



Instrukcja obsługi  
czytnika absorbancji

# INFINITE F50 PLUS

Oprogramowanie  
**MAGELLAN**



Numer części dokumentu: 30186920  
2023-06

Numer wersji dokumentu.: 1.2

Wersja fabryczna: 3.33

Wersja oprogramowania **Magellan**: 7.5



30186920 02



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

### **Informacja**

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

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

Będziemy wdzięczni za wszelkie komentarze i uwagi dotyczące niniejszej publikacji.



### **Wytwórca**

Tecan Austria GmbH  
 Untersbergstr. 1A  
 A-5082 Grödig, Austria  
 T: +43 6246 89330  
[www.tecan.com](http://www.tecan.com)  
 E-mail: [office.austria@tecan.com](mailto:office.austria@tecan.com)

### **Informacja o prawach autorskich**

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

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

### **Deklaracja zgodności z certyfikatem UE**

Patrz: ostatnia strona niniejszej Instrukcji obsługi.

### **O instrukcji obsługi**

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

Niniejsza publikacja zawiera instrukcje w zakresie:

- instalacji urządzenia
- obsługi urządzenia
- czyszczenia i konserwacji urządzenia

### **Uwagi dotyczące zrzutów ekranowych (screenshots)**

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

## Historia zmian w Instrukcjach użytkowania

| Wersja | Zmiany                               |
|--------|--------------------------------------|
| V 1.2  | Nowa DoC (Declaration of Conformity) |

## Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

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



**Uwaga**  
Zawiera pomocne informacje.



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



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



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



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



### **UWAGA**

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

**NEGATYWNE ODDZIAŁYWANIE NA ŚRODOWISKO ZWIĄZANE Z  
UTYLIZACJĄ ODPADÓW.**

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

## Spis treści

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

|                                                |                                                                                |           |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.2.1                                          | Opis zestawu testowego .....                                                   | 43        |
| 6.2.2                                          | Create a Method (Utwórz metodę) .....                                          | 45        |
| 6.2.3                                          | Organizowanie raportu drukowanego .....                                        | 56        |
| 6.2.4                                          | Uruchamianie metody .....                                                      | 60        |
| 6.2.5                                          | Evaluate Results (Ocena wyników) .....                                         | 60        |
| 6.2.6                                          | Zestawienie definicji dla jakościowych testów ELISA w programie Magellan ..... | 63        |
| <b>7.</b>                                      | <b>Czyszczenie, konserwacja i utylizacja .....</b>                             | <b>65</b> |
| 7.1                                            | <b>Wstęp .....</b>                                                             | <b>65</b> |
| 7.2                                            | <b>Czyszczenie urządzenia .....</b>                                            | <b>65</b> |
| 7.3                                            | <b>Dezynfekcja urządzenia .....</b>                                            | <b>66</b> |
| 7.3.1                                          | Roztwory do dezynfekcji .....                                                  | 66        |
| 7.3.2                                          | Procedura dezynfekcji .....                                                    | 67        |
| 7.3.3                                          | Certyfikat bezpieczeństwa .....                                                | 68        |
| 7.4                                            | <b>Plan konserwacji profilaktycznej dla czytnika INFINITE F50 PLUS .....</b>   | <b>69</b> |
| 7.4.1                                          | Konserwacja comiesięczna .....                                                 | 69        |
| 7.4.2                                          | Konserwacja co 4 lata .....                                                    | 69        |
| 7.5                                            | <b>Wymiana i zakładanie filtrów .....</b>                                      | <b>69</b> |
| 7.5.1                                          | Procedura wymiany filtrów .....                                                | 70        |
| 7.5.2                                          | Definiowanie filtrów .....                                                     | 73        |
| 7.6                                            | <b>Utylizacja .....</b>                                                        | <b>73</b> |
| 7.6.1                                          | Wstęp .....                                                                    | 73        |
| 7.6.2                                          | Utylizacja materiałów do pakowania .....                                       | 73        |
| 7.6.3                                          | Utylizacja materiałów eksploatacyjnych .....                                   | 73        |
| 7.6.4                                          | Utylizacja urządzenia .....                                                    | 74        |
| <b>8.</b>                                      | <b>Rozwiązywanie problemów .....</b>                                           | <b>75</b> |
| 8.1                                            | <b>Wstęp .....</b>                                                             | <b>75</b> |
| 8.1.1                                          | Tabela komunikatów o błędach i rozwiązywanie problemów .....                   | 75        |
| 8.1.2                                          | Definicja Overflow (Przepelnienie) .....                                       | 77        |
| 8.1.3                                          | Awaria zasilania .....                                                         | 77        |
| <b>9.</b>                                      | <b>Skróty, znaki towarowe i symbole .....</b>                                  | <b>79</b> |
| 9.1                                            | <b>Skróty .....</b>                                                            | <b>79</b> |
| 9.2                                            | <b>Znaki towarowe .....</b>                                                    | <b>80</b> |
| 9.3                                            | <b>Symbole .....</b>                                                           | <b>81</b> |
| <b>Indeks .....</b>                            |                                                                                | <b>83</b> |
| <b>Dział obsługi klienta firmy Tecan .....</b> |                                                                                | <b>85</b> |

# 1. Bezpieczeństwo

## 1.1 Bezpieczeństwo korzystania z urządzenia

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



### PRZESTROGA

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

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

Należy przestrzegać następujących przepisów prawnych i wytycznych:

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



### **OSTRZEŻENIE**

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

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

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



### **OSTRZEŻENIE**

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

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

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

## 2. Informacje ogólne

### 2.1 Przeznaczenie użytkowe

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

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

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

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



#### **Uwaga**

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



#### **Uwaga**

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

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



#### **Uwaga**

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



#### **Uwaga**

**Nie wolno otwierać obudowy urządzenia pod rygorem utraty gwarancji.**

### 2.2 Zasada działania

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

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

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

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

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

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

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

$I_0$  = intensywność światła padającego

$I$  = intensywność światła przechodzącego

OD jest logarytmem transmisji odwrotnej.

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

## 2.3 Profil użytkownika

### 2.3.1 Użytkownik profesjonalny - Administrator

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

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

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

### 2.3.2 Użytkownik końcowy lub użytkownik aplikacji

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

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

### 2.3.3 Technik serwisu

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

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



**Uwaga**

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

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



## 3. Uruchomienie

### 3.1 Rozpakowanie i sprawdzenie urządzenia

#### 3.1.1 Sprawdzenie dostarczonego opakowania

W skład dostarczonego urządzenia wchodzi:

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



#### **Uwaga**

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



#### **PRZESTROGA**

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

#### 3.1.2 Procedura rozpakowywania

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

### 3. Uruchomienie

## 3.2 Wymagania w zakresie zasilania

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

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

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

Urządzenie należy podłączać tylko do instalacji elektrycznej z uziemieniem.



#### PRZESTROGA

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



#### PRZESTROGA

**NIE NALEŻY ZASTĘPOWAĆ ODŁĄCZALNYCH PRZEWODÓW ZASILANIA SIECIOWEGO PRZEWODAMI O NIEODPOWIEDNIH PARAMETRACH ZNAMIONOWYCH.**

## 3.3 Wymagania w zakresie ochrony środowiska

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

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

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

## 3.4 Wymagania systemowe

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

## 3.5 Włączanie urządzenia

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



### PRZESTROGA

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

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

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

**Urządzenie jest gotowe do pomiaru mikroplutek po instalacji oprogramowania.**



### Uwaga

*Przed przystąpieniem do pomiarów należy upewnić się, że pozycja mikroplutki A1 jest wsunięta prawidłowo.*

*Pomiary na mikroplutkach można przeprowadzać tylko na płytkach bez pokrywki.*

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



### Uwaga

*Należy zawsze wyjąć mikroplutkę z czytnika bezpośrednio po zakończeniu pomiarów.*

## 3.6 Oprogramowanie

### 3.6.1 Wprowadzenie / Przeznaczenie użytkowe

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

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

Oprogramowanie Magellan jest dostępne w dwóch wersjach:

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

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

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



**Uwaga**

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

### 3.6.2 Procedura instalacji

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

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

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



**Uwaga**

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



**Uwaga**

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

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

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

### 3. Uruchomienie

#### 3.6.3 Kwalifikacja instalacyjna

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

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

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

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



#### **Uwaga**

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

#### 3.6.4 Rozpoczęcie pracy z programem Magellan

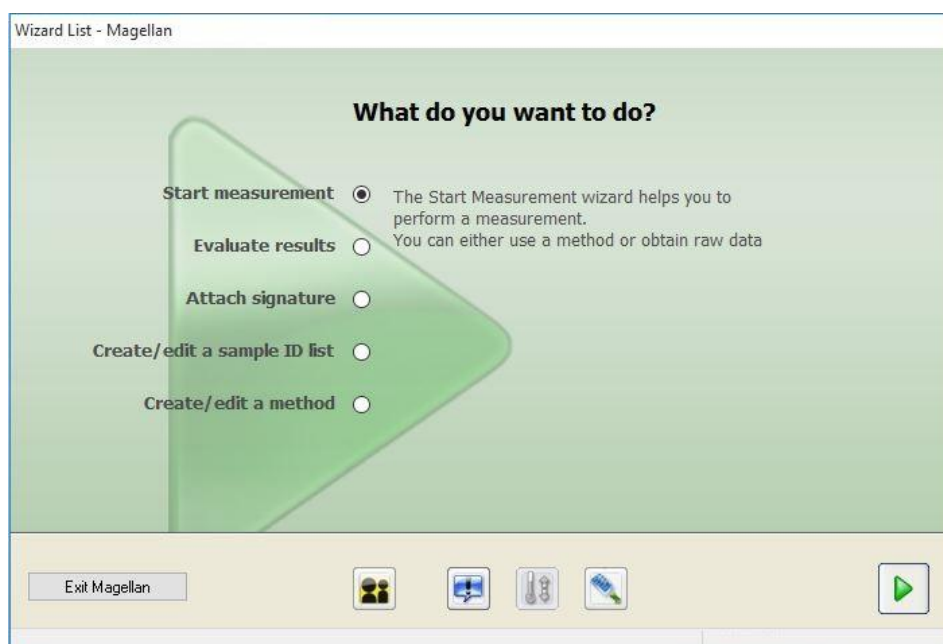
Głównym typem interfejsu użytkownika w programie Magellan jest kreator.

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

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

#### Interfejs użytkownika – Lista kreatorów

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



Uruchomienie dowolnego kreatora następuje poprzez jego podwójne kliknięcie



lub zaznaczenie i kliknięcie przycisku **Next** (Dalej).

### Start Measurement Wizard (Kreator rozpoczęcia pomiaru)

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

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

Po zakończeniu pomiaru zostaje utworzony plik obszaru roboczego.

### Evaluate Results Wizard (Kreator oceny wyników)

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

### Attach Signature Wizard (Kreator dołączania sygnatury)

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

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

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

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

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



#### **Uwaga**

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

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



#### **Uwaga**

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

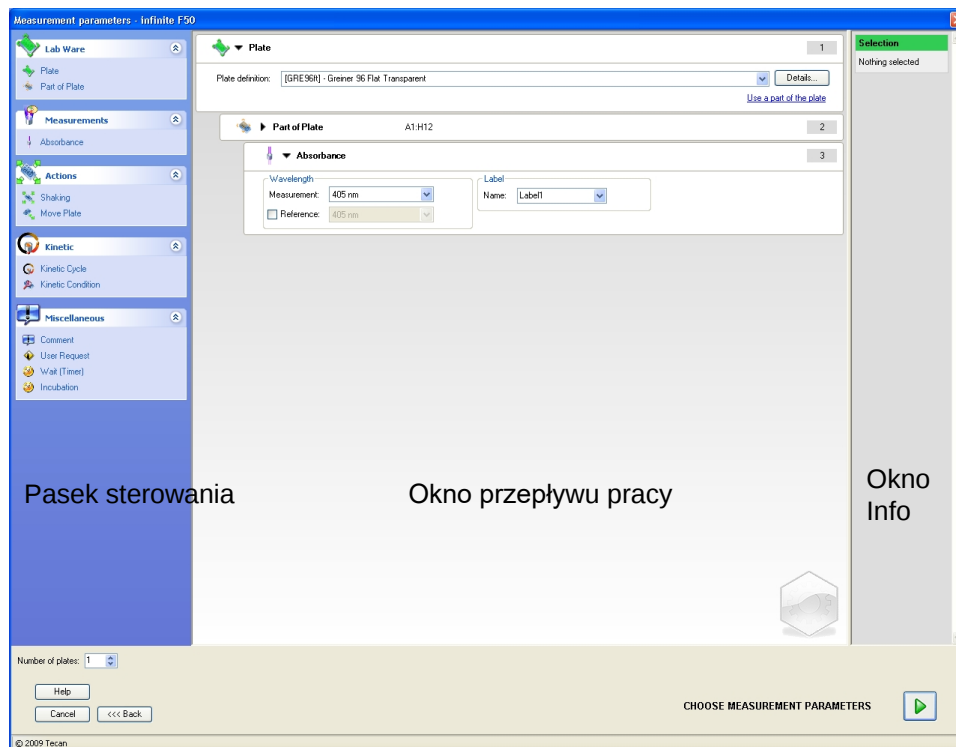
Pliki metody Sunrise utworzone w programie Magellan V7.x lub nowszym można otworzyć za pomocą oprogramowania Magellan V7.5; konwersja parametrów pomiaru odbywa się automatycznie.

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

### 3. Uruchomienie

## 3.7 Magellan - Measurement Parameter Editor (Edytor parametrów pomiaru)

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



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

- Pasek sterowania
- Okno przepływu pracy
- Okno Info

### 3.7.1 Pasek sterowania

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

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

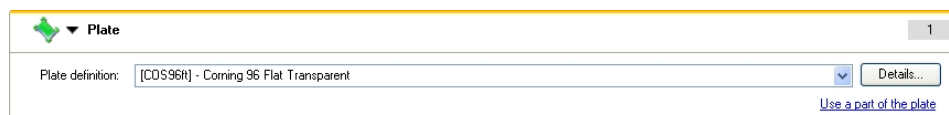
Podczas pracy z czytnikiem INFINITE F50 PLUS dostępne są następujące elementy programu:

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

#### Lab Ware (Sprzęt laboratoryjny)

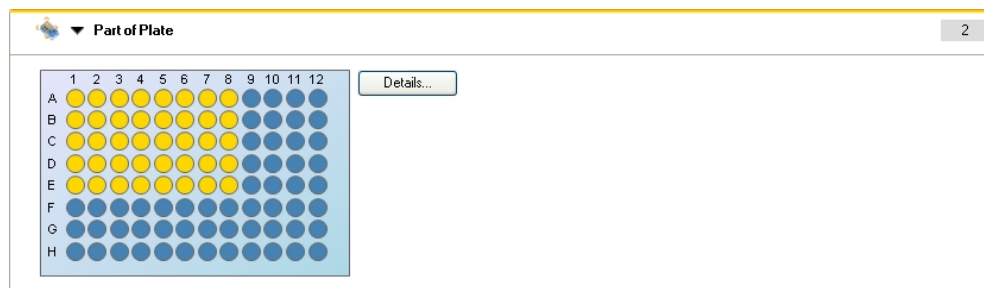
##### Plate (Płytki)

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



##### Part of Plate (Część płytki)

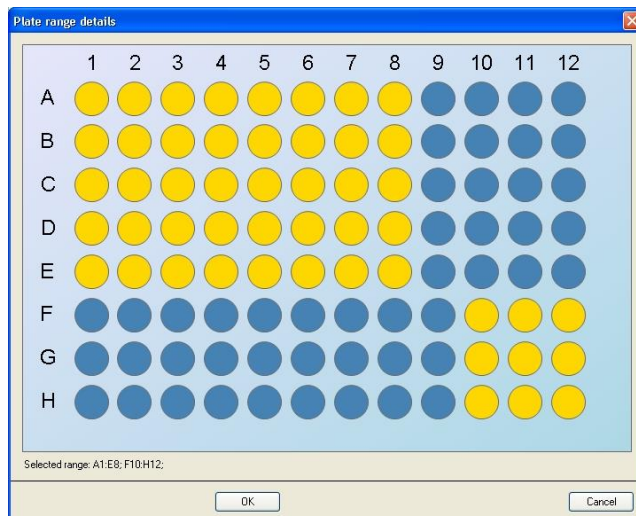
Element programu **Part of Plate** (Część płytki) jest domyślnie zwinięty. Rozwinięcie elementu poprzez kliknięcie ► wyświetla mikropłytkę z 96 dołkami. Aby dokonać pomiaru poszczególnych dołków, kliknij żądany dołek lub, aby dokonać pomiaru określonego zakresu dołków, przeciągnij ramkę wokół wybranego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



### 3. Uruchomienie

#### Niezależne części płytki

Istnieje możliwość zaznaczenia niezależnych części płytki:



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

#### Measurements (Pomiary)

##### Absorbance (Absorbancja)

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

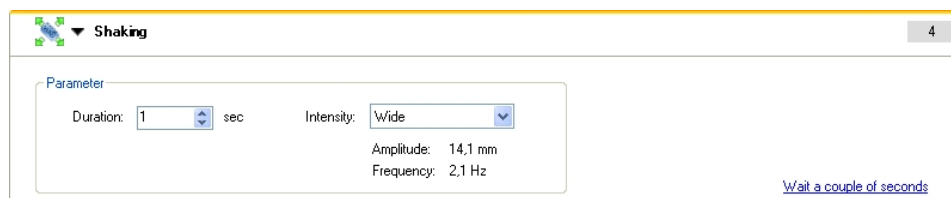
Dwie listy rozwijane wyświetlają informacje o dostępnych pomiarach i długościach fal filtrów referencyjnych zgodnie z założonymi filtrami absorbancji. Jeżeli listy rozwijane są puste, filtry nie zostały zdefiniowane.



#### Actions (Czynności)

##### Shaking (Wyrząsanie)

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



Wprowadź odpowiednie parametry:

|                  |                                                                                                                                               |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Duration</b>  | Wprowadź czas trwania procesu wyrząsania.                                                                                                     |
| <b>Intensity</b> | Wprowadź żądany tryb wyrząsania. Po wybraniu odpowiedniego trybu wyrząsania na ekranie wyświetlana jest amplituda i częstotliwość wyrząsania. |

Aby uzyskać informacje na temat dostępnych trybów wyrząsania, patrz: rozdział 4.1.1 Wyrząsanie mikropłytek.

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

## Kinetic (Kinetyka)

### Kinetic Cycle (Cykl kinetyczny)

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

Wprowadź odpowiednie parametry:

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

### Kinetic Condition (Warunek kinetyczny)

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

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



#### Uwaga

**Warunki kinetyczne takie jak Shake (Wytrząsanie) należy wstawiać bezpośrednio za elementem programu Kinetic Cycle (Cykl kinetyczny), aby zapewnić optymalną powtarzalność wyników.**

**Zaleca się, aby użytkownicy przed pomiarami ustawili stosowne skrypty i stosowali ten sam skrypt do wszystkich podobnych pomiarów kinetycznych celem uzyskania porównywalnych wyników.**

## Miscellaneous (Różne)

### Comment (Komentarz)

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

### 3. Uruchomienie

#### User Request (Żądanie użytkownika)

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

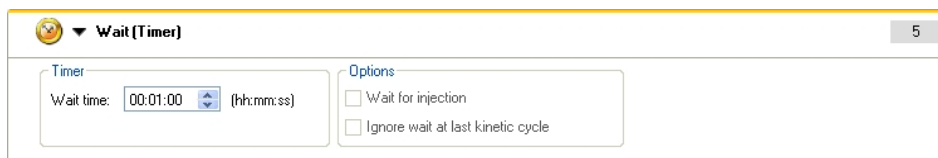


Jeżeli np. element programu **Move Plate** (Przemieszczenie płytki) zostanie użyty do wysunięcia płytki spod urządzenia celem wykonania określonej czynności, wówczas wprowadzony tekst powinien poinformować operatora, aby wykonał tę czynności. Okno dialogowe wyświetla wiadomość, a proces pomiaru jest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

#### Wait (Timer) (Oczekiwanie - Timer)

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

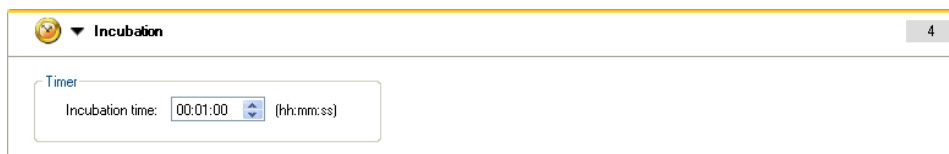
W polu **Wait time** (Czas oczekiwania) wprowadź żądany czas.



Wprowadź odpowiednie parametry:

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

#### Incubation (Inkubacja)



Wprowadź odpowiednie parametry dla inkubacji:

|                        |                                       |
|------------------------|---------------------------------------|
| <b>Incubation time</b> | Wprowadź całkowity czas (min. 5 sek.) |
|------------------------|---------------------------------------|

### 3.7.2 Okno przepływu pracy (Workflow)

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

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

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

Elementy okna są numerowane zgodnie z kolejnością.

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

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

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

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

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

#### Hierarchia elementów

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

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

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

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

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

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

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

## 3. Uruchomienie

### 3.7.3 Okno Info

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

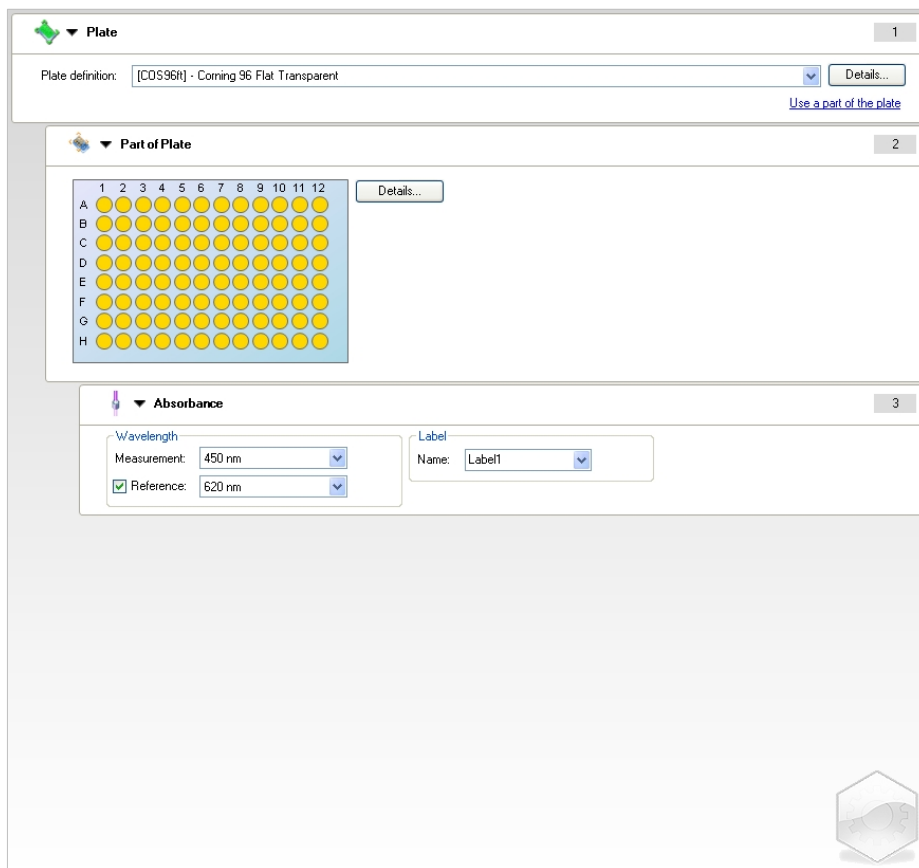
## 3.8 Magellan - Definiowanie pomiarów

Niniejszy rozdział opisuje niektóre przykłady ilustrujące definiowanie różnych pomiarów.

### 3.8.1 Definiowanie pomiarów punktu końcowego

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

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



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

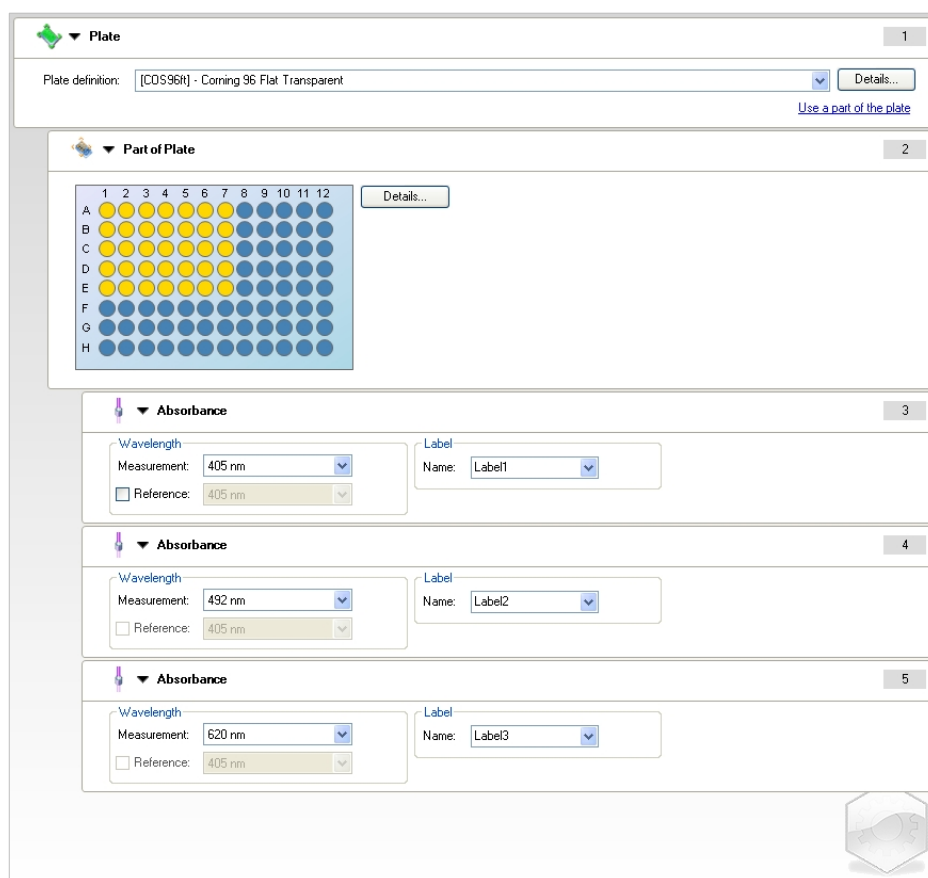
- Plate (1):** Shows the 'Plate definition' dropdown set to '[COS96It] - Corning 96 Flat Transparent'. A 'Details...' button and a link 'Use a part of the plate' are also visible.
- Part of Plate (2):** Displays a 96-well plate grid (A-H rows, 1-12 columns). All wells are highlighted in yellow, indicating they are selected for measurement. A 'Details...' button is present.
- Absorbance (3):** Contains settings for the measurement:
  - Wavelength:** 'Measurement' is set to 450 nm and 'Reference' is set to 620 nm. The 'Reference' checkbox is checked.
  - Label:** The 'Name' dropdown is set to 'Label1'.

A small icon of a microplate is visible in the bottom right corner of the interface.

### 3.8.2 Definiowanie pomiarów typu multilabel

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

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



**1** Plate definition: [CDS96H] - Corning 96 Flat Transparent [Details...](#) [Use a part of the plate](#)

**2** Part of Plate [Details...](#)

**3** Absorbance

Wavelength: Measurement: 405 nm [Reference: 405 nm](#) Label: Name: Label1

**4** Absorbance

Wavelength: Measurement: 492 nm [Reference: 405 nm](#) Label: Name: Label2

**5** Absorbance

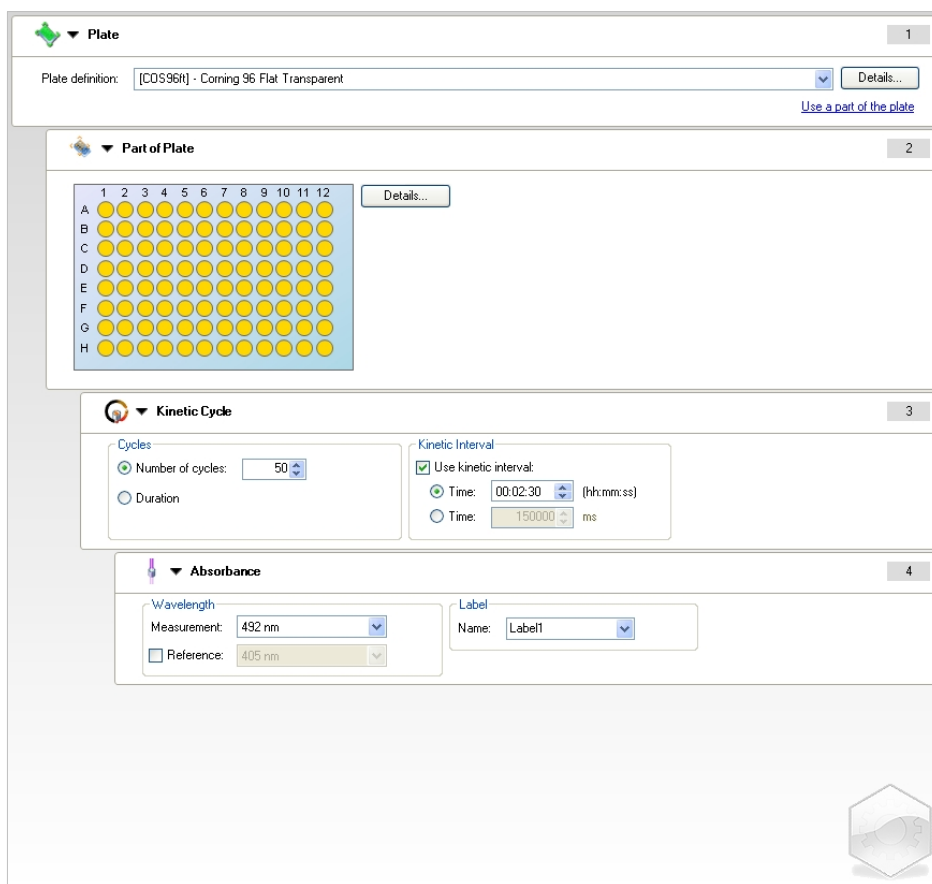
Wavelength: Measurement: 620 nm [Reference: 405 nm](#) Label: Name: Label3

### 3. Uruchomienie

#### 3.8.3 Definiowanie pomiarów kinetycznych

Poniższy przykład opisuje pomiar kinetyczny mikro płytki 96-dołkowej.

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



The screenshot shows the following configuration:

- Plate:** Definition is set to "[COS96R] - Corning 96 Flat Transparent".
- Part of Plate:** A 96-well plate grid is displayed with columns 1-12 and rows A-H. All wells are highlighted in yellow.
- Kinetic Cycle:**
  - Cycles:** "Number of cycles" is set to 50.
  - Kinetic Interval:** "Use kinetic interval" is checked. The time is set to 00:02:30 (hh:mm:ss).
- Absorbance:**
  - Wavelength:** "Measurement" is set to 492 nm. "Reference" is set to 405 nm.
  - Label:** The name is set to "Label1".

### 3.8.4 Wcięcia i zwalnianie elementów programu

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

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

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

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

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

**Okno przepływu pracy** pojawia się jak przedstawiono na zrzucie ekranowym:

The screenshot displays a workflow window with the following steps and settings:

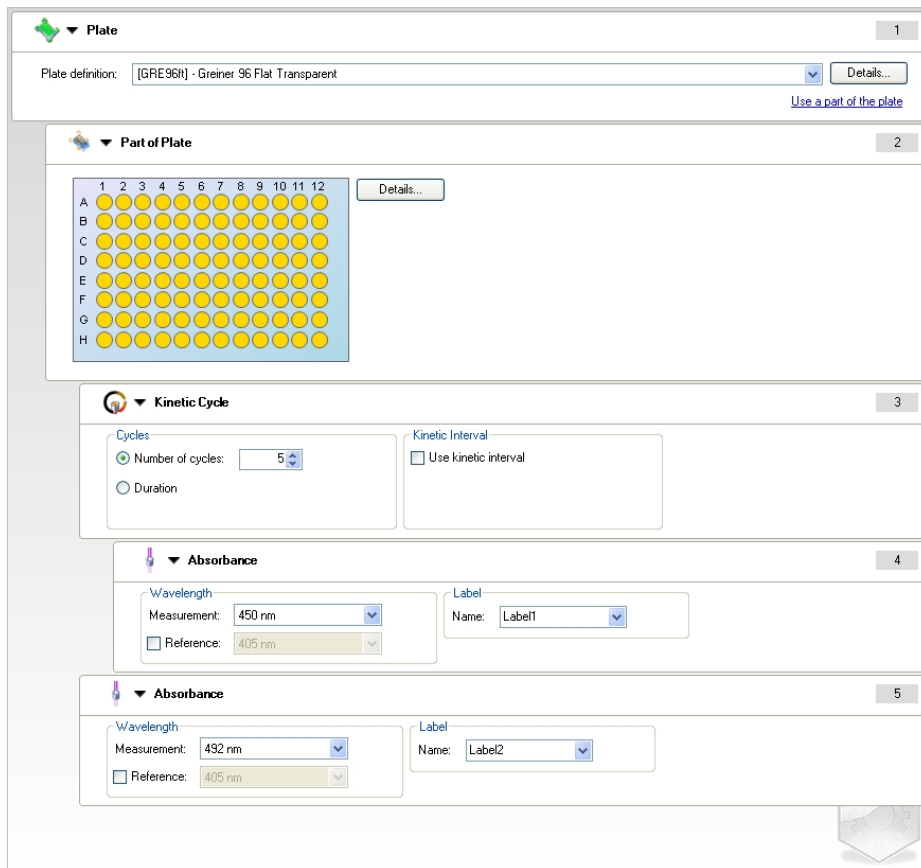
- Step 1: Plate**
  - Plate definition: [GRE96R] - Greiner 96 Flat Transparent
  - Details... button
  - Use a part of the plate link
- Step 2: Part of Plate**
  - Grid visualization showing 96 wells (8 rows A-H, 12 columns 1-12).
  - Details... button
- Step 3: Kinetic Cycle**
  - Cycles: Number of cycles: 5
  - Duration: (radio button)
  - Kinetic Interval: Use kinetic interval (checkbox)
- Step 4: Absorbance**
  - Wavelength: Measurement: 450 nm
  - Reference: 405 nm (checkbox)
  - Label: Label1
- Step 5: Absorbance**
  - Wavelength: Measurement: 492 nm
  - Reference: 405 nm (checkbox)
  - Label: Label2

### 3. Uruchomienie

Dokonanie powyższej definicji skutkuje następującym przepływem pracy:

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

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



The screenshot displays the Tecan software's workflow configuration window, organized into five numbered sections:

- Section 1: Plate** - Shows the plate definition as "GRE96R - Greiner 96 Flat Transparent".
- Section 2: Part of Plate** - Displays a 96-well plate grid with columns 1-12 and rows A-H.
- Section 3: Kinetic Cycle** - Configured with "Number of cycles" set to 5. The "Use kinetic interval" checkbox is unchecked.
- Section 4: Absorbance** - Configured for a measurement at 450 nm, with a reference at 405 nm. The label is set to "Label1".
- Section 5: Absorbance** - Configured for a measurement at 492 nm, with a reference at 405 nm. The label is set to "Label2".

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

## 3.9 Optymalizacja największej wydajności

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

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

### 3.9.1 Lokalizacja urządzenia

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

### 3.9.2 Procedura eksploatacji

#### Informacje ogólne

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

#### Mikropłytki

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



## 4. Funkcje urządzenia

### 4.1 Funkcje urządzenia

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

pomiary punktu końcowego, pomiary kinetyczne i pomiary typu multilabel.

#### 4.1.1 Wyrząsanie mikropłytek

INFINITE F50 PLUS umożliwia wyrząsanie mikropłytki przed pomiarem. Mikropłytką może być wyrząsana również między każdym cyklem pomiaru kinetycznego.

Użyj programu Magellan, aby ustawić tryb wyrząsania.



#### PRZESTROGA

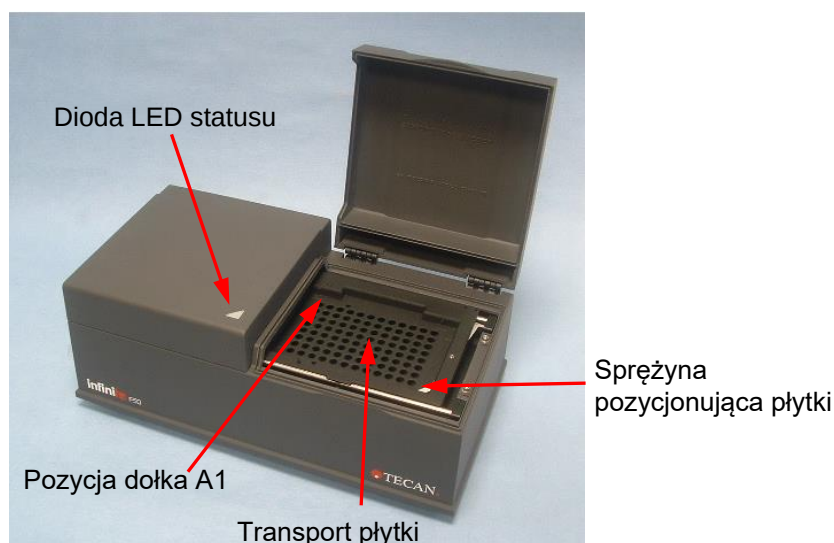
**PODCZAS WYTRZĄSANIA MIKROPŁYTEK MOŻE DOJŚĆ DO ROZLEWU ZAWARTOŚCI DOŁKA W PRZYPADKU WYPEŁNIENIA ZBYT DUŻĄ ILOŚCIĄ CIECZY.**

Tryby wyrząsania dla czytnika INFINITE F50 PLUS:

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

### 4.2 Opis urządzenia

Ilustracja zamieszczona poniżej przedstawia poszczególne komponenty urządzenia.



## 4. Funkcje urządzenia

Dioda LED statusu informuje o statusie urządzenia:

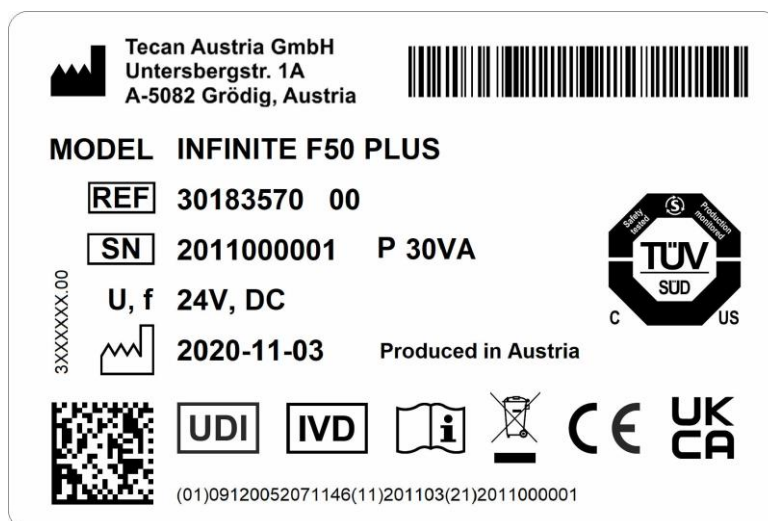
- **Migająca na zielono:** urządzenie nie jest podłączone do oprogramowania Magellan
- **Zielona:** urządzenie jest podłączone i gotowe do wykonania pomiaru
- **Czerwona:** pomiar w trakcie wykonywania

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



Tabliczka znamionowa jest przymocowana do spodu urządzenia.

Przykładowa tabliczka znamionowa



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

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

## 4.3 Opis koła filtrowego

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

Filtry standardowego koła filtrowego są założone zgodnie z poniższą listą:

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



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



**Uwaga**

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

## 4. Funkcje urządzenia

### 4.4 Specyfikacje urządzenia

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

#### 4.4.1 Specyfikacje ogólne

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

### 4.4.2 Specyfikacje pomiarów

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

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

## 4. Funkcje urządzenia

### 4.4.3 Mikroplátky

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

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



#### PRZESTROGA

**NALEŻY UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE MIKROPLĄTEK BEZ POKRYWKI I  
NIE STOSOWAĆ MIKROPLĄTEK WYŻSZYCH NIŻ 15.2 MM.**

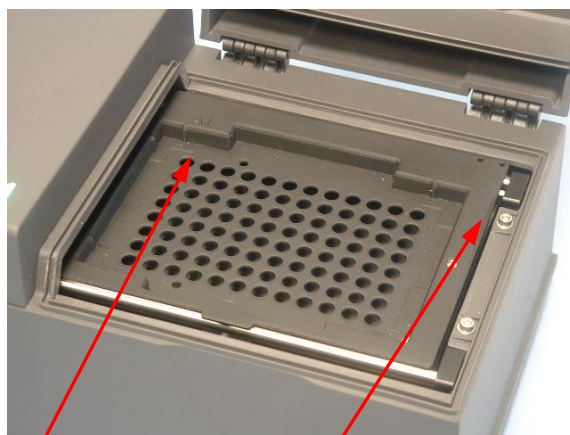
### Obsługa mikroplątek

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



#### OSTRZEŻENIE

**PODCZAS OBSŁUGI MIKROPLĄTEK NALEŻY ZAWSZE NOSIĆ  
RĘKAWICZKI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU I ODZIEŻ OCHRONNĄ.**



Pozycja dołka A1      Transport płytki - w pełni wysunięty

## 4.5 Akcesoria urządzenia

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

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

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

## 5. Kontrola jakości

### 5.1 Wstęp



#### PRZESTROGA

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

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

### 5.2 Procedura autodiagnozy

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

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

### 5.3 Kwalifikacja operacyjna (OQ)

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

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

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

#### 5.3.1 *Test MultiCheck*

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

#### 5.3.2 *Test mikro płytki*

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

Niezgodność można sprawdzić poprzez odczyt pustej mikro płytki.

Wartości OD uzyskane z pomiaru pustej mikro płytki powinny mieścić się w wąskim zakresie. Na przykład:  $\pm 0.010$  OD.

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

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

## 5. Kontrola jakości

### 5.3.3 Precyzja urządzenia przy próbkach płynnych

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

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

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

Oblicz dla każdego dołka:

- przeciętną wartość OD
- odchylenie standardowe

#### Przykład

##### Odczyty od 0.000 do 2.000 OD

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

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

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

##### Odczyty od 2.001 do 3.000 OD

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

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

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

##### Odczyty powyżej 3.000 OD

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

### 5.3.4 Liniowość urządzenia przy próbkach płynnych

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

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

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

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

W przypadku innych długości fal konieczne jest użycie innych roztworów.

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

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

Określ nieważoną rezydualną wartość kwadratową  $R^2$  linii regresji.

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

**Uwaga**

***Dane mogą się różnić z powodu niedokładności pipetowania.***



## 6. Przykład zastosowania

### 6.1 Wstęp

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

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

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



#### **Uwaga**

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

#### 6.2.1 Opis zestawu testowego

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

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

BLK = Blank, NC =Kontrola negatywna, C1 - C6 = Kalibratory (standardy),  
S1 - S... = Próbkki

## 6. Przykład zastosowania

### Pomiar i ocena

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

Czytnik wartości pustej/płytki na dołku A1.

Stężenia kalibratorów (standardów):

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

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

Interpretacja wyników testu:

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

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

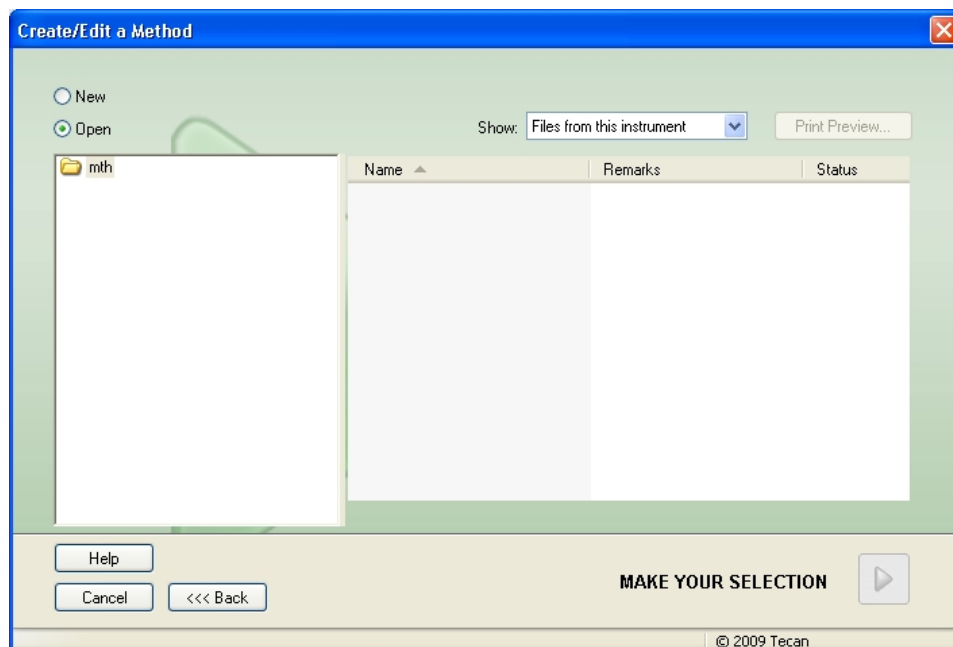
### Przetwarzanie danych

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

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

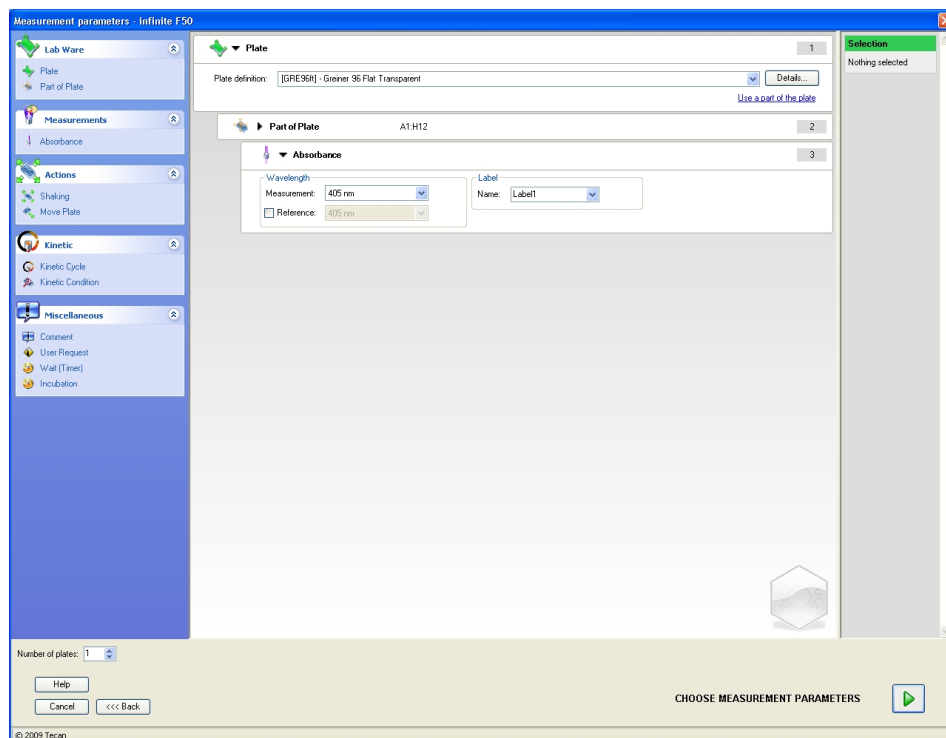
### 6.2.2 Create a Method (Utwórz metodę)

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



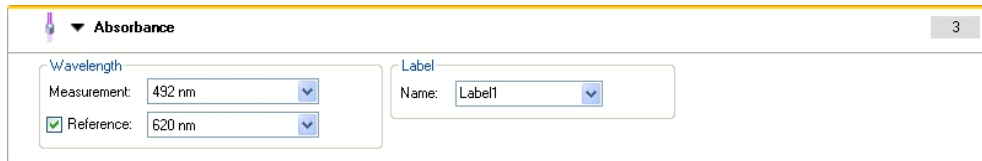
### Measurement Parameters (Parametry pomiaru)

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



## 6. Przykład zastosowania

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



**Absorbance** 3

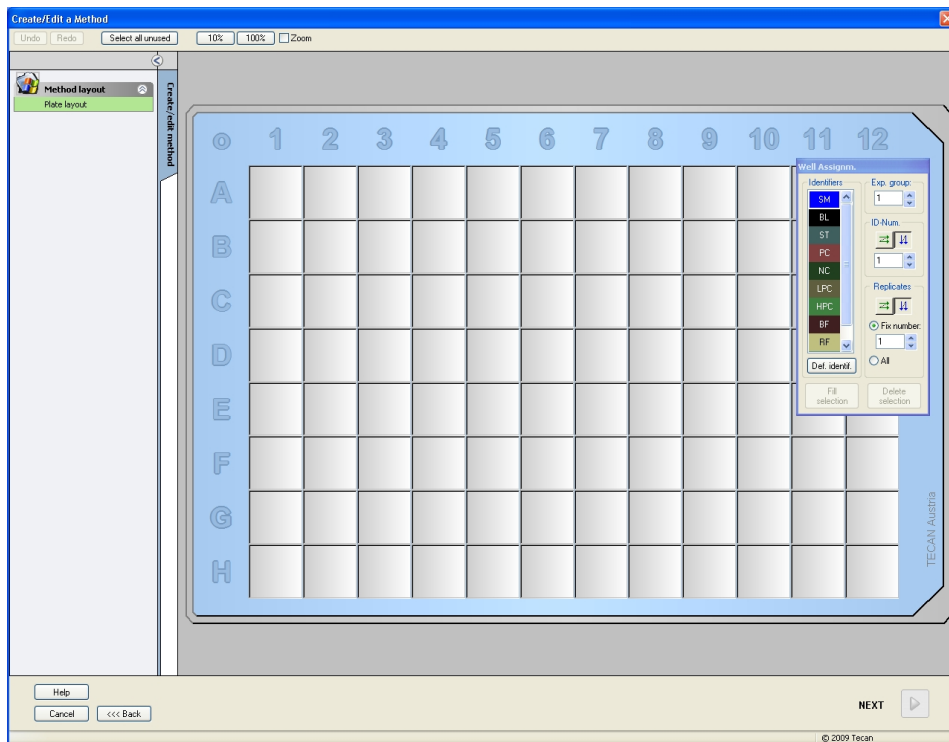
Wavelength

Measurement: 492 nm

☒ Reference: 620 nm

Label: Name: Label1

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



Create/Edit a Method

Undo Redo Select all unused 10% 100% Zoom

Method layout Plate layout

Well Assignment

Identifiers: SM BL ST FC NC LPC HPC BF RF

Exp. group: 1

ID-Num: 1

Replicates: 1

File number: 1

Def. ident. All

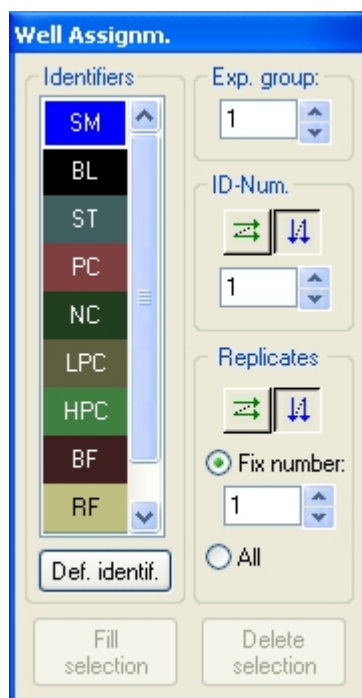
Fill selection Delete selection

Help Cancel <<< Back NEXT >

© 2009 Tecan

## Projektowanie układu płytki

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



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

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

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

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

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



### **Uwaga**

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

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

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

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

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

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

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

Kalibratory (standardy) muszą zostać przypisane do dołków od **D1** do **G2**.

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

## 6. Przykład zastosowania

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

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

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

### **Fix number (Określ liczbę):**

Opcja dostępna tylko w przypadku standardów i próbek, dla których można zastosować identyfikator.

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

### **All (Wszystkie):**

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

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

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

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

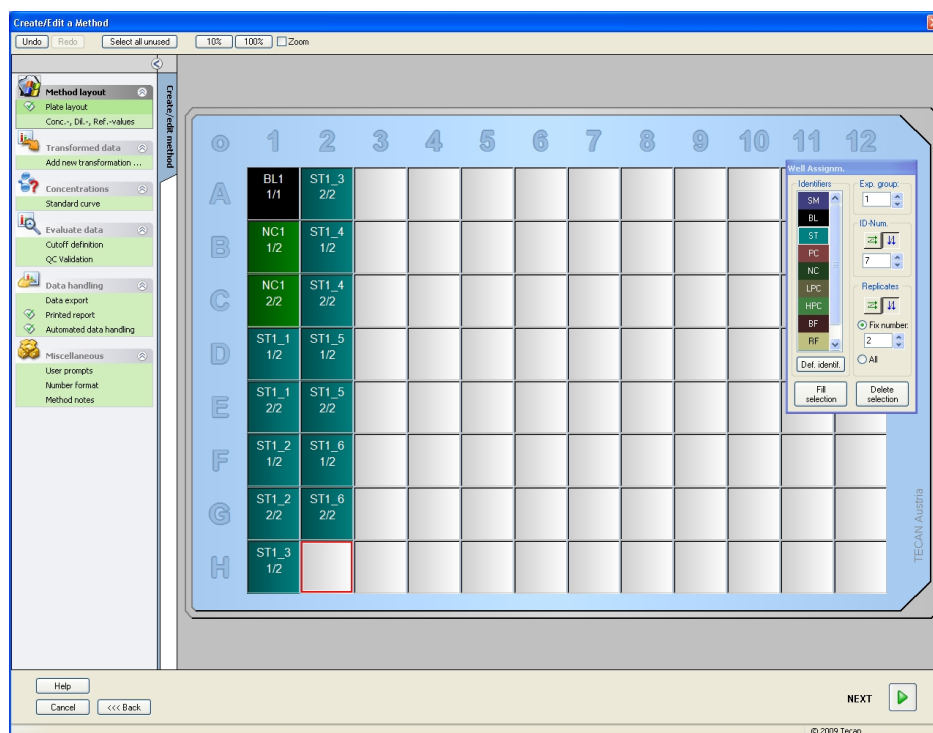
Następnie zaznacz dołki od D1 do G2 i kliknij **Fill selection** (Zapełnij wybór).



#### **Uwaga**

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

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



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

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

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

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

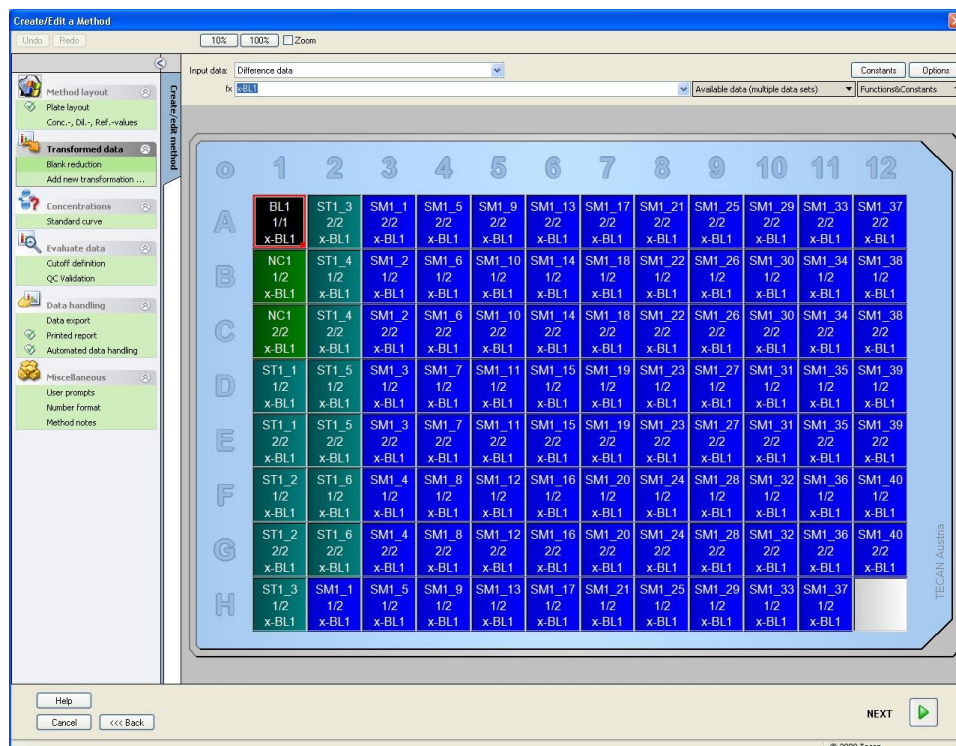
W polu **ID-Number** (Numer ID) pozostaw **1**, a w polu grupy **Replicates** (Replikaty) wybierz **strzałki pionowe**. Następnie kliknij **Fill selection** (Zapełnij wybór). Procedura definiowania układu jest zakończona.

## Transformacje

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

## 6. Przykład zastosowania

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



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

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

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

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

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

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

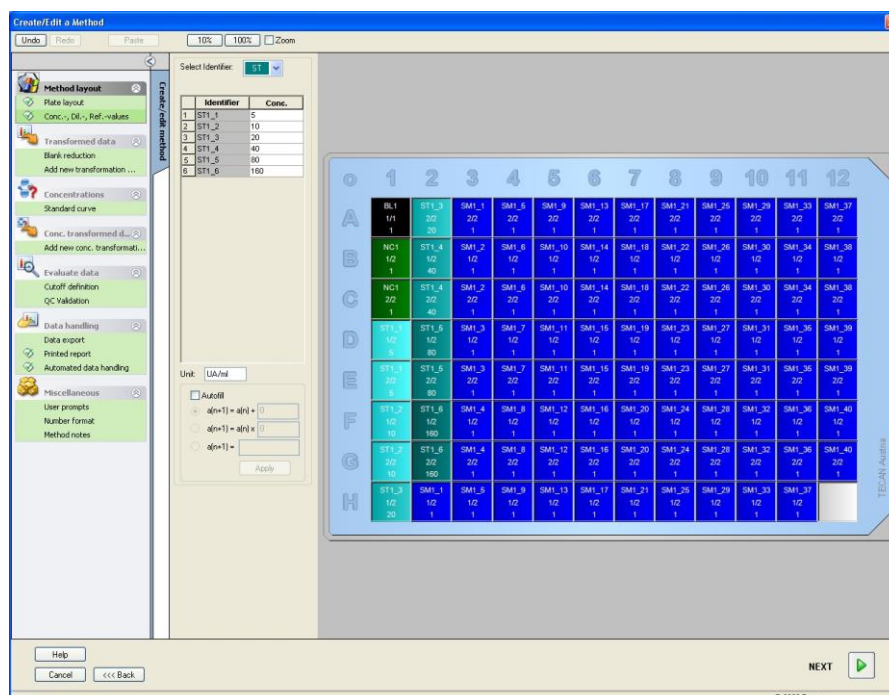
Na pasku sterowania wybierz **Conc., Dil., Ref.-value** (Wartości stężenia, rozcieńczenia i wartości referencyjne) z pozycji **Method layout** (Układ metody), aby zdefiniować stosowne wartości zgodnie z opisem zawartym w zestawie testowym.

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

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

Na liście **Identifier** (Identyfikator) wyświetlana jest lista standardów z grupy doświadczalnej 1. W odpowiednim polu **Concentration** (Stężenie) dla **ST1\_1** wpisz liczbę **5**, a w polu **Unit** (Jednostka) wpisz UA/ml. W odpowiednim polu **Concentration** (Stężenie) dla **ST1\_2** wpisz liczbę **10**. Jednostkę wystarczy zdefiniować tylko raz i będzie ona obowiązywać dla wszystkich standardów. W taki sam sposób wpisz wartości dla ST1\_3 do ST1\_6.

Na ekranie zostanie wyświetlony układ płytki i stężenie:



## Krzywa standardowa

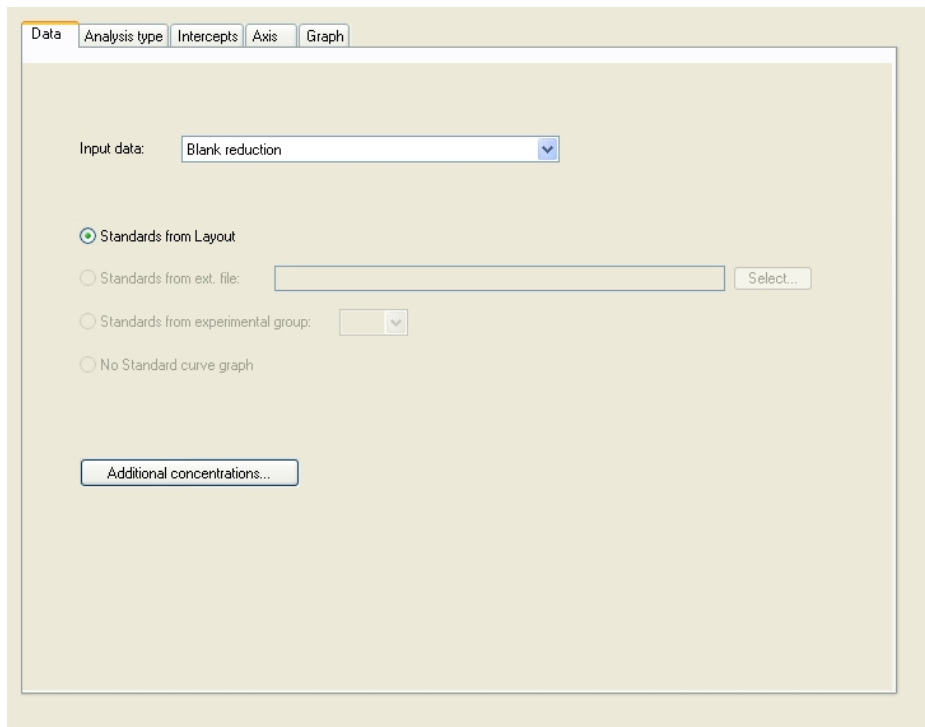
Na pasku sterowania kliknij **Standard curve** (Krzywa standardowa) z pola **Concentrations** (Stężenia), aby zdefiniować odpowiednią krzywą standardową.

Opis z zestawu testowego zawiera następujące instrukcje:

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

## 6. Przykład zastosowania

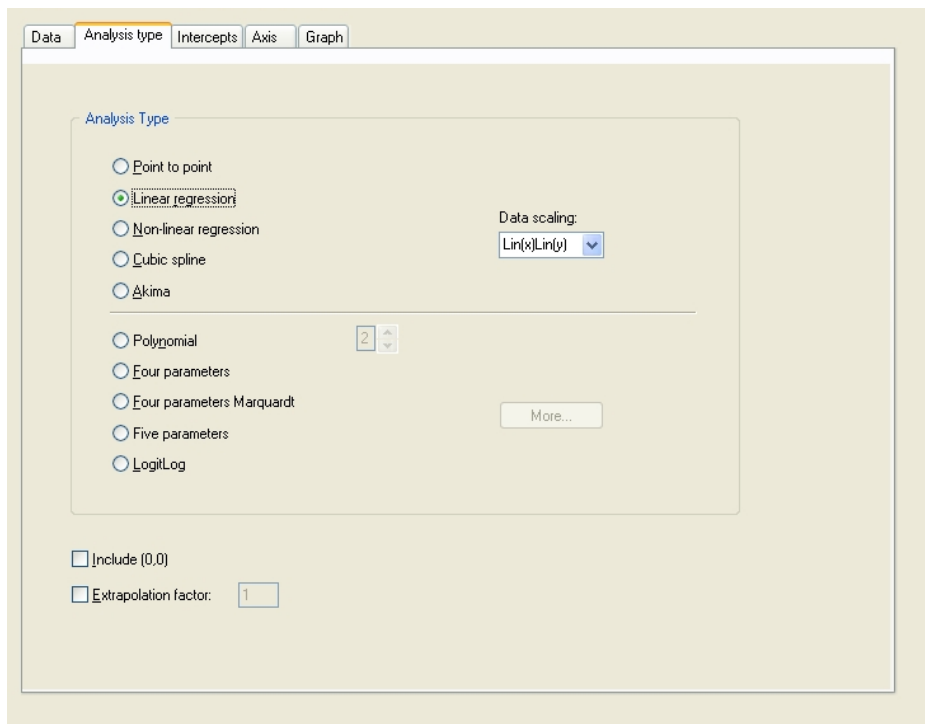
W zakładce **Data** (Dane) , jako dane wejściowe zaznacz **Blank reduction** (Redukcja wartości pustej).



The screenshot shows the 'Data' tab with the following settings:

- Input data:** Blank reduction
- Standards from Layout:** Selected (indicated by a green dot)
- Standards from ext. file:** [Empty text box] Select...
- Standards from experimental group:** [Empty dropdown menu]
- No Standard curve graph:** Not selected
- Additional concentrations...:** Button at the bottom

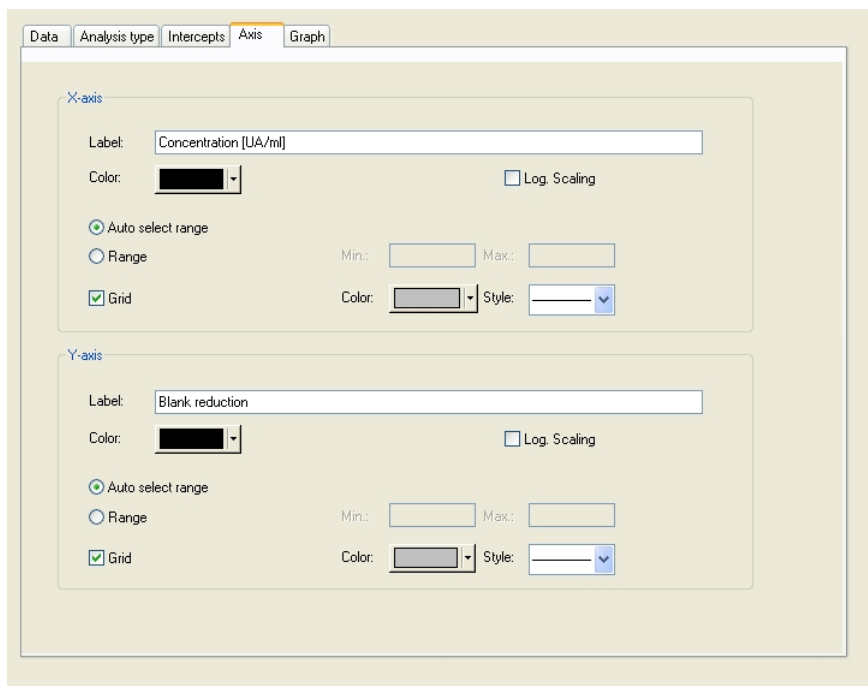
W zakładce **Analysis type** (Typ analizy) wybierz opcję **Linear regression** (Regresja liniowa).



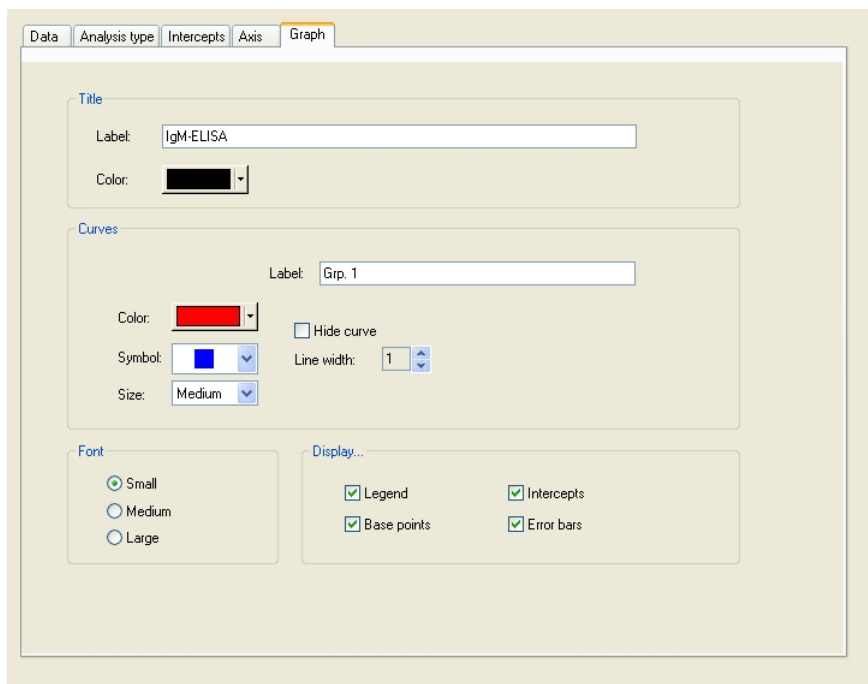
The screenshot shows the 'Analysis type' tab with the following settings:

- Analysis Type:**
  - Linear regression:** Selected (indicated by a green dot)
  - Point to point
  - Non-linear regression
  - Cubic spline
  - Akima
  - Polynomial: 2
  - Four parameters
  - Four parameters Marquardt
  - Five parameters
  - LogitLog
- Data scaling:** Lin(x)Lin(y)
- More...:** Button
- Include (0,0):** [Unchecked checkbox]
- Extrapolation factor:** 1

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



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



### Define Cutoffs (Definiowanie wartości cutoff)

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

Opis z zestawu testowego zawiera następujące instrukcje:

## 6. Przykład zastosowania

Interpretacja wyników testu:

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

Do zdefiniowania odpowiednich wartości cutoff należy zastosować następującą procedurę:

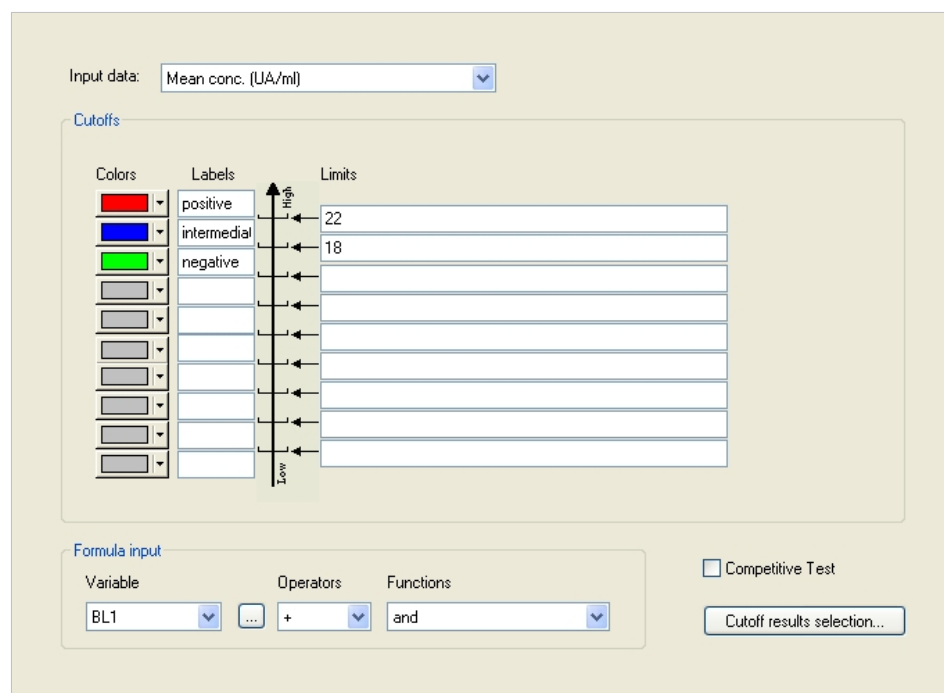
W polu Input data (Dane wejściowe) wybierz opcję **Mean conc. (UA/ml)** (Średnie stężenie - UA/ml).

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

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

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

Ekran zawiera następujące elementy:



Input data: Mean conc. (UA/ml)

**Cutoffs**

| Colors                               | Labels       | Limits |
|--------------------------------------|--------------|--------|
| <span style="color: red;">■</span>   | positive     | 22     |
| <span style="color: blue;">■</span>  | intermediate | 18     |
| <span style="color: green;">■</span> | negative     |        |
| <span style="color: gray;">■</span>  |              |        |
| <span style="color: gray;">■</span>  |              |        |
| <span style="color: gray;">■</span>  |              |        |
| <span style="color: gray;">■</span>  |              |        |
| <span style="color: gray;">■</span>  |              |        |
| <span style="color: gray;">■</span>  |              |        |
| <span style="color: gray;">■</span>  |              |        |

**Formula input**

Variable: BL1 Operators: + Functions: and

☐ Competitive Test

Cutoff results selection...

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

## Define QC Validations (Definiowanie walidacji QC - kontrola jakości)

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

W tym przypadku musi zostać spełniony następujący warunek:

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

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

W pierwszym wierszu wpisz **NC1\_1<8**

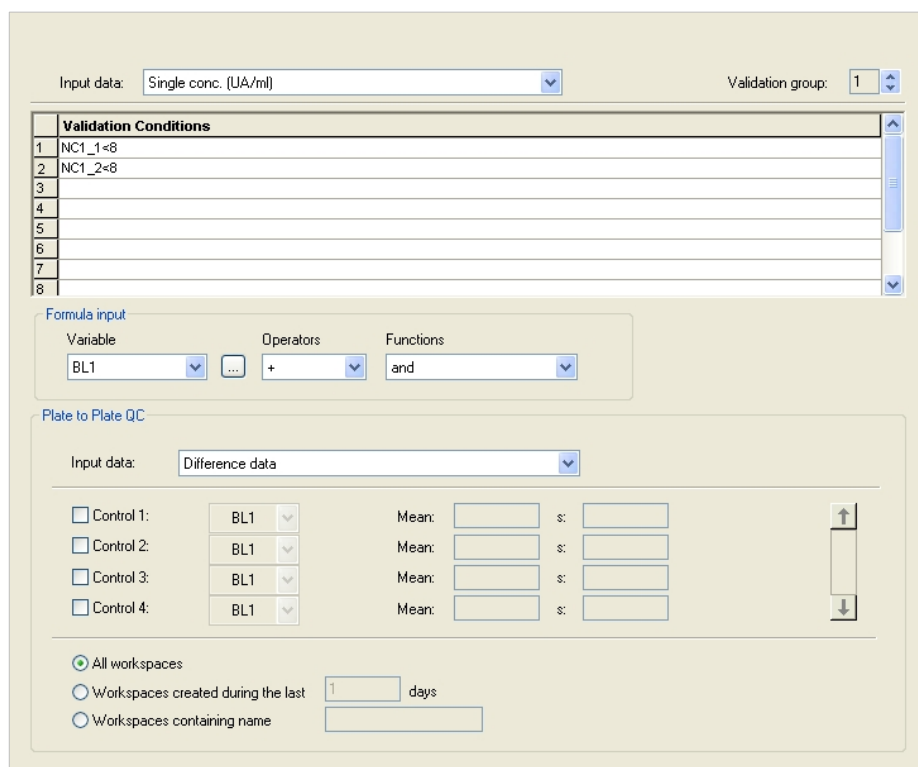


### Uwaga

**NC1\_1 oznacza kontrolę negatywną z grupy doświadczalnej 1, replikat 1.**

W drugim wierszu wpisz **NC1\_2<8**.

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

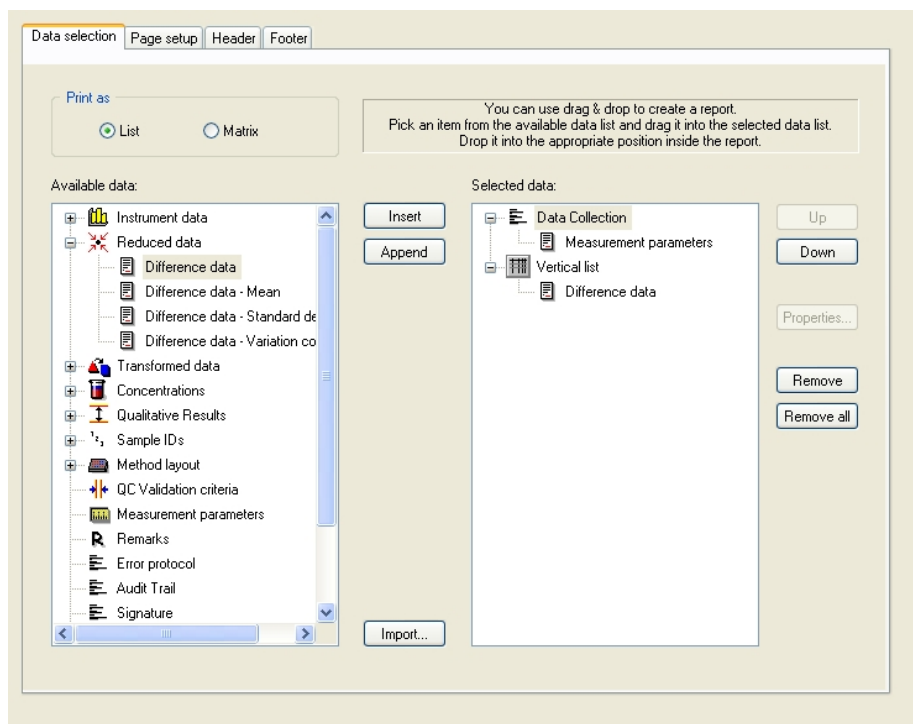


The screenshot shows the 'QC Validations' dialog box. At the top, 'Input data' is set to 'Single conc. (UA/ml)' and 'Validation group' is '1'. Below is a table titled 'Validation Conditions' with 8 rows. The first two rows contain 'NC1\_1<8' and 'NC1\_2<8'. Below the table is a 'Formula input' section with 'Variable' set to 'BL1', 'Operators' set to '+', and 'Functions' set to 'and'. Below that is a 'Plate to Plate QC' section with 'Input data' set to 'Difference data'. It contains four rows for 'Control 1' through 'Control 4', each with a checkbox, a dropdown menu set to 'BL1', a 'Mean' label, and two empty input fields. At the bottom, there are three radio buttons: 'All workspaces' (selected), 'Workspaces created during the last 1 days', and 'Workspaces containing name'.

## 6. Przykład zastosowania

### 6.2.3 Organizowanie raportu drukowanego

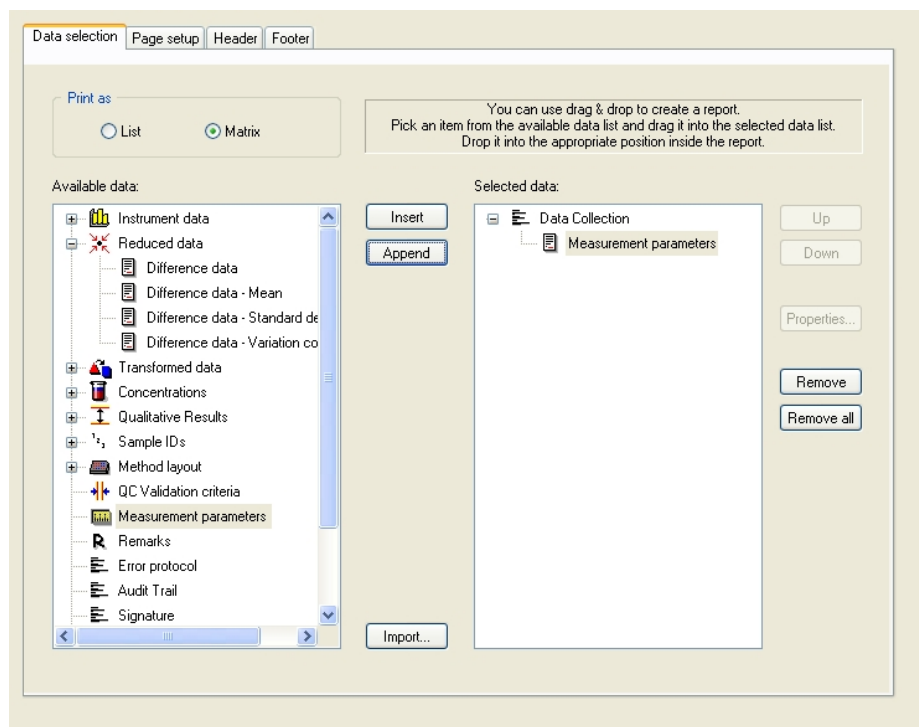
Na pasku sterowania kliknij **Printed report** (Raport drukowany) z pozycji **Data handling** (Przetwarzanie danych). Pojawia się następujący ekran:



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

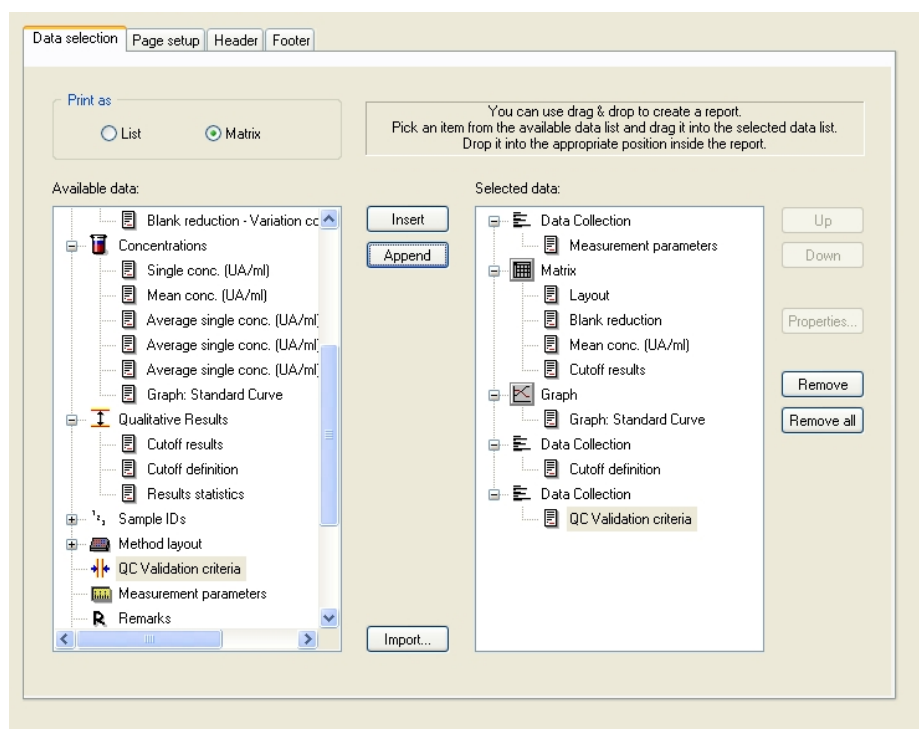
W tym przykładzie należy utworzyć raport zawierający parametry pomiaru, układ płytki, wartości puste, krzywą standardową, stężenia IgM, definicję wartości cutoff, jakościowe wyniki próbek i walidacje.

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



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

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

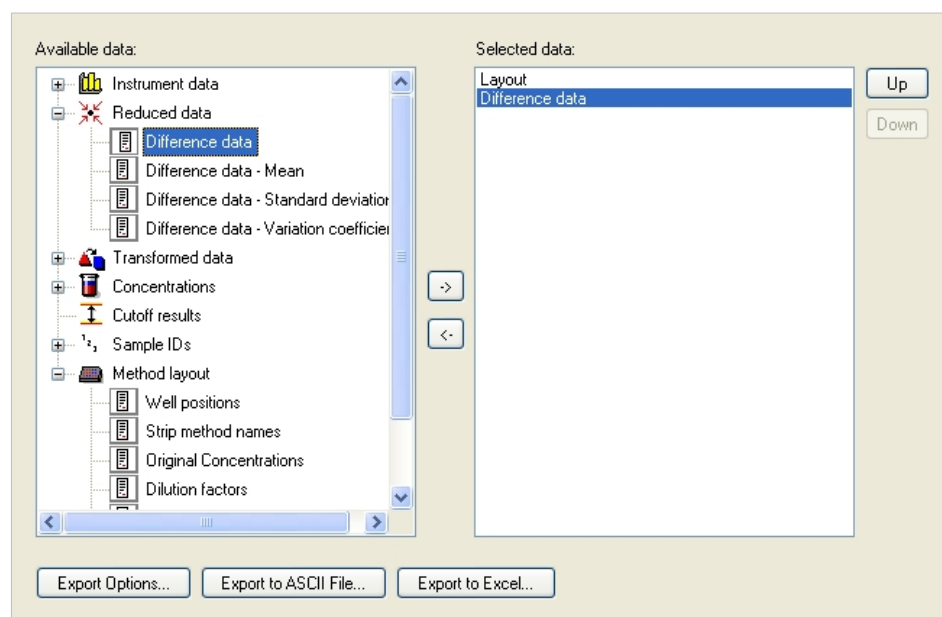


## 6. Przykład zastosowania

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

### Data export (Eksport danych)

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

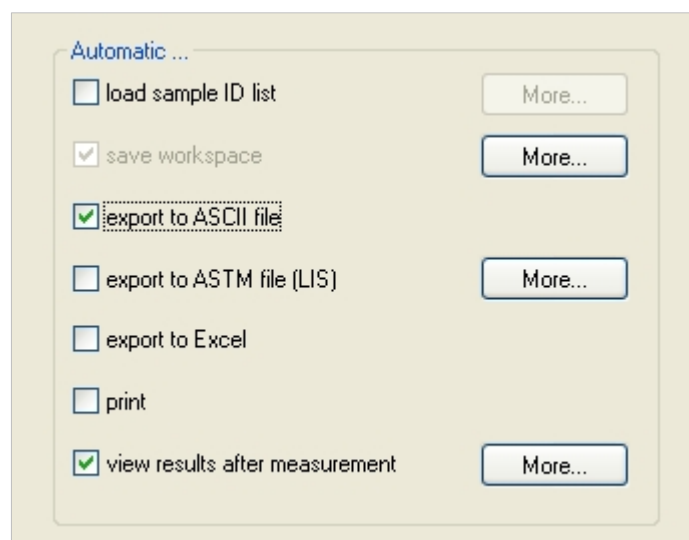


#### Uwaga

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

### Automated Data Handling (Automatyczne przetwarzanie danych)

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



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

## Zapisywanie metody

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

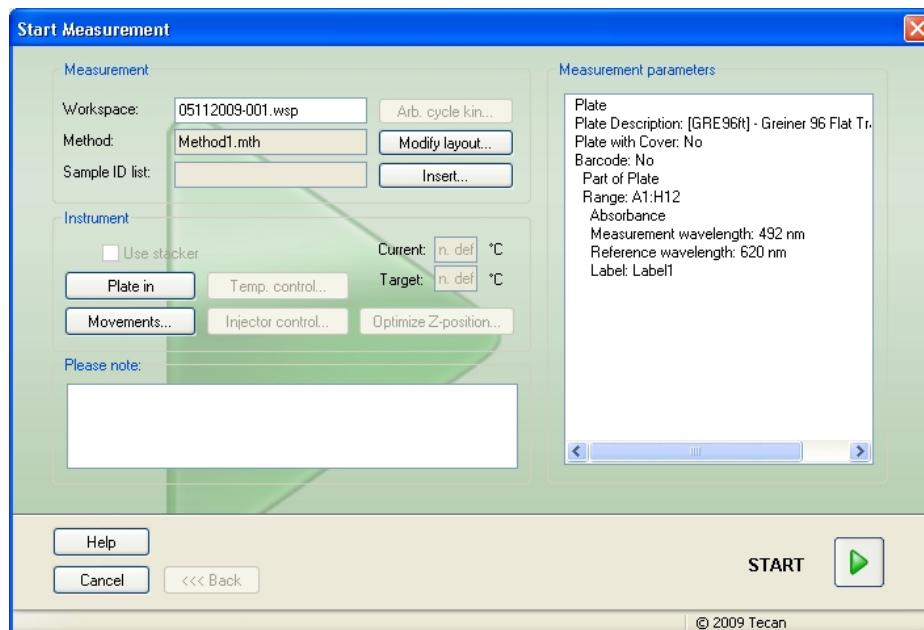
|                                                                              |                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pole tekstowe<br><b>Filename</b> (Nazwa pliku)                               | Należy wprowadzić nazwę pliku. Domyślna nazwa pliku jest proponowana automatycznie, ale można ją zmienić.                                              |
| Pole tekstowe<br><b>File remarks</b><br>(Uwagi do pliku)                     | Komentarze wprowadzone w tym miejscu zostaną zapisane i wyświetlone z nazwą pliku.                                                                     |
| Pole tekstowe <b>Audit trail comment</b><br>(Komentarz do dziennika nadzoru) | Komentarze wprowadzone w tym miejscu zostaną zapisane w dzienniku nadzoru. Ta opcja jest dostępna wyłącznie w oprogramowaniu <b>Magellan Tracker</b> . |
| Przycisk<br><b>Organize Favorites...</b><br>(Organizuj ulubione)             | Na ekranie pojawia się okno dialogowe <b>Organize Favorites</b> (Organizuj ulubione).                                                                  |
| Pole tekstowe<br><b>Method password</b><br>(Hasło metody)                    | Wprowadź hasło metody w celu zabezpieczenia metody.                                                                                                    |
| Pole wyboru <b>Run this method now</b><br>(Uruchom tę metodę)                | Metoda zostanie uruchomiona natychmiast po kliknięciu polecenia Save&Finish (Zapisz i zakończ).                                                        |

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

## 6. Przykład zastosowania

### 6.2.4 Uruchamianie metody

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



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

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

### 6.2.5 Evaluate Results (Ocena wyników)

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

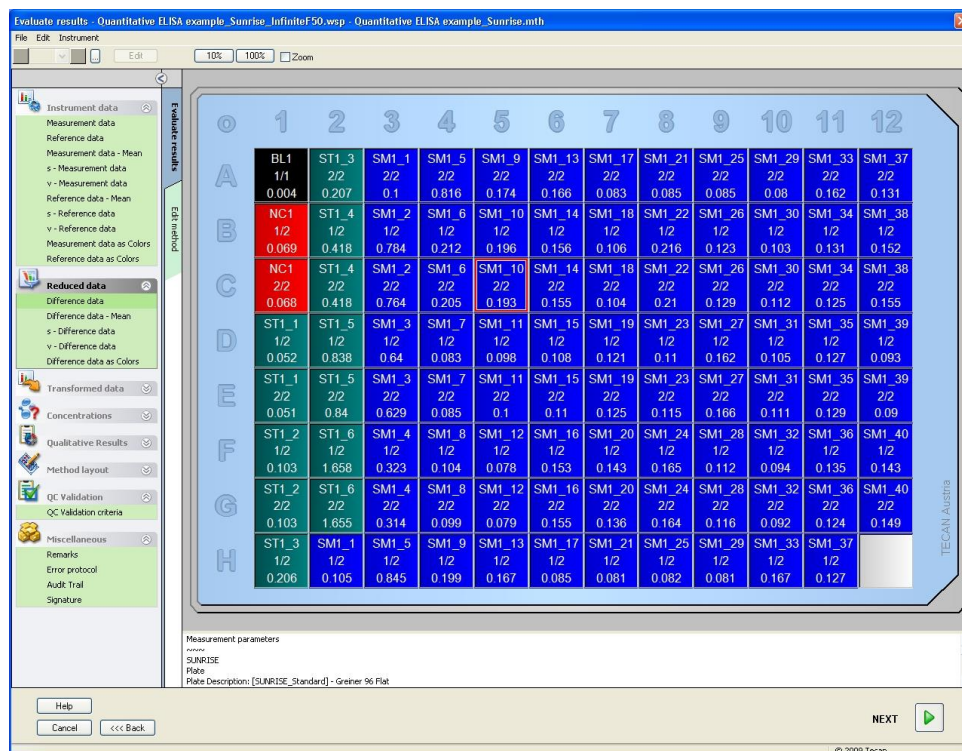
W tej części znajdują się instrukcje dotyczące pracy z kreatorem **Evaluate Results wizard** (Kreator oceny wyników) przedstawione na przykładzie pliku obszaru roboczego instalowanego automatycznie przy instalacji oprogramowania Magellan.

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

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

Wybierz obszar roboczy **Quantitative ELISA example\_Sunrise\_InfiniteF50.wsp** z listy plików, a następnie kliknij **Make your**

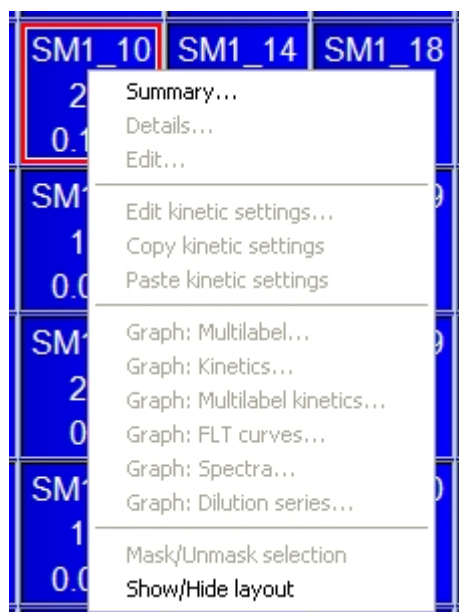
**selection** (Dokonaj wyboru). Program wykonuje obliczenia, a na ekranie wyświetla się następujące okno z układem płytki:



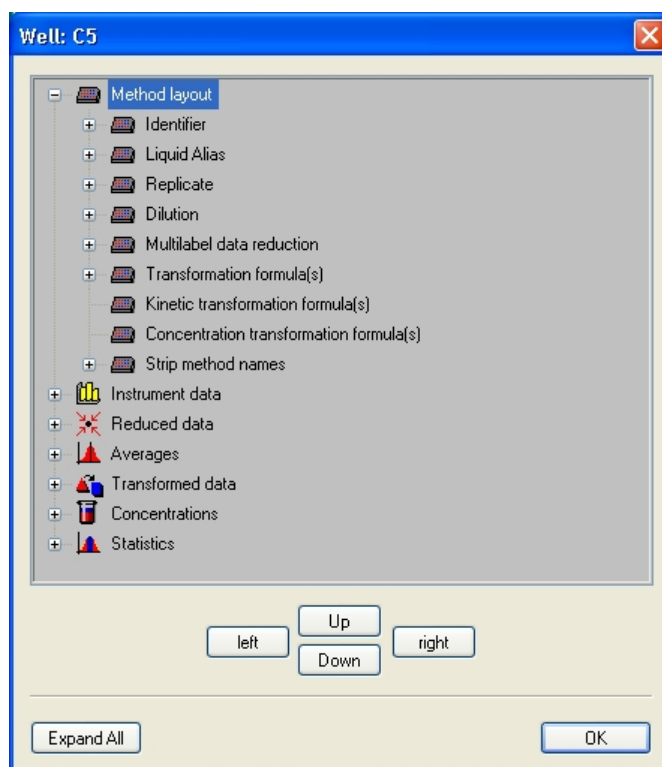
W każdym dołku wyświetlana jest obliczona wartość. Okno układu płytki zmienia się w zależności od pozycji wybranej na pasku sterowania. Za pomocą pozycji na pasku sterowania można dokonywać zmian parametrów i ustawień. Jeżeli metoda ma zostać zmodyfikowana, kliknij na zakładkę **Edit method** (Edytuj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

## 6. Przykład zastosowania

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



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



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

## 6.2.6 Zestawienie definicji dla jakościowych testów ELISA w programie Magellan

### 1. Subtract Blank value (Odejmnowanie wartości pustej)

#### Definicje w programie Magellan

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

### 2. Define Concentrations (Definiowanie stężeń)

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

Wybrany identyfikator: ST

Jednostka: UA/ml

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

### 3. Define Standard Curve (Definiowanie krzywej standardowej)

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

Dane wejściowe blank reduction (Redukcja wartości pustej)

Typ analizy linear regression (Regresja liniowa)

Oś X linear (Liniowa)

Oś Y linear (Liniowa)

### 4. Define Cutoffs (Definiowanie wartości cutoff)

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

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

Limits (Wartości graniczne): 22

18

Test pozytywny  $\geq 22 > \text{pośredni} \geq 18 > \text{negatywny}$

Test niekompetywny

## 6. Przykład zastosowania

---

### 5. QC Validation (Walidacja QC - kontrola jakości)

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

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

Warunek walidacji 1      NC1\_1<8

Warunek walidacji 2      NC1\_2<8

NC1\_1.....Kontrola negatywna, pierwszy replikat, pierwsza grupa doświadczalna

NC1\_2.....Kontrola negatywna, drugi replikat, pierwsza grupa doświadczalna

## 7. Czyszczenie, konserwacja i utylizacja

### 7.1 Wstęp

Niniejszy rozdział zawiera opis następujących procedur:

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



#### OSTRZEŻENIE

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



#### OSTRZEŻENIE

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



#### PRZESTROGA

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

### 7.2 Czyszczenie urządzenia



#### OSTRZEŻENIE

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

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

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

## 7.3 Dezynfekcja urządzenia



### OSTRZEŻENIE

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

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



### OSTRZEŻENIE

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



### OSTRZEŻENIE

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

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

### 7.3.1 Roztwory do dezynfekcji

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

- Microcide SQ
- Decon 90
- 70 % etanol



### OSTRZEŻENIE

#### RYZKO POŻARU I WYBUCHU!

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



### PRZESTROGA

**NIE WOLNO STOSOWAĆ ACETONU, PONIEWAŻ USZKADZA OBUDOWĘ.**

### **7.3.2 Procedura dezynfekcji**

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



#### **OSTRZEŻENIE**

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



#### **PRZESTROGA**

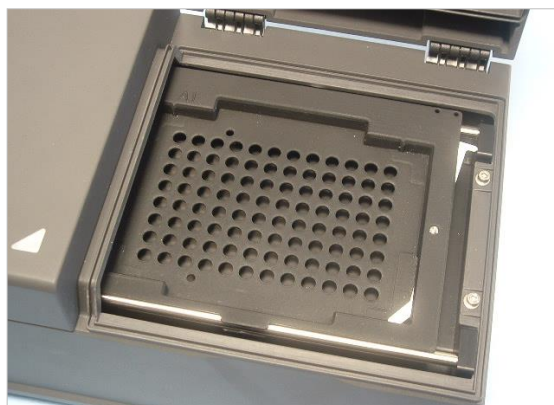
**ŚRODEK DEZYNFEKUJĄCY DO POWIERZCHNI MOŻE MIEĆ NEGATYWNY WPŁYW NA DZIAŁANIE URZĄDZENIA, JEŻELI ZOSTANIE ZAAPLIKOWANY LUB PRZYPADKOWO PRZEDOSTANIE SIĘ DO WEWNĄTRZ CZYTNIKA.**



#### **OSTRZEŻENIE**

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

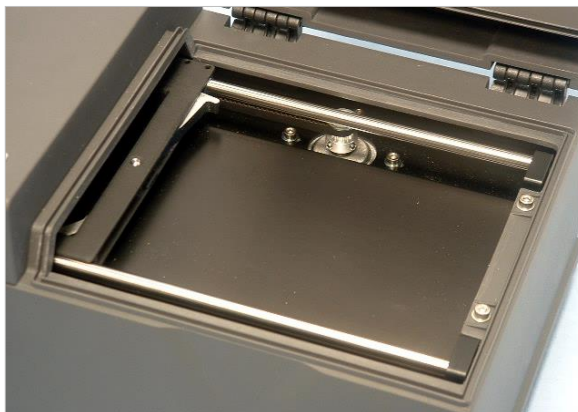
1. Stosuj rękawice i okulary ochronne oraz odzież ochronną.
2. Przygotuj stosowny pojemnik na wszystkie środki jednorazowego użytku stosowane podczas procedury dezynfekcji.
3. Odłącz urządzenie od oprogramowania i wyłącz urządzenie.
4. Ostrożnie wyjmij przenośnik płytki z urządzenia.



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

## 7. Czyszczenie, konserwacja i utylizacja

7. Ostrożnie wsuń przenośnik płytki do urządzenia.



8. Ostrożnie nanieś środek dezynfekujący na podstawę przenośnika płytki.
  9. Po upływie wymaganego czasu kontaktu należy wytrzeć podstawę przenośnika płytki za pomocą papierowego ręcznika zwilżonego łagodnym detergentem lub wodą destylowaną, aby usunąć wszelkie ślady środka dezynfekującego.
  10. Ostrożnie nanieś roztwór dezynfekujący na wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia.
  11. Po upływie wymaganego czasu kontaktu należy wytrzeć urządzenie za pomocą papierowego ręcznika zwilżonego łagodnym detergentem lub wodą destylowaną, aby usunąć wszelkie ślady środka dezynfekującego.
  12. Wytrzyj zewnętrzną powierzchnię urządzenia miękkim papierowym ręcznikiem.
  13. Powtarzaj procedurę dezynfekcji dla wszystkich przenoszonych lub oddawanych akcesoriów.
  14. Pojemnik z odpadami należy utylizować zgodnie z regulacjami i przepisami prawa obowiązującymi w danym kraju.
  15. Zdezynfekuj dłonie i umyj je łagodnym detergentem.
- Odsyłając urządzenie do lokalnego przedstawiciela handlowego/centrum serwisowego należy kontynuować procedurę wykonując następujące kroki:
16. Zapakuj urządzenie wraz z akcesoriami.
  17. Wypełnij certyfikat bezpieczeństwa (patrz: poniżej) i umieść go na zewnątrz opakowania, aby był wyraźnie widoczny.

### 7.3.3 Certyfikat bezpieczeństwa

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

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

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

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

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

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

### 7.4 Plan konserwacji profilaktycznej dla czytnika INFINITE F50 PLUS

Zaleca się stosowanie przedstawionych poniżej procedur konserwacji profilaktycznej.

#### 7.4.1 Konserwacja comiesięczna

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



**PRZESTROGA**  
**NIE WOLNO STOSOWAĆ ACETONU, PONIEWAŻ USZKADZA**  
**OBUDOWĘ.**

#### 7.4.2 Konserwacja co 4 lata

Co 4 lata zaleca się wymianę filtrów.

### 7.5 Wymiana i zakładanie filtrów

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



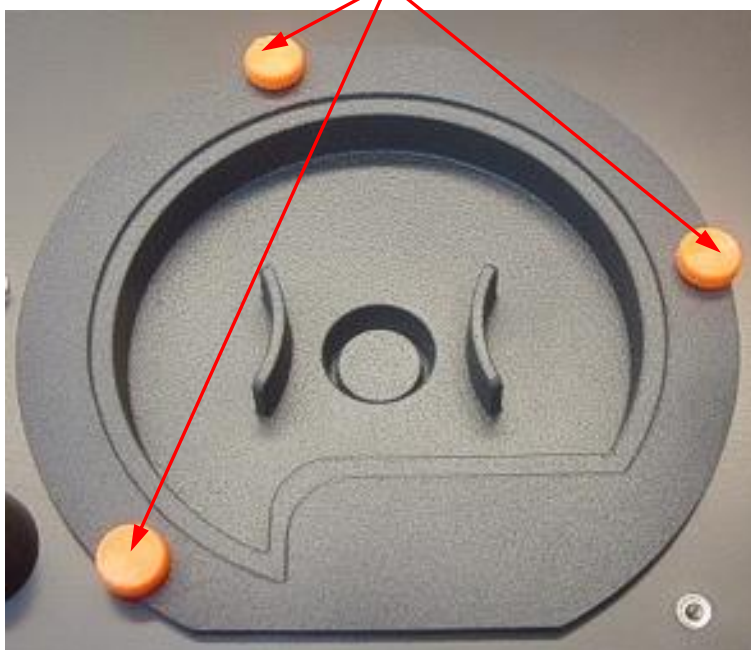
**PRZESTROGA**  
**PRZY OBSŁUDZE FILTRÓW NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ,**  
**ABY NIE ZOSTAŁY ONE PORYSOWANE ANI ZABRUDZONE**  
**POZOSTAWIONYMI ODCISKAMI PALCÓW LUB KURZEM.**

## 7. Czyszczenie, konserwacja i utylizacja

### 7.5.1 Procedura wymiany filtrów

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

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



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



9. Połóż koło filtrowe na czystej, płaskiej powierzchni.

10. Przy wymianie filtra użyj narzędzia do montażu filtrów, aby wyjąć filtr ze szczeliny filtra.

Aby zamówić narzędzie do montażu filtrów i dostępne filtry należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecan.



11. Spasuj narzędzie do montażu filtrów z wcięciem pierścienia przytrzymującego. Obróć narzędzie i wyjmij pierścień przytrzymujący, wyciągając go ze szczeliny filtra.

12. Obróć kołem filtrowym w taki sposób, aby uchwyty filtra znalazły się poza szczeliną. Nie wolno używać narzędzia do montażu filtrów do wypychania filtrów ze szczeliny ze względu na możliwość zarysowania filtra.

13. Nowy filtr należy wsunąć do szczeliny filtra w odpowiednim kierunku uważając, aby nie zarysować filtra ani nie zostawić na nim odcisków palców.



**Uwaga**

**Należy upewnić się, że filtr jest założony prawidłowo.**

## 7. Czyszczenie, konserwacja i utylizacja

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



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



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

## 7.5.2 Definiowanie filtrów

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

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

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

Po zainicjowaniu filtrów urządzenie jest gotowe do pomiarów.



### Uwaga

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

## 7.6 Utylizacja

### 7.6.1 Wstęp

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

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



### PRZESTROGA

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

### 7.6.2 Utylizacja materiałów do pakowania

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

### 7.6.3 Utylizacja materiałów eksploatacyjnych



### OSTRZEŻENIE

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

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

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

## 7. Czyszczenie, konserwacja i utylizacja

### 7.6.4 Utylizacja urządzenia

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

|                                 |                    |
|---------------------------------|--------------------|
| <b>Stopień zanieczyszczenia</b> | 2 (IEC/EN 61010-1) |
| <b>Sposób utylizacji</b>        | Odpady skażone     |



#### UWAGA

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

**NEGATYWNE ODDZIAŁYWANIE NA ŚRODOWISKO ZWIĄZANE Z  
UTYLIZACJĄ ODPADÓW.**

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



#### OSTRZEŻENIE

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

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

Aby uzyskać więcej informacji o produkcie, prosimy o kontakt:

Tecan Austria GmbH

Untersbergstrasse 1A

A-5082 Grödig/Salzburg

AUSTRIA/EUROPA

Tel. +43 6246 8933 444

E-mail: [expertline-at@tecan.com](mailto:expertline-at@tecan.com)

[www.tecan.com](http://www.tecan.com)

## 8. Rozwiązywanie problemów

### 8.1 Wstęp

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

#### 8.1.1 Tabela komunikatów o błędach i rozwiązywanie problemów

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



##### Uwaga

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

| Komunikat o błędzie                                                                                                  | Opis                                                                                                                                                           | Rozwiązywanie problemów                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Błąd systemowy                                                                                                       |                                                                                                                                                                |                                                                                               |
| “Lid Open Error”(Błąd otwartej pokrywy)                                                                              | Pokrywa jest otwarta w momencie rozpoczęcia pomiaru                                                                                                            | Zamknij pokrywę i ponownie rozpocznij pomiar                                                  |
| “MTP Init Error” (Błąd inicjalizacji MTP)                                                                            | Nie można przeprowadzić inicjalizacji przenośnika MTP                                                                                                          | Problem sprzętowy: usterka elektroniczna, zepsuty pas lub mechaniczna blokada przenośnika MTP |
| “MTP lost steps abs(steploss) > max_steploss” (Mikro płytki pominięły etapy - (utrata etapów) > maks. utrata etapów) | MTP pominięła etapy podczas pomiaru<br>Steploss (Utrata etapów): liczba pominiętych etapów<br>max_steploss: liczba dopuszczalnych pominiętych etapów           | Problem sprzętowy: usterka elektroniki, nierównomierna praca elementów mechanicznych          |
| “Filter lost steps abs(steploss) > max_steploss”(Filtr pominiął etapy - (utrata etapów) > maks. utrata etapów)       | Koło filtrowe pominięło etapy podczas pomiaru.<br>Steploss(Utrata etapów): liczba pominiętych etapów<br>max_steploss: liczba dopuszczalnych pominiętych etapów | Problem sprzętowy: usterka elektroniki, nierównomierna praca elementów mechanicznych          |
| “USB timeout” (Przerwa USB)                                                                                          | Przerwa w łączności USB                                                                                                                                        | Błąd systemowy – zgłoś się do działu obsługi klienta                                          |

## 8. Rozwiązywanie problemów

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

**8.1.2    Definicja Overflow (Przepełnienie)**

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

**8.1.3    Awaria zasilania**

W przypadku awarii zasilania dojdzie do następującej sytuacji:

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

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



## 9. Skróty, znaki towarowe i symbole

### 9.1 Skróty

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

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

## 9. Skróty, znaki towarowe i symbole

|      |                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| OD   | Gęstość optyczna                                                  |
| OQ   | Kwalifikacja operacyjna                                           |
| PCB  | Printed Circuit Board (obwód drukowany)                           |
| RF   | Częstotliwość radiowa                                             |
| RoHS | Ograniczenie użycia substancji niebezpiecznych                    |
| SOP  | Standardowa procedura operacyjna                                  |
| USB  | Uniwersalna Magistrala Szeregowa                                  |
| UA   | Jednostki arbitralne                                              |
| TÜV  | Technischer Überwachungsverein<br>(Agencja inspekcji technicznej) |
| V    | Volt                                                              |
| VA   | Voltoamper                                                        |
| WEEE | Żużyty sprzęt elektrotechniczny i elektroniczny                   |

## 9.2 Znaki towarowe

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

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

## 9.3 Symbole

Na urządzeniu umieszczono następujące symbole.

|                                                                                     |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Wytwórca                                                                                                                                        |
|    | Data produkcji                                                                                                                                  |
|    | Znak zgodności CE                                                                                                                               |
|    | Znak United Kingdom Conformity Assessed<br>oznacza, że produkt z takim oznaczeniem jest zgodny z przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii. |
|    | Przed przystąpieniem do pracy z urządzeniem<br>przeczytaj Instrukcję obsługi                                                                    |
|   | Wyrób używany do diagnozy <i>in vitro</i>                                                                                                       |
|  | Unique Device Identification<br>(Niepowtarzalny identyfikator urządzenia)<br>Symbol UDI wskazuje nośnik danych na etykiecie.                    |
|  | Numer porządkowy                                                                                                                                |
|  | Numer serii                                                                                                                                     |
|  | Oznaczenie USB                                                                                                                                  |
|  | Symbol WEEE                                                                                                                                     |
|  | Symbol RoHS, Chiny                                                                                                                              |
|  | TÜV NRTL                                                                                                                                        |
|  | Zagrożenie biologiczne                                                                                                                          |



# Indeks

## A

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Absorbance (Absorbancja) ..... | 22 |
| Awaria zasilania.....          | 77 |

## B

|                     |   |
|---------------------|---|
| Bezpieczeństwo..... | 7 |
|---------------------|---|

## C

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Certyfikat bezpieczeństwa..... | 68 |
| Comment (Komentarz) .....      | 23 |
| Czyszczenie .....              | 65 |

## D

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

## E

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

## I

|                              |    |
|------------------------------|----|
| Incubation (Inkubacja) ..... | 24 |
|------------------------------|----|

## K

|                                                       |        |
|-------------------------------------------------------|--------|
| Kinetic Condition (Warunek kinetyczny) .....          | 23     |
| Kinetic Cycle (Cykl kinetyczny) .....                 | 23     |
| Koło filtrów .....                                    | 35     |
| Komunikaty o błędach .....                            | 75     |
| Konserwacja .....                                     | 65, 69 |
| plan konserwacji .....                                | 69     |
| Kontrola jakości .....                                | 39     |
| Kreator                                               |        |
| Attach Signature (Kreator dołączania sygnatury) ..... | 19     |
| Create/Edit a Method                                  |        |
| (Kreator tworzenia/edycji metody) .....               | 19     |
| Create/Edit a Sample ID List (Kreator                 |        |
| tworzenia/edycji listy ID próbek) .....               | 19     |
| Evaluate Results (Kreator oceny wyników) .....        | 19     |
| lista kreatorów .....                                 | 18     |
| Start Measurement                                     |        |
| (Kreator rozpoczęcia pomiaru) .....                   | 19     |
| Kwalifikacja operacyjna .....                         | 39     |
| test liniowości .....                                 | 41     |

|                        |    |
|------------------------|----|
| test mikropłytki ..... | 39 |
| test MultiCheck .....  | 39 |
| test precyzji .....    | 40 |

## L

|                       |    |
|-----------------------|----|
| Lista kreatorów ..... | 18 |
|-----------------------|----|

## M

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

## O

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Okno Info .....                | 26 |
| Okno przepływu pracy .....     | 25 |
| Oprogramowanie .....           | 16 |
| instalacja.....                | 17 |
| interfejs użytkownika.....     | 18 |
| kwalifikacja instalacyjna..... | 18 |
| lista kreatorów .....          | 18 |
| Optymalizacja wydajności ..... | 31 |

## P

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

## R

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| Rozpakowanie                                |    |
| procedura rozpakowywania .....              | 13 |
| rozpakowanie i sprawdzenie urządzenia ..... | 13 |
| Rozwiązywanie problemów .....               | 75 |

## S

|                            |    |
|----------------------------|----|
| Shaking (Wyrząsanie) ..... | 22 |
| Skróty .....               | 79 |
| Specyfikacje .....         | 36 |

## Indeks

---

Symbole ..... 81

### **U**

#### Urządzenie

akcesoria..... 38  
funkcje..... 33  
lokalizacja..... 31  
Opis..... 33  
Specyfikacje ..... 36  
User Request (Żądanie użytkownika)..... 24  
Utylizacja ..... 65, 73  
materiały do pakowania..... 73

materiały eksploatacyjne ..... 73

urządzenie..... 74

### **W**

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

## **Dział obsługi klienta firmy Tecan**

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

<http://www.tecan.com/>.

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

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



## 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.