



ISTRUZIONI PER L'USO DEL

SUNRISE

LETTORE DI MICROPIASTRE IN ASSORBANZA



N° del documento: 30213638
2022-04
Versione del documento: 1.0



30213638 00

Servizio Clienti Tecan

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

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

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



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

Nota

La redazione di questo manuale è stata curata con la massima attenzione per evitare errori nel testo o nei diagrammi, tuttavia, la Tecan Austria GmbH declina qualsiasi responsabilità per eventuali errori che si dovessero riscontrare in questa pubblicazione.

È consuetudine della Tecan Austria GmbH apportare dei miglioramenti ai prodotti man mano che compaiono nuove tecniche e nuovi componenti. La Tecan Austria GmbH, pertanto, si riserva il diritto di modificare le specifiche in qualsiasi momento con verifiche, convalide e certificazioni opportune. Apprezzeremo ogni osservazione riguardo a questa pubblicazione.



Fabbricante

Tecan Austria GmbH
Untersbergstr. 1A
A-5082 Grödig, Austria
T: +43 6246 89330
F: +43 6246 72 770
www.tecan.com
E-mail: office.austria@tecan.com

Informazioni sul copyright

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

Copyright © Tecan Austria GmbH

Tutti i diritti riservati.

Stampato in Austria.

Dichiarazione per la certificazione CE

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

Utilizzo previsto per il lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE

Si veda il capitolo 2.2.1 Utilizzo previsto di SUNRISE.

Nota sulle istruzioni per l'uso

Istruzioni originali. Questa pubblicazione è stata concepita quale Istruzioni per l'uso per il lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE, a sua volta progettato per misurare l'assorbanza della luce (densità ottica) di campioni in micropiastre a 96 pozzetti. Essa è destinata a fungere da riferimento e istruzione per l'utente.

Questo documento fornisce istruzioni per:

- Installare lo strumento
- Utilizzare lo strumento
- La pulizia e la manutenzione dello strumento

Garanzia

Garanzia di 3 anni

Da esperti nella strumentazione per micropiastra, alla Tecan proviamo la nostra dedizione alla qualità offrendo una garanzia unica di 3 anni sul Vostro lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE come standard. La garanzia perde la sua validità se lo strumento viene aperto o modificato.

Avvertenze, precauzioni e note

Nella presente pubblicazione vi sono vari tipi di avvertimenti. Tali avvertimenti mettono in evidenza informazioni importanti o avvertono l'utente circa una situazione potenzialmente pericolosa. Le avvertenze che compaiono in questa pubblicazione sono riportate di seguito:



Nota

Fornisce informazioni utili.



CAUTELA

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



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

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



ATTENZIONE

EFFETTI NEGATIVI SULL'AMBIENTE ASSOCIATI AL TRATTAMENTO DEI RIFIUTI (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (RAEE))

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



SOLO PER GLI ABITANTI DELLA CALIFORNIA:

AVVERTENZA

QUESTO PRODOTTO PUÒ ESPORVI A SOSTANZE CHIMICHE COME IL PIOMBO, CHE È NOTO ALLO STATO DELLA CALIFORNIA COME CAUSA DI CANCRO, DIFETTI CONGENITI O ALTRI DANNI RIPRODUTTIVI. PER MAGGIORI INFORMAZIONI CONSULTARE: WWW.P65WARNINGS.CA.GOV/PRODUCT.

Simboli

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Marcatura CE di conformità
	United Kingdom Conformity Assessed – Conformità valutata nel Regno Unito Il marchio UKCA indica che il prodotto etichettato segue il regolamento applicabile in Gran Bretagna.
	Prima di utilizzare lo strumento leggere le istruzioni per l'uso
	Numero d'ordine
	Numero di serie
	Unique Device Identification Il simbolo UDI identifica il supporto dati sull'etichetta.
	Simbolo WEEE
	Simbolo RoHS, Cina
	TÜV SÜD MARK
	Rischio biologico

Abbreviazioni

Abbreviazioni	
A	Ampere
Abs	Assorbanza
ADC	Convertitore analogico-digitale
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
ASTM	American Society for Testing and Material
C	Celsius
CE	Marcatura CE di conformità
cm	Centimetro
DO	Densità ottica
F	Fahrenheit
Hz	Hertz
IVD	Diagnostica in vitro
kg	Chilogrammo
l; L	Litro
LED	Diodo a emissione di luce
LIS	Laboratory Information System
MB	Megabyte
µL	Microlitro
mL	Millilitro
nm	Nanometro
RC	Remote Control / Telecomando
REF	Numero di riferimento/ Numero d'ordine
SN	Numero di serie
ST	Standard
TYPE	Nome e tipo di strumento
TW	Tuneable wavelength / Lunghezza d'onda sintonizzabile
USB	Universal serial bus
V	Volt
VA	Voltampere
VGA	Video Graphics Array (scheda VGA)
VOLTAGE	Tensione

Sommario

1.	Sicurezza.....	9
1.1	Sicurezza dello strumento.....	9
2.	Generalità.....	11
2.1	Introduzione	11
2.2	Campo di applicazione	13
2.2.1	Utilizzo previsto di SUNRISE	13
2.2.2	Profilo utente	14
2.2.3	Opzioni disponibili per SUNRISE	14
2.3	Specifiche	16
2.3.1	Generalità.....	16
2.3.2	Configurazione dello strumento SUNRISE con opzione a 4 filtri.....	17
2.3.3	Configurazione dello strumento SUNRISE con opzione a 6 filtri.....	18
2.3.4	Configurazione dello strumento SUNRISE con opzione lunghezza d'onda sintonizzabile (carrello per filtro standard).....	18
2.3.5	Configurazione dello strumento SUNRISE con opzione controllo temperatura.....	19
2.3.6	Micropiastre.....	19
2.4	Descrizione dello strumento	20
2.4.1	Collegamenti del pannello posteriore	21
2.4.2	Come maneggiare la micropiastre	21
2.5	Descrizione del carrello per filtro	22
2.5.1	Carrello standard per filtro.....	22
2.5.2	Carrello per filtro a gradiente.....	22
2.5.3	Carrello per 6 filtri.....	23
2.6	Caratteristiche dello strumento	24
2.6.1	Modi di misurazione	24
2.6.2	Agitazione della micropiastre	25
2.7	Software per il lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE	25
3.	Procedura d'installazione.....	27
3.1	Introduzione	27
3.2	Disimballaggio e ispezione	27
3.3	Procedura di disimballaggio	28
3.4	Requisiti di alimentazione	28
3.5	Requisiti ambientali	29
3.6	Procedura di installazione dello strumento.....	29
3.7	Installazione di software di controllo	30
3.8	Definizione delle impostazioni dello strumento	30
3.8.1	Installazione del "SUNRISE Instrument Settings"	30
3.8.2	Come avviare il "SUNRISE Instrument Settings"	31
3.8.3	Definizione del modo strumento.....	31
3.8.4	Definizione filtro.....	32
3.8.5	Definizione del modo di misurazione.....	33
4.	Messaggi di errore e risoluzione dei problemi.....	35
4.1	Introduzione	35
4.1.1	Tavola dei messaggi di errore e di risoluzione dei problemi per la modalità SUNRISE	35
	Definizione di 'Superamento'	38
5.	Manutenzione e pulizia	39
5.1	Introduzione	39
5.2	Sostituzione filtro.....	39
5.2.1	Carrelli per filtro per opzione a 4 filtri.....	39
5.2.2	Carrelli per filtri a gradiente per opzione lunghezza d'onda sintonizzabile	40
5.2.3	Carrelli per 6 filtri per opzione a 6 filtri.....	41
5.3	Sostituzione del fusibile	42
5.4	Pulizia dello strumento.....	43
5.4.1	Pulizia dello strumento	43
5.4.2	Fuoriuscite di liquido	43

5.5	Programma di manutenzione preventiva per SUNRISE	44
5.5.1	Manutenzione quotidiana.....	44
5.5.2	Manutenzione settimanale	44
5.5.3	Ogni sei mesi	44
5.5.4	Una volta all'anno (intervento da parte del cliente o del tecnico dell'assistenza).....	44
5.5.5	Ogni quattro anni (intervento da parte del tecnico dell'assistenza)	44
5.6	Disinfezione dello strumento.....	45
5.6.1	Soluzioni per la procedura di disinfezione.....	45
5.6.2	Procedura di disinfezione.....	46
5.7	Dichiarazione di disinfezione.....	47
5.8	Smaltimento dello strumento	48
5.8.1	Introduzione	48
5.8.2	Smaltimento del materiale d'imballaggio.....	48
5.8.3	Smaltimento di materiale operativo.....	48
5.8.4	Smaltimento dello strumento	49
6.	Controllo qualità	51
6.1	Introduzione	51
6.2	Ottimizzazione per una prestazione di massimo livello	51
6.2.1	Collocazione dello strumento.....	51
6.2.2	Procedura operativa	51
6.2.3	Procedura di autocontrollo	52
6.3	Test di prestazione	53
6.3.1	QC PAC 2	53
6.3.2	Test micropiastra	53
6.3.3	Liquidi ad alto menisco	55
6.3.4	Precisione dello strumento con campioni liquidi	57
6.3.5	Linearità dello strumento con campioni liquidi	58
Indice		59

1. Sicurezza

1.1 Sicurezza dello strumento

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



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

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

Rispettare le seguenti normative e direttive:

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



AVVERTENZA

A SECONDA DELLE APPLICAZIONI, ALCUNE PARTI DEL SUNRISE POTREBBERO VENIRE A CONTATTO CON MATERIALE A RISCHIO BIOLOGICO/INFETTIVO.

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

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



AVVERTENZA

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

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

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



AVVERTENZA

UNA QUALUNQUE MODIFICA DELLO STRUMENTO SUNRISE O DEL SOFTWARE MAGELLAN PUÒ COMPROMETTERE LA PRESTAZIONE DEL LETTORE; INOLTRE, LA GARANZIA NON SARÀ PIÙ VALIDA E LO STRUMENTO NON SARÀ CONFORME ALLA NORMATIVA CE.

2. Generalità

2.1 Introduzione



Nota

Il lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE, dotato di opzione telecomando, è stato concepito per essere utilizzato unicamente con software esterno.



CAUTELA

PRIMA DI INIZIARE LE MISURAZIONI ASSICURARSI CHE LA MICROPIASTRA IN POSIZIONE A1 SIA INSERITA CORRETTAMENTE.

Gli strumenti SUNRISE sono lettori completamente automatici, controllati da microprocessori e progettati per un uso professionale. Essi permettono all'utente di misurare l'assorbanza della luce (densità ottica) di campioni in micropiastre a 96 pozzetti come da specifiche descritte in questa pubblicazione per la diagnostica in vitro.



Nota

I risultati ottenuti con il SUNRISE sono influenzati dall'uso appropriato dello strumento e delle micropiastre come da istruzioni fornite in questo manuale, nonché dai composti liquidi utilizzati (reagenti, composti chimici). È necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso, la conservazione e altre manipolazioni in rapporto a campioni o reagenti. Una volta considerato questo aspetto, i risultati devono essere interpretati con attenzione.

Leggendo simultaneamente dodici pozzetti lo strumento è in grado di misurare una micropiastre in approssimativamente sei secondi.

I valori di trasmissione ottenuti vengono convertiti in valori OD secondo la seguente formula:

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

I_0 = luce emessa

I = luce individuata (dopo la prova)

L'assorbanza (densità ottica) è il logaritmo della trasmissione reciproca.

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

Con una serie innovativa di opzioni questo versatile lettore a micropiastre mette a disposizione dei laboratori diagnostici e di ricerca le più svariate funzioni per numerosi scopi.

Basandosi su una nuova concezione di progettazione EPAC, l'eccellente prestazione ottica e l'alta qualità del SUNRISE garantiranno misurazioni rapide, riproducibili e accurate.

Il SUNRISE è stato progettato per essere utilizzato come dispositivo autonomo e come modulo integrato nei sistemi robotici Tecan.

Il lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE è un lettore ottico per micropiastre a 96 pozzetti per la misurazione dell'assorbanza e della turbidimetria

2. Generalità

di campioni di origine biologica e non secondo le specifiche descritte in questa pubblicazione ed è concepito unicamente per uso professionale.

Il lettore SUNRISE è disponibile con le opzioni **Selezione lunghezza d'onda** e **Controllo temperatura**.

Magellan è un pacchetto software di controllo lettore e riduzione dati utilizzato altresì per la concentrazione e determinazione di titolo.



Nota

È importante tener presente che un'installazione adeguata dello strumento e il software Magellan di per se stessi non assicurano la conformità alla normativa. È necessario stabilire anche una serie di politiche e procedure operative standard in conformità con le normative locali.

Assicurarsi che lo strumento e il software siano adatti all'utilizzo con i reagenti, le sostanze chimiche e le micropiastre utilizzati (si veda il paragrafo 6.2 Ottimizzazione per una prestazione di massimo livello e 6.3 Test di prestazione).



CAUTELA

NEL CASO IN CUI LE ISTRUZIONI FORNITE IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON VENGANO SEGUITE CORRETTAMENTE, LO STRUMENTO POTREBBE ROVINARSI OPPURE LE PROCEDURE POTREBBERO NON VENIRE ESEGUITE CORRETTAMENTE E QUINDI NON SAREBBE POSSIBILE GARANTIRE LA SICUREZZA DELLO STRUMENTO.



Nota

Per maggiori informazioni sulle istruzioni operative si vedano le istruzioni per l'uso di Magellan.



AVVERTENZA

LEGGERE ATTENTAMENTE E COMPRENDERE TUTTE LE INFORMAZIONI PRESENTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE. EVITARE DI LEGGERE, COMPRENDERE E SEGUIRE LE ISTRUZIONI DELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE PUÒ CAUSARE DANNI AL PRODOTTO, INFORTUNI AL PERSONALE OPERATIVO O UNA SCADENTE PRESTAZIONE DELLO STRUMENTO.

2.2 Campo di applicazione

2.2.1 Utilizzo previsto di SUNRISE

Lo strumento SUNRISE è un lettore per micropiastre a 96 pozzetti per la misurazione dell'assorbanza di luce (densità ottica) di mezzi liquidi.

Lo strumento è stato progettato come uno strumento di laboratorio di uso generale per uso professionale.

Il software e lo strumento sono stati convalidati per la misurazione e la valutazione di saggi di immunoassorbimento enzimatico (ELISA).



Note

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



Nota

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

2.2.2 Profilo utente

Utente professionale - livello amministratore

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

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

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

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

Utente finale e utente abituale

L'utente finale o abituale è una persona con è una persona che dispone della formazione professionale adeguata, con le rispettive conoscenze ed esperienza.

Se il prodotto è utilizzato in modo appropriato, questa persona è in grado di riconoscere ed evitare eventuali pericoli. Sono necessarie nozioni d'informatica e una buona padronanza della lingua parlata nel luogo dell'installazione, così come dell'inglese.

Tecnico dell'assistenza

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

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



Nota

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

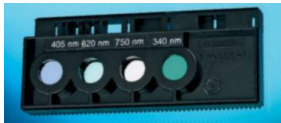
***L'indirizzo e il numero di telefono si possono trovare in Internet:
<http://www.tecan.com/customersupport>***

2.2.3 Opzioni disponibili per SUNRISE

SUNRISE è un sistema modulare, pertanto è possibile creare il proprio strumento su misura che soddisfa in tutto e per tutto le vostre esigenze.

Sono disponibili le opzioni **Selezione lunghezza d'onda** e **Controllo temperatura**.

Opzioni per il SUNRISE

Livello Opzione	Descrizione		
Interfaccia per l'utente	Remote control (RC) / Telecomando 		
Ottica	4-Filteri (ST) 	6-Filteri (6F) 	Tuneable wavelength (TW)/ Lunghezza d'onda sintonizzabile  Questa opzione non è utilizzata nella diagnostica clinica in Cina.
	Opzioni Temperature control (TC) / Controllo della temperatura 		

2.3 Specifiche

La tabella di seguito riportata elenca le specifiche per gli strumenti in modalità SUNRISE.

2.3.1 Generalità

Per tutte le opzioni dello strumento:

PARAMETRI	CARATTERISTICHE
Alimentazione di rete	100 - 120 & 220 - 240 V, 50/60 Hz (autorilevazione)
Consumo	Modalità operativa: max. 110 VA
Potenza del fusibile	2 x F 2,0 A / 250 V (ad azione rapida)
Dimensioni esterne	larghezza: 28,5 cm (11,22 pollici) profondità: 34,0 cm (13,39 pollici) altezza: 14,5 cm (5,71 pollici)
Peso	
Massimo (comprese tutte le opzioni)	8,6 kg
Temperatura ambiente:	
Temperatura di funzionamento	da 15°C a 35°C (da 59°F a 95°F)
Temperatura di immagazzinamento	da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F)
Umidità relativa:	
Umidità di funzionamento	da 20 % a 90 %
Umidità di immagazzinamento	da 5 % a 95 %
Categoria di sovratensione	II
Grado d'inquinamento	2
Metodo di smaltimento	Rifiuti contaminati
Ambiente	Si veda il paragrafo 3.5 Requisiti ambientali per maggiori informazioni.
Stabilità: Misurazioni normali	Dopo 15 minuti di tempo di riscaldamento max. +/- 0,001 DO

2.3.2 Configurazione dello strumento SUNRISE con opzione a 4 filtri

PARAMETRI		CARATTERISTICHE
Tempo di misurazione: Lunghezza d'onda doppia Lunghezza d'onda singola		8 secondi 6 secondi
Intervallo della lunghezza d'onda: Filtro standard		340 - 750 nm
Intervallo di misurazione: 340 - 399 nm 400 - 750 nm		0 – 3,000 DO 0 – 4,000 DO
Risoluzione:		0,001 DO
Accuratezza: (492 nm) 0,000 - 2,000 DO (492 nm) 2,000 - 3,000 DO		< (1,0 % +/- 0,010 DO) * < (1,5 % +/- 0,010 DO) *
Precisione: (492 nm) 0,000 - 2,000 DO (492 nm) 2,000 - 3,000 DO		< (0,5 % +/- 0,005 DO) * < (1,0 % +/- 0,005 DO) *
Linearità: (340 - 399 nm) 0,000 - 2,000 DO (400 - 750 nm) 0,000 - 2,000 DO 2,000 - 3,000 DO		< 2 % < 1 % < 1,5 %
(340 - 399 nm) 0,000 - 2,000 OD (400 - 750 nm) 0,000 - 2,000 OD (400 - 750 nm) 2,000 - 3,000 OD		R ² >= 0,999 R ² >= 0,999 R ² >= 0,999
* meglio di o uguale a x % del valore della misurazione più il valore DO corrispondente.		
Nota: qualsiasi variazione dal valore della misurazione si intende in direzione positiva e negativa.		
Selezione di lunghezza d'onda: Filtro standard		Filtri di interferenza a banda stretta. In un carrello per filtro si possono montare fino a quattro filtri. Lo strumento può utilizzare fino a otto diversi carrelli per filtro.
Precisione della lunghezza d'onda filtro		Lunghezza d'onda centrale +/- 2 nm
Larghezza di banda filtro al 50% di trasmissione:		10 +/- 2 nm
Fonte di luce:		Lampada alogena 20 W
Tutti gli apparecchi collegati devono essere approvati ed elencati come da IEC 60950-1 (Direttiva per la sicurezza delle apparecchiature informatiche) e standard locali equivalenti.		
Interfaccia computer: Seriale RS 232 C		300 - 38.400 baud

2. Generalità

2.3.3 Configurazione dello strumento SUNRISE con opzione a 6 filtri

Si veda il capitolo 2.3.2 Configurazione dello strumento SUNRISE con opzione a 4 filtri.

2.3.4 Configurazione dello strumento SUNRISE con opzione lunghezza d'onda sintonizzabile (carrello per filtro standard)

PARAMETRI	CARATTERISTICHE
Tempo di misurazione: Lunghezza d'onda doppia Lunghezza d'onda singola	16 secondi 8 secondi
Intervallo della lunghezza d'onda: Filtro a gradiente Filtro standard	400 - 700 nm 340 - 399 nm & 700 - 750 nm
Intervallo di misurazione: 340 - 399 nm 400 - 750 nm	0 - 3,000 DO 0 - 4,000 DO
Risoluzione:	0,001 DO
Accuratezza: (492 nm) 0,000 - 2,000 DO	< +/- 0,010 DO *
Precisione: (492 nm) 0,000 - 2,500 DO	< +/- 0,005 DO *
Linearità: (492 nm) 0,000 - 2,500 DO	< 2 %, $R^2 \geq 0,999$
Selezione lunghezza d'onda: Filtro a gradiente	Speciale filtro a gradiente, qualunque lunghezza d'onda tra 400 e 700 nm in passi di 1 nm. Lo strumento può usare fino a otto diversi carrelli per filtro

* meglio di o uguale a x % del valore della misurazione più il valore DO corrispondente.

Nota: qualsiasi variazione dal valore della misurazione si intende in direzione positiva e negativa.

Precisione della lunghezza d'onda filtro	Lunghezza d'onda centrale +/- 2 nm
Larghezza di banda filtro al 50% di trasmissione: 450 nm 550 nm 650 nm	8,5 - 16 nm 10 - 15 nm 10 - 18 nm
Fonte di luce:	Lampada alogena 20 W
<i>Tutti gli apparecchi collegati devono essere approvati ed elencati come da IEC 60950-1 (Direttiva per la sicurezza delle apparecchiature informatiche) e standard locali equivalenti.</i>	
Interfaccia computer: Seriale RS 232 C	300 - 38.400 baud

2.3.5 Configurazione dello strumento SUNRISE con opzione controllo temperatura

Controllo temperatura secondo il sistema Peltier.

PARAMETRI	CARATTERISTICHE
Intervallo di temperatura:	Temperatura ambiente fino a 42°C con incrementi di 0,1°C
Accuratezza	tipica +/- 0,2°C (max. +/- 0,5°C)
Tempo di preriscaldamento	30 minuti

Le specifiche dell'unità di controllo della temperatura SUNRISE (accuratezza tipica +/- 0,2°C) sono valide qualora tutte le parti (lettore, micropiastre, reagenti, campioni) abbiano già raggiunto la temperatura finale.

Non vengono fornite specifiche per il periodo di riscaldamento, dal momento che durante tale fase non tutti i pozzetti vengono riscaldati in uguale misura. Tale effetto si nota in particolare quando i reagenti non vengono preriscaldati.

Durante la fase di preriscaldamento, il porta-piastre con una micropiastre a 98 pozzetti caricata deve trovarsi all'interno dello strumento. Solo in questo modo lo strumento può ricevere una temperatura omogenea. La micropiastre non deve essere la stessa di quella usata per la misurazione, ma deve essere pulita per ridurre l'influenza sulla misurazione successiva.

Ad ogni spostamento del porta-piastre sarà necessario fino a 1 minuto affinché all'interno dello strumento venga nuovamente raggiunta una temperatura omogenea.

Si tenga presente che, nel caso di aggiunta di micropiastre e/o reagenti non precedentemente riscaldati, il controllo della temperatura necessiterà di un determinato periodo di tempo a seconda della differenza di temperatura tra le micropiastre.

Suggeriamo un intervallo di misura più lungo (per esempio 1 minuto) per aumentare la distribuzione omogenea di temperatura. Si mantenga la differenza fra la temperatura di destinazione e la temperatura di micropiastre con i reagenti ed i campioni al di sotto di 20°C (68°F).

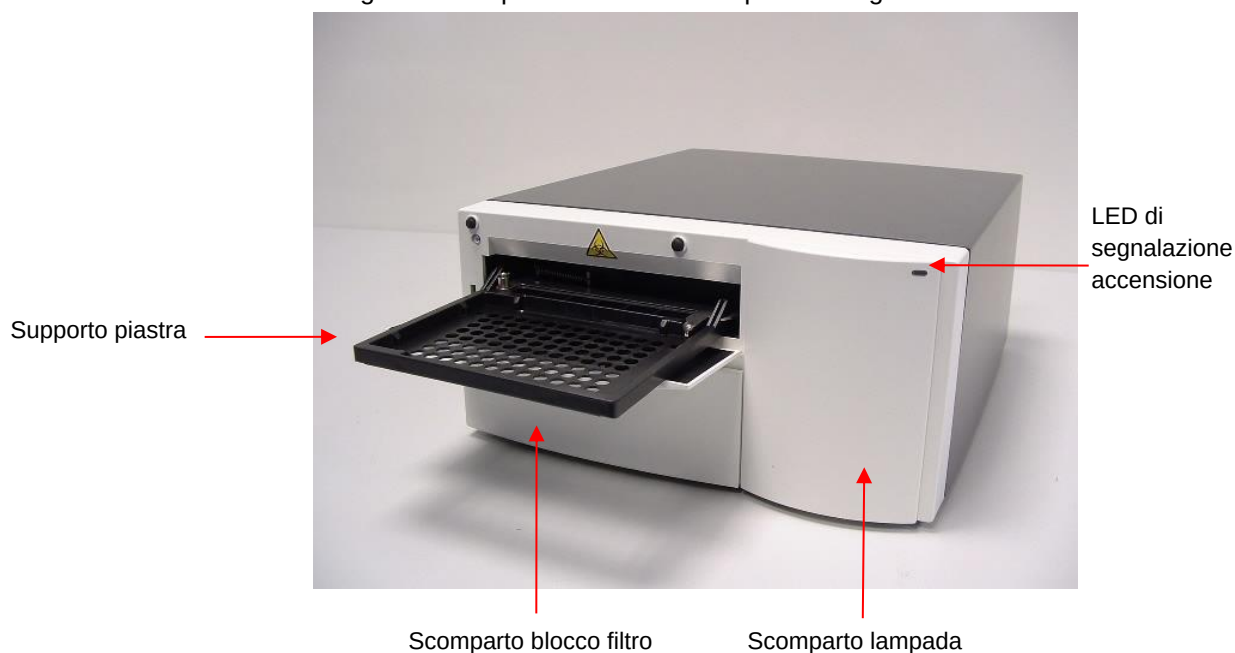
2.3.6 Micropiastre

Con il lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE si possono usare unicamente micropiastre nel formato a 96 pozzetti senza coperchio con fondo trasparente (a forma di V, piatto o rotondo, compresi i pozzetti a striscia).

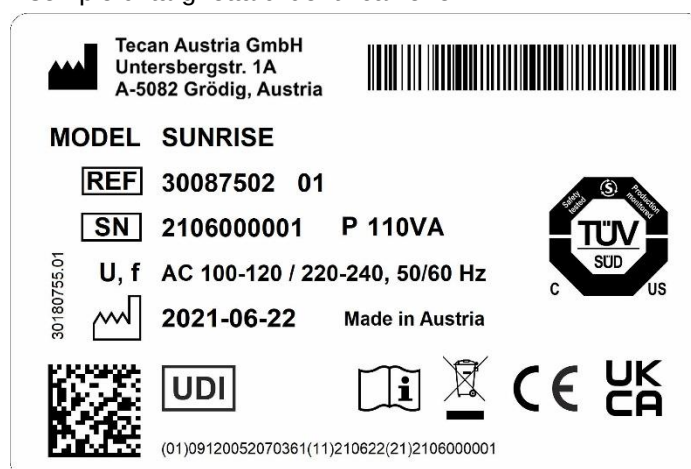
PARAMETRI	CARATTERISTICHE
Massima altezza complessiva della piastra	14,35 mm +/- 0,76 mm (0,5650 pollici +/- 0,0299 pollici)
Diametro dei pozzetti	7,0 mm (0,276 pollici)
Dimensione del passo (da centro a centro)	9,0 mm (0,3543 pollici)
Forma del fondo	Fondo a forma di V, piatto o rotondo

2.4 Descrizione dello strumento

La figura sotto riportata mostra i componenti degli strumenti.



Esempio di targhetta d'identificazione

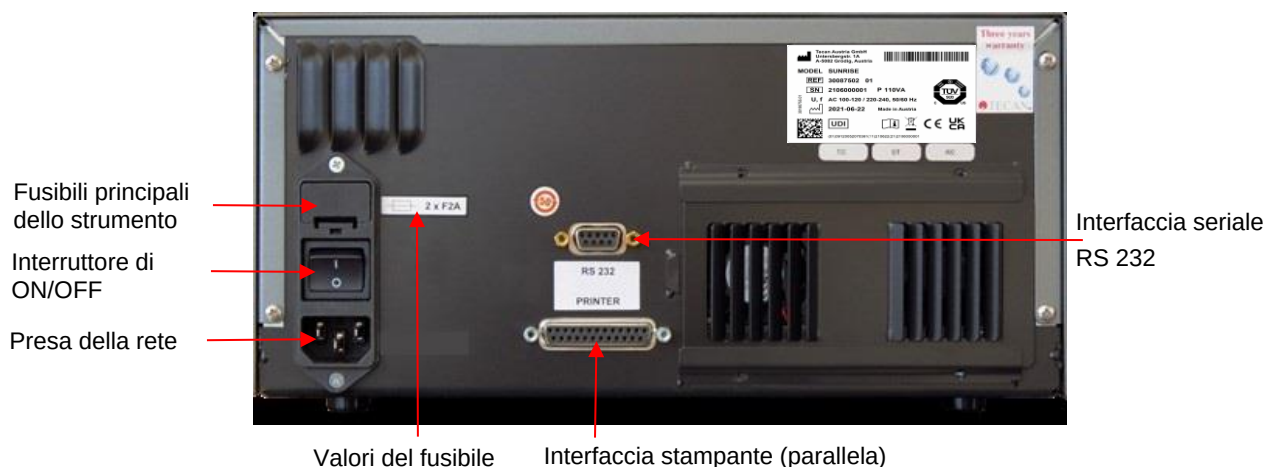


Il contenuto della targhetta d'identificazione (per es., nome del modello e numero dell'articolo) può variare a seconda dello specifico modello.

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

2.4.1 Collegamenti del pannello posteriore

La figura sotto riportata mostra i collegamenti situati nel pannello posteriore dello strumento.



Tutti gli apparecchi collegati devono essere approvati ed elencati come da IEC 60950-1 Apparecchiature di tecnologia dell'informazione – Sicurezza e standard locali equivalenti.

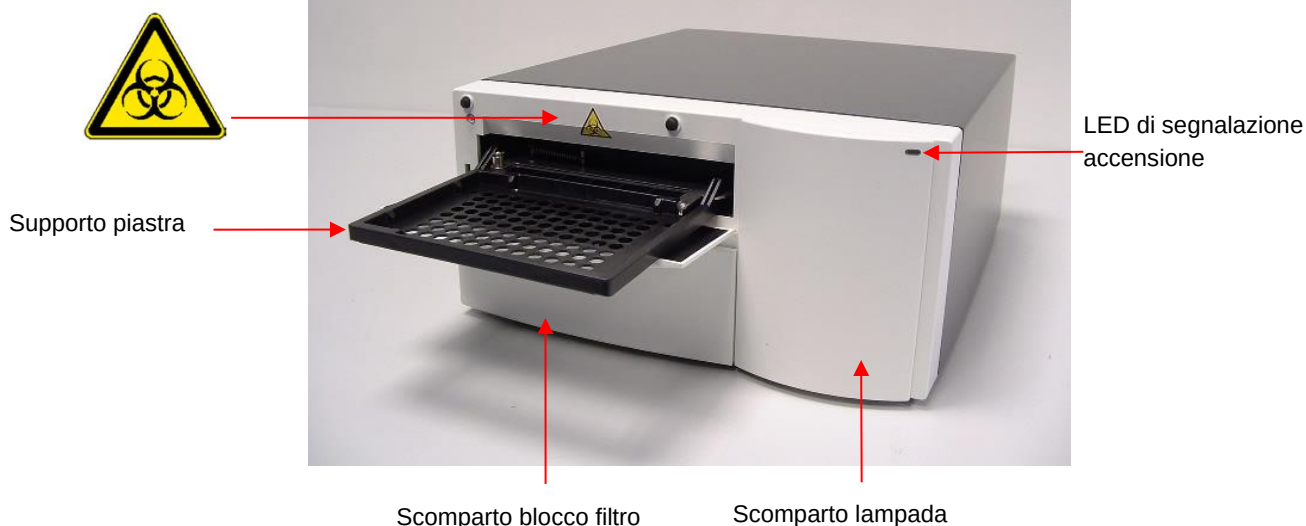
2.4.2 Come maneggiare la micropiastra

Inserire o rimuovere la micropiastra unicamente a supporto piastra totalmente in posizione esterna (come illustrato sotto) e a motore di porta-piastra inattivo. Per i dettagli si vedano le corrispondenti **Istruzioni per l'uso** del prodotto SW selezionato (Magellan).



AVVERTENZA

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



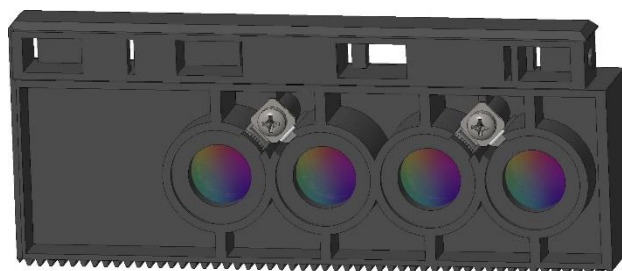
2.5 Descrizione del carrello per filtro

Lo strumento SUNRISE può utilizzare i seguenti tipi di carrelli per filtro:
SUNRISE per 4 filtri, per 6 filtri e per filtro a gradiente (con opzione lunghezza d'onda sintonizzabile).

2.5.1 Carrello standard per filtro

Il carrello per 4 filtri SUNRISE presenta fino a quattro filtri di interferenza a banda stretta aventi una lunghezza d'onda fissa.

Carrello per 4 filtri



4 3 2 1 Posizioni del filtro

Quando si seleziona una lunghezza d'onda la lunghezza d'onda immessa viene confrontata con una lista di valori filtro immessi per questo carrello per filtro.

Se il filtro richiesto è inserito nel carrello, questo viene spostato di modo che il filtro richiesto si trovi nel fascio di luce.



Nota

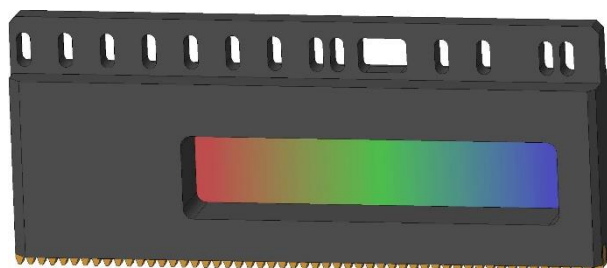
Per maggiori informazioni circa la definizione delle nuove slitte per filtro personalizzate si veda il paragrafo 3.8 Definizione delle impostazioni dello strumento.

2.5.2 Carrello per filtro a gradiente

I filtri a gradiente SUNRISE possono essere utilizzati solo con l'opzione lunghezza d'onda sintonizzabile SUNRISE.

Il carrello per filtro a gradiente SUNRISE è dotato di un filtro a gradiente che permette la selezione di qualunque lunghezza d'onda da 400 a 700 nm.

Carrello per filtro a gradiente



700 nm 400 nm

I carrelli per filtro a gradiente sono calibrati dal produttore e ciascuno di essi è unico.



Nota

Quando nello strumento viene inserito un altro filtro a gradiente, lo strumento deve essere nuovamente calibrato. Tale procedura può essere eseguita unicamente dal produttore o da un tecnico dell'assistenza locale.

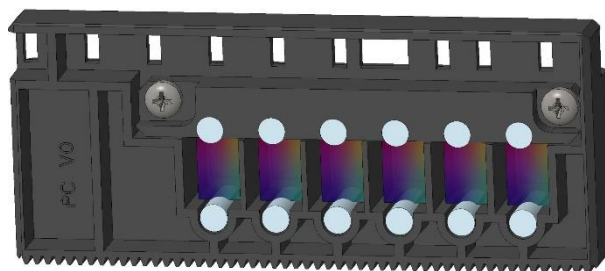
Quando viene selezionata una lunghezza d'onda la lunghezza d'onda immessa viene confrontata con la tabella di calibrazione. Il carrello per filtro viene spostato per la distanza necessaria di modo che la sezione necessaria del filtro a gradiente si trovi nel fascio di luce.

2.5.3 Carrello per 6 filtri

I carrelli per 6 filtri SUNRISE possono essere utilizzati solo con l'opzione per 6 filtri.

I carrelli per 6 filtri SUNRISE hanno fino a sei filtri di interferenza a banda stretta aventi una lunghezza d'onda fissa.

Carrello per 6 filtri



6 5 4 3 2 1 Posizioni del filtro

Quando viene selezionata una lunghezza d'onda la lunghezza d'onda immessa viene confrontata con la lista valori filtro definiti per questo carrello per filtro.

Se il filtro richiesto è inserito nel carrello per filtro, questo viene spostato di modo che questo specifico filtro si trovi nel fascio di luce.



Nota

Per maggiori informazioni circa la definizione delle nuove slitte per filtro personalizzate si veda il paragrafo 3.8 Definizione delle impostazioni dello strumento.

2.6 Caratteristiche dello strumento

Le micropiastre si possono misurare tramite le seguenti funzioni:

- Vari modi di misurazione
- Misurazioni di lunghezza d'onda doppia o singola
- Agitazione della micropiastra

2.6.1 Modi di misurazione

Lo strumento può venire impostato per utilizzare i seguenti modi di misurazione:

Normale	La piastra viene spostata velocemente al di sotto dei diodi di misurazione in maniera tale da ottenere una misurazione rapida. Ciascun pozzetto viene misurato in tre punti, 8 volte per ciascun punto.
Accuratezza	La piastra viene spostata molto lentamente al di sotto dei diodi di misurazione in maniera tale da ottenere una misurazione molto accurata. Ciascun pozzetto viene misurato in tre punti, 55 volte per ciascun punto.
Centro	Con questa opzione si misura la densità ottica solo al centro di ciascun pozzetto. È consigliata per pozzetti con base a U o per liquidi con menisco alto. Ciascun pozzetto viene misurato in un punto, 22 volte.

Con i modi di misurazione **Normale** e **Accuratezza** viene misurata la densità ottica in tre punti nei pozzetti e il valore di densità ottica media misurata tra le tre misurazioni viene utilizzata quale densità ottica del pozzetto.



Nota

Quando si misurano densità ottiche alte si dovrebbe usare sempre il ciclo di misurazione accuratezza.

Il modo di misurazione **Centro** si deve usare se il liquido nella micropiastra produce un menisco alto, dal momento che si potrebbe ottenere una densità ottica non corretta se quest'ultima viene misurata in tre punti. Se viene effettuata una misurazione di agglutinazione vengono utilizzate fino a 40 posizioni di misurazione per pozzetto.



Nota

Per maggiori informazioni circa l'impostazione del modo di misurazione si veda il paragrafo 3.8 Definizione delle impostazioni dello strumento.

2.6.2 Agitazione della micropiastre

Il SUNRISE è in grado di agitare la micropiastre prima che quest'ultima venga misurata. Utilizzare software esterni (ad esempio Magellan) per impostare i modi di agitazione.

La micropiastre può venire altresì agitata tra ciascuno dei cicli di misurazione cinetica.



AVVERTENZA

QUANDO SI UTILIZZA UNA PIASTRA A 96 POZZETTI IN MODALITA' DI AGITAZIONE ALTA, PUÒ VERIFICARSI UNA FUORIUSCITA SE I POZZETTI CONTENGONO PIÙ DI 300 µL.

Le ampiezze e le frequenze di agitazione per i 4 modi di agitazione SUNRISE sono le seguenti:

Modo di agitazione	Ampiezza di agitazione	Frequenza di agitazione
ALTO	2,8 mm	12,3 Hz
NORMALE	4,4 mm	9,2 Hz
BASSO	4,4 mm	7,8 Hz
AMPIO	14,2 mm	2 Hz

2.7 Software per il lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE

Software	Funzionalità
Magellan	Software di controllo strumento e riduzione dati. (versione IVD è disponibile).
Impostazioni dello strumento SUNRISE	Permette le impostazioni dello strumento SUNRISE (modalità SUNRISE).



Nota

Il lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE, dotato dell'opzione telecomando, è stato concepito per l'utilizzo unicamente con software esterno.



Nota

Per maggiori informazioni circa le caratteristiche del software si vedano le relative istruzioni per l'uso; ad esempio, si consultino le istruzioni per l'uso di riferimento per Magellan.

3. Procedura d'installazione

3.1 Introduzione

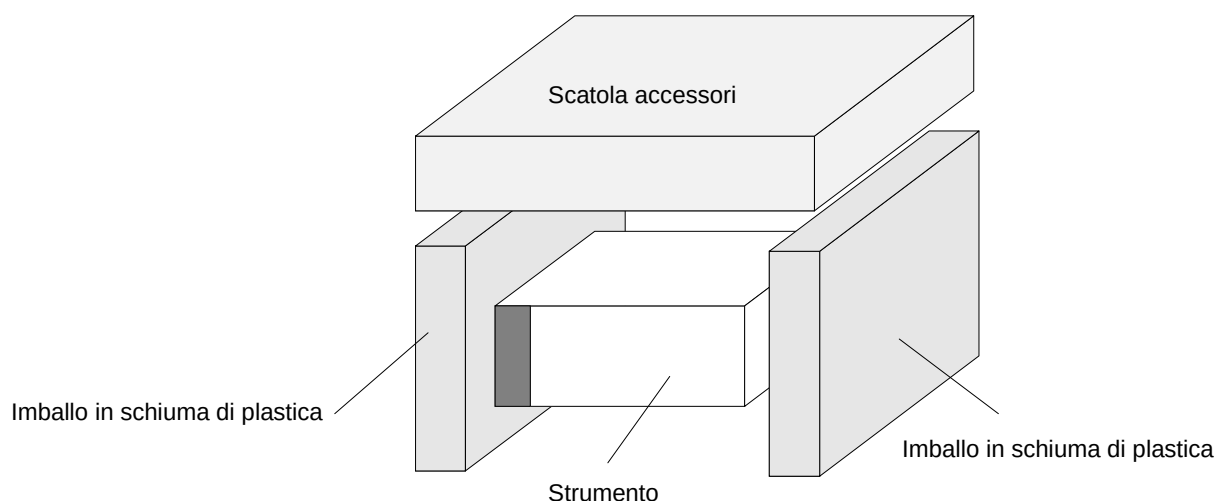
Questo capitolo contiene le informazioni necessarie per installare lo strumento.

Le procedure d'installazione comprendono il disimballaggio, i requisiti ambientali, i requisiti di alimentazione e la predisposizione dell'interfaccia.

3.2 Disimballaggio e ispezione

Lo strumento alla consegna si presenta in un cartone che contiene:

- il cavo di alimentazione
- il cavo di connessione al computer
- Istruzioni per l'uso per il lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE, come file pdf su un supporto dati
- fusibili di ricambio



3.3 Procedura di disimballaggio

1. Prima di aprirlo controllare attentamente il contenitore per verificare che non sia danneggiato.
Qualunque danno va riferito immediatamente.
2. Collocare il cartone in posizione verticale e aprirlo.
Gli scomparti per cartuccia, blocco filtro e porta-piastre sono fissati con nastro adesivo. Il luogo in cui si trova il nastro adesivo è indicato con una freccia rossa.
3. Estrarre lo strumento dal cartone sollevandolo e collocarlo su di una superficie piana, priva di polvere, non soggetta a vibrazioni e lontano da fonti dirette di luce solare.
4. Controllare lo strumento alla ricerca di eventuali componenti allentati, piegati o rotti.
Qualunque danno va riferito immediatamente.
5. Confrontare il numero di serie dello strumento attaccato sul pannello posteriore dello strumento con il numero di serie dello strumento riportato sulla bolla di consegna.
6. Confrontare i pezzi di ricambio e gli strumenti con la bolla di consegna.
7. Aprire la copertura della parte dove si trova il supporto piastra e togliere la striscia di schiuma di plastica utilizzata quale sicura per il trasporto della micropiastra.
8. È necessario mettere da parte tutto il materiale per l'imballaggio poiché potrebbe risultare necessario per l'immagazzinaggio o il trasporto in un momento successivo.

3.4 Requisiti di alimentazione

Lo strumento possiede dei sensori indipendenti per il voltaggio fornito e quindi non è necessario impostarlo per il voltaggio corretto.

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



AVVERTENZA

PER PREVENIRE IL RISCHIO D'INCENDIO I FUSIBILI DELLA RETE DEVONO ESSERE SOSTITUITI UNICAMENTE CON LO STESSO TIPO DI FUSIBILI AVENTI LA STESSA POTENZA.



CAUTELA

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

3.5 Requisiti ambientali

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

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

Temperatura ambiente:

Temperatura di funzionamento	da 15°C a 35°C (da 59°F a 95°F)
Temperatura di immagazzinamento	da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F)

Umidità relativa:

Umidità di funzionamento	da 20 % a 90 %
Umidità di immagazzinamento	da 5 % a 95 %

3.6 Procedura di installazione dello strumento

Le seguenti procedure descrivono in dettaglio i passi necessari da seguire quando si installa lo strumento.



CAUTELA

PRIMA DELL'INSTALLAZIONE E DELL'ACCENSIONE DELLO STRUMENTO, QUEST'ULTIMO DOVREBBE ESSERE LASCIATO INATTIVO PER ALMENO TRE ORE IN MANIERA TALE CHE NON VI SIA ALCUNA POSSIBILITÀ DI CORTO CIRCUITO CAUSATO DALLA CONDENSAZIONE.

Una volta rispettati i requisiti suddetti si esegua l'installazione utilizzando la seguente procedura:

1. Collocare lo strumento nella posizione necessaria.
Assicurarsi che vi sia una distanza di almeno 10 cm tra il pannello posteriore dello strumento e la parete.
2. Collegare lo strumento al computer esterno con il necessario cavo di interfaccia.
Il cavo di interfaccia deve essere collegato alla presa di interfaccia seriale a 9 pin nel pannello posteriore.
Per la connessione al computer esterno mediante una porta COM, utilizzare il cavo di interfaccia seriale-seriale.
Per la connessione al computer esterno mediante una porta USB, utilizzare l'adattatore seriale RS232 - cavo di interfaccia seriale e un adattatore USB.
3. Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione di rete situato nel pannello posteriore dello strumento sia in posizione OFF.
4. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di alimentazione di rete nel pannello posteriore.
5. Accendere lo strumento ricorrendo all'interruttore di alimentazione di rete nel pannello posteriore e attendere 15 minuti.

Lo strumento ora è pronto per misurare le micropiastre.

3.7 Installazione di software di controllo

**Nota**

Per maggiori informazioni circa l'installazione del software si vedano le istruzioni per l'uso di Magellan.

3.8 Definizione delle impostazioni dello strumento

Questo programma permette all'utente di definire le impostazioni di:

- Modalità strumento (non più supportate)
- Definizione filtro
- Modi di misurazione

**CAUTELA**

**SE USATO IN AMBIENTE IVD, SOLO LA PERSONA AUTORIZZATA
HA IL PERMESSO DI VARIARE E DEFINIRE LE IMPOSTAZIONI
DELLO STRUMENTO SUNRISE.**

3.8.1 Installazione del “SUNRISE Instrument Settings”

Il software per le impostazioni dello strumento SUNRISE si installa ricorrendo alla seguente procedura:

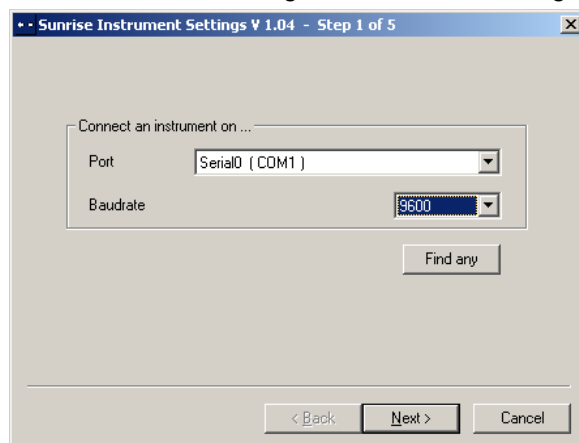
1. Inserire il CD Tecan Detection Suite nell'apposita unità disco CD ROM.
2. Viene visualizzata la finestra di dialogo Imposta. Cliccare sul tasto Assistenza e Impostazioni. Cliccare sul tasto Imposta per le Impostazioni dello strumento SUNRISE. Il programma di installazione è avviato: esso installa nel Vostro computer le impostazioni dello strumento SUNRISE.
3. Verranno visualizzate una serie di finestre di dialogo, leggerle una per una, inserire le informazioni necessarie e cliccare su **Avanti** per continuare.
4. I file ora saranno installati e sarà stata creata l'icona del programma.
5. Quando compare la finestra di dialogo **Installazione Completata**, cliccare su **Fine** e a questo punto il programma Impostazioni Strumento SUNRISE è pronto per essere utilizzato.

3.8.2 Come avviare il "SUNRISE Instrument Settings"

Nel caso in cui uno strumento sia già connesso ad uno dei programmi Tecan, chiudere il programma o scollegare lo strumento.

Il software "SUNRISE Instrument Settings" si avvia cliccando sull'icona relativa sul desktop, se presente, oppure andando su **Avvia – Programmi – Tecan** – e selezionando **"SUNRISE Instrument Settings"**.

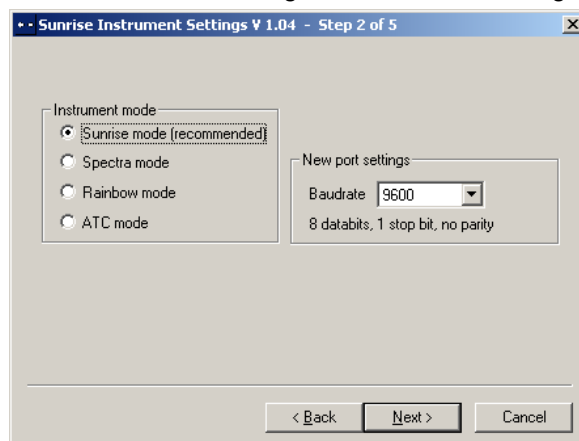
Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:



Nella finestra di dialogo "SUNRISE Instrument Settings" selezionare la porta di comunicazione e il baudrate. Cliccare su **Avanti**.

3.8.3 Definizione del modo strumento

Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:



Per utilizzare uno strumento con software progettato per lettori Tecan prodotti precedentemente, selezionare il modo strumento appropriato e il baudrate. Cliccare su **Avanti**.

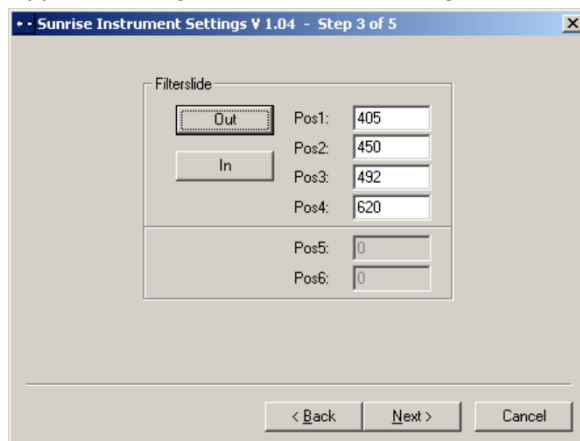
Modalità SUNRISE	Si raccomanda di utilizzare la modalità SUNRISE con 9600 baud.
Modalità Spectra	Non più supportata
Modalità Rainbow	Non più supportata
Modalità ATC	Non più supportata

3. Procedura d'installazione

3.8.4 Definizione filtro

Prima di inserire il filtro, verificare che le aperture siano prive di polvere e di sporcizia.

Apparirà la seguente finestra di dialogo:



Cliccare sul tasto **Fuori** nella slitta filtro per far uscire il filtro dallo strumento.

Per inserire una slitta per filtro aprire manualmente lo scomparto filtro e inserire il filtro in maniera tale che l'estremità filtro della slitta sia inserita per prima. (Non forzare la slitta per filtro nello strumento oltre il punto di resistenza).

Cliccare sul tasto **Dentro** nella slitta filtro per inserire il filtro.

La **Pos1 - 6** mostra i valori filtro per i filtri di assorbanza correntemente caricati.



Nota

Lo strumento è in grado di riconoscere slitte per filtro predefinite e non si deve tentare di modificare i valori filtro. Comunque, se i filtri nella slitta per filtro sono stati cambiati da un tecnico dell'assistenza o se si deve usare una nuova slitta per filtro non definita, le slitte per filtro devono essere definite.

Per definire i valori filtro per una nuova slitta per filtro, inserire le necessarie lunghezze d'onda nelle caselle di testo. Cliccare su **Avanti**.

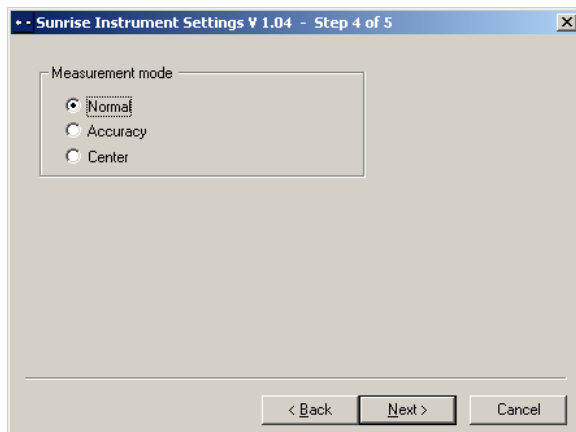


Nota

L'intervallo di lunghezza d'onda per il SUNRISE è 340 - 750 nm.

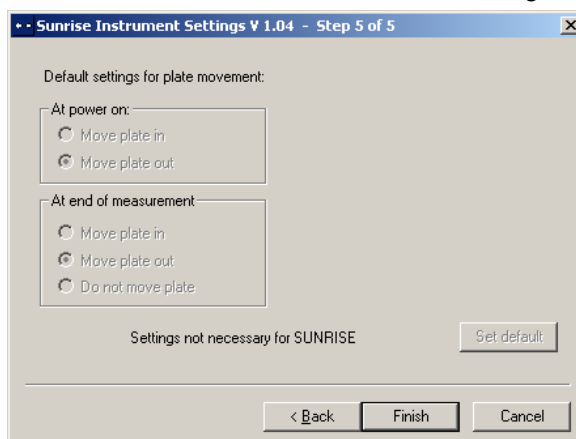
3.8.5 Definizione del modo di misurazione

Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:



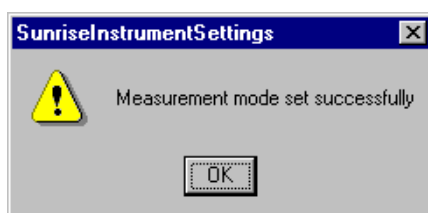
Selezionare il modo di misurazione appropriato.

Cliccare su **Avanti** e verrà visualizzata la seguente finestra di dialogo:



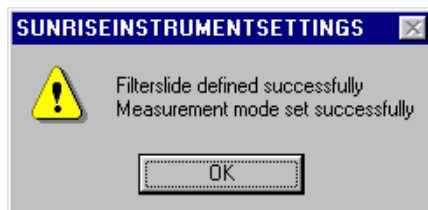
Queste impostazioni non sono disponibili per il lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE.

Cliccare su **Fine** e verrà visualizzata la seguente finestra di dialogo:



Il modo di misurazione è stato impostato correttamente.

Se i valori filtro per la nuova slitta per filtro sono stati definiti, al termine del programma verrà visualizzata la seguente finestra di dialogo.



4. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

4.1 Introduzione

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

4.1.1 Tavola dei messaggi di errore e di risoluzione dei problemi per la modalità **SUNRISE**

La tabella seguente fornisce una breve descrizione dei messaggi di errore e delle azioni di localizzazione guasti.



Nota

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

Messaggio di errore	Descrizione	Risoluzione dei problemi
Errori di sistema		
Out of memory in module... (Memoria esaurita nel modulo...)	Errore interno del firmware	Spegnere lo strumento e riaccenderlo. Contattare il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
Not implemented (Non eseguito)	Errore interno del firmware	Spegnere lo strumento e riaccenderlo. Contattare il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
Timer event not active (Timer event" non attivo)	Errore interno del firmware	Spegnere lo strumento e riaccenderlo. Contattare il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
Errore di posizionamento durante il trasporto		
Transport lost steps due to invalid shaking section (Perdita dei passi di trasporto a causa della sezione di agitazione non valida)	Trasporto	Controllare che la micropiastra sia inserita correttamente e che nulla stia bloccando il sistema di trasporto. Contattare il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
Transport lost steps (Trasporto perso ... passi)	Errata individuazione degli interruttori di posizionamento.	Controllare che la micropiastra sia inserita correttamente e che nulla stia bloccando il sistema di trasporto. Contattare il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.

4. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

Messaggio di errore	Descrizione	Risoluzione dei problemi
Transport inserted steps (Passi di trasporto inseriti)	Errata individuazione degli interruttori di posizionamento.	Controllare che la micropiastra sia inserita correttamente e che nulla stia bloccando il sistema di trasporto. Contattare il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
Transport lost steps during calibration (Perdita di passi di trasporto durante la calibrazione)	Errata individuazione degli interruttori di posizionamento.	Controllare che la micropiastra sia inserita correttamente e che nulla stia bloccando il sistema di trasporto. Contattare con il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
Parametri di trasporto errati		
Transport frequency too low (Frequenza di trasporto troppo bassa)	Errore di software	Combinazione errata dei parametri di misurazione selezionati.
Transport frequency too high (Frequenza di trasporto troppo alta)	Errore di software	Combinazione errata dei parametri di misurazione selezionati.
Problemi ottici		
Transport couldn't find full dark edge during calibration (Il porta-piastre non è riuscito a trovare il margine scuro durante la calibrazione)	Lampada difettosa o altro tipo di difetto ottico	Controllare la lampada e se sta funzionando nonché se è posizionata correttamente; contattare il tecnico dell'assistenza locale.
Lamp low (Lampada bassa)	Il sistema ottico non sta ricevendo luce sufficiente	Controllare la lampada e se sta funzionando nonché se è posizionata correttamente; contattare il tecnico dell'assistenza locale.
Timeout waiting for lamp on (Timeout per accensione lampada)	Lampada difettosa o altro tipo di difetto ottico	Controllare la lampada e se sta funzionando nonché se è posizionata correttamente; contattare il tecnico dell'assistenza locale.
Timeout waiting for measurement finished (Timeout per la misurazione terminato)	Lampada difettosa o altro tipo di difetto ottico	Controllare la lampada e se sta funzionando nonché se è posizionata correttamente; mettersi in contatto con il tecnico dell'assistenza locale.
Errori filtro		
Already inserted (Già inserito)	Filtro già inserito	Controllare che il filtro sia inserito nel modo corretto.
No filter carriage detected (Nessun carrello per filtro individuato)	Lo strumento non individua il carrello per filtro	Inserire il filtro. Se è già stato inserito un filtro controllare che il carrello per filtro non sia sporco o danneggiato. Contattare il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
No measurement filter defined (Nessun filtro di misurazione definito)	Il filtro di misurazione non è definito	Definire il filtro.

4. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

Messaggio di errore	Descrizione	Risoluzione dei problemi
No reference filter defined (Nessun filtro di riferimento definito)	Il filtro di riferimento non è definito	Definire il filtro.
Illegal filter carriage position (Posizione carrello per filtro errata)	Errore di firmware interno o errore elettrico	Controllare che il carrello per filtro non sia sporco o danneggiato. Contattare il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
Wavelength ... nm not available (Lunghezza d'onda ... nm non disponibile)	Il filtro definito di riferimento o di misurazione non è disponibile sul carrello per filtro inserito	Cambiare il carrello per filtro o controllare i valori filtro alla ricerca di un'eventuale immissione non corretta.
Filter carriage not defined, Type, Number... (Carrello per filtro non definito, tipo, numero...)	Carrello per filtro inserito errato, danneggiato o non definito	Controllare il carrello per filtro per verificare se è corretto o controllare che non sia sporco o danneggiato.
Errore elettronico ADC		
Offset 340 not adjusted (Offset 340 non adattato)	Errore elettronico sul pannello ADC o problema ottico	Avviare il programma di adattamento lampada nel programma impostazione. Contattare il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
Offset 400 not adjusted (Offset 400 non adattato)	Errore elettronico sul pannello ADC o problema ottico	Avviare il programma di adattamento lampada nel programma impostazione. Contattare il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
No wavelength defined (Nessuna lunghezza d'onda definita)	Errore elettronico sul pannello ADC o problema ottico	Avviare il programma di adattamento lampada nel programma impostazione. Contattare il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
Area 400 not adjusted (Spazio 400 non adattato)	Errore elettronico sul pannello ADC o problema ottico	Avviare il programma di adattamento lampada nel programma impostazione. Contattare il proprio tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
Area 340 not adjusted (Spazio 340 non adattato)	Errore elettronico sul pannello ADC o problema ottico	Avviare il programma di adattamento lampada nel programma impostazione. Contattare il proprio tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.
E2Pot Overflow (E2Pot superamento fondoscala)	Errore elettronico sul pannello ADC o problema ottico	Avviare il programma di adattamento lampada nel programma impostazione. Contattare il tecnico dell'assistenza locale se l'errore persiste.

Definizione di ‘Superamento’

Se i risultati della misurazione dell'assorbanza non rientrano nelle specifiche dello strumento (ad esempio $> 4,0$ OD), può verificarsi un **superamento**. Pertanto, il valore OD misurato per il pozzetto corrente verrà sostituito da **OVER** (SUPERATO). Ciò viene eseguito dal software di controllo e non dallo strumento stesso. In base al tipo di software di controllo utilizzato, i valori OD che non rientrano nelle specifiche dello strumento possono non essere visualizzati o sostituiti da **OVER** (SUPERATO). Si tenga presente che i valori OD che non rientrano nelle specifiche dello strumento non sono attendibili.

5. Manutenzione e pulizia

5.1 Introduzione

Questo capitolo descrive le seguenti procedure su come:

- sostituire i carrelli per filtro
- sostituire i fusibili di ingresso nella rete
- pulire lo strumento
- disinfettare lo strumento



AVVERTENZA

TOGLIERE LA MICROPIASTRA PRIMA DI PROCEDERE CON QUALUNQUE TIPO DI MANUTENZIONE.

5.2 Sostituzione filtro



CAUTELA

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

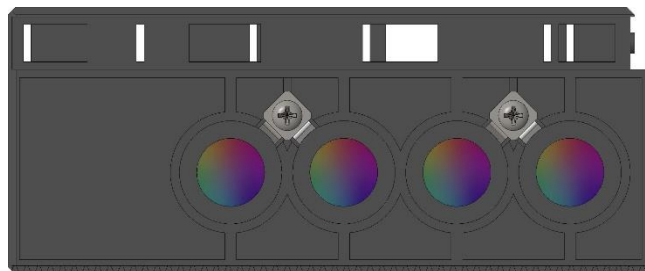
La direzione della freccia sul vetro del filtro deve coincidere con la direzione del fascio. Posizionare, pertanto, il vetro del filtro in modo appropriato. Se è possibile, leggere i caratteri sul vetro del filtro quando il fascio proviene dalla parte inferiore, il filtro è inserito in modo corretto.

Utilizzare unicamente filtri neri o con telaio e inserirli a filo per evitare la luce diffusa.

5.2.1 Carrelli per filtro per opzione a 4 filtri

I filtri dei carrelli per 4 filtri possono essere sostituiti ricorrendo alla seguente procedura:

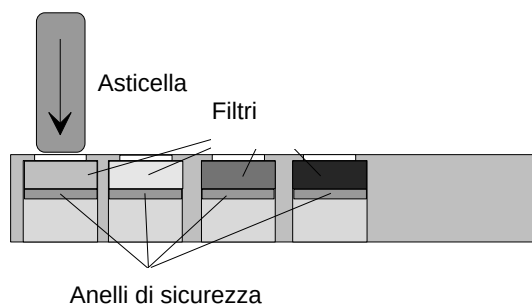
1. Togliere il carrello per filtro dallo strumento.
2. Collocare il carrello per filtro su di una superficie piana e pulita.



4 3 2 1 Posizioni del filtro

3. Usando un'asticella di legno o gomma (assicurarsi che le estremità siano arrotondate in maniera tale che gli angoli non graffino i filtri) spingere con attenzione il filtro e l'anello di sicurezza fuori dal carrello per filtro.

5. Manutenzione e pulizia



4. Capovolgere il carrello per filtro e inserirvi il nuovo filtro unitamente all'anello di sicurezza.
5. Spingere con attenzione il filtro e l'anello di sicurezza nel carrello per filtro utilizzando un'asticella di legno o gomma.

5.2.2 Carrelli per filtri a gradiente per opzione lunghezza d'onda sintonizzabile



Nota

Le specifiche dello strumento sono coperte da garanzia solo se vengono utilizzati pezzi originali Tecan.

Utilizzando l'opzione selezione lunghezza d'onda sintonizzabile, lo strumento è dotato di uno speciale filtro a gradiente che permette la selezione di qualsiasi lunghezza d'onda di luce tra 400 e 700 nm. Per misurazioni negli intervalli 340 - 399 nm e 700 - 750 nm si deve inserire nello strumento l'apposito carrello per 4 filtri contenente i necessari filtri per lunghezza d'onda.

Il carrello per filtro può venire sostituito da un altro carrello contenente altri filtri; lo strumento può memorizzare i dati fino a otto carrelli per filtro.

Per sostituire il carrello per filtro seguire la procedura descritta nelle apposite Istruzioni per l'uso del software.



Nota

Le specifiche del SUNRISE variano a seconda che lo strumento sia dotato di opzione a 4 filtri, opzione a 6 filtri oppure opzione lunghezza d'onda sintonizzabile.

La convalida del sistema deve essere eseguita con i filtri effettivamente utilizzati durante la misurazione.

Se un metodo viene definito utilizzando filtri standard saranno valide le specifiche per i filtri standard. Se lo stesso metodo viene utilizzato successivamente con filtri a gradiente dovranno essere applicate le specifiche per i filtri a gradiente, dal momento che tali specifiche non sono identiche alle specifiche per i filtri standard. La convalida del sistema deve essere eseguita con i filtri che verranno utilizzati durante la misurazione.

Specifiche per SUNRISE con opzione a 4 filtri / opzione a 6 filtri

PARAMETRI		CARATTERISTICHE
Accuratezza: (492 nm)	0,000 - 2,000 DO	< (1,0 % + 0,010 DO) *
	(492 nm) 2,000 - 3,000 DO	< (1,5 % + 0,010 DO) *
Precisione: (492 nm)	0,000 - 2,000 DO	< (0,5 % + 0,005 DO) *
	(492 nm) 2,000 - 3,000 DO	< (1,0 % + 0,005 DO) *
Linearità: (400-750 nm)	0,000 - 2,000 DO	< 1 %
	(400-750 nm) 2,000 - 3,000 DO	< 1,5 %
(400-750 nm)	0,000 - 2,000 DO	R ² >= 0,999
	(400-750 nm) 2,000 - 3,000 DO	R ² >= 0,999

Specifiche per SUNRISE con filtro a gradiente dell'opzione lunghezza d'onda sintonizzabile

PARAMETRI		CARATTERISTICHE
Accuratezza: (492 nm)	0,000 - 2,000 DO	< (1,5 % + 0,010 DO) *
Precisione: (492 nm)	0,000 - 2,500 DO	< (1,0 % + 0,005 DO) *
Linearità: (492 nm)	0,000 - 2,500 DO	< 2 %, R ² >= 0,999

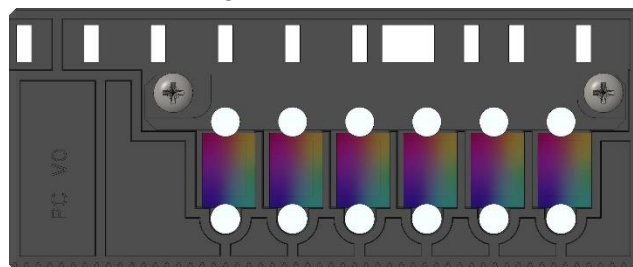
* meglio di x % del valore della misurazione più il valore DO corrispondente.

Nota: qualsiasi variazione dal valore della misurazione si intende in direzione positiva e negativa.

5.2.3 Carrelli per 6 filtri per opzione a 6 filtri

I filtri dei carrelli per 6 filtri possono essere sostituiti ricorrendo alla seguente procedura:

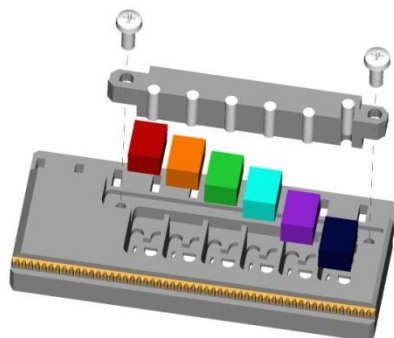
1. Togliere il carrello per filtro dallo strumento.
2. Collocare il carrello per filtro su di una superficie piana e pulita in maniera tale che le viti con intaglio a croce risultino visibili.



6 5 4 3 2 1 Posizioni del filtro

3. Togliere le due viti e quindi togliere la barra di supporto dove si trovano i perni di fissaggio.
4. Togliere i filtri. Fare attenzione a non graffiare i filtri e a non imbrattarli con impronte o polvere.

5. Manutenzione e pulizia



5. Inserire i nuovi filtri e sostituire la barra di fissaggio. Sostituire e serrare le viti premendo la barra di fissaggio sui filtri.

5.3 Sostituzione del fusibile

È necessario seguire la seguente procedura per sostituire il fusibile situato sopra la connessione a cavo di alimentazione nel pannello posteriore dello strumento.



AVVERTENZA

PER PREVENIRE IL RISCHIO DI INCENDIO I FUSIBILI DELLA RETE DEVONO ESSERE SOSTITUITI CON FUSIBILI DELLO STESSO TIPO E AVENTI LA STESSA POTENZA.

1. Spegnerlo lo strumento e scollegare il cavo di alimentazione.
2. Aprire la copertura in plastica dello scomparto del fusibile inserendo un cacciavite nell'incasso in cima alla copertura e spingere in fuori la copertura.
3. I portafusibili sono collocati sopra l'interruttore di ON/OFF.



Portafusibile

4. Estrarre il/i portafusibile/i e sostituire il/i fusibile/i difettoso/i con il/i fusibile/i di ricambio.

Assicurarsi che il/i fusibile/i abbia(n) la potenza giusta.

F 2.0 A / 250 V (ad azione rapida)

5. Sostituire il/i portafusibile/i, assicurarsi che la freccia punti nella direzione corretta e chiudere la copertura in plastica dello scomparto fusibile.
6. Ricollegare il cavo di alimentazione e accendere lo strumento.



AVVERTENZA

SE IL FUSIBILE CONTINUA A FONDERE, CONTATTARE IL SERVIZIO ASSISTENZA.

5.4 Pulizia dello strumento



AVVERTENZA

PRIMA DI PROCEDERE ALLA PULIZIA, SCOLLEGARE LO STRUMENTO DALLA RETE DI ALIMENTAZIONE PRINCIPALE PER EVITARE QUALUNQUE RISCHIO DI INCENDIO E DI ESPLOSIONE.



AVVERTENZA

LA PROCEDURA DI PULIZIA DEVE ESSERE ESEGUITA IN UNA STANZA BEN VENTILATA DA PERSONALE AUTORIZZATO CON INDOSSO GUANTI USA E GETTA E INDUMENTI E OCCHIALI PROTETTIVI.

5.4.1 Pulizia dello strumento

Pulire la parte esterna dello strumento e il portapiastre utilizzando esclusivamente un panno asciutto o umido. Se lo strumento è molto sporco, utilizzare un panno inumidito con il 70% massimo di etanolo o di detergente delicato. Quindi asciugare con un panno che non lasci residui.

5.4.2 Fuoriuscite di liquido

Se viene versato del liquido sullo strumento, deve essere rimosso immediatamente per evitare che raggiunga il sistema ottico. Qualsiasi versamento di liquido nello strumento può causare una perdita di precisione o l'apparizione del messaggio di errore **Lampada bassa**, perchè una o più lenti del diodo non sono pulite. Contattare l'assistenza per eseguire la pulizia e il controllo dello strumento.



AVVERTENZA

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



Nota

Consultare il capitolo 5.6 Disinfezione dello strumento per le soluzioni e la procedura di disinfezione.

5.5 Programma di manutenzione preventiva per SUNRISE

Questo programma di manutenzione preventiva è pensato per strumenti a potenzialità produttiva standard. Per strumenti utilizzati in regime di produttività molto alto gli intervalli di manutenzione possono essere più brevi.

5.5.1 Manutenzione quotidiana

- Non è necessaria alcuna manutenzione quotidiana.

5.5.2 Manutenzione settimanale

- Pulire lo sportello ed il porta-piastre con un detersivo delicato.



CAUTELA
NON UTILIZZARE MAI ACETONE POICHÉ DANNEGGEREBBE LO
SPORTELLLO.

5.5.3 Ogni sei mesi

- Pulire i filtri utilizzando una soluzione pulente ottica.
(Si raccomanda di utilizzare un panno per lenti)

5.5.4 Una volta all'anno (intervento da parte del cliente o del tecnico dell'assistenza)

Da parte del cliente:

- Eseguire il test QC Pac 2 Test (si vedano le istruzioni per l'uso di QC Pac 2)

Da parte del tecnico dell'assistenza:

- Controllo approfondito della qualità del funzionamento

5.5.5 Ogni quattro anni (intervento da parte del tecnico dell'assistenza)

- Sostituire lampada e filtri
- Controllo approfondito della qualità del funzionamento

5.6 Disinfezione dello strumento

Tutti i pezzi dello strumento che vengono a contatto con campioni di origine biologica, campioni di pazienti, campioni di controllo positivi o materiale pericoloso devono venire trattati come **zone** potenzialmente infettive.



AVVERTENZA

LA PROCEDURA DI DISINFEZIONE E LE SOLUZIONI PER LA DISINFEZIONE DEVONO SEGUIRE LE NORME E I REGOLAMENTI NAZIONALI VIGENTI.



AVVERTENZA

È MOLTO IMPORTANTE CHE LO STRUMENTO SIA DISINFETTATO COSCIENZIOSAMENTE PRIMA DI SPOSTARLO DAL LABORATORIO, O PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI MANUTENZIONE.

Prima di restituire lo strumento al distributore o al centro di assistenza, tutte le superfici esterne e il portapiastre devono essere disinfettati e la dichiarazione di disinfezione deve essere completata dalle autorità di competenza per l'uso dello strumento. In caso di mancata presentazione di un certificato di disinfezione lo strumento potrebbe non venire accettato dal distributore o dal centro di assistenza oppure potrebbe essere trattenuto dalle autorità doganali.

5.6.1 Soluzioni per la procedura di disinfezione

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

- Microcide SQ® (Global Biotechnologies Inc, Portland, Maine)
- Terralin® protect (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt)



AVVERTENZA

PRIMA DI PROCEDERE ALLA DISINFEZIONE, SCOLLEGARE LO STRUMENTO DALLA RETE DI ALIMENTAZIONE PRINCIPALE PER EVITARE QUALUNQUE RISCHIO DI INCENDIO E DI ESPLOSIONE.

5.6.2 Procedura di disinfezione

Nel caso in cui il laboratorio non abbia una propria procedura di disinfezione specifica, per disinfettare le superfici esterne e il portapiastre dello strumento dovrebbe essere seguita la procedura seguente.



AVVERTENZA

LA PROCEDURA DI DISINFEZIONE DEVE ESSERE ESEGUITA IN UNA STANZA BEN VENTILATA, DA PERSONALE AUTORIZZATO E ADEGUATAMENTE PREPARATO CON INDOSSO GUANTI USA E GETTA E INDUMENTI E OCCHIALI PROTETTIVI.



CAUTELA

IL DISINFETTANTE SULLA SUPERFICIE DELLO STRUMENTO PUÒ INFLUENZARE NEGATIVAMENTE LA PRESTAZIONE DELLO STESSO, SE VIENE APPLICATO O PENETRA ACCIDENTALMENTE AL SUO INTERNO.



CAUTELA

PRIMA DI INIZIARE LA PROCEDURA DI DISINFEZIONE, ASSICURARSI CHE LA MICROPIASTRA SIA STATA RIMOSSA DALLO STRUMENTO.

Durante la procedura di disinfezione, osservare le seguenti indicazioni:

1. Indossare guanti, occhiali e indumenti protettivi.
2. Preparare un contenitore adatto per tutti gli elementi a perdere utilizzati durante la procedura di disinfezione.
3. Spostare il portapiastre nella posizione di carica.
4. Se possibile, rimuovere la micropiastro dal portapiastre.
5. Scollegare lo strumento dalla rete di alimentazione elettrica e lasciarlo raffreddare a temperatura ambiente per evitare rischi di incendio e di esplosione.
6. Scollegare lo strumento dal computer.
7. Applicare con cautela la soluzione disinfettante seguendo le istruzioni per l'uso del fabbricante concernenti il portapiastre dello strumento.
8. Trascorso il tempo di contatto richiesto (secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante), strofinare il portapiastre usando un panno di carta morbido imbevuto con detergente delicato o con acqua distillata, per rimuovere tutte le tracce di disinfettante.
9. Inserire il portapiastre nello strumento premendo leggermente sulla parte anteriore del portapiastre, finché la porta di quest'ultimo si chiude completamente.
10. Applicare con cautela la soluzione disinfettante, seguendo le istruzioni per l'uso del fabbricante, su tutte le superfici esterne dello strumento.
11. Trascorso il tempo di contatto richiesto (secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante), strofinare lo strumento usando un panno di carta morbido imbevuto con detergente delicato o con acqua distillata, per rimuovere tutte le tracce di disinfettante.
12. Asciugare la superficie esterna dello strumento con un panno di carta morbido.
13. Disinfettarsi le mani e pulirle con un detergente delicato.
14. Riporre lo strumento.

15. Eliminare il contenitore nel quale sono stati gettati gli elementi a perdere, nell'osservanza dei regolamenti e delle norme vigenti.
16. Completare la dichiarazione di disinfezione e attaccarla all'esterno della scatola, in modo che sia chiaramente visibile.



CAUTELA
SE LO STRUMENTO È SCOLLEGATO DALLA RETE DI
ALIMENTAZIONE PRINCIPALE, IL PORTAPIASTRE DEVE ESSERE
SPOSTATO SOLO MANUALMENTE.

Vedere qui sotto per la dichiarazione di disinfezione, che deve essere completata prima che lo strumento sia riconsegnato al distributore o al servizio di assistenza.

5.7 Dichiarazione di disinfezione

La seguente dichiarazione di disinfezione DEVE essere completata da chi di competenza per il funzionamento e l'utilizzo dello strumento e attaccata sulla parte superiore del pacco con il quale viene restituito lo strumento, prima che sia riconsegnato al distributore o al servizio di assistenza.

- Dichiarazione di disinfezione -

Dichiaro che le superfici esterne e il portapiastre dello strumento in questo pacco sono stati disinfettati per eliminare o disattivare tutti i materiali biologici, i campioni dei pazienti, i campioni di controllo positivi o il materiale pericoloso, che potrebbero rappresentare un pericolo per qualsiasi persona, o che non è mai stato esposto a materiale biologico pericoloso di qualunque tipo.

Persona da contattare:

Azienda / Istituzione:

Posizione:

Telefono / fax:

E-mail:

Data della disinfezione:

Data, nome:

Firma:

5.8 Smaltimento dello strumento

5.8.1 Introduzione

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

Questo capitolo fornisce istruzioni su come smaltire legalmente i rifiuti accumulatisi del SUNRISE.



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



ATTENZIONE
EFFETTI NEGATIVI SULL'AMBIENTE ASSOCIATI AL TRATTAMENTO
DEI RIFIUTI (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED
ELETTRONICHE (RAEE))

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

5.8.2 Smaltimento del materiale d'imballaggio

Secondo la Direttiva 94/62/EC sugli imballi e i rifiuti di imballaggio, il produttore è responsabile per lo smaltimento del materiale d'imballaggio.

Restituzione del materiale d'imballaggio

Se non è Vostra intenzione trattenere il materiale d'imballaggio per un uso futuro, ad es. per scopi legati al trasporto o all'immagazzinaggio:

restituire il materiale d'imballaggio del prodotto, i pezzi di ricambio e le opzioni tramite il tecnico dell'assistenza del settore al produttore.

5.8.3 Smaltimento di materiale operativo



AVVERTENZA
SONO RICONDUCIBILI RISCHI BIOLOGICI AL MATERIALE DI
RIFIUTO (MICROPIASTRA) DEL PROCESSO ATTIVATO SUL
LETTORE DI MICROPIASTRE IN ASSORBANZA SUNRISE.
TRATTARE LA MICROPIASTRA USATA, ALTRI OGGETTI A
PERDERE E TUTTE LE SOSTANZE USATE IN CONFORMITA' ALLE
DIRETTIVE INERENTI LE SANE PRATICHE DI LABORATORIO.
INFORMARSI CIRCA GLI ADEGUATI PUNTI DI RACCOLTA E I
METODI DI SMALTIMENTO APPROVATI NEL PROPRIO PAESE,
STATO O REGIONE.

5.8.4 Smaltimento dello strumento

Contattare il rappresentante locale Tecan Service prima di smaltire lo strumento.



CAUTELA
PRIMA DELLO SMALTIMENTO DISINFETTARE SEMPRE LO
STRUMENTO.

Grado d'inquinamento

2 (IEC/EN 61010-1)

Metodo di smaltimento

Rifiuti contaminati



AVVERTENZA
A SECONDA DELLA LORO APPLICAZIONE ALCUNI PEZZI DEL SUNRISE
POTREBBERO ESSERE VENUTI A CONTATTO CON MATERIALE
BIOLOGICAMENTE PERICOLOSO.

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

6. Controllo qualità

6.1 Introduzione



CAUTELA
SE IN QUALUNQUE MOMENTO LA PRESTAZIONE ANALITICA DEL SUNRISE DOVESSE ESSERE MESSA IN DUBBIO L'UTENTE DOVREBBE SEGUIRE LE ISTRUZIONI FORNITE PER IL CONTROLLO QUALITÀ OPPURE CONTATTARE IL CENTRO ASSISTENZA LOCALE.



CAUTELA
PRIMA DI INIZIARE LE MISURAZIONI ASSICURARSI CHE LA MICROPIASTRA IN POSIZIONE A1 SIA INSERITA CORRETTAMENTE.

Questo capitolo contiene le istruzioni su come ottenere la migliore prestazione e precisione da questo strumento.

Sono comprese anche le istruzioni su come controllare facilmente la prestazione dello strumento.

6.2 Ottimizzazione per una prestazione di massimo livello

Lo strumento è stato accuratamente testato in fabbrica per assicurarsi che la sua prestazione rientri nei limiti specificati.

L'esperienza insegna che la tecnica operativa e le condizioni di laboratorio sono i maggiori responsabili di imprecisioni.

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

6.2.1 Collocazione dello strumento

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

Lo strumento va protetto dalle vibrazioni e dalla luce diretta, soprattutto la luce del sole.

Quando si eseguono le misurazioni chiudere sempre la copertura del supporto piastra per far sì che i risultati non vengano assolutamente influenzati da alcuna fonte di luce esterna.

6.2.2 Procedura operativa

Generalità

1. La miglior ripetibilità si ottiene quando la lunghezza d'onda di misurazione corrisponde alla massima lunghezza d'onda di assorbanza di quella soluzione particolare.

È importante utilizzare la lunghezza d'onda di assorbanza massima se la curva di assorbanza del campione si trova sopra una banda di lunghezza d'onda stretta.

6. Controllo qualità

2. Dopo che ciascuna micropiastra è stata misurata fare riferimento al kit per test per informazioni concernenti la procedura di convalida.
3. Qualora siano necessari risultati molto precisi assicurarsi che venga usata la modalità di misurazione **accuratezza**.

Micropiastre

1. Lo strumento può essere utilizzato con i tipi di micropiastra descritti nelle specifiche contenute nel capitolo 2.3.6 Micropiastre. I risultati migliori si ottengono quando si usano micropiastre a fondo piatto e chiaro.
A seconda del tipo di micropiastra che si sta usando il risultato della misurazione può variare.
Fare attenzione specialmente quando si usano piastre a fondo tondo o strisce con supporto perché è possibile che i risultati della misurazione siano leggermente diversi da quanto descritto nelle specifiche.
Assicurarsi che il tipo di micropiastra utilizzata con il lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE sia adatto alla rispettiva applicazione.
2. Utilizzare solo micropiastre perfettamente pulite.
3. Non permettere che si accumuli della polvere sulle soluzioni o sulla micropiastra se quest'ultima viene lasciata inattiva per un certo periodo prima della misurazione.
Si raccomanda di utilizzare una copertura di protezione.
4. Le imprecisioni nell'ammontare di soluzione pipettata hanno un maggiore effetto sui risultati ottenuti quando vengono usate piccole quantità di soluzioni.
Si raccomanda di utilizzare un minimo di 200 microlitri in ciascun pozzetto.
5. La forma del menisco della soluzione può causare delle imprecisioni nei risultati soprattutto se vengono utilizzate piccole quantità di soluzione (si veda 6.3.3 Liquidi ad alto menisco).



CAUTELA
**ASSICURARSI CHE L'ADEGUATEZZA DELLA MICROPIASTRA
 UTILIZZATA IN COMBINAZIONE CON LA QUANTITÀ DI SOLUZIONE,
 LE PROPRIETÀ DEL MENISCO E IL MODO DI MISURAZIONE SIANO
 APPROPRIATI PER L'APPLICAZIONE CORRENTE.**

6.2.3 Procedura di autocontrollo

Prima di misurare ciascuna micropiastra va eseguita la procedura di calibrazione di autocontrollo per assicurarsi che lo strumento stia funzionando correttamente e per calibrare il sistema ottico.

Quando ha inizio la procedura di autocontrollo si prende un valore digitale per ciascun canale di misurazione senza la lampada e con la lampada accesa, utilizzando ciascuno dei filtri di misurazione selezionati.

Viene calcolata una curva di calibrazione per ciascun canale di misurazione.

6.3 Test di prestazione

Il test seguente può venire eseguito per assicurarsi che lo strumento stia lavorando nel modo giusto e che si stanno ottenendo risultati precisi.

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

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

6.3.1 QC PAC 2

QC PAC 2 fornisce un controllo automatizzato della prestazione del lettore che comprende precisione, linearità, accuratezza e allineamento con gli standard NIST. Individua altresì filtri danneggiati o con etichetta sbagliata. Per maggiori informazioni si vedano le istruzioni per l'uso del QC PAC 2.



CAUTELA
UTILIZZARE SOLO QC PAC 2 PER GLI STRUMENTI SUNRISE. LA VERSIONE PRECEDENTE DEL QC PAC 2 (PER STRUMENTI SPECTRA) NON È COMPATIBILE CON LO STRUMENTO.

6.3.2 Test micropiastra

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

Tale inconformità si può controllare leggendo una micropiastra vuota.

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

Se i valori OD non si trovano entro quest'intervallo, questo tipo di micropiastra non deve essere usata.

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

6. Controllo qualità

Micropiastra accettabile

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
A	0.042	0.039	0.045	0.041	0.039	0.037	0.043	0.043	0.040	0.039	0.043	0.041	A
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
B	0.042	0.042	0.040	0.040	0.042	0.040	0.045	0.043	0.039	0.038	0.043	0.039	B
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
C	0.043	0.040	0.040	0.043	0.041	0.041	0.042	0.042	0.041	0.046	0.043	0.039	C
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
D	0.043	0.043	0.047	0.038	0.039	0.040	0.040	0.041	0.042	0.039	0.039	0.049	D
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
E	0.041	0.044	0.046	0.043	0.039	0.040	0.040	0.042	0.043	0.041	0.045	0.044	E
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
F	0.046	0.042	0.041	0.043	0.042	0.052	0.043	0.047	0.045	0.044	0.041	0.040	F
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
G	0.041	0.043	0.041	0.040	0.042	0.042	0.041	0.040	0.043	0.043	0.041	0.041	G
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
H	0.042	0.040	0.040	0.044	0.045	0.039	0.041	0.046	0.045	0.044	0.040	0.045	H
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	

Micropiastra inaccettabile

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
A	0.104	0.105	0.110	0.134	0.136	0.168	0.147	0.140	0.163	0.154	0.167	0.188	A
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
B	0.119	0.107	0.110	0.151	0.133	0.168	0.153	0.138	0.165	0.167	0.167	0.178	B
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
C	0.111	0.117	0.121	0.141	0.146	0.136	0.156	0.150	0.158	0.173	0.170	0.182	C
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
D	0.112	0.101	0.113	0.153	0.146	0.127	0.139	0.143	0.152	0.165	0.163	0.170	D
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
E	0.105	0.109	0.114	0.135	0.120	0.131	0.142	0.138	0.143	0.161	0.163	0.163	E
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
F	0.096	0.106	0.110	0.138	0.132	0.128	0.128	0.149	0.158	0.155	0.161	0.172	F
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
G	0.097	0.110	0.112	0.125	0.133	0.125	0.120	0.132	0.145	0.155	0.168	0.156	G
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
H	0.095	0.090	0.096	0.144	0.129	0.124	0.129	0.139	0.131	0.150	0.151	0.161	H
	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	

6.3.3 Liquidi ad alto menisco

Quando si misurano liquidi che producono un alto menisco la densità ottica misurata può non essere corretta dal momento che lo strumento normalmente misura la densità ottica in tre posizioni nel pozzetto e utilizza tale densità ottica media misurata quale densità ottica per il pozzetto.

Modo normale

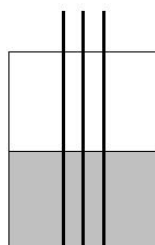
3 posizioni, 8 misurazioni per posizione.

Le posizioni sono ad una distanza di 0,4375 mm.

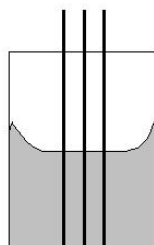
Modo accuratezza

3 posizioni, 55 misurazioni per posizione.

Le posizioni sono ad una distanza di 0,4375 mm.



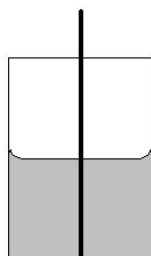
Menisco normale



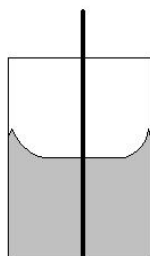
Menisco alto

Modo centro

1 posizione, 22 misurazioni.



Menisco normale



Menisco alto

6. Controllo qualità

Metodo di agglutinazione

Per le misurazioni di agglutinazione deve essere usato un pacchetto software esterno che non è fornito da Tecan. Il lettore di micropiastre in assorbanza SUNRISE è in grado di leggere fino a 40 punti di misurazione per pozzetto.

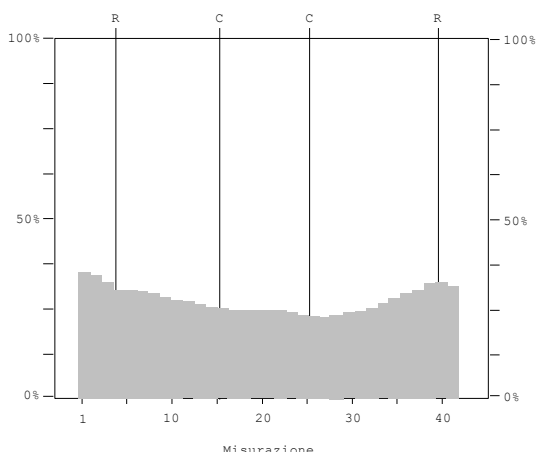


Nota

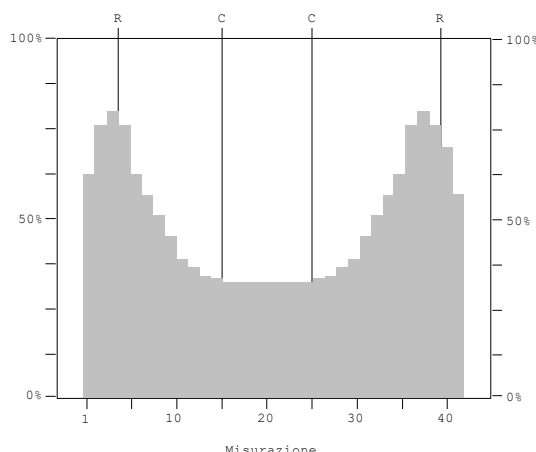
Gli strumenti con l'opzione "Selezione lunghezza d'onda sintonizzabile" non devono essere utilizzati per eseguire misurazioni di agglutinazione.

Dopo che una micropiastro è stata misurata selezionare un pozzetto e ingrandirlo in maniera tale che venga stampato su larga scala.

Liquido normale



Liquido con menisco alto



Se la stampa rivela meno di sedici punti di misurazione nel mezzo del pozzetto, allo stesso livello, usare la misurazione centrata.

Metodo manuale

Se lo strumento non è in grado di eseguire misurazioni di agglutinazione, misurare la micropiastro cinque volte.

Quindi ruotare la micropiastro di 180 ° e in seguito misurarla cinque volte.

Per un certo numero di pozzetti calcolare il valore medio di densità ottica da tutte le misurazioni per questi pozzetti.

Confrontare il valore medio con i valori più alti e più bassi misurati.

Esempio

Valori misurati

0,945; 0,956; 0,937; 0,926; 0,971; 0,936; 0,961; 0,939; 0,942; 0,938

Media = 0,945; valore più alto = 0,971; valore più basso = 0,926

Tolleranze per strumenti standard: $0,945 (+/- 0,5 \% +/- 0,005) = 0,945 +/- 0,010$

Valore più alto entro la tolleranza = 0,955

Valore più basso entro la tolleranza = 0,935

Assicurarsi che i valori siano entro le tolleranze permesse altrimenti ricorrere al modo di misurazione **centro**.

Ripetere la procedura usando la misurazione centrata per assicurarsi che i valori misurati siano ora entro le tolleranze necessarie.

6.3.4 Precisione dello strumento con campioni liquidi

Questa procedura può venire utilizzata per controllare la precisione delle misurazioni da una micropiastre all'altra.

Riempire una nuova micropiastre con una soluzione appena preparata di metilarancio in 0.1 % Tween 20, utilizzare diverse diluizioni della soluzione in ciascun pozzetto in maniera tale da ottenere una serie di densità ottiche. Assicurarsi che i pozzetti contengano almeno 200 microlitri.

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

Per ciascun pozzetto calcolare quanto segue:

- il valore OD medio
- i valori più alti e più bassi
- la differenza tra i valori medi, più alti e più bassi

Esempio per un SUNRISE dotato di opzione a 4 filtri

Lecture 0,000 fino a 2,000 DO

La differenza tra i valori medi e i valori più alti e più bassi per lo stesso pozzetto dovrebbe trovarsi entro $\pm 1,0 \%$ e $\pm 0,010$ DO

Ad esempio $1,000 \pm 0,020$ DO

Lecture 2,001 fino a 3,000 DO

La differenza tra i valori medi e i valori più alti e più bassi per lo stesso pozzetto dovrebbe trovarsi entro $\pm 1,5 \%$ e $\pm 0,010$ OD.

Ad esempio $2,400 \pm 0,046$ DO

Lecture superiori a 3,000 DO

Le lecture superiori a 3,000 DO vengono unicamente usate quale indicazione e non è possibile garantirne la precisione.

6. Controllo qualità

6.3.5 Linearità dello strumento con campioni liquidi

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

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

Ad esempio, è possibile utilizzare una serie di diluizioni di metilarancio in 0,1 % di soluzione Tween 20 per misurazioni a 492 nm.

Le serie di soluzioni diluite devono rientrare nell'intervallo da 0,1 a 3,0 DO per uno strumento a 4 filtri o a 6 filtri e da 0,1 a 2,5 DO per uno strumento a lunghezza d'onda sintonizzabile.

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

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

Assicurarsi che lo strumento stia usando il modo di misurazione accuratezza.

Viene poi misurata la micropiastra e viene disegnato un grafico lineare di OD confrontati con la concentrazione risultante dalla media dei valori OD misurati.

Viene determinato il valore residuale R^2 quadrato non pesato della linea di regressione.

I valori residuali quadrati tipici di un'applicazione standard sono uguali o migliori di $R^2 = 0.998$.



Nota

I dati possono variare a causa dell'inaccuratezza della pipettatura, del menisco del liquido e dell'applicazione utilizzata.



Nota

I limiti della linearità dello strumento vengono misurati con la piastra QC.

Esempi per uno strumento a lunghezza d'onda variabile

Lecture 0,100 fino a 2,500 DO

Fattore di diluizione	Assorbanza
1	2,621 DO
0,5	1,323 DO
0,25	0,679 DO
0,125	0,360 DO
0,0625	0,192 DO
0,03125	0,110 DO
0	0,025 DO

Equazione di regressione di linearità:

$$y = 2,5911x + 0,0298$$

Valore residuale quadrato: $R^2 = 1$

Indice

A

Agglutinazione	56
Agitazione	25
Agitazione della micropiastra.....	25

C

Campo di applicazione	13
Carrello per filtro	
gradiente.....	22
standard.....	22
Carrello per filtro a gradiente	22
Carrello per filtro standard	22
Collegamenti del pannello posteriore	21
Controllo qualità.....	51

D

Definizione del modo di misurazione	
impostazioni dello strumento SUNRISE	33
Definizione filtro	
impostazioni dello strumento SUNRISE	32
Dichiarazione di disinfezione	47
Disimballaggio	
e ispezione.....	27
procedura.....	28
Disinfezione	
dichiarazione.....	47
procedura.....	43, 45
soluzione.....	43, 45
strumento.....	45

E

Errore di parametro di trasporto	36
Errore di posizionamento durante il trasporto	35
Errore elettronico ADC	37
Errori di sistema.....	35
Errori filtro	36

F

Fabbricante.....	3
Filtri 6	
carrello	23

G

Garanzia	4
----------------	---

I

Impostazioni dello strumento SUNRISE	
definizione filtro.....	32
modo di misurazione.....	33
Impostazioni dello strumento SUNRISE	
avvio	31
installazione	30, 31
Installazione.....	29

L

Liquidi ad alto menisco.....	55
LIS - Laboratory Information System	6
Localizzazione guasti	35
Lunghezza d'onda sintonizzabile	11

M

Manutenzione preventiva	44
Materiale d'imballaggio	
restituzione	48
smaltimento	48
Messaggi di errore.....	35
Metodo manuale.....	56
Micropiastra	
accettabile.....	54
inaccettabile.....	54
Micropiastra accettabile.....	54
Micropiastra inaccettabile.....	54
Modi di misurazione	24
Modo accurato.....	55
Modo centrato	55
Modo normale	55

O

Opzioni per il sunrise.....	15
-----------------------------	----

P

Parametri di trasporto errati	36
Prestazione	
ottimizzazione	51
generalità	51
micropiastre	52
procedura di autocontrollo.....	52
procedure	51
test di prestazione	53
Test micropiastra.....	53
test QC PAC 2	53
Problemi ottici	36
Procedura di autocontrollo	52
Profilo utente	14

Q

QC PAC 2.....	53
---------------	----

R

Requisiti ambientali	29
Requisiti di alimentazione	28

S

Sicurezza.....	9
Simboli.....	5
Smaltimento	
materiale d'imballaggio	48
materiale operativo	48
strumento.....	48
Sostituzione filtro	

Indice

6 filtri.....	41	linearità.....	58
filtri a gradiente.....	40	manutenzione.....	39
filtro per opzione a 4 filtri	39	programma di manutenzione.....	44
Specifiche	16	specifiche	16
SUNRISE con opzione a 4 filtri.....	17		
SUNRISE con opzione a 6 filtri.....	18	T	
SUNRISE con opzione controllo temperatura	19	Test	
SUNRISE con opzione lunghezza d'onda		micropiastra.....	53
sintonizzabile	18	Test di prestazione	53
Strumento			
caratteristiche	24	U	
collocazione.....	51	Utilizzo previsto	13
descrizione	20		
disinfezione	45		

Declaration of Conformity

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

Product Type: Microplate Absorbance Reader

Model Designation: *SUNRISE*

Article Number(s): 30087502, 30087504, 30087505, 30087506

Address: Tecan Austria GmbH
Untersbergstr. 1A
A-5082 Grödig, Austria

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

- EMC Directive
- Machinery Directive
- RoHS Directive

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:

- Electromagnetic Compatibility (EMC) Regulations
- Supply of Machinery (Safety) Regulations
- The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations

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