



INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

SUNRISE

Lector de Absorbencia de Microplacas



Documento núm.: 30213639

2022-04

Revisión del documento núm.: 1.0



30213639 00

Atención al Cliente de Tecan

Si necesita soporte técnico o tiene consultas relativas a su producto de Tecan, póngase en contacto con su servicio local de Atención al Cliente de Tecan. Consulte la información de contacto en <http://www.tecan.com/>.

Antes de ponerse en contacto con Tecan para solicitar soporte técnico, prepare la siguiente información para obtener un soporte óptimo (consulte la placa de características):

- Modelo de su producto
- Número de serie (SN) de su producto
- Software y versión del software (cuando corresponda)
- Descripción del problema y persona de contacto
- Fecha y hora de aparición del problema
- Medidas que ya ha tomado para corregir el problema
- Su información de contacto (teléfono, fax, correo electrónico, etc.)



ADVERTENCIA
LEA CUIDADOSAMENTE Y SIGA LAS INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN CONTENIDAS EN ESTE MANUAL ANTES DE OPERAR EL APARATO.

Aviso

Se ha hecho el máximo esfuerzo para evitar errores en los textos y en los diagramas. No obstante, Tecan Austria GmbH no se hace responsable por los errores que puedan aparecer en esta publicación.

La política de Tecan Austria GmbH. es mejorar los productos a medida que se dispone de nuevas técnicas y componentes. Por lo tanto, Tecan Austria GmbH se reserva el derecho de cambiar las especificaciones en cualquier momento con el fin de incorporar las certificaciones, homologaciones y validaciones pertinentes.

Agradeceremos cualquier comentario sobre esta publicación.



Fabricante

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

Información de copyright

El contenido de estas Instrucciones de utilización es propiedad de Tecan Austria GmbH. y no puede ser copiado, reproducido o transferido a otra u otras personas sin previa autorización escrita.

Copyright © Tecan Austria GmbH
Todos los derechos reservados.
Impreso en Austria.

Declaración para el certificado EU

Ver la última página de estas Instrucciones de utilización.

Uso previsto del Lector de Absorbencia de Microplacas SUNRISE

Vea el capítulo 2.2.1 Uso previsto del SUNRISE.

Sobre las instrucciones de utilización

Instrucciones originales. Esta publicación contiene las Instrucciones de utilización del Lector de Absorbencia de Microplacas SUNRISE, que está diseñado para medir la absorbancia de luz (densidad óptica) de muestras en microplacas de 96 pocillos: Tiene el objetivo de ser una referencia y contiene instrucciones para el usuario.

Este documento informa sobre como:

- Instalar el instrumento
- Usar el instrumento
- Limpiar y mantener el instrumento

Cuando se menciona SUNRISE, nos referimos al Lector de Absorbencia de Microplacas SUNRISE.

Garantía

3 años de garantía

Tecan, compañía experta en instrumentación para microplacas, demuestra su compromiso con la calidad y ofrece de modo estándar una excepcional garantía de tres años para el equipo Lector de Absorbencia de Microplacas SUNRISE.

Advertencias, precauciones y notas

Hay diferentes tipos de avisos utilizados en esta publicación para llamar la atención acerca de información importante o advierten al usuario respecto a situaciones potencialmente peligrosas.



Nota
Ofrece información útil.



PRECAUCIÓN
INDICA UNA POSIBILIDAD DE QUE EL APARATO SE DAÑE O DE PÉRDIDA DE DATOS SI NO SE SIGUEN LAS INSTRUCCIONES.



ADVERTENCIA
INDICA LA POSIBILIDAD DE LESIÓN PERSONAL SEVERA, PÉRDIDA DE LA VIDA O DAÑO DEL EQUIPO SI NO SE SIGUEN LAS INSTRUCCIONES.



ADVERTENCIA
INDICA LA PRESENCIA POSIBLE DE MATERIAL BIO PELIGROSO, SE DEBEN OBSERVAR LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD ADECUADAS A UN LABORATORIO.



ATENCIÓN
IMPACTO AMBIENTAL NEGATIVO ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS (RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS RAE)

- NO TIRE LOS EQUIPOS ELÉCTRICOS O ELECTRÓNICOS DE DESECHO JUNTO A OTROS RESIDUOS NO CLASIFICADOS.
- CLASIFIQUE POR SEPARADO LOS DESECHOS DE EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS.



SOLO PARA RESIDENTES EN CALIFORNIA:
ADVERTENCIA
ESTE PRODUCTO PODRÍA EXPONERLE A SUSTANCIAS COMO PLOMO, QUE EN EL ESTADO DE CALIFORNIA SE CONSIDERA QUE PUEDE PROVOCAR CÁNCER, DEFECTOS GENÉTICOS U OTROS DAÑOS AL SISTEMA REPRODUCTOR. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN, ACCEDA A:
WWW.P65WARNINGS.CA.GOV/PRODUCT.

Símbolos

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE de conformidad
	United Kingdom Conformity Assessed El marcado “United Kingdom Conformity Assessed” muestra que el producto etiquetado cumple la reglamentación aplicable en Gran Bretaña.
	Lea las Instrucciones de utilización antes de manejar este instrumento
	Número de pedido
	Número de serie
	Unique Device Identification – Identificación única de dispositivos El símbolo UDI indica al portador de datos en la etiqueta.
	Símbolo de WEEE
	Símbolo de RoHS, China
	TÜV SÜD MARK
	Bio-peligroso

Abreviaturas

Abreviaturas	
A	Amper
Abs	Absorbancia
ADC	Conversor analógico digital
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
ASTM	American Society for Testing and Material
C	Celsius
CE	Marcado CE de conformidad
Cm	Centímetro
DO	Densidad óptica
F	Fahrenheit
Hz	Hertzio
IVD	Diagnóstico In vitro
Kg	Kilogramo
l; L	Litro
LED	Diodo electroluminiscente
LIS	Laboratory Information System
MB	Megabyte
µl	Microlitro
ml	Mililitro
Nm	Nanómetro
REF	Número de Referencia/ Número de Orden
RC	Remote Control / Mando a distancia
SN	Número de serie
ST	Standard / Estándar
TYPE	Nombre y tipo de aparato
TW	Tuneable Wavelength / Longitud de onda regulable
USB	Bus serie universal
V	Voltio
VA	Voltio Amperio
VGA	VGA, matriz gráfica de vídeo
VOLTAGE	Voltaje

Tabla de contenidos

1.	Seguridad	9
1.1	Seguridad del instrumento.....	9
2.	General	11
2.1	Introducción.....	11
2.2	Área de aplicación.....	13
2.2.1	Uso previsto del SUNRISE.....	13
2.2.2	Perfiles de usuarios.....	14
2.2.3	Opciones del SUNRISE.....	14
2.3	Especificaciones.....	16
2.3.1	General.....	16
2.3.2	Configuración del instrumento SUNRISE con 4 Filtros opcional.....	17
2.3.3	Configuración del instrumento SUNRISE con 6 Filtros opcional.....	18
2.3.4	Instrumento con regulador de longitud de onda (filtro gradiente).....	18
2.3.5	Configuración del instrumento SUNRISE con Control de temperatura opcional.....	19
2.3.6	Microplacas.....	19
2.4	Descripción del instrumento.....	20
2.4.1	Conexiones del panel posterior.....	21
2.4.2	Manipulación de la microplaca.....	21
2.5	Descripción de los portadores de filtros.....	22
2.5.1	Portador de 4 filtros.....	22
2.5.2	Portador de filtro gradiente.....	22
2.5.3	Portador de 6 filtros.....	23
2.6	Características del instrumento.....	24
2.6.1	Modos de medición.....	24
2.6.2	Agitación de la microplaca.....	25
2.7	Software para el Lector de Absorbencia de Microplacas SUNRISE.....	25
3.	Procedimiento de instalación	27
3.1	Introducción.....	27
3.2	Desembalaje e inspección.....	27
3.3	Procedimiento para desembalar.....	28
3.4	Requerimientos de energía.....	28
3.5	Requisitos medioambientales.....	29
3.6	Procedimiento de instalación del instrumento.....	29
3.7	Instalación del software de control del instrumento.....	30
3.8	Configuración del instrumento.....	30
3.8.1	Instalación del software “SUNRISE Instrument Settings”.....	30
3.8.2	Iniciar el software “SUNRISE Instrument Settings”.....	31
3.8.3	Definir modos del instrumento.....	31
3.8.4	Definir filtro.....	32
3.8.5	Definir el modo medición.....	33
4.	Mensajes de error y resolución de problemas	35
4.1	Introducción.....	35
4.1.1	Tabla de mensajes de error y resolución de problemas para el modo SUNRISE.....	35
4.2	Definición de ‘Desbordamiento’.....	38
5.	Mantenimiento y limpieza	39
5.1	Introducción.....	39
5.2	Reemplazar el filtro.....	39
5.2.1	Portadores de filtros para opción de 4 filtros.....	39
5.2.2	Portadores de filtros gradientes para longitud de onda de regulable opcional.....	40
5.2.3	Portadores de 6 filtros para la opción de 6 filtros.....	41
5.3	Reemplazar los fusibles.....	42
5.4	Limpiar el instrumento.....	43
5.4.1	Limpieza del dispositivo.....	43
5.4.2	Derrame de líquidos.....	43
5.5	Plan preventivo de mantenimiento para SUNRISE.....	44
5.5.1	Diario.....	44

5.5.2	Semanal.....	44
5.5.3	Cada seis meses.....	44
5.5.4	Anualmente (requiere el cliente o el servicio técnico)	44
5.5.5	Cada cuatro años (requiere servicio técnico)	44
5.6	Desinfección del instrumento.....	45
5.6.1	Soluciones para el procedimiento de desinfección	45
5.6.2	Procedimiento de desinfección	45
5.7	Declaración de desinfección.....	47
5.8	Descarte del instrumento	48
5.8.1	Introducción.....	48
5.8.2	Descarte del material de embalaje.....	48
5.8.3	Descarte de material operativo	48
5.8.4	Descarte del instrumento	49
6.	Control de calidad.....	51
6.1	Introducción	51
6.2	Optimización para rendimiento máximo	51
6.2.1	Instrumento localización.....	51
6.2.2	Procedimiento operativo	52
6.2.3	Procedimiento de auto verificación	52
6.3	Capacidades operativas (OQ).....	53
6.3.1	QC PAC 2	53
6.3.2	Prueba de microplaca	53
6.3.3	Líquidos de menisco elevado.....	55
6.3.4	Precisión del instrumento con muestras líquidas	57
6.3.5	Linealidad del instrumento con muestras líquidas.....	57
Índice		59

1. Seguridad

1.1 Seguridad del instrumento

1. Para reducir el riesgo de lesiones, incendio o descargas eléctricas, cuando use este equipo siga siempre las medidas de seguridad básicas.
2. Lea y comprenda toda la información contenida en estas Instrucciones. No leer, entender y seguir las instrucciones contenidas en este documento puede resultar en daños al producto, lesiones en el personal que lo maneja o funcionamiento deficiente del instrumento. Tecan no es responsable de los daños o lesiones resultantes del uso incorrecto de este dispositivo.
3. Observe todas las llamadas de ADVERTENCIA y ATENCIÓN de este documento.
4. Antes de la limpieza y desinfección, desconecte siempre el dispositivo de la alimentación eléctrica.
5. Nunca abra la carcasa del instrumento.
6. Observe todas las medidas de seguridad adecuadas para el laboratorio, como el uso de vestimenta de protección (p. ej., guantes, bata de laboratorio y gafas de seguridad) y la aplicación de procedimientos de seguridad de laboratorio homologados.



ATENCIÓN
SI NO SE SIGUEN CORRECTAMENTE LAS INSTRUCCIONES CONTENIDAS EN ESTE DOCUMENTO, EL INSTRUMENTO SE PODRÍA DAÑAR, LOS PROCEDIMIENTOS PODRÍAN VOLVERSE INCORRECTOS Y NO SE PODRÁ GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL INSTRUMENTO.

Se presupone que los operadores de instrumento, debido a su experiencia profesional, están familiarizados con las medidas de seguridad necesarias para manejar productos químicos y sustancias biopeligrosas.

Deberán observarse las siguientes leyes y directrices:

- Leyes nacionales de protección de la propiedad industrial
- Normativa de prevención de accidentes
- Hojas de datos de seguridad de los fabricantes de reactivos



ADVERTENCIA
DEPENDIENDO DE LAS APLICACIONES, ALGUNAS PIEZAS DEL SUNRISE PODRÍAN ENTRAR EN CONTACTO CON MATERIALES BIOPELIGROSOS O INFECCIOSOS.
ASEGÚRESE DE QUE ÚNICAMENTE PERSONAL CUALIFICADO MANEJA EL INSTRUMENTO. PARA TAREAS DE MANTENIMIENTO O REPARACIÓN, ASÍ COMO EN CASO DE TRASLADO O ELIMINACIÓN DEL INSTRUMENTO, DESINFECTE SIEMPRE EL INSTRUMENTO SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS EN ESTE DOCUMENTO.
SIGA MEDIDAS APROPIADAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO, COMO EL USO DE ROPA PROTECTORA, SIEMPRE QUE OPERE CON SUSTANCIAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS.

**ADVERTENCIA**

ESTE INSTRUMENTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE EMISIÓN E INMUNIDAD DESCRITOS EN IEC 61326-2-6; NO OBSTANTE, ANTES DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO SE DEBERÍA EVALUAR EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO.

ES RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR ASEGURARSE DEL MANTENIMIENTO DE UN ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO COMPATIBLE CON EL INSTRUMENTO PARA QUE FUNCIONE DEL MODO PREVISTO.

NO UTILICE ESTE INSTRUMENTO CERCA DE FUENTES DE RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA FUERTE (P. EJ., EQUIPOS QUE GENERAN RF NO PROTEGIDOS) CUANDO PUEDAN INTERFERIR CON EL FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO O PUEDAN CONDUCIR A RESULTADOS INCORRECTOS.

**ADVERTENCIA**

SI INSTRUMENTO SUNRISE O EL SOFTWARE MAGELLAN SON MODIFICADOS DE CUALQUIER MODO, EL DESEMPEÑO DEL READER PUEDE SER AFECTADO NEGATIVAMENTE. LA GARANTÍA YA NO SERÁ VÁLIDA Y EL APARATO YA NO SERÁ CONFORME A LA CE.

2. General

2.1 Introducción



Nota

El Lector de Absorbancia de Microplacas SUNRISE, equipado con el Mando a distancia opcional, está diseñado para ser utilizado solamente con software externo.



PRECAUCIÓN

ANTES DE COMENZAR LAS MEDICIONES, CERCÍÓRESE QUE LA MICROPLACA DE LA POSICIÓN A1 ESTÉ CORRECTAMENTE INSERTADA.

Los instrumentos SUNRISE son lectores completamente automáticos controlados por microprocesador y diseñados sólo para uso profesional, permiten medir la absorbancia de luz (densidad óptica) de muestras en microplacas de 96 pocillos de acuerdo con las especificaciones descritas en este manual.



Nota

Los resultados obtenidos usando SUNRISE sufren la influencia del uso adecuado del aparato y de las microplacas, de acuerdo a las instrucciones dadas en este documento, así como de los componentes líquidos utilizados (reactivos, productos químicos). Las Instrucciones de utilización, almacenamiento y otras manipulaciones relacionadas con las muestras o con los reactivos deben ser estrictamente seguidas. Tomando este hecho en consideración, los resultados deben ser cuidadosamente interpretados.

Al leer doce pocillos simultáneamente, el aparato es capaz de medir una microplaca aproximadamente en seis segundos.

Los valores de transmisión obtenidos son convertidos en valores DO de acuerdo con la siguiente fórmula:

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

I_0 = luz emitida

I = luz detectada (después de la prueba)

La absorbancia (densidad óptica) es el logaritmo de la transmisión recíproca.

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

Con una innovadora gama de opciones, este lector versátil de microplaca ofrece a los laboratorios de diagnóstico y de investigación todas las funciones para numerosos propósitos.

Basado en un nuevo concepto de diseño EPAC, la excelente funcionalidad óptica y la alta calidad del SUNRISE garantizarán mediciones rápidas, reproducibles y exactas.

El SUNRISE está diseñado para ser utilizado como un dispositivo independiente, así como un módulo integrado en los sistemas robóticos de Tecan.

2. General

El Lector de Absorbancia de Microplacas SUNRISE es un lector óptico de microplacas de 96 pocillos para la medición de la absorbancia y de la turbidimetría de muestras de origen biológico y no biológico de acuerdo con especificaciones descritas en este documento y está destinado solamente a uso profesional.

El lector de Absorbancia de Microplacas SUNRISE está disponible con las opciones de **longitud de onda regulable** y **control de temperatura**.

Magellan es un paquete de software de control de lectura y procesamiento de información, que también se usa para determinar la concentración y la titulación.



Nota

Es importante remarcar que la instalación adecuada del aparato y del software Magellan por sí sola no asegurará el cumplimiento de toda la normativa. Debe establecerse asimismo una variada gama de políticas y de procedimientos estándares de operación de acuerdo a las normas locales.

Asegúrese que el aparato y el software sean adecuados para uso con reactivos, productos químicos y microplacas usados (ver 6.2 Optimización para rendimiento máximo y 6.3 Capacidades operativas).



PRECAUCIÓN

SI LAS INSTRUCCIONES OFRECIDAS EN ESTE MANUAL NO SE OBSERVAN CORRECTAMENTE, EL APARATO SE DAÑARÁ O LOS PROCEDIMIENTOS NO PODRÁN SER REALIZADOS CORRECTAMENTE Y NO SE PUEDE GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL APARATO.



Nota

Para más información sobre las instrucciones operativas vea las Instrucciones de Utilización de Magellan.



ADVERTENCIA

LEA CUIDADOSAMENTE Y ENTIENDA TODA LA INFORMACIÓN DE ESTE MANUAL. UNA FALLA EN LA LECTURA, COMPRENSIÓN Y OBSERVANCIA DE LAS INSTRUCCIONES CONTENIDAS EN ESTE MANUAL PUEDE OCASIONAR DAÑO AL PRODUCTO, LESIONES AL PERSONAL QUE LO OPERA Y UN FUNCIONAMIENTO DEFICIENTE DEL APARATO.

2.2 Área de aplicación

2.2.1 Uso previsto del SUNRISE

El instrumento SUNRISE es un lector de absorbencia de 96 pocillos que está diseñado para medir la absorbencia de luz (densidad óptica) de medios líquidos.

El instrumento ha sido diseñado como un instrumento de laboratorio de uso general para uso profesional.

Dicho software y el instrumento han sido validados para la medición y la evaluación de ensayos cuantitativos y cualitativos de inmunoabsorción con enzimas ligadas (ELISA, Enzyme-linked Immunosorbent Assays).



Nota

Si el lector de absorbencia SUNRISE o el software Magellan se modifican de algún modo, la garantía ya no será válida y el instrumento perderá la conformidad con las normas.



Nota

Los resultados obtenidos con el SUNRISE se verán afectados por el uso apropiado del instrumento y las microplacas, como se explica en las instrucciones de este documento, así como por los compuestos líquidos utilizados (reactivos, productos químicos). Se deberán seguir estrictamente las Instrucciones de utilización, almacenamiento y aplicaciones en las que hay implicadas muestras o reactivos. Por lo tanto, los resultados se deben interpretar con cuidado.

2.2.2 Perfiles de usuarios

Usuario profesional - Nivel Administrador

El administrador es una persona que tiene la formación técnica apropiada y las cualificaciones y la experiencia correspondientes. Si el equipo se utiliza como está previsto, esa persona podrá reconocer y evitar el peligro.

El Administrador deberá tener amplios conocimientos y podrá instruir al usuario final y al usuario rutinario sobre los protocolos de análisis en relación con un producto de Tecan dentro de los límites del uso previsto.

Se requieren destrezas informáticas y el idioma inglés.

Usuario final o usuario rutinario

El usuario final (o usuario rutinario) es una persona que tiene la formación técnica apropiada y las cualificaciones y la experiencia correspondientes. Si el equipo se utiliza como está previsto, esa persona podrá reconocer y evitar el peligro.

Se requieren destrezas informáticas y buenos conocimientos del idioma local respectivo o inglés.

Técnicos de mantenimiento

El técnico de mantenimiento es una persona que tiene la formación técnica apropiada y las cualificaciones y la experiencia correspondientes. Si el equipo requiere reparación o mantenimiento, esa persona podrá reconocer y evitar el peligro.

Se requieren destrezas informáticas y el idioma inglés.



Aviso

Las fechas de formación, su duración y frecuencia están disponibles en Atención al cliente.

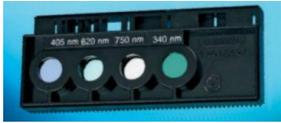
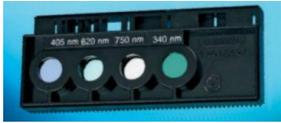
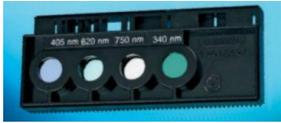
**Puede consultar la dirección y el número de teléfono en Internet:
<http://www.tecan.com/customersupport>**

2.2.3 Opciones del SUNRISE

El SUNRISE es un sistema modular, de tal manera que usted puede crear su instrumento a medida para responder exactamente a sus necesidades.

Hay disponibles módulos opcionales para **Selección de longitud de onda** y **Control de temperatura**.

Opciones del SUNRISE

Opción: nivel	Descripción			
Interfaz de usuario	<p>Remote control (RC) / Mando a distancia</p> 			
Óptica	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>4-Filtros (ST)</p>  </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>6-Filtros (6F)</p>  </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Tunable wavelength (TW) Longitud de onda regulable</p>  <p>Esta opción no se utiliza para el diagnóstico clínico en China.</p> </td> </tr> </table>	<p>4-Filtros (ST)</p> 	<p>6-Filtros (6F)</p> 	<p>Tunable wavelength (TW) Longitud de onda regulable</p>  <p>Esta opción no se utiliza para el diagnóstico clínico en China.</p>
<p>4-Filtros (ST)</p> 	<p>6-Filtros (6F)</p> 	<p>Tunable wavelength (TW) Longitud de onda regulable</p>  <p>Esta opción no se utiliza para el diagnóstico clínico en China.</p>		
Opciones	<p>Temperature control (TC) Control de temperatura</p> 			

2.3 Especificaciones

Las tablas siguientes contienen las especificaciones para los instrumentos en modo SUNRISE.

2.3.1 General

Para todas las opciones del instrumento:

PARÁMETROS	CARACTERÍSTICAS
Alimentación	100 - 120 & 220 - 240 V \pm 10% 50/60 Hz (auto sensitivas)
Consumo	Modo operativo: máx. 110 VA
Características de los fusibles	2 x F 2,0 A / 250 V (temporizado)
Dimensiones exteriores	Anchura: 28,5 cm (11,22 pulg.) Profundidad: 34,0 cm (13,39 pulg.) Altura: 14,5 cm (5,71 pulg.)
Peso máx. (incl. todas las opciones)	8,6 kg
Temperatura ambiente:	
Operación	15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)
Almacenamiento	-20 °C a 60° C (-4 °F a 140 °F)
Humedad relativa:	
Operación	20 % a 90 %
Almacenamiento	5 % a 95 %
Categoría de sobretensión	II
Grado de polución	2
Método de descarte	Residuos contaminados
Medio ambiente	Vea 3.5 Requisitos medioambientales para más información.
Estabilidad: mediciones normales	Después de 15 minutos tiempo de precalentamiento máx.+/- 0,001 DO

2.3.2 Configuración del instrumento SUNRISE con 4 Filtros opcional

PARÁMETROS	CARACTERÍSTICAS
Tiempo de medición: longitud de onda doble longitud de onda individual	8 segundos 6 segundos
Rango de longitudes de onda Filtro estándar	340 - 750 nm
Rango de medida: 340 - 399 nm 400 - 750 nm	0 - 3,000 DO 0 - 4,000 DO
Resolución:	0,001 DO
Exactitud: (492 nm) 0,000 - 2,000 DO (492 nm) 2,000 - 3,000 DO	< (1,0 % + 0,010 DO) * < (1,5 % + 0,010 DO) *
Precisión: (492 nm) 0,000 - 2,000 DO (492 nm) 2,000 - 3,000 DO	< (0,5 % + 0,005 DO) * < (1,0 % + 0,005 DO) *
Linealidad: (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 DO (400 - 750 nm) 0,000 - 2,000 DO (400 - 750 nm) 2,000 - 3,000 DO	R ² >= 0,999 R ² >= 0,999 R ² >= 0,999
* mejor que o igual a x % del valor de la medición más el valor de DO correspondiente.	
Nota: todas las desviaciones del valor de la medición se suponen en direcciones positiva y negativa.	
Selección de longitudes de onda: Filtro estándar	Filtros de banda de interferencia estrecha. Se pueden montar hasta cuatro filtros en un portafiltros. El aparato puede usar hasta ocho portafiltros diferentes.
Exactitud del filtro de longitud de onda	Longitud de onda central +/- 2 nm
Ancho de banda del filtro Con transmisión al 50%:	10 +/- 2 nm
Fuente de luz:	Lámpara halógena 20 W
Todos los dispositivos conectados deben estar aprobados y acatar las directivas de seguridad y equipos informáticos IEC 60950-1 y las normas locales equivalentes.	
Interfaz con ordenador: Puerto serie RS 232 C	300 - 38.400 baudios

2. General

2.3.3 Configuración del instrumento SUNRISE con 6 Filtros opcional

Ver 2.3.2 Configuración del instrumento SUNRISE con 4 Filtros opcional.

2.3.4 Instrumento con regulador de longitud de onda (filtro gradiente)

PARÁMETROS	CARACTERÍSTICAS
Tiempo de medición: longitud de onda doble longitud de onda individual	16 segundos 8 segundos
Rango de longitudes de onda Filtro Gradiente Filtro Estándar	400 - 700 nm 340 - 399 nm & 700 - 750 nm
Rango de medidas: 340 - 399 nm 400 - 750 nm	0 - 3,000 DO 0 - 4,000 DO
Resolución:	0,001 DO
Exactitud: (492 nm) 0,000 - 2,000 DO	< (1,5 % + 0,010 DO) *
Precisión: (492 nm) 0,000 - 2,500 DO	< (1,0 % + 0,005 DO) *
Linealidad: (492 nm) 0,000 - 2,500 DO	< 2 %, R ² >= 0,999
Selección de longitud de onda: Filtro gradiente	Filtro gradiente especial con cualquier longitud de onda entre 400 y 700 nm en pasos 1 nm El aparato puede usar hasta ocho portaobjetos de diferentes filtros
* mejor que o igual a x % del valor de la medición más el valor de DO correspondiente.	
Nota: todas las desviaciones del valor de la medición se suponen en direcciones positiva y negativa.	
Exactitud del filtro de longitud de onda	Longitud de onda central +/- 2 nm
Ancho de banda del filtro Con transmisión al 50% 450 nm 550 nm 650 nm	8,5 - 16 nm 10 - 15 nm 10 - 18 nm
Fuente de luz:	Lámpara halógena de 20 W
Todos los dispositivos conectados deben estar aprobados y acatar las directivas de seguridad y equipos informáticos IEC 60950-1 y las normas locales equivalentes.	
Interfaz con ordenador: Puerto serie RS 232 C	300 - 38.400 baudios

2.3.5 Configuración del instrumento SUNRISE con Control de temperatura opcional

Control de temperatura basado en Peltier.

PARÁMETROS	CARACTERÍSTICAS
Registro de temperatura:	Temperatura ambiente hasta 42 °C en incrementos de 0,1 °C
Exactitud	típica +/- 0,2 °C (máx. +/-0,5 °C)
Tiempo de precalentamiento	30 minutos

Estas especificaciones de SUNRISE relativas a la temperatura de la unidad de control (exactitud típica +/- 0,2 °C) se aplican si todos los elementos (lector, microplaca, reactivos, muestras) ya han alcanzado la temperatura objetivo.

No hay especificaciones relativas al período de calentamiento y somos conscientes que en ese período no todos los pocillos se calientan por igual. Este efecto puede verse especialmente cuando los reactivos no se han precalentado.

Durante el precalentamiento, el transporte de la placa cargado con una microplaca de 96 pocillos debe estar dentro del instrumento. Sólo de este modo el instrumento recibe una temperatura homogénea. La microplaca no debe ser la misma que se utilizó para la medición, sino que debe estar limpia para mantener baja su influencia en la siguiente medida.

Cada vez que se mueve la placa de transporte, se necesitará hasta un minuto para volver a alcanzar una temperatura homogénea en el interior del instrumento.

Tenga en cuenta que, si se añaden microplacas y/o reactivos no precalentados, el control de la temperatura necesitará cierto tiempo, que depende de la diferencia de temperatura entre microplacas.

Recomendamos un intervalo más largo de la medición (p. ej. 1 minuto) para aumentar la distribución homogénea de la temperatura. Guarde la diferencia entre la temperatura de objetivo y la temperatura de la microplaca con los reactivos y las muestras por debajo de 20 °C (68 °F).

2.3.6 Microplacas

El Lector de Absorbencia de Microplacas SUNRISE solo permite usar microplacas en formato de 96 pocillos sin tapa (en forma de v, planas o redondeadas, incluyendo placas en tiras) con fondo transparente.

PARÁMETROS	CARACTERÍSTICAS
Máx. total de altura de placa	14,35 mm ± 0,76 mm (0,5650 pulgadas ± 0,0299 pulgadas)
Diámetro de los pocillos	7,0 mm (0,276 pulgadas)
Tamaño de disposición (centro a centro)	9,0 mm (0,3543 pulgadas)
Forma del fondo	Fondo en forma de v, plano o redondeado

2.4 Descripción del instrumento

La siguiente ilustración muestra los componentes de los instrumentos.



Ejemplo de Placa de identificación

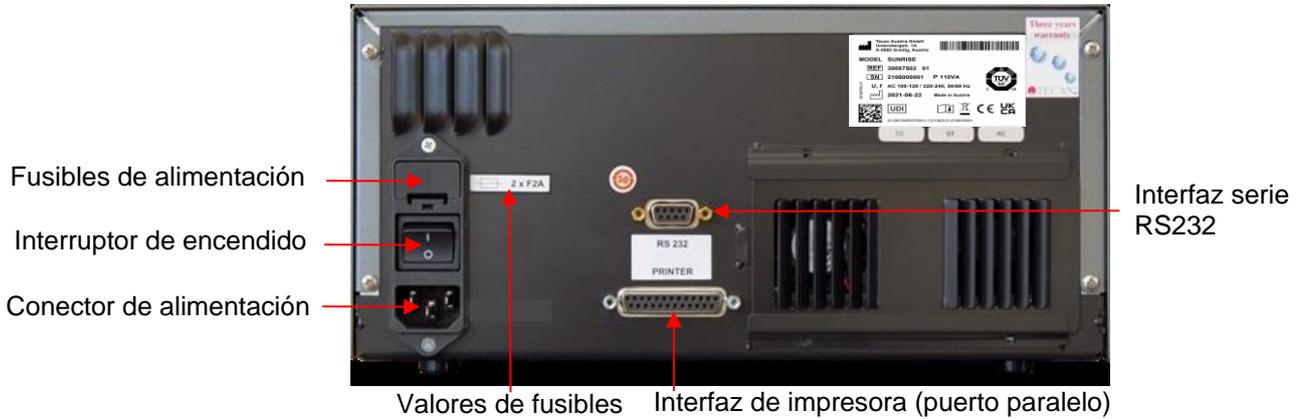


El contenido de la placa de identificación (p. ej., nombre del modelo y número del artículo) puede variar para cada modelo específico.

Para obtener una visión global de los distintos instrumentos para los que son válidas estas Instrucciones de uso, consulte la **Declaration of Conformity** (Declaración de conformidad) de la última página de este documento.

2.4.1 Conexiones del panel posterior

La ilustración que sigue muestra las conexiones localizadas en el panel posterior del instrumento.



Todos los dispositivos conectados deben estar aprobados y catalogados según IEC 60950-1 como **Dispositivos de procesamiento de datos – Seguridad**, o según la normativa local equivalente.

2.4.2 Manipulación de la microplaca

Insertar o retirar la microplaca solamente una vez que el porta-microplaca haya sido completamente eyectado (como se ilustra abajo y cuando el motor de transporte de la placa no esté activo).

Para mayores detalles, vea las **Instrucciones de utilización** correspondientes del producto software seleccionado (Magellan).



ADVERTENCIA
CUANDO MANIPULE LA MICROPLACA USE SIEMPRE GANTES DESCARTABLES Y ROPA PROTECTORA.



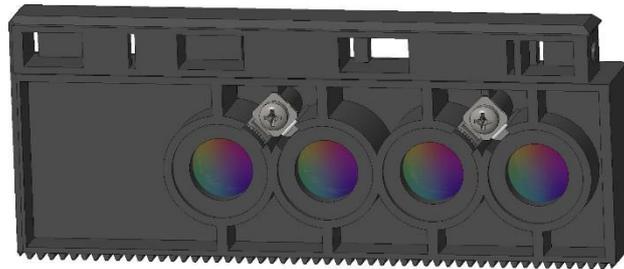
2.5 Descripción de los portadores de filtros

El instrumento SUNRISE puede usar los siguientes tipos de portadores de filtros: 4 filtros, 6 filtros y filtro de gradiente (con longitud de onda regulable opcional) para SUNRISE.

2.5.1 Portador de 4 filtros

El portador de 4 filtros para SUNRISE tiene hasta 4 filtros de interferencia de banda estrecha con longitud de onda fija.

Portador de 4 filtros



4 3 2 1 Posiciones de los filtros

Cuando se selecciona una longitud de onda, la longitud de onda ingresada es comparada con la lista de valores de filtros ingresados para este portador de filtro.

Si el filtro requerido está colocado en el portador de filtro, el portador de filtro se desplaza de tal manera que el filtro requerido esté en el rayo de luz.



Nota

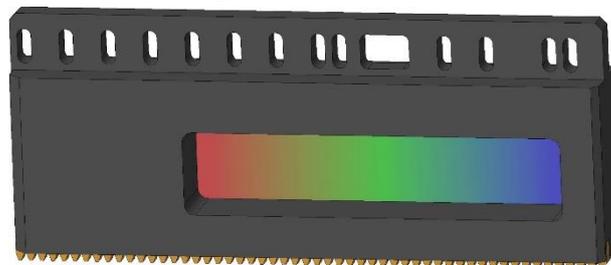
Para más información sobre la definición de portafiltros nuevos y personalizados, vea 3.8 Configuración del instrumento.

2.5.2 Portador de filtro gradiente

Los filtros de gradiente SUNRISE solo se pueden utilizar con la longitud de onda regulable opcional para SUNRISE.

El portador de filtro gradiente SUNRISE está equipado con un filtro gradiente que permite la selección de cualquier longitud de onda desde 400 a 700 nm.

Portador de filtro gradiente



700 nm 400 nm

Los portadores de filtro gradiente están calibrados por el fabricante y cada uno de ellos es único.



Nota

Cuando se inserta otro filtro gradiente en el instrumento, el instrumento debe ser recalibrado. Este procedimiento de re-calibración sólo puede ser llevado a cabo por el fabricante o por el personal de servicio técnico.

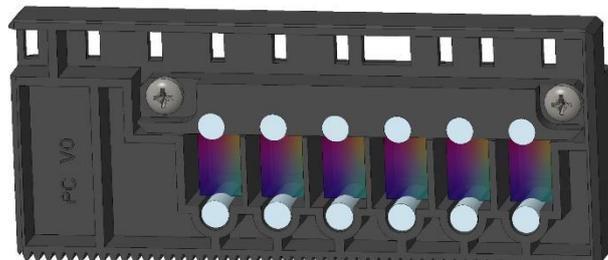
Cuando se ha seleccionado una longitud de onda, la longitud de onda ingresada es comparada con la tabla de calibración. El portador de filtro es desplazado la distancia requerida de manera tal que la sección requerida del filtro gradiente esté en el rayo de luz.

2.5.3 Portador de 6 filtros

Los portadores de 6 filtros SUNRISE solo se pueden usar con la opción de 6 filtros de SUNRISE.

El portador de 6 filtros SUNRISE tiene hasta seis filtros de interferencia de banda estrecha que tienen una longitud de onda fija.

Portador de 6 filtros



6 5 4 3 2 1 Posiciones de los filtros

Cuando se selecciona una longitud de onda, la longitud de onda ingresada es comparada con la lista de valores definidos de los filtros para este portador de filtros.

Si el filtro requerido está colocado en el portador de filtros, el portador de filtros se moverá, de forma tal que este filtro específico esté en el rayo de luz.



Nota

Para más información sobre la definición de portafiltros nuevos y personalizados, vea 3.8 Configuración del instrumento.

2.6 Características del instrumento

Las microplacas pueden ser medidas utilizando las siguientes características:

- Variados modos de medición
- Mediciones de longitud de onda individual o doble
- Agitando las microplacas

2.6.1 Modos de medición

El instrumento puede configurado para usar los siguientes modos de medición:

Normal	El transportador de placa es movido rápidamente debajo de los diodos de medición de tal manera que se obtenga una medición rápida. Cada pocillo es medido en 3 puntos, 8 veces por cada punto.
Exactitud	El transportador de placa es movido lentamente por debajo de los diodos de medición de tal manera que se obtenga una medición exacta. Cada pocillo es medido en 3 puntos, 55 veces por cada punto.
Centro	Esta opción mide la densidad óptica sólo en el centro de cada pocillo. Se recomienda para los pocillos de fondo en forma de U o para líquidos con menisco elevado. Cada pocillo es medido en un punto, 22 veces.

Con los modos de medición **Normal** y **Exacto**, la densidad óptica es medida en tres posiciones a través de los pocillos y el valor promedio de densidad óptica a partir de esas tres mediciones es usado como la densidad óptica del pocillo.



Nota

El ciclo de medición exacta debe ser utilizado siempre cuando se midan densidades ópticas elevadas.

El modo de medición por centrado debe usarse si el líquido en la microplaca produce un menisco elevado, ya que podría obtenerse una densidad óptica incorrecta si la densidad óptica es medida en tres posiciones. Si se realiza la medición de aglutinación, se utilizan hasta 40 posiciones de medición por pocillo.



Nota

Para más información sobre la definición de portafiltras nuevos y personalizados, vea 3.8 Configuración del instrumento.

2.6.2 Agitación de la microplaca

SUNRISE es capaz de agitar la microplaca antes que ésta sea medida. Utilice software externo (por ejemplo: Magellan) para establecer los modos de agitar. La microplaca también puede ser agitada entre cada uno de los ciclos cinéticos de medición.



ADVERTENCIA
CUANDO SE ESTÁ USANDO UNA MICROPLACA DE 96 POCILLOS EN EL MODO AGITAR ELEVADO, PUEDE OCURRIR UN DERRAME SI LOS POCILLOS ESTÁN LLENOS CON MÁS DE 300 µL.

Los anchos y las frecuencias de agitación para los 4 modos de agitar del SUNRISE son los siguientes:

Modo agitar	Ancho para agitar	Frecuencia para agitar
ELEVADO	2,8 mm	12,3 Hz
NORMAL	4,4 mm	9,2 Hz
BAJO	4,4 mm	7,8 Hz
ANCHO	14,2 mm	2 Hz

2.7 Software para el Lector de Absorbencia de Microplacas SUNRISE

Software	Funcionalidad
Magellan	Aparato software de control y procesado de datos (versión IVD disponible).
SUNRISE Instrument Settings	Permite establecer la configuración del instrumento SUNRISE (modo SUNRISE).



Nota
El Lector de Absorbencia de Microplacas SUNRISE, equipado con Mando a distancia opcional, está diseñado únicamente para uso con software externo.



Nota
Para más información sobre las características del software, vea las correspondientes instrucciones de utilización. Por ejemplo, consulte las instrucciones referencia de utilización de Magellan.

3. Procedimiento de instalación

3.1 Introducción

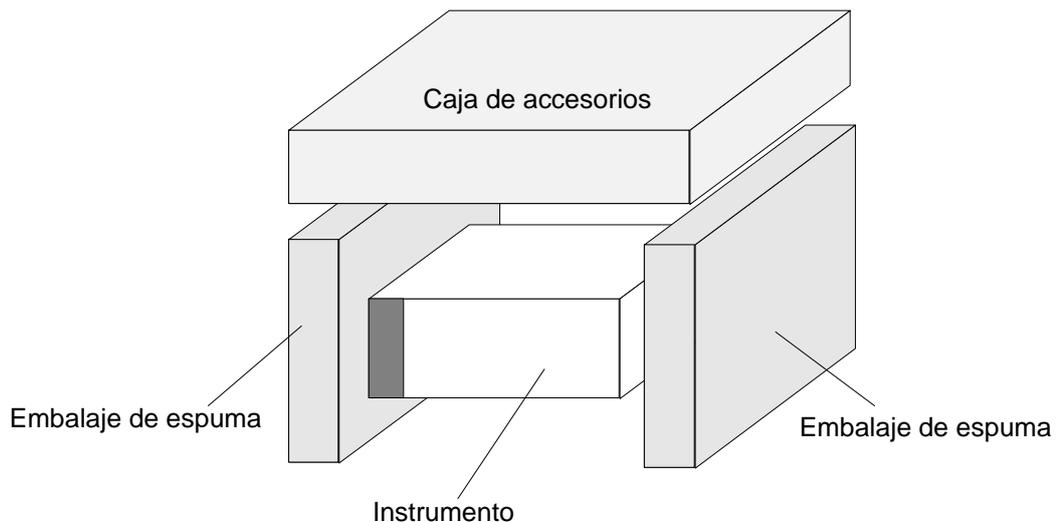
Este capítulo contiene la información necesaria para la instalación del instrumento.

Los procedimientos de instalación incluyen desembalaje, condiciones medio-ambientales, requerimientos de energía y conexión.

3.2 Desembalaje e inspección

El instrumento entregado es embarcado en una caja de cartón, que incluye:

- Cable de alimentación
- Cable de conexión a la computadora
- Instrucciones de utilización del Lector de Absorbencia de Microplacas SUNRISE en forma de archivos pdf en un soporte de datos
- Fusibles de repuesto



3.3 Procedimiento para desembalar

1. Inspeccione visualmente el container para verificar si hay daños, antes de abrirlo.
Informe cualquier daño inmediatamente.
2. Ponga la caja en posición vertical y ábrala.
Los compartimientos del cartucho, los compartimientos del bloque de filtros y el transportador de placas están fijados con cinta adhesiva. La localización de la cinta adhesiva está indicada con una flecha roja.
3. Saque el instrumento fuera de la caja y ubíquelo sobre una superficie plana, libre de polvo, de vibración y lejos de luz solar directa.
4. Inspeccione visualmente el instrumento para verificar si hay partes sueltas, dobladas o rotas.
Informe cualquier daño inmediatamente.
5. Compare el número de serie del instrumento, fijado al panel posterior del instrumento, con el número de serie del instrumento, sobre el remito de entrega o de embarque.
6. Compruebe los repuestos y las herramientas del instrumento con la nota de entrega (envío).
7. Obra la tapa del área del soporte de placa y retire la tira de espuma que es usada cuando se cierra el transportador de placas.
8. Por favor guarde todos los materiales de embalaje, ya que pueden ser necesarios para almacenamiento o un transporte posterior.

3.4 Requerimientos de energía

El instrumento es automáticamente sensible al voltaje proporcionado, y por lo tanto no tiene que ser configurado para el voltaje correcto.

Conecte el instrumento sólo a un sistema de provisión de electricidad con cable a tierra.



ADVERTENCIA

PARA EVITAR EL RIESGO DE INCENDIO LOS FUSIBLES PRINCIPALES DEBEN SER REEMPLAZADOS SOLAMENTE CON EL MISMO TIPO E ÍNDICE DE LOS FUSIBLES.



PRECAUCIÓN

NO SUSTITUYA LOS CABLES DE ALIMENTACIÓN PRINCIPAL DESCONECTABLES POR OTROS DE ESPECIFICACIONES INADECUADAS.

3.5 Requisitos medioambientales

El instrumento debe ser ubicado sobre una superficie plana, pareja que esté libre de polvo, solventes y vapores ácidos. Deben evitarse la vibración y la luz solar directa, para asegurar resultados correctos.

Temperatura ambiente:	
Operación	15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)
Almacenamiento	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Humedad relativa:	
Operación	20 % a 90 %
Almacenamiento	5 % a 95 %

3.6 Procedimiento de instalación del instrumento

Los siguientes procedimientos detallan los pasos necesarios a ser seguidos cuando se instala el instrumento.



PRECAUCIÓN
ANTES DE INSTALAR Y DE ENCENDER EL APARATO, ÉSTE DEBE SER DEJADO EN REPOSO POR LO MENOS TRES HORAS, DE TAL MANERA QUE NO HAYA POSIBILIDAD DE CONDENSACIÓN QUE CAUSE UN CORTOCIRCUITO.

Cuando las condiciones arriba mencionadas estén dadas, la instalación es llevada a cabo utilizando el siguiente procedimiento:

1. Ponga el instrumento en la posición requerida.
 Cerciórese que la distancia entre el panel posterior del instrumento y la pared sea de al menos 10 cm.
2. Conecte el instrumento a la computadora externa con el cable de requerido de conexión.
 El cable de conexión debe enchufarse a la toma de interfaz serie de 9 patillas situada en el panel posterior.
 Para conectarse al ordenador externo a través de un puerto COM, use el cable de interfaz “serie – serie”.
 Para conectarse al ordenador externo a través de un puerto USB, use el cable de interfaz “adaptador RS232 serie – serie” y un adaptador USB.
3. Cerciórese que los interruptores de encendido de alimentación en el panel posterior del instrumento se encuentren en la posición de apagado.
4. Inserte el cable de energía dentro de las tomas de corriente principales en el panel posterior.
5. Encienda el instrumento usando los interruptores principales de corriente en panel posterior y espere durante 15 minutos.

El instrumento ahora está listo para medir microplacas.

3.7 Instalación del software de control del instrumento



Nota

Para más información sobre la instalación del software vea las Instrucciones de Utilización del Magellan.

3.8 Configuración del instrumento

Este programa permite al usuario definir las configuraciones de:

- Modos del instrumento (ya no se admite)
- Definición del filtro
- Modos de medición



PRECAUCIÓN

SI SE LO UTILIZA EN UN AMBIENTE IVD, SÓLO LA PERSONA AUTORIZADA TIENE PERMISO DE CAMBIAR Y DEFINIR LAS CONFIGURACIONES DEL INSTRUMENTO SUNRISE.

3.8.1 Instalación del software “SUNRISE Instrument Settings”

El software “SUNRISE Instrument Settings” se instala usando el siguiente procedimiento:

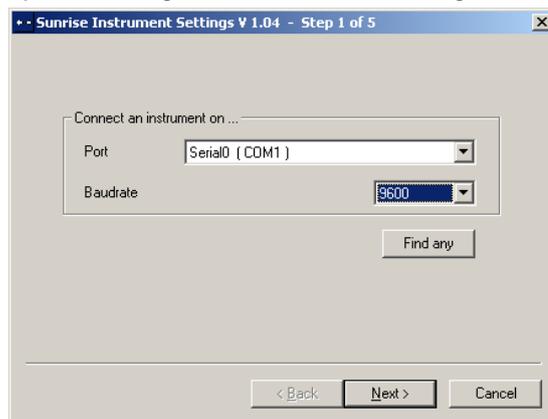
1. Inserte el CD “Tecan Detection Suite” en la unidad requerida para el CD-ROM.
2. Aparece la ventana de diálogo de configuración. Haga clic sobre el botón de Servicio y Configuración. Haga clic en el botón de Configuración para el Instrumento SUNRISE. El programa de instalación ha comenzado, el cuál instala las configuraciones del instrumento en su computadora
3. Aparecerá una serie de ventanas de diálogo, lea cada una, ingrese cualquier información necesaria y presione **Siguiente** para continuar.
4. Los archivos entonces están instalados y se crea el icono del programa.
5. Cuando aparece la ventana de diálogo **Instalación Completa**, presione **Finalizar** y el programa de configuración del Instrumento SUNRISE está listo para usarse.

3.8.2 Iniciar el software “SUNRISE Instrument Settings”

En caso de que un instrumento esté ya conectado a uno de los programas de Tecan, cierre el programa o desconecte el instrumento.

La configuración del software del instrumento SUNRISE comienza haciendo clic sobre el icono del software “SUNRISE Instrument Settings” si el icono está en el escritorio o vaya a **Comienzo – Programas – Tecan** – y seleccione “SUNRISE Instrument Settings”.

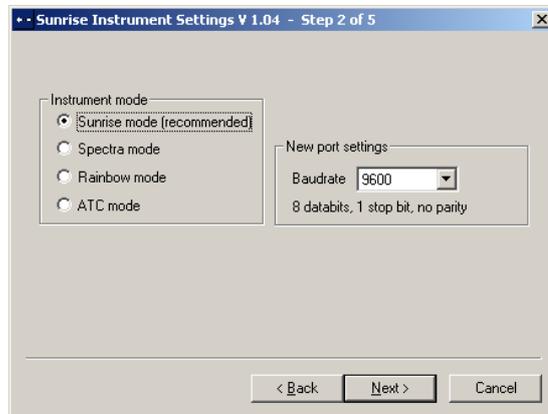
Aparece la siguiente ventana de diálogo:



En el cuadro de diálogo de configuración del instrumento, seleccione el puerto de comunicación y el promedio de baudios. Haga clic en **Próximo (Next)**.

3.8.3 Definir modos del instrumento

La siguiente ventana de diálogo aparece:



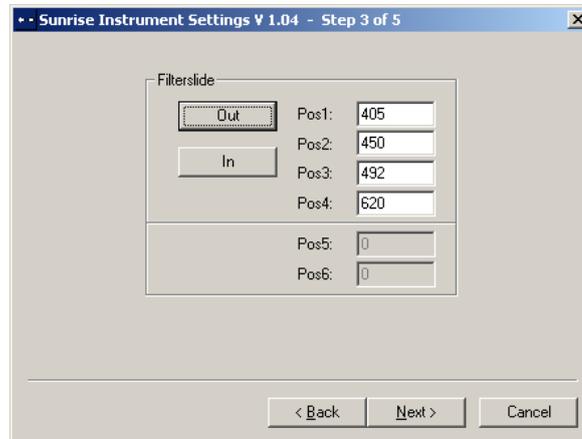
Para usar un instrumento con software diseñado para lectores Tecan previamente fabricados, seleccione el modo apropiado del instrumento y el promedio de baudios. Haga clic en **Próximo (Next)**.

Modos SUNRISE	Es recomendado usar el modo SUNRISE con 9.600 baudios.
Modo Spectra	ya no se admite
Modo Rainbow	ya no se admite
Modo ATC	ya no se admite

3. Procedimiento de instalación

3.8.4 Definir filtro

Antes de insertar el filtro, asegúrese de que no haya suciedad ni polvo en las ranuras. Aparecerá el siguiente cuadro de diálogo:



Haga clic en el botón Portafiltros **Fuera** (Filterslide **Out**) para sacar el filtro del instrumento.

Para insertar un portafiltros, abra el compartimiento de filtros manualmente e introduzca el portafiltros de manera que el final del portafiltros sea insertado primero. (No fuerce el portafiltros dentro del instrumento más allá del punto de resistencia.)

Haga clic en el botón Portafiltros **Adentro** (Filterslide **In**) y el filtro está insertado.

Pos 1 - 6 Muestra los valores del filtro para los filtros de absorbancia corrientemente cargados.



Nota

El instrumento es capaz de reconocer portafiltros predefinidos y usted no debe intentar cambiar los valores de los filtros. Sin embargo, si los filtros en el portafiltros han sido cambiados (por el personal de servicio técnico) o si se usará un nuevo portafiltros adaptado, el portafiltros necesita ser definido.

Para definir los valores de filtros para un nuevo portafiltros, ingrese las longitudes de onda requeridas en las ventanas de diálogo. Haga Clic en **Siguiente (Next)**.

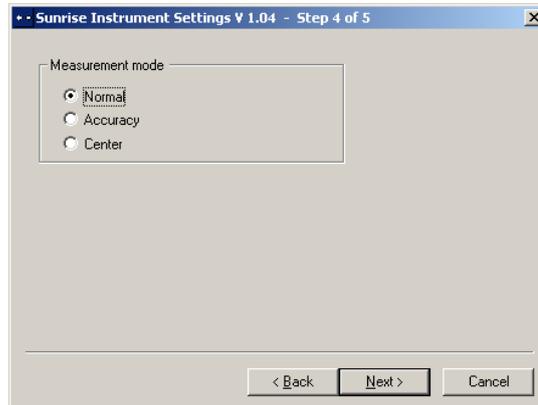


Nota

El alcance de longitud de onda para el SUNRISE es de 340 - 750 nm.

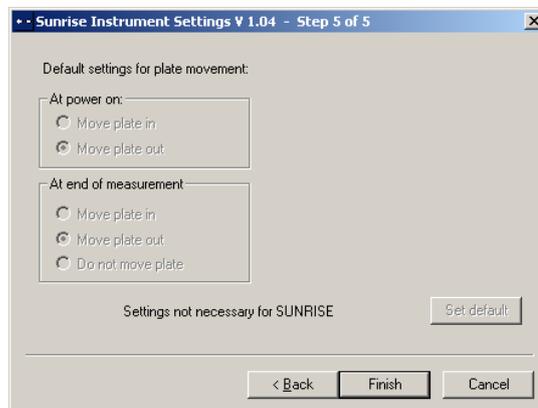
3.8.5 Definir el modo medición

Aparece la siguiente ventana de diálogo:



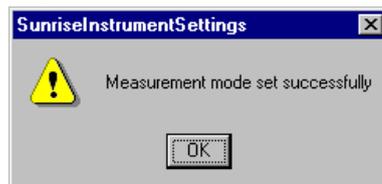
Seleccione el modo de medición apropiado.

Haga Clic en **Próximo (Next)** y aparecerá la próxima ventana de diálogo:



Estos ajustes no están disponibles para el Lector de Absorbencia de Microplacas SUNRISE.

Haga clic en **Finalizar** y se mostrará el siguiente cuadro de diálogo:



*Modo medición establecido exitosamente

Los modos de medición han sido establecidos exitosamente.

Si los valores de filtro para los nuevos portafiltros han sido definidos, entonces aparecerá la siguiente ventana de diálogo al fin del programa.



*Portafiltros definido exitosamente.

Modo de medición establecido exitosamente

4. Mensajes de error y resolución de problemas

4.1 Introducción

El microprocesador interno controla y verifica todas las funciones electrónicas, así como las mediciones, operaciones y resultados. Si el microprocesador detecta una falla o un procedimiento operativo incorrecto, aparece un mensaje de error en la computadora.

4.1.1 Tabla de mensajes de error y resolución de problemas para el modo **SUNRISE**

La siguiente tabla ofrece una breve descripción de los mensajes de error y de las acciones para resolver problemas.



Nota

Si otros mensajes de error aparecen y éstos no están mencionados en la tabla que sigue abajo, contacte al personal de servicio técnico local.

Mensaje de error	Descripción	Resolución de problemas
Errores del sistema		
Out of memory in module... [Memoria insuficiente en el módulo...]	Error de firmware interno	Apague el instrumento una y otra vez. Contacte el personal de servicio técnico local, si el error persiste.
Not implemented [No implementado]	Error interno del firmware	Apague el instrumento una y otra vez. Contacte el personal de servicio técnico local, si el error persiste.
Timer event not active [Evento de temporizador no activo]	Error interno del firmware	Apague el instrumento una y otra vez. Contacte el personal de servicio técnico local, si el error persiste.
Posicionamiento equivocado de transportador		
Transport lost steps due to invalid shaking section [El transporte ha perdido pasos debido a una sección de agitado no válida]	Transportador	Verifique si las microplacas están insertadas correctamente y si no hay nada bloqueando el sistema transportador. Contacte al personal de servicio técnico local si el error persiste.
Transport lost steps [El transporte ha perdido ... pasos]	Detección equivocada del posicionamiento de los interruptores	Verifique si las microplacas están insertadas correctamente y si no hay nada bloqueando el sistema transportador. Contacte al personal de servicio técnico local si el error persiste.

4. Mensajes de error y resolución de problemas

Mensaje de error	Descripción	Resolución de problemas
Transport inserted steps [Pasos insertados por el transporte]	Detección equivocada del posicionamiento de los interruptores	Verifique si las microplacas están insertadas correctamente y si no hay nada bloqueando el sistema transportador. Contacte al personal de servicio técnico local si el error persiste.
Transport lost steps during calibration [El transporte ha perdido pasos durante la calibración]	Detección equivocada del posicionamiento de los interruptores	Verifique si las microplacas están insertadas correctamente y si no hay nada bloqueando el sistema transportador. Contacte al personal de servicio técnico local si el error persiste.
Parámetros de transporte equivocados		
Transport frequency too low [Frecuencia de transporte demasiado baja]	Error de software	Combinación equivocada de los parámetros de medición seleccionados.
Transport frequency too high [Frecuencia de transporte demasiado alta]	Error de Software	Combinación equivocada de los parámetros de medición seleccionados.
Problemas ópticos		
Transport couldn't find full dark edge during calibration [El transporte no ha podido encontrar un borde todo oscuro durante la calibración]	Defecto de la lámpara u otro defecto óptico	Verifique la lámpara y si la lámpara está trabajando y está ubicada correctamente, contacte al personal de servicio técnico local.
Lamp low [Lámpara débil]	El sistema óptico no está recibiendo suficiente luz.	Verifique la lámpara y si la lámpara está trabajando y está ubicada correctamente, contacte al personal de servicio técnico local...
Timeout waiting for lamp on [Sobretiempo al esperar que se ilumine la lámpara]	Lámpara u otro defecto óptico	Verifique la lámpara y si la lámpara está trabajando y está ubicada correctamente, contacte al personal de servicio técnico local.
Timeout waiting for measurement finished [Sobretiempo esperando a que finalice la medida]	Lámpara u otro defecto óptico	Verifique la lámpara y si la lámpara está trabajando y está ubicada correctamente, contacte al personal de servicio técnico local.
Errores de Filtro		
Already inserted [Ya insertado]	Filtro ya insertado	Verifique si el filtro está insertado adecuadamente.
No filter carriage detected [Ningún chasis portafiltros detectado]	El instrumento no detecta portador de filtros	Inserte el filtro. Si un filtro ya ha sido insertado, verifique el portador de filtro para ver si hay basura o daño. Contacte al personal de servicio técnico local si el error persiste.

Mensaje de error	Descripción	Resolución de problemas
No measurement filter defined [Ningún filtro de medición definido]	El filtro de medición no ha sido definido.	Definir filtro.
No reference filter defined [Ningún filtro de referencia definido]	El filtro de referencia no ha sido definido.	Definir filtro.
Illegal filter carriage position [Posición ilegal del chasis portafiltros]	Error interno del firmware o eléctrico	Verifique si el portador de filtros está sucio o dañado. Contacte al personal de servicio técnico local, si el error persiste.
Wavelength ... nm not available [Longitud de onda ... nm no disponible]	La referencia definida o el filtro de medición no están disponibles sobre el portador de filtros insertado	Cambie el portador de filtros o verifique los valores del filtro en caso de alimentación incorrecta
Filter carriage not defined, Type, Number... [Chasis portafiltros no definido, tipo, número...]	Portador de filtro equivocado, dañado o no definido insertado	Verifique el portador de filtro para ver si es correcto o verifique el portador de filtro para ver si hay basura o daño.
Error electrónico ADC		
Offset 340 not adjusted [Offset 340 no ajustado]	Error electrónico sobre el tablero ADC o problema óptico	Comience el Programa de Ajuste de la Lámpara en el programa configuración. Contacte al personal de servicio técnico local, si el problema persiste.
Offset 400 not adjusted [Offset 400 no ajustado]	Error electrónico sobre el tablero ADC o problema óptico	Comience el Programa de Ajuste de la Lámpara en el programa configuración. Contacte al personal de servicio técnico local, si el problema persiste.
No wavelength defined [Ninguna longitud de onda definida]	Error electrónico sobre el tablero ADC o problema óptico	Comience el Programa de Ajuste de la Lámpara en el programa configuración. Contacte al personal de servicio técnico local, si el problema persiste.
Area 400 not adjusted [Área 400 no ajustada]	Error electrónico sobre el tablero ADC o problema óptico	Comience el Programa de Ajuste de la Lámpara en el programa configuración. Contacte al personal de servicio técnico local, si el problema persiste.
Area 340 not adjusted [Área 340 no ajustada]	Error electrónico sobre el tablero ADC o problema óptico	Comience el Programa de Ajuste de la Lámpara en el programa configuración. Contacte al personal de servicio técnico local, si el problema persiste.

4. Mensajes de error y resolución de problemas

Mensaje de error	Descripción	Resolución de problemas
E2Pot Overflow [Desbordamiento E2Pot]	Error electrónico sobre el tablero ADC o problema óptico	Comience el Programa de Ajuste de la Lámpara en el programa configuración. Contacte al personal de servicio técnico local, si el problema persiste.

4.2 Definición de ‘Desbordamiento’

Si el resultado de la medida de absorbancia está fuera de las especificaciones del instrumento (p.ej. >4,0 DO) podría aparecer un **desbordamiento** y el valor de DO medido para el pocillo actual se sustituirá por **OVER**. Esto lo hace el software de control, no el propio instrumento. Dependiendo del software de control que se utilice, los valores de DO fuera de las especificaciones del instrumento podrían mostrarse o reemplazarse por valores **OVER**. Tenga en cuenta que los valores DO fuera de las especificaciones del instrumento no son fiables.

5. Mantenimiento y limpieza

5.1 Introducción

Este capítulo contiene los siguientes procedimientos referidos a cómo:

- Reemplazar los portafiltros
- Reemplazar los fusibles principales de alimentación
- Limpiar el instrumento
- Desinfectar el instrumento



ADVERTENCIA
RETIRE LA MICROPLACA ANTES DE HACER CUALQUIER TIPO DE MANTENIMIENTO.

5.2 Reemplazar el filtro



PRECAUCIÓN
CUANDO MANIPULE LOS FILTROS, PONGA CUIDADO PARA QUE NO SE RAYEN NI SE ENSUCIEN CON HUELLAS DIGITALES O POLVO.

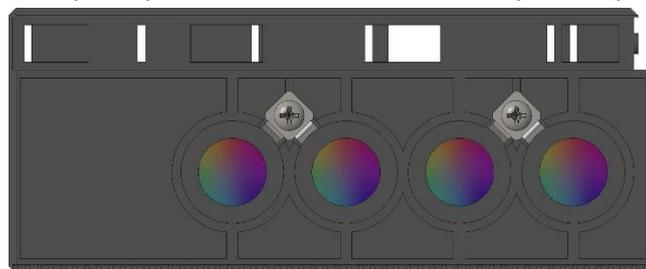
La dirección de la flecha que hay en el vidrio de filtro y la dirección del haz deben ser idénticas. Coloque el vídeo de filtro teniendo en cuenta este detalle. Si puede leer el rótulo que hay en el vídeo de filtro cuando el haz llega desde la parte inferior, estará correctamente insertado.

Utilice únicamente filtros enmarcados o negros e insérteles enjuagados para evitar la dispersión de la luz.

5.2.1 Portadores de filtros para opción de 4 filtros

Los filtros de los portadores de 4 filtros se pueden reemplazar mediante el siguiente procedimiento:

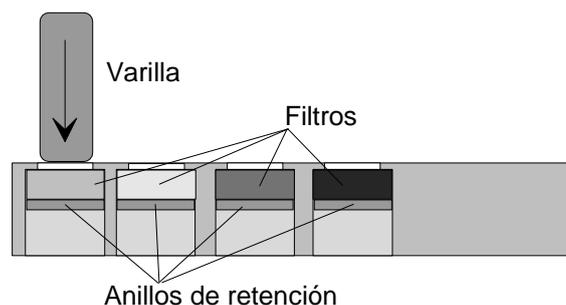
1. Retire el portador de filtros del instrumento.
2. Coloque el portador de filtros sobre una superficial plana limpia.



4 3 2 1 Posiciones de los filtros

3. Usando una varilla de madera o de goma (cerciórese que los bordes sean redondeados de manera tal que las esquinas no arañen los filtros) empuje el filtro cuidadosamente y la argolla de retención fuera del portador de filtros.

5. Mantenimiento y limpieza



4. Dé vuelta el portador de filtros e inserte un nuevo filtro en el anillo de retención.
5. Empuje cuidadosamente el filtro y el anillo de retención dentro del portador de filtro y el anillo de retención dentro del portador de filtro, usando una varilla de madera o de goma.

5.2.2 Portadores de filtros gradientes para longitud de onda de regulable opcional



Nota

Las especificaciones del instrumento sólo pueden garantizarse si se utilizan partes originales Tecan.

Si se selecciona la onda regulable opcional, el instrumento es provisto de un filtro de gradiente especial, que permite la selección de cualquier longitud de onda de la luz entre 400 y 700 nm. Para mediciones en la escala de 340-399 nm y de 700-750 nm, se debe insertar en el instrumento el portador apropiado de 4 filtros que contiene los filtros de longitud de onda requeridos.

Este portador de filtros puede ser cambiado por otro portador, que contenga otros filtros: el instrumento puede almacenar información hasta para ocho transportadores de filtros.

Para cambiar el transportador de filtro, por favor siga el procedimiento detallado en las Instrucciones de Utilización para el software adecuado.



Nota

Las especificaciones del SUNRISE son distintas si el instrumento utiliza las opciones de 4 filtros, de 6 filtros o longitud de onda regulable.

La validación del sistema debe realizarse con los filtros que se utilicen realmente durante las mediciones.

Si se define un método utilizando filtros estándar, serán válidas las especificaciones para filtros estándar. Si a continuación se ejecuta el mismo método utilizando filtros de gradiente, deberán aplicarse las especificaciones para filtros de gradiente. Estas especificaciones no son idénticas a las de los filtros estándar. La validación del sistema debe realizarse con los filtros que se utilicen realmente durante las mediciones.

Especificaciones del SUNRISE con opción de 4 filtros/opción de 6 filtros

PARÁMETROS		CARACTERÍSTICAS
Exactitud: (492 nm)	0,000 - 2,000 DO	< (1,0 % + 0,010 DO) *
	2,000 - 3,000 DO	< (1,5 % + 0,010 DO) *
Precisión: (492 nm)	0,000 - 2.000 DO	< (0,5 % + 0,005 DO) *
	2,000 - 3,000 DO	< (1,0 % + 0,005 DO) *
Linealidad: (400-750 nm)	0,000 - 2,000 DO	< 1 %
	2,000 - 3,000 DO	< 1,5 %
(400-750 nm)	0,000 - 2,000 OD	R ² >= 0,999
(400-750 nm)	2,000 - 3,000 OD	R ² >= 0,999

Especificaciones del SUNRISE con Filtro de gradiente de Longitud de onda regulable opcional

PARÁMETROS		CARACTERÍSTICAS
Exactitud: (492 nm)	0,000 - 2,000 DO	< (1,5 % + 0,010 DO) *
Precisión: (492 nm)	0,000 - 2,500 DO	< (1,0 % + 0,005 DO) *
Linealidad: (492 nm)	0,000 - 2,500 DO	< +/- 2 %, R ² >= 0,999

* mejor que o igual a x % del valor de la medición más el valor de DO correspondiente.

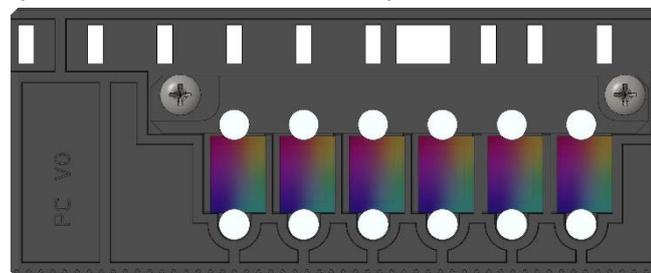
Nota: todas las desviaciones del valor de la medición se suponen en direcciones positiva y negativa.

5.2.3 Portadores de 6 filtros para la opción de 6 filtros

Los filtros de los portadores de 6 filtros estándar pueden reemplazarse usando el siguiente procedimiento:

Para reemplazar todos los filtros:

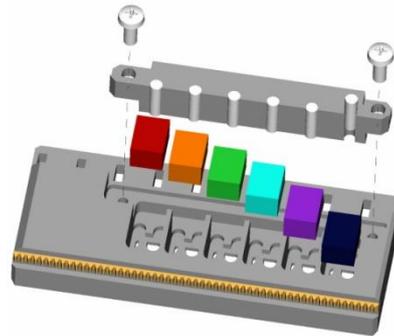
1. Retire el portador de filtros del instrumento.
2. Coloque el portador de filtro sobre una superficie plana limpia, de manera tal que los tornillos de cabeza Philips sean visibles.



6 5 4 3 2 1 Posiciones de los filtros

3. Retire los dos tornillos y entonces retire la varilla de retención que mantienen las clavijas de retención
4. Retire los filtros- Sea cuidadoso para no rayar los filtros ni ensuciarlos con huellas dactilares o con polvo.

5. Mantenimiento y limpieza



5. Inserte los nuevos filtros y reemplace la varilla de retención. Reemplace y ajuste los tornillos mientras hace presión con la varilla de retención sobre los filtros.

5.3 Reemplazar los fusibles

Se deben realizar los siguientes pasos para reemplazar el fusible, que está ubicado arriba del cable de conexión de potencia en el panel posterior del instrumento.



ADVERTENCIA
PARA EVITAR EL RIEGO DE INCENDIO, LOS FUSIBLES PRINCIPALES DEBEN SER REEMPLAZADOS SOLAMENTE POR FUSIBLES DEL MISMO TIPO E ÍNDICE.

1. Apague el instrumento y desenchufe el cable de potencia.
2. Abra la tapa plástica del compartimiento del fusible, insertando un destornillador en la ranura sobre el tope de la tapa y empujando la tapa hacia afuera.
3. Los soportes están posicionados sobre el interruptor de encendido/apagado.



← Soporte fusibles

4. Tire el/los soporte/s hacia afuera y reemplace el/los fusible/s defectuoso/s por el/los fusible/s de repuesto.

Ceróiese que el/los fusible(s) tenga/tengan la potencia correcta.

F 2.0 A / 250 V (no temporizado)

5. Reemplace el/los soporte(s) de los fusibles, ceróiese que las flechas apunten hacia la direccón correcta y cierre la tapa de plástco del compartimiento de los fusibles.
6. Vuelva a conectar el cable de potencia y encienda el instrumento.



ADVERTENCIA
SI EL FUSIBLE CONTÍNUA SALTANDO, POR FAVOR LLAME AL PERSONAL DE SERVICIO TÉCNICO.

5.4 Limpiar el instrumento



ADVERTENCIA
ANTES DE PROCEDER A SU LIMPIEZA, DESCONECTE EL INSTRUMENTO DE LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA PARA EVITAR EL RIESGO DE FUEGO Y EXPLOSIÓN.



ADVERTENCIA
EL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DEBE REALIZARLO, EN UNA SALA BIEN VENTILADA, PERSONAL AUTORIZADO, CON LA DEBIDA FORMACIÓN Y QUE UTILICE GANTES DESECHABLES, ASÍ COMO ROPA Y GAFAS PROTECTORAS.

5.4.1 Limpieza del dispositivo

Limpie la parte externa del dispositivo y el transportador de placas utilizando únicamente un paño seco o humedecido. Si están muy sucios, límpielos con un paño humedecido con un máximo de 70% de etanol o un detergente suave. Para secarlos, frótelos con un paño que no suelte pelusas.

5.4.2 Derrame de líquidos

Si se derrama cualquier líquido sobre el instrumento, es preciso limpiarlo inmediatamente para evitar que dicho líquido alcance el sistema óptico y ocasione una pérdida de prestaciones o el mensaje de error **Lamp Low** (**Lámpara débil**) producido por la falta de limpieza de las lentes de los diodos. Póngase en contacto con el servicio técnico local para limpiar y comprobar el instrumento.



ADVERTENCIA
SI EL DERRAME DE LÍQUIDO EN EL PORTAPLACAS ES POTENCIALMENTE INFECCIOSO, DEBERÁ DESINFECTARSE SEGÚN LAS LEYES Y REGULACIONES NACIONALES APLICABLES.



Nota
Vea el capítulo 5.6 Desinfección del instrumento para las soluciones y el proceso de desinfección.

5.5 Plan preventivo de mantenimiento para SUNRISE

Este plan preventivo de mantenimiento es para instrumentos de rendimiento total estándares. Para instrumentos que han sido utilizados con alto rendimiento total, los intervalos de mantenimiento deben ser más cortos.

5.5.1 Diario

- No se necesita mantenimiento diario.

5.5.2 Semanal

- Limpie la cubierta y el transportador de placa con un detergente suave.



PRECAUCIÓN
NUNCA USE ACETONA YA QUE ÉSTA DAÑARÁ LAS CUBIERTAS.

5.5.3 Cada seis meses

- Limpie los filtros usando una solución limpiadora óptica.
(Se recomienda tisú para lentes)

5.5.4 Anualmente (requiere el cliente o el servicio técnico)

A realizar por el cliente:

- Ejecutar la prueba QC Pac 2 (ver Instrucciones para Uso QC Pac 2).

O bien, por el servicio técnico:

- Ejecutar la comprobación ampliada de calidad de funcionamiento

5.5.5 Cada cuatro años (requiere servicio técnico)

- Reemplazar la lámpara y los filtros
- Ejecutar la comprobación ampliada de calidad de funcionamiento

5.6 Desinfección del instrumento

Todas las partes del instrumento que han estado en contacto con muestras biológicas, muestras de pacientes, muestras de control positivas o material peligroso, deben ser tratadas como áreas potencialmente infecciosas.



ADVERTENCIA

EL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN Y LOS DESINFECTANTES UTILIZADOS DEBEN CUMPLIR LAS LEYES Y NORMAS LOCALES PERTINENTES.



ADVERTENCIA

ES MUY IMPORTANTE QUE EL INSTRUMENTO SE DESINFECTE CONCIENZUDAMENTE ANTES DE SACARLO DEL LABORATORIO O DE REALIZARLE CUALQUIER OPERACIÓN DE SERVICIO TÉCNICO.

Antes de devolver el instrumento al distribuidor o al centro de servicio técnico, es preciso desinfectar todas las superficies externas y el transportador de placas. La autoridad competente debe realizar una declaración de desinfección. Si no se proporciona la declaración de desinfección correspondiente, el distribuidor o el centro de servicio podrían no aceptar el instrumento, o las autoridades aduaneras podrían retenerlo.

5.6.1 Soluciones para el procedimiento de desinfección

Las superficies externas y el transportador de placas deben desinfectarse mediante soluciones de desinfección de superficies como:

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



ADVERTENCIA

ANTES DE PROCEDER A LA DESINFECCIÓN, DESCONECTE EL INSTRUMENTO DE LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA PARA EVITAR EL RIESGO DE FUEGO Y EXPLOSIÓN.

5.6.2 Procedimiento de desinfección

Si el laboratorio no tiene procedimientos de desinfección específicos, el siguiente procedimiento debe usarse para desinfectar las superficies externas y el transportador de placas del instrumento.



ADVERTENCIA

EL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DEBE REALIZARLO, EN UNA SALA BIEN VENTILADA, PERSONAL AUTORIZADO, CON LA DEBIDA FORMACIÓN Y QUE UTILICE GUANTES DESECHABLES, ASÍ COMO ROPA Y GAFAS PROTECTORAS.



PRECAUCIÓN

SI EL DESINFECTANTE DE SUPERFICIES SE APLICA O ENTRA ACCIDENTALMENTE EN EL INTERIOR DEL INSTRUMENTO, PODRÍA INFLUIR NEGATIVAMENTE EN SU RENDIMIENTO.

5. Mantenimiento y limpieza



PRECAUCIÓN
ANTES DE EMPEZAR EL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN,
ASEGÚRESE DE QUE HA RETIRADO DEL INSTRUMENTO LA
MICROPLACA.

Durante el proceso de desinfección, tenga en cuenta estos aspectos:

1. Use guantes protectores, gafas protectoras y ropa protectora.
2. Prepare un contenedor adecuado para todos los elementos desechables que utilice durante el procedimiento de desinfección.
3. Desplace el transportador de placas a la posición de carga.
4. Si corresponde, retire del transportador de placas la microplaca.
5. Para evitar el riesgo de fuego y explosión, desconecte la alimentación del instrumento y deje que se enfríe hasta la temperatura ambiente.
6. Desconecte el instrumento de la computadora.
7. Aplique con cuidado la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante relativas a su uso sobre el transportador de placas del instrumento.
8. Transcurrido el tiempo de contacto requerido (según las Instrucciones de utilización del fabricante) frote el transportador de placas con una toalla desechable de papel humedecida en un detergente suave o en agua destilada para retirar todo resto de desinfectante.
9. Mueva el transportador de placas al interior del instrumento presionando suavemente la parte delantera del transportador de placas hasta que la puerta de éste esté completamente cerrada.
10. Aplique con cuidado la solución desinfectante, según las instrucciones del fabricante relativas a su uso, sobre todas las superficies externas del instrumento.
11. Transcurrido el tiempo de contacto requerido (según las Instrucciones de utilización del fabricante) frote el instrumento con una toalla de papel humedecida en un detergente suave o en agua destilada para retirar todo resto de desinfectante.
12. Seque la superficie externa del instrumento frotándola con una toalla de papel suave.
13. Desinfecte sus manos y el límpielas con un detergente suave.
14. Empaque el instrumento.
15. Deshágase del contenedor en el que ha depositado los elementos desechables según las leyes y regulaciones nacionales.
16. Rellene la declaración de desinfección y adhiérala a la parte exterior de la caja, de modo que pueda verse claramente.



PRECAUCIÓN
EL TRANSPORTADOR DE PLACAS SOLAMENTE DEBE MOVERSE
MANUALMENTE SI EL INSTRUMENTO ESTÁ DESCONECTADO DE
LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.

Vea a continuación la declaración de desinfección que debe rellenarse antes de devolver este instrumento al distribuidor o al servicio técnico.

5.7 Declaración de desinfección

La siguiente Declaración de desinfección DEBE ser llenada por la autoridad operativa y adjuntada a la parte superior del paquete en el cual se devuelve el instrumento, antes de enviar el instrumento al distribuidor o al centro de servicio técnico.

- Declaración de desinfección -

Declaro que las superficies y el transportador de placas del instrumento contenido en este contenedor han sido desinfectados para eliminar o desactivar todos los materiales biológicos, muestras de pacientes, muestras de control positivas y materiales potencialmente peligrosos para cualquier persona, o que el mismo nunca ha sido expuesto a ningún material biológicamente peligroso.

Persona de contacto:.....

Empresa / Institución:.....

Función:.....

Teléfono / Fax:.....

E-mail:.....

Fecha de desinfección:.....

Fecha, Nombre:.....

Firma:.....

5.8 Descarte del instrumento

5.8.1 Introducción

Siga los procedimientos de laboratorio para desechar residuos bio-peligrosos, de acuerdo a las normas nacionales y locales.

Este capítulo brinda las instrucciones sobre como desechar de acuerdo con la ley el material de residuos acumulado en conexión con el SUNRISE.



PRECAUCIÓN
OBSERVE TODAS LAS NORMAS FEDERALES, ESTATALES Y MEDIO AMBIENTALES.



ATENCIÓN
IMPACTO AMBIENTAL NEGATIVO ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS (RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS RAE)

- NO TIRE LOS EQUIPOS ELÉCTRICOS O ELECTRÓNICOS DE DESECHO JUNTO A OTROS RESIDUOS NO CLASIFICADOS.
- CLASIFIQUE POR SEPARADO LOS DESECHOS DE EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS.

5.8.2 Descarte del material de embalaje

De acuerdo a la Directiva 94/62/EC sobre embalaje y residuos de embalaje, el fabricante es responsable por descarte del material de embalaje.

Devolver el material de embalaje

Si usted no tiene la intención de guardar el material de embalaje para un uso futuro, por ejemplo, para fines de transporte o de almacenamiento:

Devuelva el embalaje del producto, repuestos y opciones a través del servicio técnico de campo al fabricante.

5.8.3 Descarte de material operativo



ADVERTENCIA
PUEDE HABER PELIGROS BIOLÓGICOS ASOCIADOS CON EL MATERIAL RESIDUAL (MICROPLACAS) DEL PROCESO EJECUTADO CON EL LECTOR DE ABSORBENCIA DE MICROPLACAS SUNRISE.

TRATE LAS MICROPLACAS UTILIZADAS, OTROS ELEMENTOS DESCARTABLES, Y TODAS LAS SUSTANCIAS UTILIZADAS, DE ACUERDO CON LAS LINEAS DIRECTRICES DE PRÁCTICA ADECUADAS DE LABORATORIO.

PREGUNTE ACERCA DE LOS PUNTOS DE RECOLECCIÓN APROPIADOS Y LOS MÉTODOS APROBADOS DE DESCARTE EN SU PAÍS, ESTADO O REGIÓN.

5.8.4 Descarte del instrumento

Por favor contacte al representante local del servicio Tecan antes de desechar el instrumento.



PRECAUCIÓN
SIEMPRE DESINFECTE EL INSTRUMENTO ANTES DE DESECHARLO.

Grado de polución

2 (IEC/EN 61010-1)

Método de descarte

Residuos Contaminados



ADVERTENCIA

DEPENDIENDO DE LAS APLICACIONES, LAS PARTES DEL SUNRISE PUEDEN HABER ESTADO EN CONTACTO CON MATERIAL BIO-PELIGROSO.

- **ASEGÚRESE DE TRATAR ESTE MATERIAL DE ACUERDO A LOS ESTÁNDARES Y NORMAS APLICABLES DE SEGURIDAD.**
- **SIEMPRE DESCONTAMINE TODAS LAS PARTES ANTES DE DESECHARLAS.**

6. Control de calidad

6.1 Introducción



PRECAUCIÓN
SI EN CUALQUIER MOMENTO SE CUESTIONA EL FUNCIONAMIENTO ANALÍTICO DEL SUNRISE EL USUARIO DEBE SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DADAS PARA EL CONTROL DE CALIDAD O CONTACTAR AL CENTRO DE SERVICIO TÉCNICO LOCAL.



PRECAUCIÓN
ANTES DE COMENZAR LAS MEDICIONES, CERCÍÓRESE QUE LA POSICIÓN DE LA MICROPLACA A1 ESTÉ INSERTADA CORRECTAMENTE.

Este capítulo ofrece las instrucciones sobre cómo obtener el mayor funcionamiento y la precisión utilizando este instrumento.

También se incluyen las instrucciones respecto a cómo verificar fácilmente el funcionamiento del instrumento.

6.2 Optimización para rendimiento máximo

El instrumento ha sido probado a fondo en la fábrica para asegurar que su funcionamiento está dentro de los límites especificados.

La experiencia ha demostrado que la técnica operativa y las condiciones del laboratorio causan la mayor parte de las imprecisiones.

La mayor precisión del instrumento se logra por la observación de las recomendaciones enunciadas más abajo.

6.2.1 Instrumento localización

El instrumento debe ser ubicado sobre una superficie plana, sin polvo, solventes ni vapores ácidos.

El instrumento debe ser protegido de las vibraciones y de la luz directa, particularmente de la luz solar.

Cuando se están practicando las mediciones; siempre cierre la tapa del portaplasmas para asegurarse que los resultados no son afectados por ninguna luz externa.

6. Control de calidad

6.2.2 Procedimiento operativo

General

1. Se obtiene la mejor reproducibilidad cuando la longitud de onda corresponde a la longitud de onda de máxima absorbancia de la solución particular.
Es importante usar la longitud de onda de máxima absorbancia; si la curva de absorbancia de la muestra está sobre una banda de longitud de onda angosta.
2. Después que se haya medido cada microplaca, por favor refiérase al paquete de Kit de Test para información relativa al procedimiento de validación.
3. Cuando se requieren resultados muy precisos, cerciórese que se esté utilizando el modo de medición **Exacto**.

Microplacas

1. El instrumento puede ser usado con cualquier tipo de microplaca descrito en las especificaciones del capítulo 2.3.6 Microplacas. Los mejores resultados se obtienen cuando se usa una microplaca limpia de fondo plano.
Dependiendo del tipo de microplaca que se esté usando los resultados de la medición pueden variar.
Tenga cuidado especialmente cuando esté usando placas de fondo redondeado o configuración en tiras por que es posible que los resultados puedan diferir ligeramente de los que son descritos en las especificaciones.
Asegúrese de que el tipo de microplacas usadas con el Lector de Absorbancia de Microplacas SUNRISE sea adecuado para la aplicación respectiva.
2. Use únicamente microplacas perfectamente limpias.
3. No permita que el polvo se introduzca dentro de las soluciones o dentro de las microplacas, si se deja en espera la microplaca por un tiempo antes de la medición.
Se recomienda usar una cubierta de protección.
4. Cuando se utilizan pequeñas cantidades de solución, las imprecisiones en la cantidad de la solución pipeteada tienen un efecto mayor sobre los resultados obtenidos.
Se recomienda que se utilice un mínimo de 200 microlitros en cada pocillo.
5. La forma menisco de la solución puede causar imprecisiones en los resultados, en especial si se utilizan pequeñas cantidades de solución (vea 6.3.3 Líquidos de menisco elevado).



PRECAUCIÓN
ASEGÚRESE DE QUE LAS CONDICIONES DE LA MICROPLACA UTILIZADA EN COMBINACIÓN CON LA CANTIDAD DE SOLUCIÓN, PROPIEDADES DE MENISCO Y EL MODO DE MEDICIÓN SEAN APROPIADAS PARA LA APLICACIÓN EN CURSO.

6.2.3 Procedimiento de auto verificación

Antes de que cada microplaca sea medida se practica el procedimiento de calibración de auto verificación para asegurarse que el instrumento esté funcionando correctamente y para calibrar el sistema óptico.

Cuando comienza el procedimiento de auto verificación, se toma un valor digital para cada canal de medición sin la lámpara y con la lámpara encendida, usando cada uno de los filtros de la medición seleccionada.

Se calcula una curva de calibración para cada canal de medición.

6.3 Capacidades operativas (OQ)

La prueba siguiente puede hacerse para asegurarse que el instrumento esté operando correctamente y que se están obteniendo resultados precisos.

La reproducibilidad y la precisión del instrumento pueden variar de acuerdo al tipo de solución y microplacas usadas.

Para eliminar este efecto, los instrumentos son probados en la fábrica con una placa de calibración, que elimina la influencia de la solución y cualquier variación debida al posicionamiento de la microplaca cuando ésta está siendo medida.

6.3.1 QC PAC 2

El QC PAC 2 brinda una verificación automatizada del funcionamiento del lector, incluyendo precisión, linealidad, precisión y alienación con estándares rastreables NIST también detecta filtros dañados o mal rotulados. Para más información; vea las Instrucciones de utilización QC PAC 2.



PRECAUCIÓN

USE SÓLO QC PAC 2 PARA INSTRUMENTOS SUNRISE. LA ANTIGUA VERSIÓN DEL QC PAC 2 (PARA INSTRUMENTOS SPECTRA) NO ES COMPATIBLE CON EL INSTRUMENTO.

6.3.2 Prueba de microplaca

Si las densidades ópticas de los pocillos en las microplacas no son consistentes, los resultados obtenidos con este tipo de microplaca sufrirán su influencia.

La inconsistencia puede ser verificada por la lectura de una microplaca vacía.

Los valores DO obtenidos de la medición de una microplaca vacía deberían estar en un rango estrecho. Por ejemplo: +/- 0.010 DO.

Si los valores DO no están dentro de este rango este tipo de microplaca no debería utilizarse.

Si se usan mediciones de longitud de onda doble, la influencia de la diferencia en los valores DO de la microplaca es eliminada o reducida hasta un nivel que está dentro de los límites aceptables.

6. Control de calidad

Microplaca aceptable

	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

Microplaca inaceptable

	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

6.3.3 Líquidos de menisco elevado

Cuando se miden líquidos que producen menisco elevado, la densidad óptica medida puede ser incorrecta ya que el instrumento normalmente mide la densidad óptica en tres posiciones en el pocillo y utiliza ese promedio de medición de la densidad óptica como la densidad óptica para el pocillo.

Modo normal

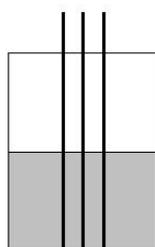
3 posiciones, 8 mediciones por posición.

Las posiciones están a una distancia de 0.4375 mm.

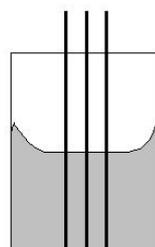
Modo precisión

3 posiciones, 55 mediciones por posición.

Las posiciones están aparte a una distancia de 0.4375 mm.



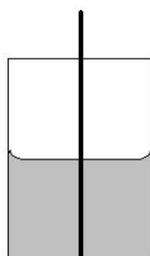
Menisco normal



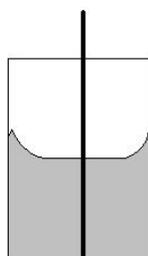
Menisco elevado

Modo centrar

1 posición, 22 mediciones.



Menisco normal



Menisco elevado

6. Control de calidad

Método de aglutinación

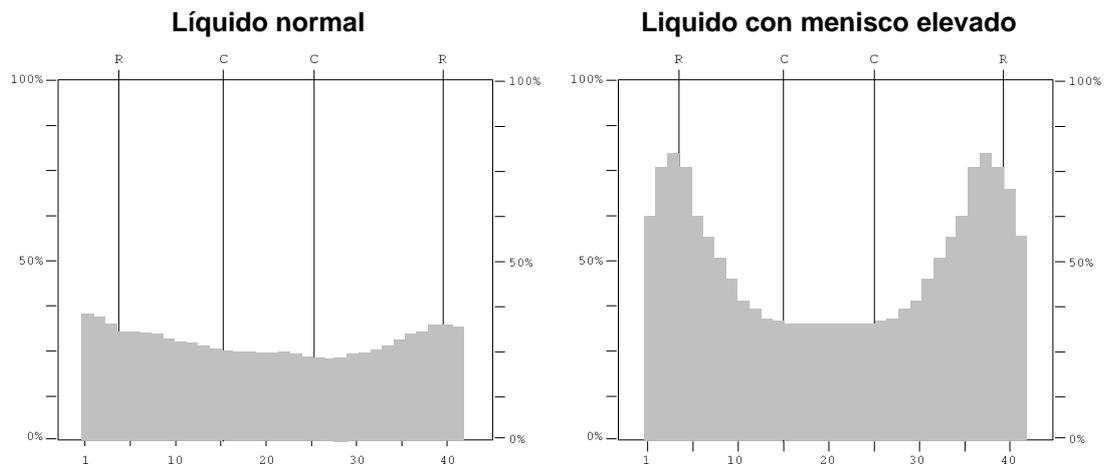
Para mediciones de aglutinación, debe usarse un paquete de software externo no proporcionado por Tecan. Este Lector puede leer hasta 40 puntos de medición por pocillo.



Nota

Los instrumentos con opción de selección de longitud de onda regulable no están en condiciones de realizar mediciones de aglutinación.

Después que la microplaca ha sido medida, seleccione un pocillo e utilice el zoom de manera que sea impreso en gran escala.



Si la impresión tiene menos de dieciséis puntos de medición en el centro del pocillo, que están en el mismo nivel, utilice la medición por centrado.

Método manual

Si el instrumento no es capaz de realizar mediciones de aglutinación, mida la microplaca cinco veces-

Después rote la microplaca 180 ° y luego mida la microplaca cinco veces-

Para una cantidad de pocillos, calcule el valor promedio de la densidad óptica a partir de las mediciones de esos pocillos.

Compare el valor promedio con el valor más elevado y el valor más bajo medido.

Ejemplo

Valores medidos

0.945, 0.956, 0.937, 0.926, 0.971, 0.936, 0.961, 0.939, 0.942, 0.938

Promedio = 0.945, más elevado = 0.971, más bajo = 0.926

Tolerancia para instrumentos estándares =

$0.945 \pm (0.5 \% \text{ y } \pm 0.005 \text{ DO}) =$

$0.945 \pm 0.010 \text{ DO}$

Valor más elevado dentro de la tolerancia = 0.955

Valor más bajo dentro de la tolerancia = 0.935

Asegúrese que los valores estén dentro de la tolerancia permitida, si no utilice el modo de medición por centrado.

Repita el procedimiento usando la medición por centrado, para asegurarse que los valores medidos están ahora dentro de la tolerancia requerida.

6.3.4 Precisión del instrumento con muestras líquidas

Este procedimiento puede usarse para verificar la precisión de las mediciones de una placa a otra.

Llene una nueva microplaca con una solución recién preparada de Metil orange en 0.1 % de Tween 20 m use diferentes diluciones de la solución en cada pocillo de tal modo que se obtenga un rango de densidades ópticas. Cerciórese que los pocillos contengan al menos 200 microlitros.

Programe una prueba para usar un filtro de 492 nm y luego mida la microplaca al menos tres veces.

Para cada pocillo calcule lo siguiente:

- el valor DO promedio
- los valores más elevados y los más bajos
- la diferencia y porcentaje de diferencia entre los valores promedio, más elevados y más bajos.

Ejemplo para un SUNRISE equipado con cuatro filtros opcionales

Lecturas 0,000 a 2,000 DO

La diferencia entre el valor promedio y los valores más elevados y más bajos para el mismo pocillo debería estar entre +/- (1,0 % + 0,010 DO)
por ejemplo 1,000 +/- 0,020 DO

Lecturas 2,001 a 3,000 DO

La diferencia entre el valor promedio y los valores más elevados y más bajos para el mismo pocillo debería estar entre +/- (1,5 % + 0,010 DO)
por ejemplo 2,400 +/- 0,046 DO

Lecturas sobre 3,000 DO

Las lecturas sobre 3,000 DO se usan solamente como una indicación y la precisión no puede ser garantizada.

6.3.5 Linealidad del instrumento con muestras líquidas

La linealidad del instrumento y la aplicación de longitud de onda utilizada pueden ser verificadas usando una serie de diluciones de una solución.

Los resultados dependen de la pureza de la tintura utilizada y el menisco del líquido de los pocillos.

Como referencia, puede utilizarse una serie de dilución de Metil Orange en solución Tween 20 al 0,1 % para mediciones a 492 nm.

La serie de diluciones debe estar comprendida en el rango de 0,1 a 3,0 DO para un instrumento de cuatro o de seis filtros, y en el rango de 0,1 a 2,5 DO para un instrumento de longitud de onda regulable.

Para otras longitudes de onda, deben usarse diferentes soluciones

250 microlitros de cada dilución son pipeteados entonces en la microplaca, debe usarse un mínimo de al menos dos muestras para cada dilución, para reducir los errores causados por pipetear.

Cerciórese que el instrumento esté operando en el modo de medición Exacta.

La microplaca es medida entonces y se traza un gráfico lineal de la regresión lineal de DO frente a la concentración a partir del promedio de los valores DO medidos.

6. Control de calidad

Determinar el valor al cuadrado residual no ponderado R^2 de la línea de regresión.

Los valores al cuadrado residuales típicos para una aplicación estándar son iguales o mejores que $R^2 = 0.998$.



Nota

Los datos pueden variar debido a inexactitudes del pipeteado, el menisco del líquido y la aplicación utilizada.



Nota

Los límites de la linealidad del instrumento se medirán con la placa QC.

Ejemplo para un instrumento de longitud de onda regulable

Lecturas 0,100 a 2,500 DO

Factor de dilución	Absorbancia
1	2,621 DO
0,5	1,323 DO
0,25 de	0,679 DO
0,125	0,360 DO
0,0625	0,192 DO
0,03125	0,110 DO
0	0,025 DO

Ecuación para la regresión lineal:

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

Valor al cuadrado residual: $R^2 = 1$

Índice

A

Agitación de la microplaca.....	25
Agitar	25
Aglutinación	56
Aparato	
especificaciones	16
Área de aplicación	13

C

Conexiones del panel posterior	21
Configuración del instrumento	
definir filtro	32
instalación.....	30, 31
instalación del software	30
modos de medición	33
Configurar el instrumento	
comienzo	31
Control de calidad.....	51
Control de temperatura	
especificaciones	19

D

Declaración de desinfección	47
Definir el modo medición	33
Definir filtro	
configuración del instrumento	32
Descarte	
instrumento.....	48
material de embalaje	48
material operativo	48
Desembalaje e inspección.....	27
Desinfección	
declaración	47
instrumento.....	45
procedimiento	45
soluciones.....	45

E

Energía	
requerimientos.....	28
Error del parámetro de transporte	36
Error del posicionamiento del transportador ...	35
Error electrónico ADC.....	37
Errores de filtro	36
Errores del sistema.....	35
Especificaciones.....	16
instrumento con 4 filtros	17

F

Fabricante	3
Funcionamiento	
optimizar	
microplacas	52
procedimiento de auto verificación	52
test de microplaca.....	53
tests QC PAC 2	53
optimizar general.....	52
procedimiento de optimización	52

G

Garantía	4
----------------	---

I

instalación	29
Instrumento	
características	24
descripción	20
desinfección.....	45
linealidad	57
localización	51
Mantenimiento	39
plan de mantenimiento	44

L

Líquidos de alto menisco	55
Longitud de onda regulable.....	11

M

Mantenimiento preventivo	44
Material de embalaje	
descarte	48
devolverlo	48
Mensajes de error	35
Método manual.....	56
Microplaca	
aceptable	54
inaceptable	54
Microplaca aceptable	54
Microplaca inaceptable.....	54
Modo centrar	55
Modo normal	55
Modo precisión	55
Modos de medición	24

O

Opción LIS.....	6
-----------------	---

Índice

Opciones del SUNRISE.....	15	R	
P		Reemplazar el filtro	39
Parámetros de transporte equivocados	36	Reemplazar los fusibles	42
Perfiles de usuarios	14	Rendimiento	
Portador de 4 filtros	22	optimizar	
Portador de 6 filtros	23	pruebas de rendimiento	53
Portador de filtro gradiente	22	optimización	51
Portadores de 6 filtros	41	Requisitos medioambientales	29
Portadores de filtros		Resolución de problemas.....	35
descripción	22	S	
Portadores de filtros gradiente	40	Seguridad	9
Portadores de filtros para opción de 4 filtros... 39		Símbolos	5
Posicionamiento equivocado		T	
del transportador.....	35	Test	
Problemas ópticos	36	microplaca	53
Procedimiento		U	
desembalaje	28	Uso previsto	13
Procedimiento de auto verificación	52		
Pruebas de rendimiento	53		
Q			
QC PAC 2.....	53		

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.