ogni misurazione si esegue la procedura di calibrazione di autocontrollo per accertare che lo strumento stia funzionando correttamente e per calibrare il sistema ottico.

5.3 Test di prestazione (OQ)

Per accertarsi che lo strumento stia lavorando nel modo giusto e che si stanno ottenendo risultati precisi è possibile eseguire i test seguenti .

La ripetibilità e la precisione dello strumento possono variare a seconda del tipo di soluzione e micropiastra usate.

Per eliminare questo effetto gli strumenti sono testati in fabbrica con una piastra di calibrazione che elimina l'influsso della soluzione e qualunque variazione dovuta alla posizione della micropiastra durante la misurazione.

5.3.1 Test multicontrollo

Il test multicontrollo fornisce un controllo automatizzato della prestazione del lettore che comprende precisione, linearità, accuratezza e allineamento con gli standard NIST.

5.3.2 Test micropiastra

Se le densità ottiche dei pozzetti nella micropiastra non sono conformi, ne saranno influenzati i risultati ottenuti utilizzando questo tipo di micropiastra.

Tale inconformità si può controllare leggendo una micropiastra vuota.

I valori OD ottenuti dalla misurazione della micropiastra vuota dovrebbero trovarsi entro un intervallo stretto, ad esempio: $\pm 0,010$ OD.

Se i valori OD non si trovano entro detto intervallo, questo tipo di micropiastra non deve essere usato.

Usando misurazioni a lunghezza d'onda doppia si elimina o riduce ad un livello entro limiti accettabili l'influsso della differenza nei valori OD della micropiastra.

5. Controllo qualità

5.3.3 Precisione dello strumento con campioni liquidi

Questa procedura può essere utilizzata per controllare la ripetibilità delle misurazioni. Si consiglia l'uso di micropiastre a fondo piatto.

Riempire una nuova micropiastra con una soluzione appena preparata di Arancio G; utilizzare diverse diluizioni della soluzione in ciascun pozzetto in maniera tale da ottenere una serie di densità ottiche. Assicurarsi che i pozzetti contengano almeno 200 µl. Le serie di diluizione devono rientrare nell'intervallo compreso tra 0,1 e 3,0 OD. Per raggiungere 3 OD circa, si consiglia di utilizzare 125 mg.l⁻¹ Arancio G (Sigma, n. cat. O7252).

Definire un test per usare il filtro a 492 nm e quindi misurare la micropiastra almeno tre volte.

Per ciascun pozzetto calcolare quanto segue:

- valore OD medio
- deviazione standard

Esempio

Lecture da 0,000 a 2,000 OD

La deviazione standard di ogni pozzetto dovrebbe trovarsi entro i limiti (0.5 % + 0.005 OD).

Calcolo della deviazione massima permessa, usando 1.000 OD come valore OD medio:

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

Lecture da 2,001 a 3,000 OD

La deviazione standard di ogni pozzetto dovrebbe trovarsi entro i limiti (1.0 % + 0.005 OD).

Calcolo della deviazione massima permessa, usando 2.400 OD come valore OD medio:

$$2.400 * 1.0 \% + 0.005 = 0.029 \text{ OD}$$

Lecture superiori a 3,000 OD

Le lecture superiori a 3,000 OD vengono usate unicamente quali dati indicativi e non è possibile garantirne la precisione.

5.3.4 Linearità dello strumento con campioni liquidi

La linearità dello strumento e dell'applicazione per la lunghezza d'onda utilizzata può essere controllata usando una serie di diluizioni di una soluzione.

Il risultato dipende dalla purezza della colorazione utilizzata e dal menisco del liquido nei pozzetti.

Ad esempio, è possibile utilizzare una serie di diluizioni di Arancio G per misurazioni a 492 nm.

Le serie di diluizioni devono rientrare nell'intervallo compreso tra 0,1 e 3,0 OD. Per raggiungere 3 OD circa, si consiglia di utilizzare 125 mg.l⁻¹ Arancio G (Sigma, n. cat. O7252).

Per altre lunghezze d'onda devono essere utilizzate soluzioni diverse.

200 µl di ciascuna diluizione vengono quindi pipettati nella micropiastra, per ciascuna diluizione si dovrebbe usare un minimo di almeno due campioni per ridurre gli errori causati dalla pipettatura.

Viene poi misurata la micropiastra e viene disegnato un grafico di regressione lineare di OD sulla base del confronto con la concentrazione risultante dalla media dei valori OD misurati.

Si determina il valore residuale non ponderato R² della linea di regressione.

I valori residuali quadrati tipici di un'applicazione standard sono uguali o migliori di R² = 0,998.



Nota

I dati possono variare a causa dell'inaccuratezza della pipettatura.

6. Esempio di applicazione

6.1 Introduzione

I file esempio Magellan forniscono metodi e aree di lavoro Magellan che presentano il software e ne semplificano l'utilizzo da parte dell'utente. I file esempio per l'analisi quantitativa e qualitativa ELISA vengono installati in automatico unitamente all'installazione di Magellan.

6.2 Esempio passo-passo: test quantitativo ELISA

In questo capitolo viene riportato un esempio (test quantitativo) passo dopo passo su come creare un metodo in Magellan. Seguendo le istruzioni si apprenderà come definire le valutazioni da una descrizione del kit in Magellan.



Nota

I file esempio vengono visualizzati automaticamente nell'Elenco metodi di Magellan. In Magellan Tracker, questi file sono disponibili nel percorso predefinito dei dati e devono essere convertiti.

6.2.1 Descrizione del kit per il test

Nella descrizione del produttore del kit per un test quantitativo IgM (Individuazione degli anticorpi) ELISA sono contenute le seguenti istruzioni:
Layout Piastra

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BLK	C3	S1									
B	NC	C4	S2									
C	NC	C4	S2									
D	C1	C5	S3									
E	C1	C5	S3									
F	C2	C6	...									
G	C2	C6	...									
H	C3	S1										

BLK = Vuoto, NC = Controllo negativo, C1 – C6 = Calibratori (Standard),
S1 - S... = Campioni

6. Esempio di applicazione

Misurazione e valutazione

Lettura della piastra ad una lunghezza d'onda di 492 nm, riferimento a 620 nm.

Lettore/piastra vuoti sul pozzetto A1.

Concentrazioni dei calibratori (standard):

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

Dopo la correzione del valore vuoto, le densità ottiche (OD 492 – OD 620) vengono tracciate rispetto alla concentrazione. La linea di regressione che unisce tali punti è la curva standard.

Interpretazione dei risultati del test:

IgM < 18 UA/ml	Negativo
18 UA/ml ≤ IgM < 22 UA/ml	Intermedio
IgM ≥ 22 UA/ml	Positivo

La concentrazione di IgM calcolata per entrambi i controlli negativi deve essere inferiore a 8 UA/ml.

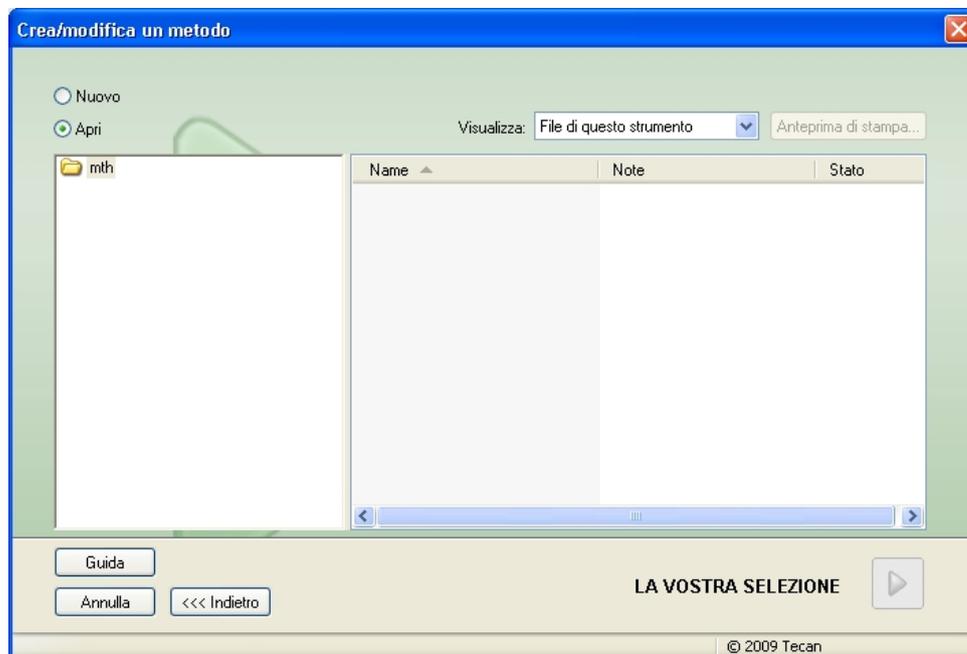
Gestione dati

Dopo la misurazione, il file dei dati (area di lavoro) viene memorizzato automaticamente e si crea un rapporto contenente i parametri di misurazione, il layout della piastra, i valori annullati, la curva standard, le concentrazioni IgM, la definizione del valore soglia, i risultati qualitativi dei campioni e le convalide.

Inoltre, il layout e i risultati qualitativi vengono salvati in formato ASCII.

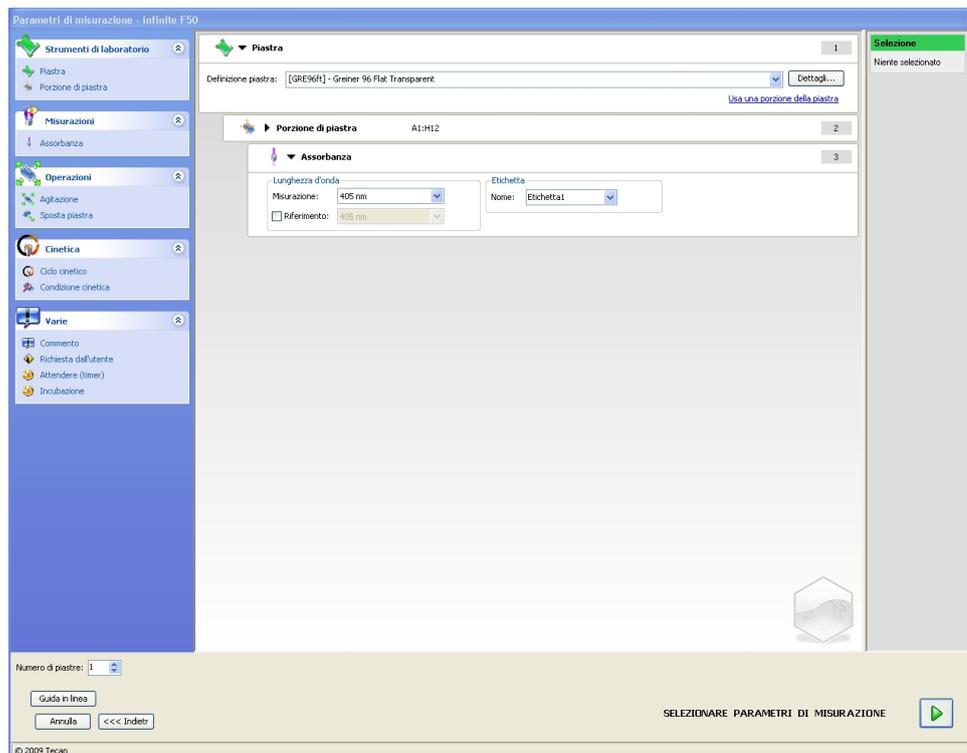
6.2.2 Creazione metodo

Nella finestra di dialogo **Elenco guidato**, selezionare **Crea/modifica un metodo** e fare clic su **OK**. Fare clic su **Avanti** nella pagina di **Benvenuto** della **Creazione/modifica guidata di un metodo**. Si apre così la finestra di dialogo **Seleziona un file**. Selezionare **Nuovo**.



Parametri di misurazione

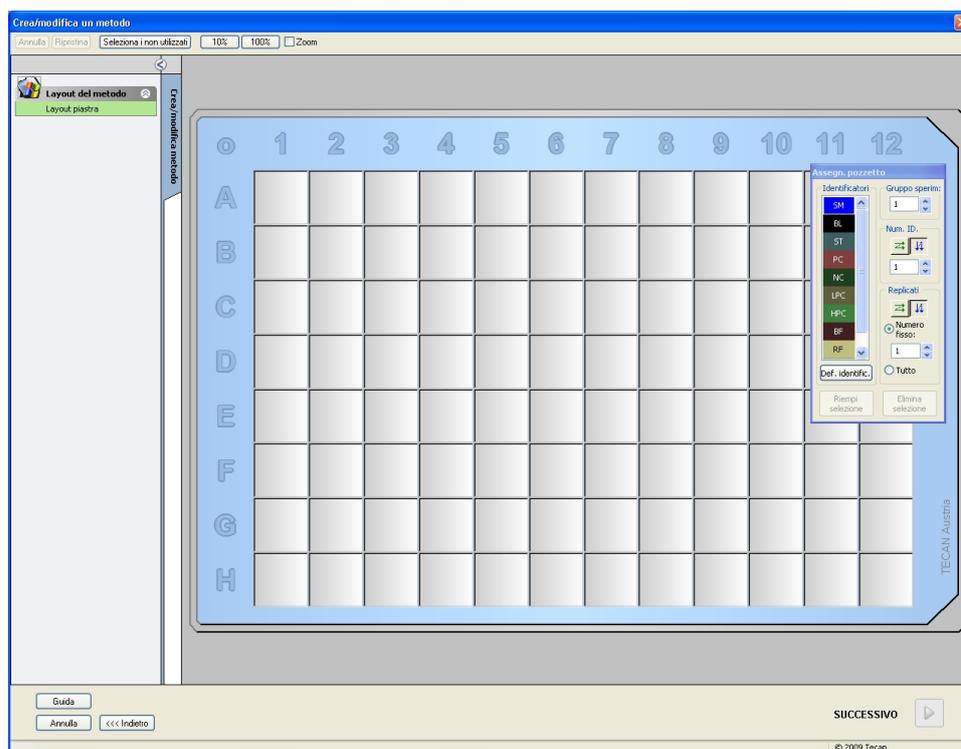
Fare clic su **La vostra selezione**. Si visualizza così la pagina **Parametri di misurazione**.



6. Esempio di applicazione

Nel segmento della **lunghezza d'onda** selezionare come lunghezza d'onda di misurazione 492 nm e come lunghezza d'onda di riferimento 620 nm.

Continuare la procedura guidata facendo clic su **Seleziona parametri di misurazione**. Si apre così la finestra **Layout piastra**.



Definizione layout

Definire la piastra dalla finestra di dialogo **Assegnazione pozzetti**, nell'area destra della schermata.

Nella casella di gruppo **Identificatori**, selezionare **BL (valore vuoto)**.

Nella casella di gruppo **Gruppo sperimentale**, lasciare il numero **1**.

Nella casella di gruppo **Replicati** è selezionata in automatico l'opzione **Tutti**.

Fare clic sul pozzetto **A1** che verrà marcato con un contorno rosso.

Facendo clic su **Riempi selezione**, il pozzetto verrà etichettato con il tipo di identificatore selezionato.

**Nota**

È possibile riempire i singoli pozzetti anche con un doppio clic sugli stessi.

A questo punto nella finestra di dialogo **Assegna pozzetto** selezionare le seguenti impostazioni:

Nella casella di gruppo **Identificatori**, selezionare **NC** (controllo negativo).

Nella casella di gruppo **Gruppo sperimentale**, lasciare il numero **1**.

Nella casella di gruppo **Replicati** è selezionata in automatico l'opzione **Tutti**.

Partendo dal pozzetto **B1**, fare clic e trascinare il mouse su **C1**. I pozzetti da **B1** a **C1** verranno marcati con un contorno rosso.

Facendo clic su **Riempi selezione**, i pozzetti verranno etichettati con il tipo di identificatore selezionato.

Successivamente occorre assegnare i calibratori (gli standard) ai pozzetti da **D1** a **G2**. Nella finestra di dialogo **Assegna pozzetto**, selezionare le seguenti impostazioni:

Nella casella di gruppo **Identificatori**, selezionare **ST (standard)**.

Nella casella di gruppo **Gruppo sperimentale**, lasciare il numero **1**.

Nella casella di gruppo **Replicati**, scegliere tra **Quantità fissa** e **Tutti**:

6. Esempio di applicazione

Quantità fissa:

Questa funzione è attivata solo per gli standard e per i campioni nei quali è possibile utilizzare gli ID.

Se il tasto **Quantità fissa** è attivato, è possibile inserire un valore nel campo di testo corrispondente. Questo valore definisce il numero di replicati stabiliti per questo metodo. Nei pozzetti selezionati viene creato il numero di replicati inserito per ciascun ID. Pertanto, il numero di pozzetti selezionati deve essere un multiplo del numero di replicati inserito.

Tutti:

Tutti i pozzetti selezionati sono definiti come replicati. Scegliendo un numero di ID esistente per i campioni e per gli standard, i pozzetti selezionati vengono aggiunti come replicati ai replicati esistenti. Con tutti gli altri tipi di identificatori, i pozzetti selezionati vengono aggiunti come replicati ai replicati esistenti.

I due pulsanti con frecce   definiscono la direzione della sequenza dei replicati e del numero di ID (orizzontale o verticale).

In questo esempio selezionare **Quantità fissa** e **2**.

Nella casella **Numero ID** e nella casella di gruppo **Replicati**, selezionare le **frecche verticali**.

Quindi selezionare i pozzetti da D1 a G2 e fare clic su **Riempi selezione**.



Nota

Selezionare i pozzetti come di seguito indicato: partendo dal pozzetto D1, fare clic e portarsi con il mouse sopra i pozzetti richiesti fino a H1. Quindi tenere premuto il tasto Control (Ctrl) e portarsi con il mouse sopra i pozzetti richiesti da A2 a G2.

Il **Layout piastra** verrà visualizzato come segue:

Fare clic su **Seleziona tutti quelli non utilizzati** per selezionare tutti i pozzetti vuoti nella piastra. Quindi tenere premuto il tasto Control (Ctrl) e fare clic sul pozzetto **H12** in modo che il pozzetto risulti vuoto e non contrassegnato.

Nella finestra di dialogo **Assegna pozzetto**, selezionare **SM (campione)** sotto **Identificatori**.

Nella casella di gruppo **Gruppo sperimentale**, lasciare il numero **1**.

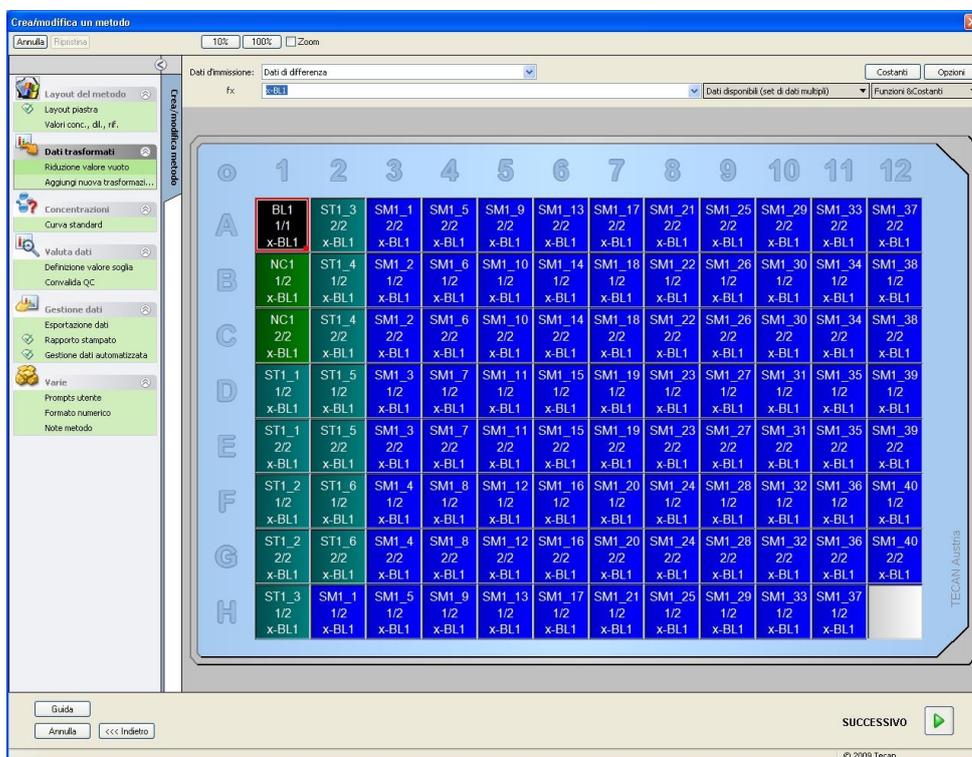
Nella casella di gruppo **Replicati**, scegliere tra **Quantità fissa** e **2**:

Nella casella **Numero ID** lasciare **1** e nella casella di gruppo **Replicati**, selezionare le **frecche verticali**. Quindi fare clic su **Riempi selezione**. La procedura di definizione del layout è terminata.

Trasformazioni

Nella barra di controllo a sinistra della finestra, selezionare l'opzione successiva **Aggiungi nuova trasformazione** dalla voce **Dati trasformati**, per definire la riduzione valore vuoto.

Si visualizzerà una finestra di dialogo che chiede se si desidera definire una riduzione valore vuoto. Fare clic su **Sì**. Verrà visualizzata la seguente finestra:



Nella casella **Dati d'immissione** è selezionata in automatico l'opzione **Dati di differenza**. Se la definizione della riduzione valore vuoto è già stata precedentemente definita, il software la nomina in automatico **Riduzione valore vuoto** (vedere Dati trasformati nella barra di controllo).

Nella casella **Formula** per questa riduzione valore vuoto viene visualizzato in automatico **x-BL1**, dove x si riferisce al valore corrente dei Dati d'immissione in un pozzetto e BL1 è il valore medio dei pozzetti vuoti del gruppo sperimentale 1.

Per maggiori informazioni e chiarimenti sulla definizione e l'assegnazione delle trasformazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Magellan.

6. Esempio di applicazione

Ciascun pozzetto conterrà le seguenti informazioni (pozzetto di esempio A5):

SM1_9	Campione, gruppo sperimentale numero 1, ID campione numero 9.
2/2	Il numero dei replicati è 2, il numero totale dei replicati è 2.
x-BL1 o 1	Trasformazione assegnata x-BL1 (se risulta selezionata la finestra di dialogo Trasformazioni) oppure valore del Fattore di diluizione 1 (se risulta selezionata la finestra di dialogo Valori conc., dil., e di rif.).

Definizione del valore di concentrazione / diluizione / riferimento

Selezionare nella barra di controllo **Valori conc., dil. e rif.** dalla voce **Layout del metodo** per definirne i relativi valori come da descrizione nel kit del test.

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

Assicurarsi che **ST** sia selezionato nell'elenco **Seleziona l'identificatore**.

Nell'elenco **Identificatore** viene visualizzata una lista del Gruppo sperimentale 1. Nella relativa casella **Concentrazione** di **ST1_1** digitare il numero **5** e nella casella **Unità** digitare UA/ml. Nella relativa casella **Concentrazione** di **ST1_2** digitare il numero **10**. L'unità deve essere definita una sola volta, dopodiché sarà valida per tutti gli standard. Allo stesso modo digitare i valori per ST1_3 fino a ST1_6.

Si visualizza la schermata che mostra il layout della piastra e la concentrazione:

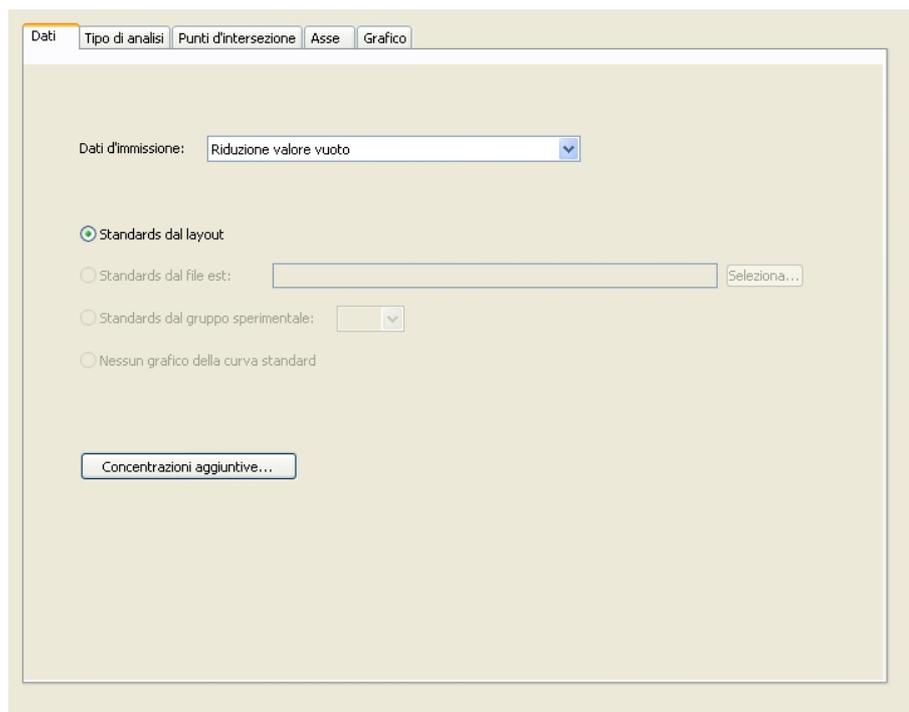
Curva standard

Per definire la giusta curva standard, fare clic su **Curva standard** dalla voce **Concentrazioni** nella barra di controllo.

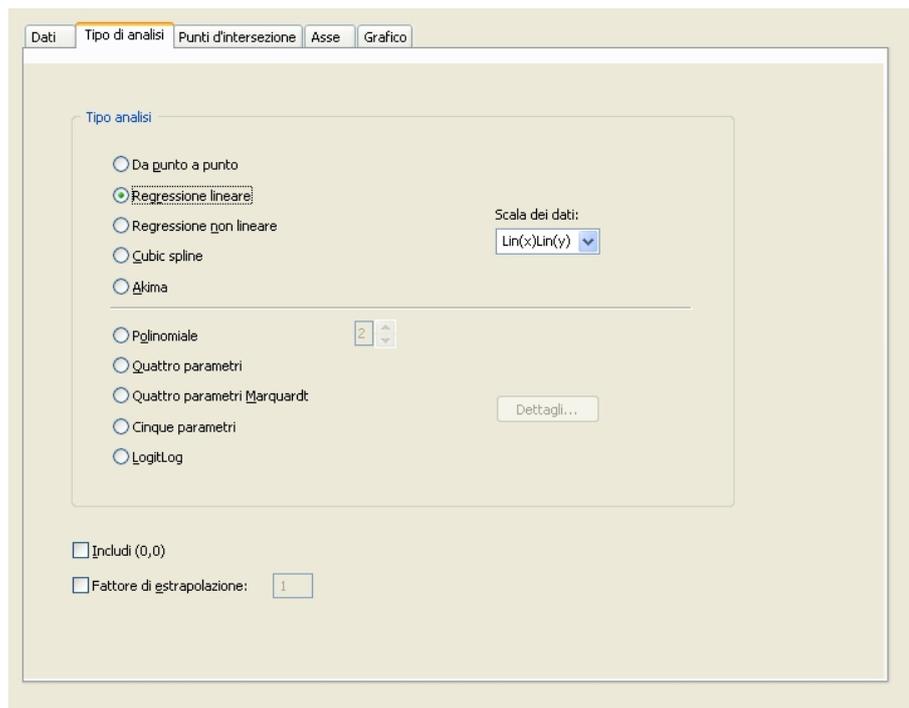
La descrizione del kit per il test fornisce le seguenti informazioni:

Dopo la correzione del valore vuoto, le densità ottiche (OD 492 – OD 620) vengono tracciate rispetto alla concentrazione. La linea di regressione che unisce tali punti è la curva standard.

Nella linguetta **Dati**, selezionare quale dato di immissione **Riduzione valore vuoto**.



Nella linguetta **Tipo di analisi** selezionare **Regressione lineare**.



6. Esempio di applicazione

Nella linguetta **Asse**, definire l'etichetta e la scala degli assi come segue:

The screenshot shows the 'Asse' configuration window with the following settings:

- Asse X:**
 - Etichetta: Concentrazione [UA/ml]
 - Colore: [Black]
 - Proporzioni log
 - Selezione autom. l'intervallo
 - Intervallo (min.: [], max.: [])
 - Griglia (Colore: [Grey], Stile: [Solid])
- Asse Y:**
 - Etichetta: Riduzione valore vuoto
 - Colore: [Black]
 - Proporzioni log
 - Selezione autom. l'intervallo
 - Intervallo (min.: [], max.: [])
 - Griglia (Colore: [Grey], Stile: [Solid])

Nella linguetta **Grafico**, definire il titolo del grafico, le curve, il font e la visualizzazione del grafico.

The screenshot shows the 'Grafico' configuration window with the following settings:

- Titolo:**
 - Etichetta: IgM-ELISA
 - Colore: [Black]
- Curve:**
 - Etichetta: Grp. 1
 - Colore: [Red]
 - Nascondi curva
 - Symbolo: [Blue Square]
 - Larghezza linea: 1
 - Dimensione: Medio
- Font:**
 - Piccolo
 - Medio
 - Grande
- Visualizza...:**
 - Legenda
 - Punti base
 - Punti d'intersezione
 - Barre degli errori

Definizione dei valori soglia

Selezionare nella barra di controllo **Definisci i valori soglia** dalla voce **Valuta dati** per definire i limiti della valutazione qualitativa.

La descrizione del kit per il test contiene le seguenti istruzioni:

Interpretazione dei risultati del test:

IgM < 18 UA/mL	Negativo
18 UA/ml ≤ IgM < 22 UA/ml	Intermedio
IgM ≥ 22 UA/ml	Positivo

Utilizzare la seguente procedura per definire i valori soglia appropriati:

Nella casella Dati d'immissione, selezionare **Conc. media (UA/ml)**.

La tabella **Valori soglia** rappresenta una scala indicante l'estremo superiore e l'estremo inferiore per i **Limiti** e per le **Etichette**. Nel campo **Limiti**, digitare 22 come primo limite (superiore) e 18 come secondo limite (inferiore).

In **Etichette**, immettere nelle singole caselle l'interpretazione del test (**Positivo**, **Intermedio** e **Negativo**). Utilizzare la tavolozza dei colori a tendina per assegnare un colore:

- Positivo – Rosso
- Intermedio – Blu
- Negativo – Verde

La schermata contiene quanto segue:

Fare clic su **Selezione risultati del valore soglia** per selezionare i tipi di identificatore per i quali i risultati del valore soglia devono essere visualizzati.

6. Esempio di applicazione

Definisci le convalide QC

Nella barra di controllo, fare clic su **Convalide QC** dalla voce **Valuta dati**. In questa finestra di dialogo vengono definiti i criteri di valutazione del test per garantirne la validità dei risultati.

In questo esempio deve essere rispettato il seguente requisito:

la concentrazione di IgM calcolata per entrambi i controlli negativi deve essere inferiore a 8 UA/ml.

Nella casella Dati d'immissione, selezionare **Conc. singola (UA/ml)**.

Nella prima riga, digitare il tipo **NC1_1<8**



Nota

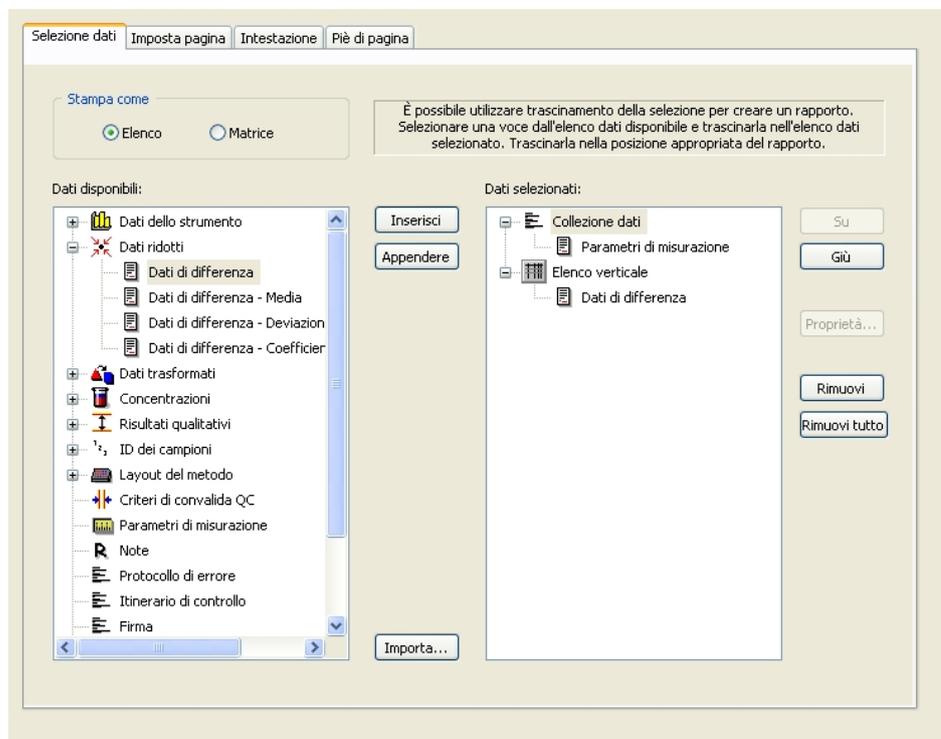
NC1_1 significa Controllo negativo del gruppo sperimentale 1, replicato 1.

Nella seconda riga digitare **NC1_2<8**.

La finestra di dialogo **Convalide QC** verrà visualizzata come segue:

6.2.3 Organizza rapporto stampato

Nella barra di controllo, fare clic su **Rapporto stampato** dalla voce **Gestione dati**. Si visualizza così la schermata seguente:



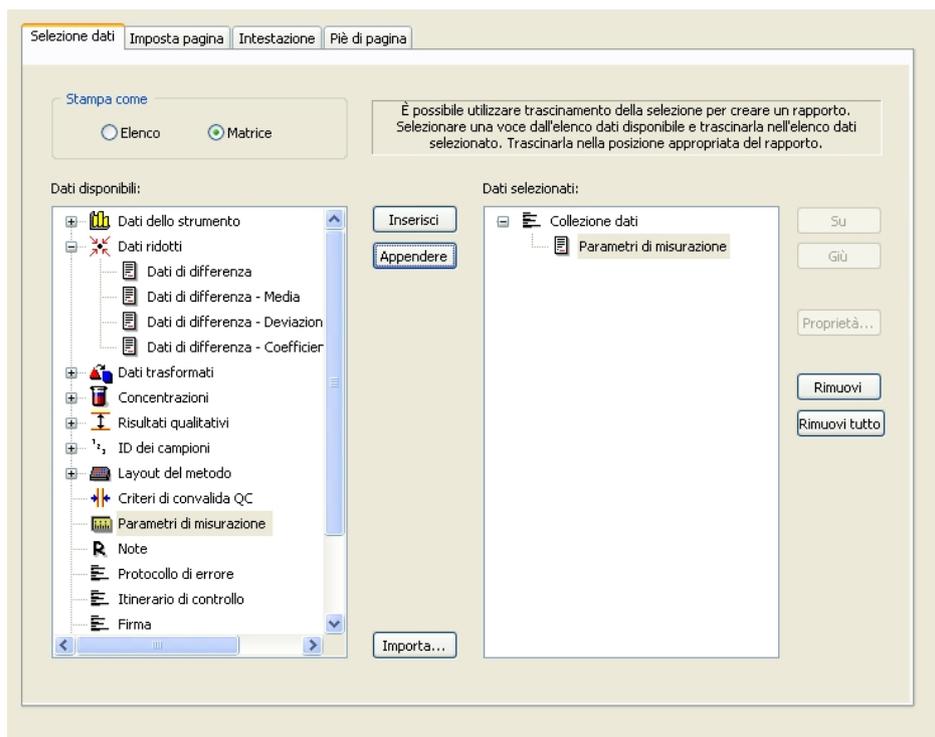
Nella linguetta **Selezione dati**, tutti i dati del rapporto disponibili sono contenuti nella casella **Dati disponibili**. Usando i pulsanti **Inserisci e aggiungi**, è possibile trasferire i dati nella casella **Dati selezionati**. I dati possono essere trasferiti anche mediante trascinamento della selezione.

Nella casella di gruppo **Stampa come**, scegliere l'opzione di stampa come matrice o come elenco con orientamento speciale.

In questo esempio verrà creato un rapporto contenente i parametri di misurazione, il layout della piastra, i valori annullati, la curva standard, le concentrazioni di IgM, la definizione del valore soglia, i risultati qualitativi dei campioni e le convalide.

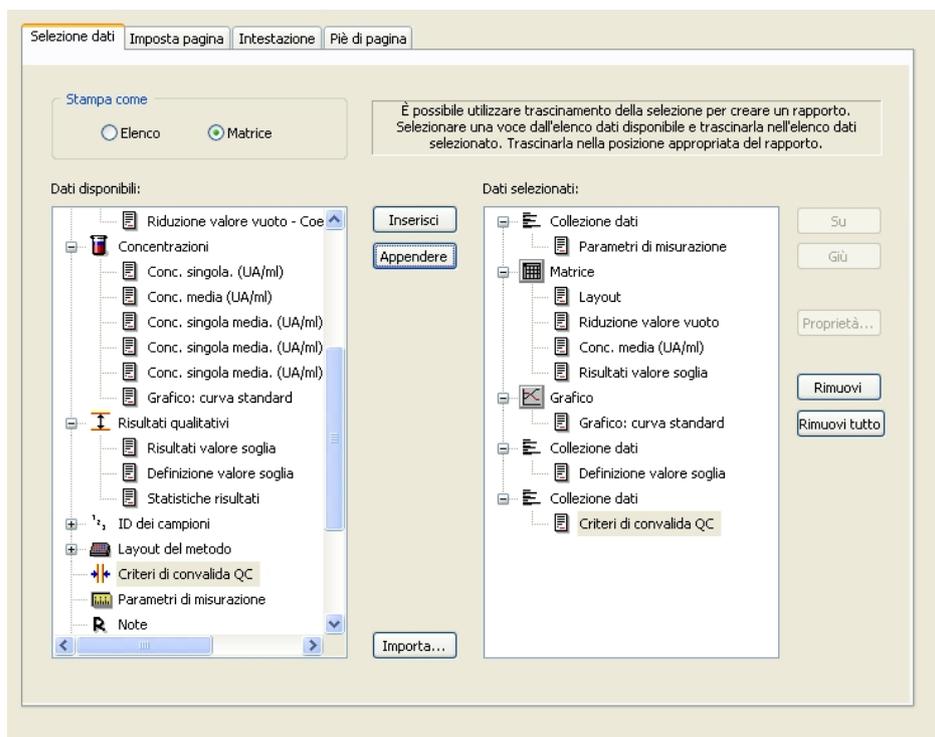
Prima di creare il **Rapporto**, l'impostazione predefinita **Elenco verticale/dati di differenza** deve essere rimossa dalla casella **Dati selezionati**. Nella casella **Dati selezionati** devono rimanere solo i **Parametri di misurazione**. L'impostazione **Stampa come elenco** deve essere modificata in **Stampa come matrice**.

6. Esempio di applicazione



Selezionare **Layout metodo/Layout** nella casella **Dati disponibili** e allegarlo come matrice al rapporto selezionando **Aggiungi**. Quindi inserire nella matrice **Riduzione valore vuoto, Conc. media (UA/mL)** e **Risultati valore soglia** selezionando le relative voci e facendo clic su **Inserisci**.

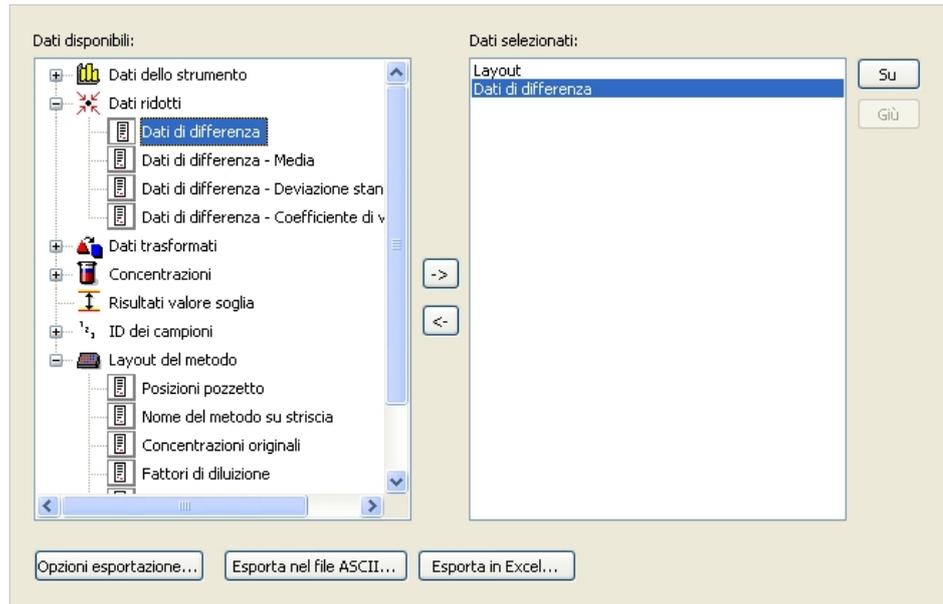
Aggiungi Grafico: Curve standard, Definizione valori soglia e Criteri di convalida QC ai dati selezionati. La sezione di impostazione dei dati della procedura di definizione del rapporto è terminata; la finestra di dialogo del **Rapporto stampato** si presenta come segue:



Nelle linguette **Intestazione** e **Piè di pagina**, definire il layout dell'intestazione e del piè di pagina del rapporto (per maggiori informazioni consultare le Istruzioni per l'uso di Magellan).

Esportazione dati

Nella barra di controllo, fare clic su **Esportazione dati** dalla voce **Gestione dati**. In questo esempio, il layout e i risultati dei valori soglia devono essere memorizzati in un file in formato ASCII. Selezionare **Layout** e Risultati **valori soglia** dalla finestra **Dati disponibili**; fare clic sulla → freccia per inserirli nella finestra **Dati selezionati**. La schermata visualizza le seguenti informazioni:

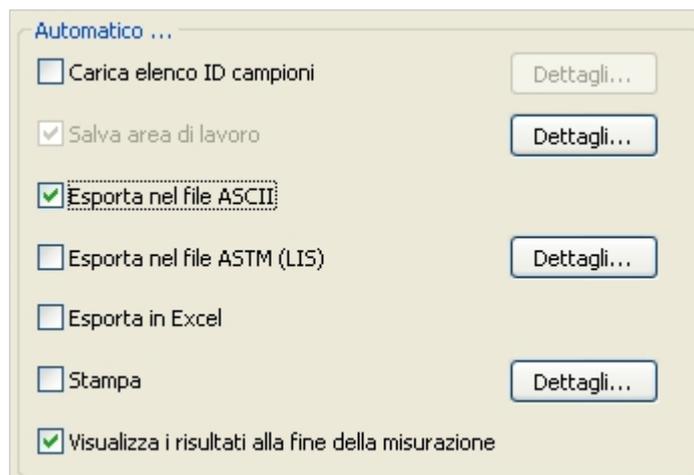


Nota

I dati esportati devono sempre contenere il Layout o l'ID del campione.

Gestione dati automatizzata

Nella barra di controllo, selezionare **Gestione dati automatizzata** dalla voce **Gestione dati**.

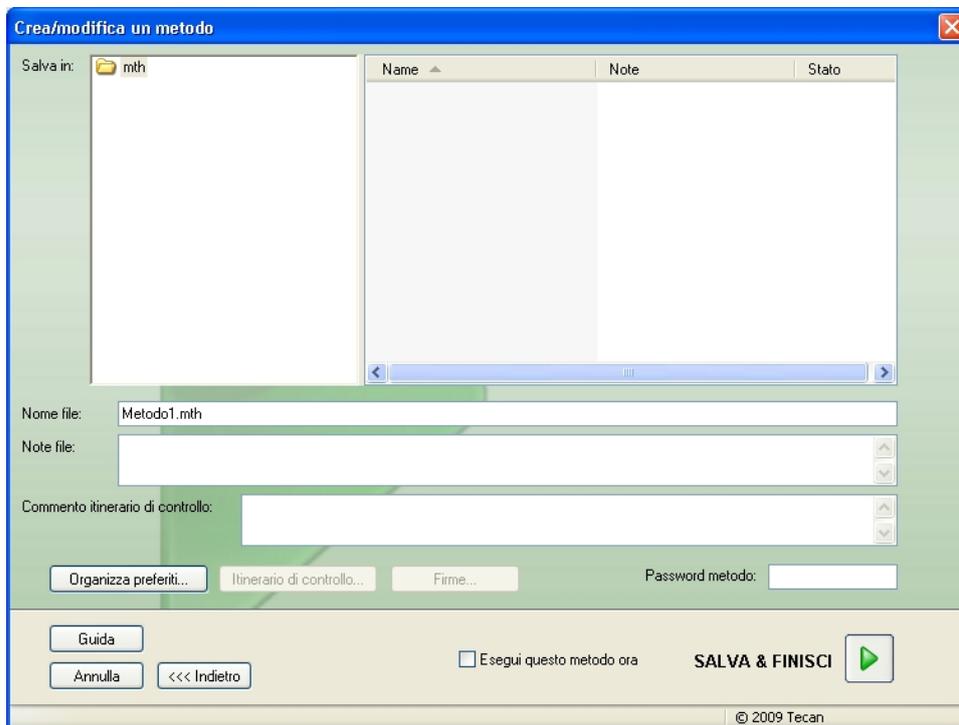


Selezionare **Esporta nel file ASCII** e **visualizza risultati dopo le misurazioni**. In Magellan **Tracker**, di default è selezionata l'opzione non modificabile **Salva area di lavoro**.

6. Esempio di applicazione

Salvataggio del metodo

Fare clic su **Avanti** per aprire la finestra **Salva con nome**. Immettere il nome del file del metodo e, ove richiesto, compilare gli eventuali altri campi.

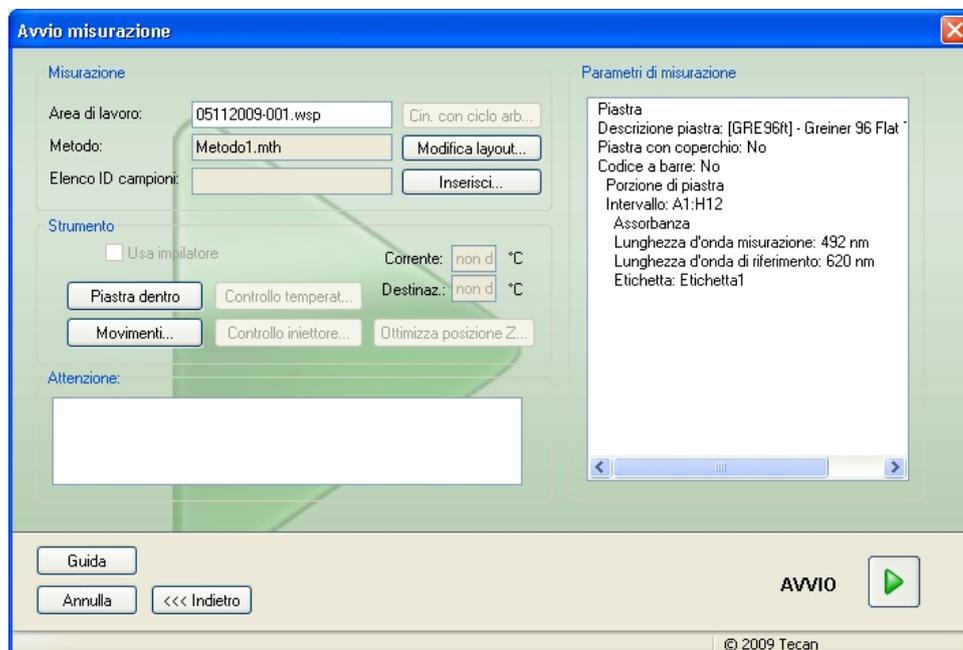


Campo di testo Nome file	Immettere un nome del file. Un nome file di default viene suggerito automaticamente, ma se si desidera è possibile modificarlo.
Campo di testo Note file	I commenti inseriti in questo campo verranno salvati e visualizzati insieme al nome file.
Campo di testo Commento itinerario di controllo	I commenti inseriti in questo campo verranno memorizzati nell'itinerario di controllo. Questa funzione è disponibile solo in Magellan Tracker .
Tasto Organizza Preferiti	Permette di visualizzare la finestra di dialogo Organizza Preferiti .
Campo di testo Conferma password	Immettere una password per accedere al metodo al fine di proteggerlo.
Casella di controllo Esegui questo metodo ora	Il metodo verrà eseguito immediatamente dopo aver cliccato su Salva e termina .

Per maggiori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso di Magellan.

6.2.4 Esecuzione del metodo

Se nella finestra di dialogo **Salva con nome** della **Creazione/modifica guidata di un metodo** si seleziona **Esegui questo metodo ora** dopo aver cliccato su **Salva** verrà visualizzata la finestra di dialogo della **Procedura guidata Avvio misurazione/Avvio misurazione**. Nella finestra di dialogo **Avvia misurazione** è assegnato un nome di file predefinito, modificabile a piacimento dall'utente.



Fare clic su **Avvio** per iniziare la misurazione. Verrà automaticamente creata un'area di lavoro contenente tutte le informazioni precedentemente inserite, che raccoglie tutti i valori di misurazione. Durante l'esecuzione della misurazione verrà visualizzata una finestra di dialogo indicante lo stato di avanzamento della misurazione.

Al termine della misurazione verrà visualizzata la finestra di dialogo **Risultati**, nella quale è possibile visualizzare tutti i risultati e i calcoli eseguiti. Qualora si eseguano misurazioni utilizzando liquidi non idonei (es. standard), possono verificarsi messaggi di errori.

6. Esempio di applicazione

6.2.5 Valutazione dei risultati

Selezionare **Valuta risultati** per visualizzare e valutare i dati grezzi. È possibile visualizzare i parametri di valutazione e valutare nuovamente i dati.

Questa sezione guida l'utente attraverso la procedura guidata **Valutazione dei risultati** utilizzando un file di area di lavoro di esempio installata in automatico unitamente a Magellan.

Nella finestra di dialogo *Elenco procedure guidate*, fare clic su **Valuta risultati**.

Fare clic su **Avanti** nella pagina di **Benvenuto** della **Valutazione guidata dei risultati**. Si aprirà così la finestra di dialogo **Seleziona un file**.

Selezionare dall'elenco l'area di lavoro **Esempio quantitativo ELISA_Sunrise_InfiniteF50.wsp** e fare clic su **La vostra selezione**. I calcoli vengono eseguiti e si visualizza la seguente finestra di layout della piastra:

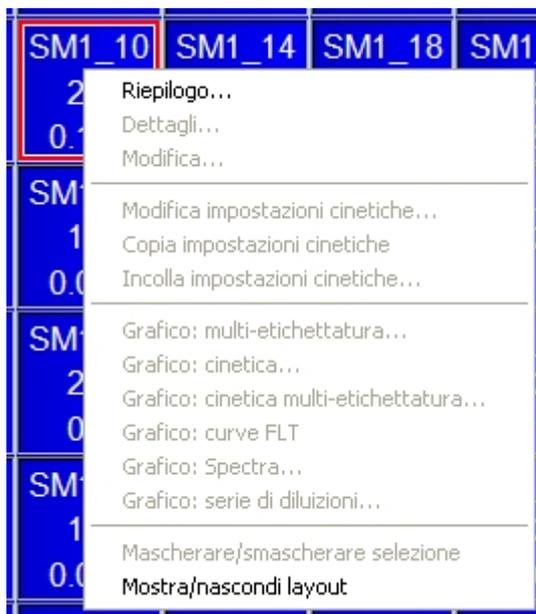
The screenshot displays the 'Valuta risultati' window for a quantitative ELISA example. The main area is a 12x8 grid of wells, each containing a numerical value. The grid is organized by columns (1-12) and rows (A-H). The data values are as follows:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BL1 1/1 0.004	ST1_3 2/2 0.207	SM1_1 2/2 0.1	SM1_5 2/2 0.816	SM1_9 2/2 0.174	SM1_13 2/2 0.166	SM1_17 2/2 0.083	SM1_21 2/2 0.085	SM1_25 2/2 0.08	SM1_29 2/2 0.162	SM1_33 2/2 0.131	SM1_37 2/2 0.131
B	NC1 1/2 0.069	ST1_4 1/2 0.418	SM1_2 1/2 0.784	SM1_6 1/2 0.212	SM1_10 1/2 0.196	SM1_14 1/2 0.156	SM1_18 1/2 0.106	SM1_22 1/2 0.216	SM1_26 1/2 0.123	SM1_30 1/2 0.103	SM1_34 1/2 0.131	SM1_38 1/2 0.152
C	NC1 2/2 0.068	ST1_4 2/2 0.418	SM1_2 2/2 0.764	SM1_6 2/2 0.205	SM1_10 2/2 0.193	SM1_14 2/2 0.155	SM1_18 2/2 0.104	SM1_22 2/2 0.21	SM1_26 2/2 0.129	SM1_30 2/2 0.112	SM1_34 2/2 0.125	SM1_38 2/2 0.155
D	ST1_1 1/2 0.052	ST1_5 1/2 0.838	SM1_3 1/2 0.64	SM1_7 1/2 0.083	SM1_11 1/2 0.098	SM1_15 1/2 0.108	SM1_19 1/2 0.121	SM1_23 1/2 0.11	SM1_27 1/2 0.162	SM1_31 1/2 0.105	SM1_35 1/2 0.127	SM1_39 1/2 0.093
E	ST1_1 2/2 0.051	ST1_5 2/2 0.84	SM1_3 2/2 0.629	SM1_7 2/2 0.085	SM1_11 2/2 0.1	SM1_15 2/2 0.11	SM1_19 2/2 0.125	SM1_23 2/2 0.115	SM1_27 2/2 0.166	SM1_31 2/2 0.111	SM1_35 2/2 0.129	SM1_39 2/2 0.09
F	ST1_2 1/2 0.103	ST1_6 1/2 1.658	SM1_4 1/2 0.323	SM1_8 1/2 0.104	SM1_12 1/2 0.078	SM1_16 1/2 0.153	SM1_20 1/2 0.143	SM1_24 1/2 0.165	SM1_28 1/2 0.112	SM1_32 1/2 0.094	SM1_36 1/2 0.135	SM1_40 1/2 0.143
G	ST1_2 2/2 0.103	ST1_6 2/2 1.655	SM1_4 2/2 0.314	SM1_8 2/2 0.099	SM1_12 2/2 0.079	SM1_16 2/2 0.155	SM1_20 2/2 0.136	SM1_24 2/2 0.164	SM1_28 2/2 0.116	SM1_32 2/2 0.092	SM1_36 2/2 0.124	SM1_40 2/2 0.149
H	ST1_3 1/2 0.206	SM1_1 1/2 0.105	SM1_5 1/2 0.845	SM1_9 1/2 0.199	SM1_13 1/2 0.167	SM1_17 1/2 0.085	SM1_21 1/2 0.081	SM1_25 1/2 0.082	SM1_29 1/2 0.081	SM1_33 1/2 0.167	SM1_37 1/2 0.127	

The interface also includes a sidebar with options like 'Dati dello strumento', 'Dati di misurazione', 'Dati di riferimento', 'Dati di differenza', 'Dati trasformati', 'Concentrazioni', 'Risultati qualitativi', 'Layout del metodo', 'Convalida QC', 'Criteri di convalida QC', and 'Varie'. At the bottom, there are buttons for 'Guida', 'Annulla', and '<<< Indietro', along with a 'SUCCESSIVO' button and a play icon.

Viene visualizzato in ogni singolo pozzetto il valore calcolato. La finestra del layout della piastra cambia a seconda della voce selezionata nella barra di controllo. È possibile modificare parametri e impostazioni servendosi delle voci presenti nella barra di controllo. Se occorre modificare il metodo, fare clic sulla linguetta **Modifica metodo**.

Fare clic con il tasto destro del mouse sul pozzetto. Si visualizzerà così il menu contestuale.



Selezionando **Riepilogo** si aprirà la seguente finestra che fornisce informazioni dettagliate sulla definizione e le impostazioni del pozzetto selezionato:



Fare clic su **Avanti** nella finestra del layout della piastra. Si accede così alla finestra di dialogo **Salva con come** in cui sarà possibile immettere il nome del file e delle note. Fare clic sul piccolo tasto **Salva**, sulla sinistra della finestra, per salvare il file; è possibile continuare a lavorare con il metodo o con l'area di lavoro. Fare clic sul tasto **Fine** in basso a destra nella schermata per salvare il file e chiudere la procedura guidata. Il programma torna all'elenco delle procedure guidate.

6. Esempio di applicazione

6.2.6 Riepilogo della definizione del test quantitativo ELISA in Magellan

1. Sottrazione valore vuoto

Definizioni in Magellan

Fare clic su **Aggiungi nuova trasformazione** nella barra di controllo. Si visualizzerà così una finestra con un messaggio di richiesta per l'eventuale definizione di una **Riduzione valore vuoto**. Fare clic su **Si**. In tal modo la formula di **Riduzione valore vuoto** verrà assegnata a tutti i pozzetti in automatico.

2. Definizione delle concentrazioni

Definizioni in Magellan (Barra di controllo – Layout metodo/ Valori Conc., Dil., Rif.)

Identificatore selezionato: ST

Unità: UA/ml

ST1_1	5	(ST1_1.....standard primo gruppo sperimentale 1)
ST1_2	10	(ST1_2.....standard primo gruppo sperimentale 2)
ST1_3	20	(ST1_3.....standard primo gruppo sperimentale 3)
ST1_4	40	(ST1_4.....standard primo gruppo sperimentale 4)
ST1_5	80	(ST1_5.....standard primo gruppo sperimentale 5)
ST1_6	160	(ST1_6.....standard primo gruppo sperimentale 6)

3. Definizione Curva standard

Definizioni in Magellan (Barra di controllo – Concentrazioni/ Curva standard curve)

Dati di immissione Riduzione valore vuoto

Tipo di analisi Regressione lineare

asse X lineare

asse Y lineare

4. Definizione Valori soglia

Definizioni in Magellan (Barra di controllo – Valuta dati/ Definizione Valori soglia)

Dati di immissione: Conc. media (UA/ml)

Limiti: 22

18

Positivo ≥ 22 > intermedio ≥ 18 > negativo

Test non competitivo

5. Convalida QC

Definizioni in Magellan (Barra di controllo – Valuta dati/ Convalida QC)

Dati di immissione: Conc. singola (UA/ml)

Condizione di convalida 1 NC1_1<8

Condizione di convalida 2 NC1_2<8

NC1_1...Controllo negativo del primo replicato nel primo gruppo sperimentale

NC1_1...Controllo negativo del secondo replicato nel primo gruppo sperimentale

7. Pulizia, manutenzione e smaltimento

7.1 Introduzione

Il capitolo contiene le seguenti procedure:

- Pulizia dello strumento
- Disinfezione dello strumento
- Manutenzione dello strumento
- Inserimento o sostituzione dei filtri nella ruota portafiltri
- Istruzioni per lo smaltimento



AVVERTENZA

PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI INTERVENTO DI PULIZIA O MANUTENZIONE, RIMUOVERE SEMPRE LA MICROPIASTRA.



AVVERTENZA

PRIMA DI PULIRE O DISINFETTARE LO STRUMENTO, SCOLLEGARLO SEMPRE DALL'ALIMENTAZIONE ESTERNA.



CAUTELA

NON RIMUOVERE IL PORTA-PIASTRE MANUALMENTE SE LO STRUMENTO NON È SPENTO.

7.2 Pulizia dello strumento



AVVERTENZA

LA PROCEDURA DI PULIZIA DEVE ESSERE ESEGUITA IN UN LOCALE BEN VENTILATO DA PERSONALE FORMATO CHE INDOSSI GUANTI USA E GETTA E INDUMENTI E OCCHIALI PROTETTIVI.

Pulire l'alloggiamento del dispositivo e il porta-piastre utilizzando esclusivamente un panno asciutto o umido. Se lo strumento è molto sporco, utilizzare un panno inumidito con il 70% massimo di etanolo o di detergente delicato, Microcide SQ o Decon 90. Quindi asciugare con un panno di carta.

Qualora si versasse del liquido sullo strumento, rimuoverlo immediatamente per evitare che raggiunga il sistema ottico causando cali di prestazione o un errore.

7.3 Disinfezione dello strumento



AVVERTENZA

SE LA FUORIUSCITA DI LIQUIDO SUL PORTA-PIASTRE È POTENZIALMENTE INFETTIVA, LO STRUMENTO DOVRÀ ESSERE DISINFETTATO SEGUENDO LE NORME E I REGOLAMENTI NAZIONALI VIGENTI.

Tutte le parti dello strumento venute a contatto con campioni biologici, campioni di pazienti, campioni di controllo positivi o materiali pericolosi devono essere trattate come aree potenzialmente infettive.



AVVERTENZA

LA PROCEDURA DI DISINFEZIONE E I DISINFETTANTI DEVONO ESSERE CONFORMI ALLE LEGGI E ALLE NORMATIVE NAZIONALI DI PERTINENZA.



AVVERTENZA

È FONDAMENTALE DISINFETTARE ACCURATAMENTE LO STRUMENTO PRIMA DI PORTARLO FUORI DAL LABORATORIO E PRIMA CHE VENGA ESEGUITO QUALSIASI INTERVENTO SULLO STESSO.

Prima di riconsegnare lo strumento al distributore locale o al centro di assistenza, tutte le superfici e il porta-piastre devono essere disinfettati e deve essere compilato un certificato di sicurezza da parte del responsabile operativo. In caso di mancata presentazione di un certificato di disinfezione lo strumento potrebbe non venire accettato dal distributore o dal centro di assistenza oppure potrebbe essere trattenuto dalle autorità doganali.

7.3.1 Soluzioni per la procedura di disinfezione

Le superfici esterne e il porta-piastre devono essere disinfettati usando una soluzione per la disinfezione delle superfici come:

- Microcida SQ
- Decon 90
- Etanolo al 70 %



AVVERTENZA

RISCHIO DI INCENDI ED ESPLOSIONE!

ALCOOL, QUALI ETANOLO ISOPROPRANOLO, SONO INFIAMMABILI E SE TRATTATI IMPROPRIAMENTE POSSONO PROVOCARE ESPLOSIONI E/O INCENDI. SEGUIRE LE ADEGUATE PRECAUZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA DI LABORATORIO.



CAUTELA

NON USARE ACETONE POICHÉ DANNEGEREBBE IL COPERCHIO.

7.3.2 Procedura di disinfezione

Nel caso in cui il laboratorio non disponga di una propria procedura di disinfezione specifica, per disinfettare le superfici esterne e il porta-piastre dello strumento deve essere seguita la procedura seguente.



AVVERTENZA

LA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DEVE ESSERE ESEGUITA IN UN LOCALE BEN VENTILATO DA PERSONALE FORMATO CHE INDOSSI GUANTI USA E GETTA E INDUMENTI E OCCHIALI PROTETTIVI.



CAUTELA

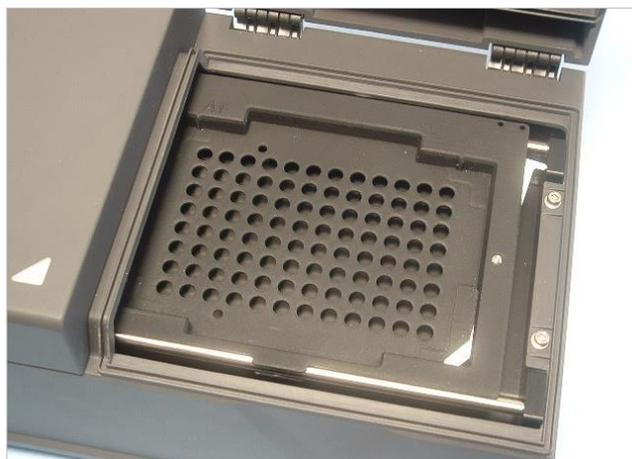
IL DISINFETTANTE SULLA SUPERFICIE DELLO STRUMENTO POTREBBE INFLUENZARE NEGATIVAMENTE LA PRESTAZIONE DELLO STESSO, QUALORA VENISSE APPLICATO O PENETRASSE ACCIDENTALMENTE AL SUO INTERNO.



AVVERTENZA

PRIMA DI INIZIARE LA PROCEDURA DI DISINFEZIONE, SCOLLEGARE LO STRUMENTO DALL'ALIMENTAZIONE DI RETE PER EVITARE PERICOLI DI INCENDI O ESPLOSIONI.

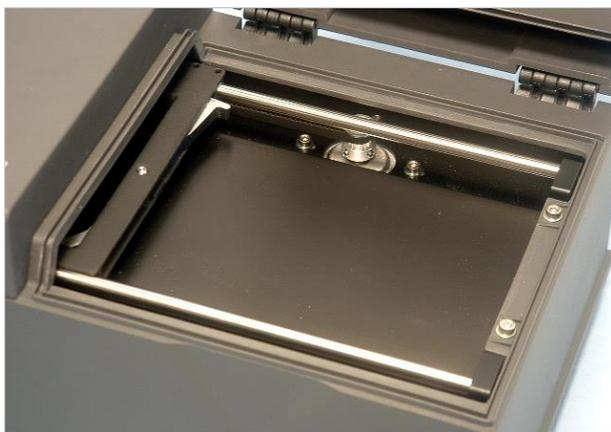
1. Indossare guanti, occhiali e indumenti protettivi.
2. Preparare un contenitore adatto per tutti gli elementi a perdere utilizzati durante la procedura di disinfezione.
3. Scollegare lo strumento dal software e spegnerlo.
4. Estrarre delicatamente il porta-piastre dallo strumento.



5. Applicare con cautela la soluzione disinfettante, seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.
Non utilizzare una quantità eccessiva di disinfettante per evitare che la soluzione si infiltri nello strumento o imbratti le lenti con il movimento del porta-piastre verso l'interno del dispositivo.
6. Trascorso il tempo di contatto richiesto (secondo le istruzioni per l'uso del produttore), strofinare il porta-piastre usando un panno di carta morbido imbevuto con detergente delicato o con acqua distillata, per rimuovere tutte le tracce di disinfettante.

7. Pulizia, manutenzione e smaltimento

7. Reinscrivere delicatamente il porta-piastre nello strumento.



8. Applicare con cautela la soluzione disinfettante nella piastra di base del porta-piastre.
9. Trascorso il tempo di contatto richiesto, strofinare il porta-piastre usando un panno di carta morbido imbevuto con detergente delicato o con acqua distillata, per rimuovere tutte le tracce di disinfettante.
10. Applicare con cautela la soluzione disinfettante su tutte le superfici esterne dello strumento.
11. Trascorso il tempo di contatto richiesto, strofinare lo strumento usando un panno di carta morbido imbevuto con detergente delicato o con acqua distillata, per rimuovere tutte le tracce di disinfettante.
12. Asciugare la superficie esterna dello strumento con un panno di carta morbido.
13. Ripetere la procedura di disinfezione su tutti gli accessori da spostare o riconsegnare.
14. Eliminare il contenitore nel quale sono stati gettati gli elementi a perdere, nell'osservanza dei regolamenti e delle norme vigenti.
15. Disinfettarsi le mani e pulirle con un detergente delicato.

In caso di riconsegna dello strumento al distributore locale/centro di assistenza si prega di procedere all'esecuzione delle fasi seguenti:

16. Imballare lo strumento e i relativi accessori.
17. Compilare il certificato di sicurezza (vedere sotto) e allegarlo all'esterno della confezione in modo che risulti ben visibile.

7.3.3 **Certificato di sicurezza**

Per garantire la sicurezza e la salute del personale chiediamo gentilmente ai nostri clienti di compilare il **Certificato di sicurezza** (consegnato unitamente allo strumento) e di allegarne una copia sulla parte superiore della confezione in cui lo strumento viene riconsegnato (in modo che sia visibile dall'esterno della confezione in cui lo stesso viene restituito!) e un'altra copia alla documentazione di spedizione prima dell'invio del dispositivo al centro di assistenza a fini di manutenzione o riparazione.

Lo strumento deve essere disinfettato in loco presso il responsabile operativo prima dell'invio (vedere 7.3.2 Procedura di disinfezione).

La procedura di disinfezione deve essere eseguita in una stanza ben ventilata, da personale autorizzato e adeguatamente formato che indossi guanti usa e getta e indumenti e occhiali protettivi.

La procedura di disinfezione deve essere eseguita nel rispetto della normativa nazionale, regionale e locale.

Se non viene fornito il certificato di sicurezza, lo strumento potrebbe non essere accettato dal centro assistenza.

Su richiesta, il centro assistenza locale Tecan invierà una nuova copia del certificato di sicurezza.

7.4 Programma di manutenzione preventiva per INFINITE F50 PLUS

Si raccomanda di seguire le seguenti procedure di manutenzione preventiva.

7.4.1 Mensilmente

Pulire l'alloggiamento e il porta-piastre con un detergente delicato almeno una volta al mese; più di frequente all'occorrenza.



CAUTELA
NON USARE ACETONE POICHÉ DANNEGEREBBE IL COPERCHIO.

7.4.2 Ogni 4 anni

Si raccomanda di sostituire i filtri ogni 4 anni.

7.5 Sostituzione filtri e installazione

Per eseguire un inserimento o una sostituzione filtri assistita dal software, INFINITE F50 PLUS deve essere collegato a Magellan. Qualora si perda la connessione durante l'esecuzione della procedura, a causa di un'interruzione accidentale della connessione tra lo strumento e il computer, chiudere Magellan e spegnere lo strumento. In tal caso, continuare la procedura come indicato di seguito. Una volta finito, ripristinare la connessione riavviando il dispositivo e Magellan e definire i filtri appena inseriti.



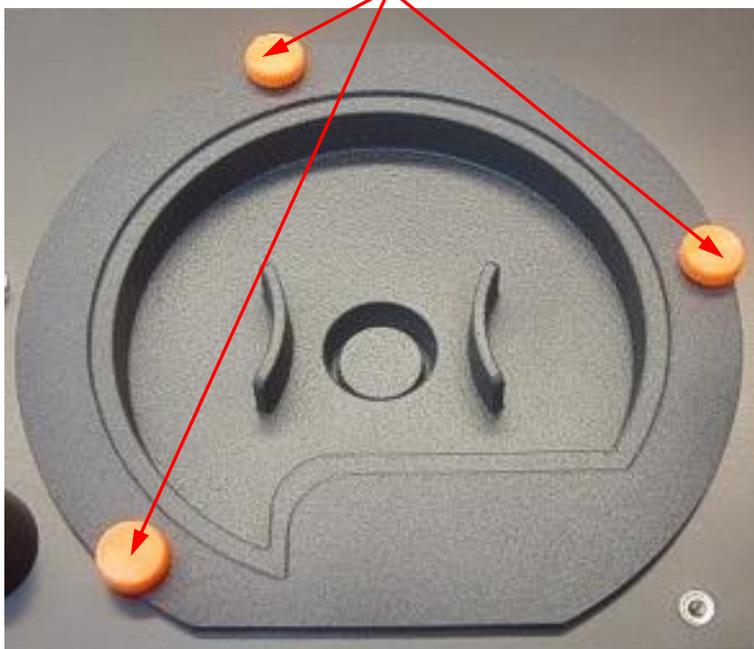
CAUTELA
QUANDO SI MANEGGIANO I FILTRI, PRESTARE ATTENZIONE PER EVITARE CHE QUESTI NON SI GRAFFINO O SI IMBRATTINO DI POLVERE O IMPRONTE.

7. Pulizia, manutenzione e smaltimento

7.5.1 Procedura di cambio dei filtri

I filtri della ruota portafiltri standard possono essere sostituiti o integrati rispettando la seguente procedura:

1. Nella finestra dell'elenco delle procedure guidate, fare clic su **Varie**.
2. Fare clic su **Controllo strumento**
3. Fare clic su **Definisci slitte filtro**
4. Fare clic su **Cambio filtro** per avviare la procedura.
5. Rimuovere dal porta-piastre tutte le micropiastre!
6. Ribaltare delicatamente lo strumento fino a che poggia sul retro con la base rivolta verso di voi.
7. Rimuovere la piastra di copertura dalla base dello strumento togliendo le viti arancioni.



8. Rimuovere la ruota portafiltri fissata magneticamente, estraendola delicatamente dallo strumento.



9. Collocare la ruota portafiltri su una superficie piana pulita.

10. Durante la sostituzione del filtro, utilizzare l'attrezzo di assemblaggio per rimuovere il filtro dal vano filtro.
Contattare il distributore locale Tecan per avere informazioni sull'attrezzo di assemblaggio e i filtri disponibili.



11. Allineare l'attrezzo di assemblaggio alla tacca dell'anello di arresto. Ruotare l'attrezzo e rimuovere l'anello di arresto estraendolo dal vano filtro.
12. Ribaltare la ruota portafiltri in modo che i filtri fuoriescano dal vano filtro. Non utilizzare l'attrezzo per l'assemblaggio dei filtri per estrarre i filtri dal vano filtro, poiché essi potrebbero venirne graffiati.
13. Inserire un nuovo filtro nel vano, nella giusta direzione e prestando attenzione a non graffiarlo o lasciarvi impronte.



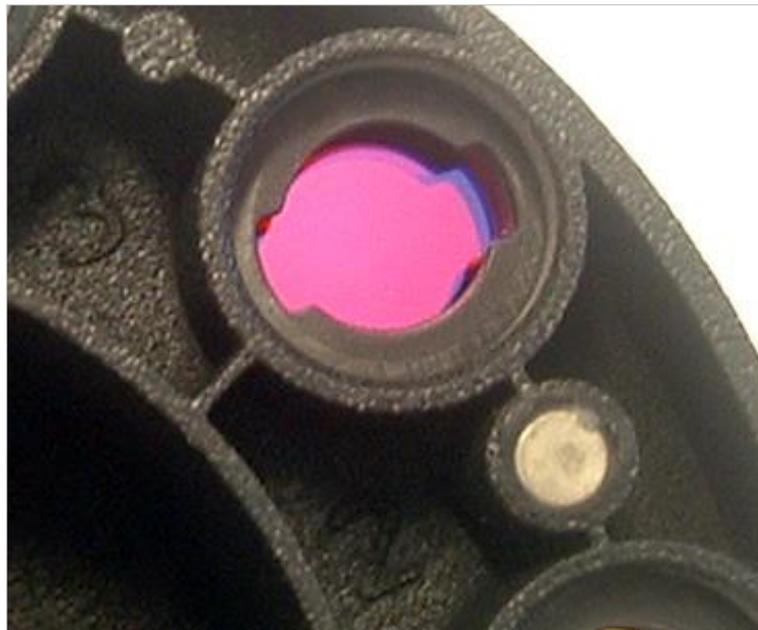
Nota
Assicurarsi che il filtro sia inserito correttamente.

7. Pulizia, manutenzione e smaltimento

14. Collocare l'anello di arresto all'estremità dell'attrezzo di assemblaggio del filtro e ruotarlo in modo che non si sganci.



15. Utilizzare l'attrezzo di assemblaggio filtri, premere l'anello di arresto nel vano del filtro e premerlo saldamente in posizione.
16. Ruotare l'attrezzo fino a che la tacca dell'anello di arresto risulti allineata con l'estremità dell'attrezzo per l'assemblaggio dei filtri e rimuovere l'attrezzo.



17. Ricollocare la ruota portafiltri nell'apposito vano e premere in profondità affinché risulti fissato magneticamente.
18. Riapplicare la piastra di copertura sulla base dello strumento reinserendo le 3 viti arancioni.
19. Ribaltare il dispositivo nella posizione d'uso.
20. Fare clic su **OK** per terminare la procedura e inizializzare la ruota portafiltri.
21. Definire i nuovi filtri inseriti (vedere prossimo capitolo per la procedura dettagliata).

7.5.2 Definizione filtri

Nella finestra di dialogo **Definizione filtri** assegnare le lunghezze d'onda appropriate ai filtri sostituiti inserendo le nuove lunghezze d'onda nelle relative posizioni.

Se è stato inserito un filtro in una nuova posizione filtri, attivare la giusta posizione del filtro selezionando la casella di controllo e immettendo la corretta lunghezza d'onda.

Facendo clic su **Salva**, le definizioni dei filtri vengono salvate e i filtri inizializzati.

Una volta inizializzati i filtri, lo strumento è pronto all'esecuzione delle misurazioni.



Nota

Prestare attenzione a non confondere le posizioni dei filtri e le lunghezze d'onda dei filtri poiché ne conseguirebbero dati di misurazione errati.

7.6 Smaltimento

7.6.1 Introduzione

Seguire le procedure di laboratorio per lo smaltimento di rifiuti biologicamente pericolosi in conformità alle norme nazionali e locali.

Questo capitolo fornisce istruzioni su come smaltire legalmente i rifiuti accumulatisi utilizzando l'INFINITE F50 PLUS.



CAUTELA

OSSERVARE TUTTE LE NORME FEDERALI, NAZIONALI E LOCALI RELATIVE ALL'AMBIENTE.

7.6.2 Smaltimento del materiale d'imballaggio

Il materiale di imballaggio è riciclabile. Se non si intende conservare il materiale d'imballaggio per un uso futuro, ad es. per scopi legati al trasporto o all'immagazzinaggio, eseguirne lo smaltimento nel rispetto delle normative locali.

7.6.3 Smaltimento del materiale operativo



AVVERTENZA

IL MATERIALE DI RIFIUTO (MICROPIASTRA) DEL PROCESSO ESEGUITO CON IL LETTORE AD ASSORBANZA INFINITE F50 PLUS PUÒ ESSERE LEGATO A RISCHI BIOLOGICI.

TRATTARE LA MICROPIASTRA USATA, ALTRI OGGETTI A PERDERE E TUTTE LE SOSTANZE USATE IN CONFORMITÀ ALLE DIRETTIVE INERENTI LE CORRETTE PRATICHE DI LABORATORIO.

INFORMARSI CIRCA I PUNTI DI RACCOLTA IDONEI E I METODI DI SMALTIMENTO APPROVATI NEL PROPRIO PAESE, STATO O REGIONE.

7. Pulizia, manutenzione e smaltimento

7.6.4 Smaltimento dello strumento

Prima di procedere allo smaltimento dello strumento, contattare il centro assistenza locale Tecan

Grado d'inquinamento	2 (IEC/EN 61010-1)
Metodo di smaltimento	Rifiuti contaminati



ATTENZIONE

DIRETTIVA 2012/19/EU SUI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (RAEE)

EFFETTI NEGATIVI SULL'AMBIENTE ASSOCIATI AL TRATTAMENTO DEI RIFIUTI.

- **NON SMALTIRE APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE COME RIFIUTI URBANI NON DIFFERENZIATI.**
- **EFFETTUARE UNA RACCOLTA DIFFERENZIATA DEI RIFIUTI ELETTRICI ED ELETTRONICI.**



AVVERTENZA

A SECONDA DELLE APPLICAZIONI, ALCUNE PARTI DELL'INFINITE F50 PLUS POTREBBERO VENIRE A CONTATTO CON MATERIALE A RISCHIO BIOLOGICO.

- **ASSICURARSI DI TRATTARE QUESTO MATERIALE IN CONFORMITÀ CON LE NORME E GLI STANDARD DI SICUREZZA APPLICABILI.**
- **DECONTAMINARE SEMPRE TUTTI I PEZZI PRIMA DI PROCEDERE ALLO SMALTIMENTO.**

Per maggiori informazioni sul prodotto, contattare:

Tecan Austria GmbH

Untersbergstraße 1A

A-5082 Grödig/Salisburgo

AUSTRIA / EUROPA

Tel. +43 6246 8933 444

E-mail: expertline-at@tecan.com

www.tecan.com

8. Risoluzione dei problemi

8.1 Introduzione

Il microprocessore interno controlla e verifica tutte le funzioni elettroniche e le misurazioni, nonché le operazioni e i risultati. Se il microprocessore individua un guasto o una procedura operativa non corretta, sul computer viene visualizzato un messaggio di errore.

8.1.1 *Tavola dei messaggi di errore e della risoluzione dei problemi*

La tabella seguente fornisce una breve descrizione dei messaggi di errore e delle azioni da eseguire per la risoluzione dei guasti.



Nota

Se compaiono messaggi di errore non citati nella tabella sottostante, contattare il tecnico dell'assistenza locale Tecan.

Messaggi di errore	Descrizione	Risoluzione dei problemi
Errore di sistema		
"Lid Open Error"("Errore coperchio aperto")	Coperchio aperto all'avvio di una misurazione	Chiudere il coperchio e riavviare la misurazione
"MTP Init Error"("Errore inizializzazione trasporto micropiastra")	Impossibile inizializzare il trasporto della micropiastra	Problema hardware: difetto nell'elettronica, cinghia rotta o trasporto micropiastra bloccato meccanicamente
"MTP lost steps abs(<i>steploss</i>) > <i>max_steploss</i> "("Perdita passi ass. trasporto micropiastra (perdita passi) > <i>max_perdita</i> passi")	Il trasporto della micropiastra ha perso dei passi durante la misurazione <i>Steploss (Perdita passi)</i> : numero di passi persi <i>max_steploss (max_perdita di passi)</i> : numero di passi persi consentito	Problema hardware: difetto dell'elettronica, esecuzione meccanica scorretta
Filter lost steps abs(<i>steploss</i>) > <i>max_steploss</i> "("Perdita passi ass. filtro (perdita passi) > <i>max_perdita</i> passi")	La ruota portafiltri ha perso dei passi in fase di misurazione. <i>Steploss (Perdita passi)</i> : numero di passi persi <i>max_steploss (max_perdita di passi)</i> : numero di passi persi consentito	Problema hardware: difetto dell'elettronica, esecuzione meccanica scorretta
"USB timeout"("tempo scaduto USB")	Time out nella comunicazione USB	Errore di sistema: contattare il centro assistenza
"Lamp Low!"("Lampada bassa") Minimo: <i>minimum (minimo)</i> , Maximum (massimo): <i>maximum (massimo)</i> Questo messaggio appare con versioni firmware fino alla V1.11.	L'intensità di luce misurata non raggiunge l'intervallo previsto tra il <i>minimo</i> e il <i>massimo</i>	Problema hardware: difetto dell'elettronica, fibra rotta

8. Risoluzione dei problemi

Messaggi di errore	Descrizione	Risoluzione dei problemi
Errore di sistema		
A partire dalle versioni firmware V1.12 e superiori, il messaggio "Lamp Low" è sostituito da: "Prepare REF check"	L'intensità della luce misurata non raggiunge l'intervallo previsto tra il <i>minimo</i> e il <i>massimo</i>	Problema hardware: difetto dell'elettronica, fibra rotta
"Wavelength Not Available ! ("Lunghezza d'onda non disponibile!) Wavelength (Lunghezza d'onda): <i>wavelength</i> nm" ("lunghezza d'onda nm")	Impossibile trovare nella ruota portafiltri il filtro con lunghezza d'onda <i>lunghezza d'onda</i>	Errore di sistema: contattare il centro assistenza
"Channel Low! ("Canale basso") Canale: <i>channel_nr</i> , Minimum (n_canale, minimo:) <i>minimo</i> , massimo <i>massimo</i>	Il segnale sul canale <i>channel_nr</i> (<i>n_canale</i>) non raggiunge l'area prevista tra <i>minimo</i> e <i>massimo</i>	Problema hardware: difetto dell'elettronica, fibra rotta
"Invalid Wavelength! 8" ("Lunghezza d'onda non valida!") Wavelength (Lunghezza d'onda): <i>wavelength</i> (<i>lunghezza d'onda</i>) nm"	La lunghezza d'onda dei filtri è fuori dall'intervallo delle lunghezze d'onda dei LED bianco e blu	Errore di sistema: contattare il centro assistenza
"Lamp Overflow!" ("Overflow lampada") Minimo: <i>minimo</i> , massimo: <i>massimo</i> .	Il segnale ADC supera l'area prevista tra il <i>minimo</i> e il <i>massimo</i>	Problema hardware: difetto dell'elettronica
"Value Not Set ("Valore non impostato): <i>value</i> (<i>valore</i>) -1"	Il valore <i>valore</i> non è impostato	Errore di sistema: contattare il centro assistenza
"Filter Init Error" ("Errore inizializzazione filtro")	Impossibile inizializzare il trasporto filtro	Problema hardware: difetto dell'elettronica, trasporto ruota portafiltri bloccato meccanicamente

8.1.2 Definizione di "Overflow"

Se il risultato della misurazione dell'assorbanza non rientra nelle specifiche dello strumento (> 4.0 OD) si verifica un traboccamento e il valore OD misurato del relativo pozzetto sarà sostituito da "Overflow" (traboccamento). Tale operazione è eseguita dal software di controllo e non dallo strumento.

8.1.3 Interruzione di alimentazione

In caso di interruzione dell'alimentazione si verifica quanto segue:

Interruzione di corrente dello strumento, ma non del computer di controllo (es. computer collegato al sistema del gruppo di continuità): perdita della connessione USB tra lo strumento e il computer. Il software di controllo genera un messaggio di errore.

Interruzione di corrente sia sullo strumento che sul computer di controllo: riavviare il computer. Non sarà disponibile alcun dato di misurazione.

9. Abbreviazioni, marchi registrati e simboli

9.1 Abbreviazioni

A titolo di riferimento, si forniscono le seguenti abbreviazioni che potrebbero essere utilizzate nelle Istruzioni per l'uso.

A	Ampere
CA	Corrente alternata
ADC	Convertitore analogico-digitale
ANSI/SBS	American National Standards Institute (istituto americano di normalizzazione) /Society for Biomolecular Screening
ASCII	American Standard Code for Information Interchange (Codice standard americano per lo scambio di informazioni)
ASTM	American Society for Testing and Material (Società americana per le prove e i materiali)
°C	Gradi centigradi
CE	Marchatura CE di conformità
CFR	Code of Federal Regulations (<i>codice delle</i> norme emanate dall'Esecutivo degli Stati Uniti)
cm	Centimetro
CC	Corrente continua
CE	Comunità europea
ELISA	Enzyme-linked Immunosorbent Assay (Dosaggio immune adsorbito legato a un enzima)
EN	European Norm (norma europea)
°F	Gradi Fahrenheit
FDA	Food and Drug Administration (Agenzia per gli alimenti e i medicinali)
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione elettronica internazionale)
ID	Identificazione
IFU	Instructions for Use (istruzioni per l'uso)
IQ	Controllo dell'installazione
IVD	In vitro diagnostics (Diagnostica in vitro)
IVDR	Regolamento sulla diagnostica in vitro (IVDR) (UE) 2017/746
kg	Chilogrammo
l	Litro
LED	Light Emitting Diode (diodo a emissione di luce)
LIS	Laboratory Information System (sistema informatico di laboratorio)

9. Abbreviazioni, marchi registrati e simboli

mg	Milligrammo
ml	Millilitro
mm	Millimetro
MTP	Micropiastra
µl	Microlitro
NFM	Metallo non ferroso
NIST	National Institute of Standards and Technology
nm	Nanometro
NRTL	Nationally Recognized Testing Laboratory
OD	Optical Density (densità ottica)
OQ	Test di prestazione
PCB	Printed Circuit Board (Circuito Stampato)
RF	Radio frequenza
RoHS	Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances (restrizione d'utilizzo di determinate sostanze pericolose)
SOP	Standard Operating Procedure (procedura operativa standard)
USB	Universal Serial Bus
UA	Arbitrary Units (unità arbitraria)
TÜV	Technischer Überwachungsverein (associazione per il controllo tecnico)
V	Volt
VA	Volt Ampere
WEEE	Waste electrical and electronic equipment (rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche)

9.2 Marchi registrati

I nomi dei seguenti prodotti e qualsivoglia marchio, registrato e non, citati nel presente documento sono utilizzati unicamente a scopo identificativo e restano di esclusiva proprietà dei relativi proprietari:

- Magellan™, Infinite®, MultiCheck™, Tecan® e il logo Tecan Logo sono marchi registrati Tecan Group Ltd., Männedorf, Svizzera
- Windows® ed Excel® sono marchi registrati Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA
- Pentium® e Atom™ sono marchi registrati di Intel Corporation, Santa Clara, CA, USA
- Adobe® Reader® è un marchio registrato di Adobe Systems Incorporated, Seattle, WA, USA
- Microcide SQ™ è un marchio Global Biotechnologies Inc., Portland, ME, USA
- Decon 90™ è un marchio Decon Laboratories Ltd., Hove, East Sussex, UK

9.3 Simboli

Sullo strumento sono presenti i seguenti simboli.

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Marcatura CE di conformità
	United Kingdom Conformity Assessed Conformità certificata nel Regno Unito La marcatura indica che il prodotto etichettato segue il regolamento applicabile in Gran Bretagna.
	Prima di utilizzare lo strumento leggere le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Unique Device Identification Identificazione unica del dispositivo Il simbolo UDI identifica il supporto dati sull'etichetta.
	Numero d'ordine
	Numero di serie
	Etichetta USB
	Simbolo WEEE
	Simbolo RoHS, Cina
	NRTL TÜV SÜD MARK
	Rischio biologico

Indice alfabetico

A

Abbreviazioni	75
Accensione dello strumento	16
Agitazione	23, 33
Assorbanza	23
Attendere (timer).....	25

B

Barra di controllo	22
Cinetica	24
Misurazioni	23
Operazioni	23
Varie	25
Barra di controllo Cinetica	24
Barra di controllo Misurazioni	23
Barra di controllo Operazioni	23
Barra di controllo Varie	25

C

Certificato di sicurezza	66
Ciclo cinetico	24
Commento	24
Condizione cinetica	24
Controllo qualità.....	39

D

Definizione delle misurazioni	27
Definizione filtri	71
Disimballaggio	
Disimballaggio e ispezione	13
Procedura di disimballaggio.....	13
Disinfezione	63, 64
Certificato di sicurezza	66
Procedura	65
Soluzioni	64

E

Editor dei parametri di misurazione.....	21
Elementi del programma	
Rientro e Rilascio	30
Elementi di programma	
Agitazione.....	23
Assorbanza.....	23
Attendere (timer).....	25
Ciclo cinetico	24
Commento	24
Condizione cinetica	24
Incubazione	25
Porzione di piastra.....	22
Richiesta utente.....	25
Elenco di procedure guidate.....	19
Esempio di applicazione.....	43
Test quantitativo ELISA	43

I

Incubazione	25
Interruzione di alimentazione	74

M

Magellan.....	17
Magellan Tracker.....	17
Manutenzione	63, 67
Programma di manutenzione.....	67
Messaggi di errore.....	73
Micropiastre.....	37
Ottimizzazione della prestazione	32
Misurazioni cinetiche	29
Misurazioni di punto finale.....	27
Misurazioni multi-etichettatura	28

O

Ottimizzazione della prestazione	32
--	----

P

Porzione di piastra.....	22
Procedura di autocontrollo	39
Procedura guidata	
Allega firma.....	20
Avvio misurazione	19
Creazione/modifica di un elenco degli ID del campione	20
Creazione/modifica di un metodo	20
Elenco procedure guidate.....	19
Valutazione dei risultati.....	19
Profilo utente	11
Pulizia	63

R

Requisiti ambientali	14
Requisiti di alimentazione	14
Requisiti di sistema	15
Richiesta utente.....	25
Riquadro informazioni	27
Riquadro sequenza di lavoro	26
Risoluzione dei problemi	73
Ruota portafiltri	35

S

Sicurezza.....	7
Simboli.....	77
Smaltimento	63, 71
Materiale d'imballaggio	71
Materiale operativo	71
Strumento	72
Software	17
Controllo dell'installazione	18
Elenco procedure guidate.....	19
Installazione.....	17
Interfaccia utente	19
Sostituzione dei filtri	67, 68
Specifiche.....	36
Strumento	
Accessori	38
Collocazione	32

Indice alfabetico

Descrizione	33	Test della linearità	41
Funzioni.....	33	Test micropiastra.....	39, 40
Specifiche.....	36	Test multicontrollo	39
T		Traboccamento.....	74
Test di prestazione	39		

Servizio Clienti Tecan

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

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

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

Declaration of Conformity

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

Product Type: Microplate Reader
Model Designation: *INFINITE F50 PLUS*
Article Numbers: 30183570

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 Infinite F50 PLUS instruments with the article numbers listed above. The model designation varies depending on the specific model with different article number.