



MANUAL DE INSTRUÇÕES PARA O

SUNRISE

Leitor de Absorvância de Microplacas



Documento Número: 30213640

2022-04

Revisão do Documento Nº: 1.0



30213640 00

Centros de assistência da Tecan

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

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

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



AVISO
LEIA ATENTAMENTE E SIGA AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS NESTE MANUAL ANTES DE OPERAR O INSTRUMENTO.

Nota

Foram feitos os maiores esforços para evitar erros no texto e diagramas. No entanto, a Tecan Austria GmbH não assume qualquer responsabilidade por quaisquer erros que possam surgir neste manual.

É política da Tecan Austria GmbH melhorar os produtos sempre que estejam disponíveis novas técnicas e componentes. Por esta razão, a Tecan Austria GmbH reserva-se ao direito de alterar as especificações em qualquer momento com a devida verificação, validação e aprovações.

Agradeceríamos quaisquer comentários sobre este manual.



Fabricante

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

Informação sobre a propriedade intelectual

O conteúdo desta publicação é propriedade da Tecan Austria GmbH e não poderá ser copiado, reproduzido ou transferido a terceiros sem autorização prévia por escrito.

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

Declaração para o Certificado UE

Consulte a última página deste Manual de Instruções.

Âmbito de utilização do Leitor de Absorvância de microplacas SUNRISE

Consulte o capítulo 2.2.1 Âmbito de Utilização.

Sobre o Manual de Instruções

Manual original. Manual original. Esta publicação serve como Manual de Instruções para o Leitor de Absorvância de microplacas SUNRISE, concebido para medir a absorvância de luz (densidade óptica) de amostras em microplacas de 96 poços. Serve como referência e instrução para o utilizador.

Este documento descreve como:

- Instalar o instrumento
- Operar o instrumento
- Limpar e manter o instrumento

A designação SUNRISE refere-se ao Leitor de Absorvância de microplacas SUNRISE.

Garantia

Garantia de 3 anos

Enquanto perita na instrumentação de microplacas, a Tecan prova o seu compromisso com a qualidade e oferece uma garantia única de 3 anos para o seu Leitor de Absorvância de microplacas SUNRISE de forma padrão. A garantia perde a validade se o instrumento for aberto ou modificado.

Avisos, Precauções e Notas

Existem vários tipos de indicações nesta publicação. Estas indicações chamam a atenção para informações importantes ou avisam o utilizador de uma situação de possível perigo. As indicações utilizadas nesta publicação aparecem a seguir:



Nota
Oferece informação útil.



PRECAUÇÃO
INDICA A POSSIBILIDADE DE DANOS NO INSTRUMENTO OU PERDA DE DADOS CASO AS INSTRUÇÕES NÃO SEJAM SEGUIDAS.



AVISO
INDICA A POSSIBILIDADE DE LESÕES PESSOAIS GRAVES, MORTE OU DANOS NO EQUIPAMENTO CASO AS INSTRUÇÕES NÃO SEJAM SEGUIDAS.



AVISO
INDICA A PRESENÇA POSSÍVEL DE MATERIAL BIOLÓGICAMENTE PERIGOSO. DEVEM SER OBSERVADAS AS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA APROPRIADAS DO LABORATÓRIO.



ATENÇÃO
IMPACTOS AMBIENTAIS NEGATIVOS ASSOCIADOS COM O TRATAMENTO DE RESÍDUOS (REEE RESÍDUOS DE EQUIPAMENTOS ELÉCTRICOS E ELECTRÓNICOS)

- NÃO TRATAR OS EQUIPAMENTOS ELÉCTRICOS E ELECTRÓNICOS COMO LIXO MUNICIPAL INDIFERENCIADO.
- EFECTUAR A RECOLHA SEPARADA DOS RESÍDUOS DE EQUIPAMENTOS ELÉCTRICOS E ELECTRÓNICOS.



APENAS PARA RESIDENTES DA CALIFÓRNIA:

AVISO
ESTE PRODUTO PODE EXPÔ-LO A QUÍMICOS, TAL COMO O CHUMBO QUE, NO ESTADO DA CALIFÓRNIA, É CONSIDERADO COMO CANCERÍGENO E CONHECIDO POR CAUSAR DEFEITOS CONGÉNITOS OU OUTROS DANOS REPRODUTIVOS. PODERÁ ENCONTRAR MAIS INFORMAÇÕES EM:
WWW.P65WARNINGS.CA.GOV/PRODUCT.

Símbolos

	Fabricante
	Data de fabrico
	Marcação «CE» de conformidade
	United Kingdom Conformity Assessed – Conformidade avaliada no Reino Unido A marcação UKCA indica que o respetivo produto cumpre as normas aplicáveis na Grã-Bretanha.
	Leia o Manual de Instruções antes de utilizar o instrumento
	Número de encomenda
	Número de série
	Unique Device Identification – Identificação única do dispositivo O símbolo UDI identifica o suporte de dados na etiqueta.
	Símbolo REEE
	Símbolo RoHS, China
	TÜV SÜD MARK
	Biologicamente perigoso

Abreviaturas

Abreviatura	
A	Ampere
Abs.	Absorvância
ADC	Conversor analógico digital
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
ASTM	American Society for Testing and Material
C	Celsius
CE	Marcação «CE» de conformidade
cm	Centímetro
DO	Densidade óptica
F	Fahrenheit
Hz	Hertz
IVD	Diagnóstico in vitro
kg	Quilograma
l; L	Litro
LED	Light emitting diode
LIS	Laboratory Information System (Sistema de informática laboratorial)
MB	Megabyte
µL	Microlitro
mL	Mililitro
nm	Nanómetro
REF	Número de referência / Número de ordem
RC	Remote control (comando à distância)
NS	Número de série
ST	Standard (padrão)
TIPO	Nome e tipo de instrumento
TW	Tuneable wavelength (comprimento de onda sintonizável)
USB	Universal serial bus
V	Volt
VA	Volt-ampere
VGA	Video Graphics Array
TENSÃO	Tensão

Índice

1.	Segurança	9
1.1	Segurança do Instrumento.....	9
2.	Geral	11
2.1	Introdução	11
2.2	Área de Aplicação.....	13
2.2.1	Âmbito de Utilização	13
2.2.2	Perfil de utilizador.....	14
2.2.3	Opções do SUNRISE.....	14
2.3	Especificações	16
2.3.1	Generalidades.....	16
2.3.2	Configuração do Instrumento SUNRISE com a Opção de 4 Filtros	17
2.3.3	Configuração do Instrumento SUNRISE com a Opção de 6 Filtros	18
2.3.4	Configuração do Instrumento SUNRISE com Opção de Comprimento de Onda Sintonizável (Transportador do Filtro de Gradiente)	18
2.3.5	Configuração do Instrumento SUNRISE com Opção de Controlo de Temperatura	19
2.3.6	Microplacas.....	19
2.4	Descrição do Instrumento.....	20
2.4.1	Ligações do Painel Traseiro.....	21
2.4.2	Manusear a Microplaca.....	21
2.5	Descrição do Transportador de Filtros.....	22
2.5.1	Transportador de 4 Filtros.....	22
2.5.2	Transportador do Filtro de Gradiente.....	22
2.5.3	Transportador de 6 Filtros.....	23
2.6	Características do Instrumento	24
2.6.1	Modos de Medição.....	24
2.6.2	Agitação da Microplaca.....	25
2.7	Software para o Leitor de Absorvância de Microplacas SUNRISE.....	25
3.	Procedimento de Instalação	27
3.1	Introdução	27
3.2	Desembalagem e Inspeção	27
3.3	Procedimento de Desembalagem.....	28
3.4	Requisitos de Potência.....	28
3.5	Requisitos Ambientais	28
3.6	Procedimento de Instalação do Instrumento	29
3.7	Instalação do Software de Controlo do Instrumento	29
3.8	Ajustar as Definições do Instrumento.....	30
3.8.1	Instalação do Software “SUNRISE Instruments Settings”	30
3.8.2	Iniciar o Programa “SUNRISE Instrument Settings”	31
3.8.3	Ajustar o Modo do Instrumento.....	31
3.8.4	Definir Filtro.....	32
3.8.5	Definir Modo de Medição	33
4.	Mensagens de Erro e Resolução de Problemas	35
4.1	Introdução	35
4.1.1	Tabela de Mensagens de Erro e Resolução de Problemas Para o Modo SUNRISE	35
4.2	Definição de ‘Fluxo excessivo’	37
5.	Manutenção e Limpeza	39
5.1	Introdução	39
5.2	Substituição do Filtro	39
5.2.1	Transportadores de Filtro para a Opção de 4 Filtros.....	39
5.2.2	Transportadores dos Filtros de Gradiente para a Opção de Comprimento de Onda Sintonizável.....	40
5.2.3	Transportadores de 6 Filtros para a Opção de 6 Filtros	41
5.3	Substituição de Fusíveis	42
5.4	Limpar o Instrumento	43
5.4.1	Limpeza do Dispositivo	43
5.4.2	Derrames de Líquidos.....	43
5.5	Manutenção Preventiva Para o SUNRISE	44

5.5.1	Diariamente	44
5.5.2	Semanalmente	44
5.5.3	De Seis em Seis Meses	44
5.5.4	Anualmente (Cliente ou Técnico de Serviço)	44
5.5.5	De Quatro em Quatro Anos.....	44
5.6	Desinfecção do Instrumento	45
5.6.1	Soluções de Desinfecção	45
5.6.2	Procedimento de Desinfecção.....	46
5.7	Declaração de Desinfecção	47
5.8	Eliminação do Instrumento.....	48
5.8.1	Introdução.....	48
5.8.2	Eliminação do Material de Embalagem	48
5.8.3	Eliminação do Material de Serviço	48
5.8.4	Eliminação do Instrumento.....	49
6.	Teste de Desempenho / Controlo de Qualidade	51
6.1	Introdução	51
6.2	Optimização para um Maior Desempenho	51
6.2.1	Localização do Instrumento.....	51
6.2.2	Procedimento de Funcionamento.....	51
6.2.3	Procedimento de Verificação Automática	52
6.3	Testes de Desempenho.....	53
6.3.1	QC PAC 2.....	53
6.3.2	Teste da Microplaca	53
6.3.3	Líquidos com Menisco Elevado.....	55
6.3.4	Precisão do Instrumento com Amostras Líquidas	57
6.3.5	Linearidade do Instrumento com Amostras Líquidas	58
Índice	59

1. Segurança

1.1 Segurança do Instrumento

1. Siga sempre as precauções de segurança básica quando utilizar este produto, para reduzir o risco de lesões, incêndio ou choques eléctricos.
2. Leia e compreenda toda a informação contida neste Manual de Instruções (IFU).
O facto de não ler, compreender ou não seguir as instruções deste documento, pode resultar em danos do produto, lesões do pessoal de operação ou no fraco desempenho do instrumento. A Tecan não é responsável por danos ou lesões resultantes de um manuseamento incorrecto do dispositivo.
3. Respeite todos os AVISOS e todas as indicações de PRECAUÇÃO constantes neste documento.
4. Desligue sempre o instrumento da fonte de alimentação antes da limpeza e desinfectação.
5. Nunca abra a carcaça do instrumento.
6. Cumpra as devidas precauções de segurança no laboratório, tais como a utilização de vestuário de protecção (p. ex., luvas, bata e óculos de protecção) e respeite os procedimentos de segurança laboratoriais aprovados.



PRECAUÇÃO
SE AS INSTRUÇÕES CONSTANTES NESTE DOCUMENTO NÃO FOREM CORRECTAMENTE SEGUIDAS, O INSTRUMENTO PODE DANIFICAR-SE OU OS PROCEDIMENTOS PODEM NÃO SER EFECTUADOS CORRECTAMENTE, NÃO SENDO POSSÍVEL GARANTIR A SEGURANÇA DO INSTRUMENTO.

Parte-se do princípio de que os operadores do instrumento, devido à sua experiência profissional, estão familiarizados com as precauções de segurança relacionadas com o manuseamento de químicos e substâncias biologicamente perigosas.

Cumpra as seguintes normas e siga os seguintes conselhos:

- Norma nacional de protecção industrial
- Normas de prevenção de acidentes
- Folhas de dados de segurança dos fabricantes de reagentes



AVISO

DEPENDENDO DA APLICAÇÃO, ALGUMAS PARTES DO SUNRISE PODERÃO ENTRAR EM CONTACTO COM MATERIAIS BIOLÓGICAMENTE PERIGOSOS/INFECCIOSOS.

CERTIFIQUE-SE DE QUE O INSTRUMENTO É OPERADO APENAS POR PESSOAL QUALIFICADO. EM CASO DE MANUTENÇÃO OU QUANDO PROCEDER À DESLOCAÇÃO OU ELIMINAÇÃO DO INSTRUMENTO, DESINFECTE-O SEMPRE DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS NESTE DOCUMENTO.

CUMpra AS DEVIDAS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA NO LABORATÓRIO, TAIS COMO A UTILIZAÇÃO DE VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO AO MANUSEAR SUBSTÂNCIAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS.



AVISO

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

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

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



AVISO

SE O INSTRUMENTO SUNRISE OU O SOFTWARE MAGELLAN FOREM DE ALGUMA FORMA MODIFICADOS, O DESEMPENHO DO LEITOR PODE SER PREJUDICADO, A GARANTIA DEIXA DE SER VÁLIDA E O INSTRUMENTO DEIXA DE ESTAR EM CONFORMIDADE COM A NORMA CE.

2. Geral

2.1 Introdução



Nota

O Leitor de Absorvância de microplacas SUNRISE, equipado com a opção Comando à distância, destina-se a ser utilizado apenas com software externo.



PRECAUÇÃO

ANTES DE COMEÇAR AS MEDIÇÕES, CERTIFIQUE-SE DE QUE A POSIÇÃO A1 DA MICROPLACA SE ENCONTRA CORRECTAMENTE INSERIDA.

Os instrumentos SUNRISE são completamente automáticos, os leitores controlados por microprocessador são concebidos para a utilização profissional, permitindo ao utilizador medir a absorvância da luz (densidade óptica) de amostras em microplacas de 96 poços, de acordo com as especificações descritas nesta publicação.



Nota

Os resultados obtidos através da utilização são influenciados pela utilização correcta do instrumento SUNRISE e das microplacas, de acordo com as instruções fornecidas neste documento, assim como os compostos líquidos utilizados (reagentes, químicos). As instruções de utilização, armazenamento e outras manipulações de amostras ou reagentes, devem ser rigorosamente seguidas. Tendo isto em consideração, os resultados devem ser cuidadosamente interpretados.

Ao ler doze poços em simultâneo, o instrumento consegue medir uma microplaca em aproximadamente seis segundos.

Os valores de transmissão obtidos são convertidos em valores de DO, de acordo com a seguinte fórmula:

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

I_0 = luz emitida

I = luz detectada (após a amostra)

A absorvância (densidade óptica) é o logaritmo da transmissão recíproca.

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

Através de uma inovadora variedade de opções, este versátil leitor de microplacas proporciona aos laboratórios de diagnóstico e de pesquisa todas as características para inúmeras finalidades.

Com base no novo conceito de design EPAC, o desempenho óptico excelente e a qualidade elevada do SUNRISE garantem medições rápidas, reprodutíveis e precisas.

O SUNRISE foi concebido para ser utilizado como um dispositivo autónomo, bem como um módulo integrado em sistemas robóticos Tecan.

O Leitor de Absorvância de microplacas SUNRISE é um leitor óptico de microplacas de 96 poços para a medição da absorvância e turbidimetria de

amostras de origem biológica ou não biológica de acordo com as especificações descritas neste documento, previsto apenas para utilização profissional.

O Leitor de Absorvância de microplacas SUNRISE está disponível com as opções **Comprimento de onda sintonizável** e **Controlo de temperatura**.

O Magellan é um pacote de software de controlo do leitor e de redução de dados, também utilizado para a determinação da concentração e da titulação.



Nota

É importante ter em conta que a instalação correcta do instrumento e que o software Magellan só por si não asseguram a conformidade com as normas e regulamentos aplicáveis. Devem ser estabelecidas várias políticas e procedimentos de operação padrão de acordo com os regulamentos locais.

Certifique-se de que o instrumento e o software são adequados para a utilização com os reagentes, químicos e microplacas utilizados (consulte 6.2 Optimização para um Maior Desempenho e 6.3 Testes de Desempenho).



PRECAUÇÃO

SE AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS NESTA PUBLICAÇÃO NÃO FOREM CORRECTAMENTE SEGUIDAS, O INSTRUMENTO PODE DANIFICAR-SE OU OS PROCEDIMENTOS PODEM NÃO SER CORRECTAMENTE EFECTUADOS. A SEGURANÇA DO INSTRUMENTO NÃO PODE SER GARANTIDA.



Nota

Para mais informações sobre as instruções de funcionamento consulte o Manual de Instruções do Magellan.



AVISO

LEIA CUIDADOSAMENTE E COMPREENDA TODA A INFORMAÇÃO CONTIDA NESTE DOCUMENTO. O FACTO DE NÃO LER, COMPREENDER E SEGUIR AS INSTRUÇÕES CONTIDAS NESTA PUBLICAÇÃO PODE RESULTAR EM DANOS DO PRODUTO, LESÕES DO PESSOAL DE OPERAÇÃO OU FRACO DESEMPENHO DO INSTRUMENTO.

2.2 Área de Aplicação

2.2.1 Âmbito de Utilização

O instrumento SUNRISE é um leitor de absorvância de 96 poços para a medição da absorvância da luz (densidade óptica) de líquidos.

O instrumento foi concebido como um instrumento de laboratório de uso geral para uso profissional.

O software e o instrumento foram aprovados para a medição e avaliação de ensaios quantitativos e qualitativos de imunoabsorção enzimática (ELISA).



Nota

Se o leitor de absorvância SUNRISE ou o software Magellan for alterado, perde a garantia e a conformidade regulamentar.



Nota

Os resultados obtidos com o SUNRISE dependem da utilização adequada do instrumento e das microplacas, de acordo com as instruções constantes neste documento, assim como dos compostos líquidos usados (reagentes, químicos). É absolutamente necessário que siga as instruções de utilização, armazenamento e das aplicações referentes a amostras ou reagentes. Por essa razão, tem de se ter cuidado ao interpretar os resultados.

2.2.2 Perfil de utilizador

Utilizador profissional - nível de administrador

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

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

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

Utilizador final e utilizador habitual

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

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

Técnico de assistência

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

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



Nota

Pode consultar as datas de formação, a respectiva duração e a frequência no seu centro de assistência.

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

2.2.3 Opções do SUNRISE

O SUNRISE é um sistema modular e, por isso, pode criar o seu próprio instrumento por medida, que satisfaz exactamente as suas necessidades.

As opções **Comprimento de onda seleccionável** e **Controlo de temperatura** estão disponíveis.

Opções do SUNRISE

Nível da opção	Descrição		
Interface de utilizador	Remote control (comando à distância) 		
Óptica	4-Filtros (ST) 	6-Filtros (6F) 	Tuneable wavelength (TW, comprimento de onda sintonizável)  Esta opção não é usada para o diagnóstico clínico na China.
Opções	Temperature control (TC, controlo de temperatura) 		

2.3 Especificações

As tabelas que se seguem enumeram as especificações para os instrumentos no modo SUNRISE.

2.3.1 Generalidades

Para as opções de todos os instrumentos:

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Entrada de corrente	100 a 120 & 220 a 240 V, 50/60 Hz (sensor automático)
Consumo	Modo operacional: máx. 110 VA
Potência do fusível	2 x F 2,0 A / 250 V (Fusão rápida)
Dimensões externas	Largura: 28,5 cm (11,22 pol.) Profundidade: 34,0 cm (13,39 pol.) Altura: 14,5 cm (5,71 pol.)
Altura com ecrã táctil	21,0 cm (8,27 pol.)
Peso	
Máx. (incl. todas as opções):	8,6 kg
Temperatura ambiente:	
Funcionamento	15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)
Armazenamento	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 60 °F)
Humidade relativa:	
Funcionamento	20 % a 90 %
Armazenamento	5 % a 95 %
Categoria de sobretensão	II
Grau de poluição	2
Método de eliminação	Resíduos contaminados
Ambiente	Consulte 3.5 Requisitos Ambientais para mais informações.
Estabilidade: Medições normais	Após 15 minutos de aquecimento máx. +/- 0,001 DO

2. Geral

2.3.3 Configuração do Instrumento SUNRISE com a Opção de 6 Filtros

Consulte 2.3.2 Configuração do Instrumento SUNRISE com a Opção de 4 Filtros.

2.3.4 Configuração do Instrumento SUNRISE com Opção de Comprimento de Onda Sintonizável (Transportador do Filtro de Gradiente)

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Tempo de medição: Comprimento de onda duplo Comprimento de onda único	16 segundos 8 segundos
Intervalo de comprimento de onda: Filtro de gradiente Filtro padrão	400 - 700 nm 340 - 399 nm & 700 - 750 nm
Intervalo de medição: 340 - 399 nm 400 - 750 nm	0 - 3,000 DO 0 - 4,000 DO
Resolução:	0,001 DO
Exactidão: (492 nm) 0,000 - 2,000 DO	< (1,5 % +/- 0,010 DO) *
Precisão: (492 nm) 0,000 - 2,500 DO	< (1,0 % +/- 0,005 DO) *
Linearidade: (492 nm) 0,000 - 2,500 DO	< 2 %, R ² >= 0,999
Seleção do comprimento de onda: Filtro de gradiente	Filtro de gradiente especial para qualquer comprimento de onda entre 400 e 700 nm em etapas de 1 nm. O instrumento pode utilizar até oito transportadores de filtros diferentes

* melhor ou igual a x % do valor de medição mais o valor DO correspondente.

Nota: todos os desvios do valor de medição referem-se a posições positivas e negativas.

Precisão do comprimento de onda do filtro	Comprimento de onda central +/- 2 nm
Largura de banda do filtro A 50% de transmissão: 450 nm 550 nm 650 nm	8,5 - 16 nm 10 - 15 nm 10 - 18 nm
Fonte de luz:	Lâmpada de halogéneo 20 W

Todos os dispositivos utilizados devem ser aprovados e listados de acordo com a norma IEC 60950-1 Segurança de Equipamento de Tecnologia de Informação e com os padrões locais equivalentes.

Interface do computador: RS 232 Série	300 - 38.400 baud
-------------------------------------------------	-------------------

2.3.5 Configuração do Instrumento SUNRISE com Opção de Controlo de Temperatura

Controlo de temperatura baseado no coeficiente de Peltier.

PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Intervalo de temperatura:	Temperatura ambiente até 42 °C incrementos de 0,1 °C
Exactidão	típica +/- 0,2°C (máx. +/- 0,5°C)
Tempo de pré-aquecimento	30 minutos

A especificação SUNRISE da unidade de controlo de temperatura (precisão típica de +/- 0,2 °C) aplica-se se tudo (leitor, microplaca, reagentes, amostras) estiverem à temperatura definida.

Não há especificação para o período de aquecimento e temos conhecimento que dentro deste período nem todos os poços aquecem de igual forma. Este efeito é visto especialmente quando os reagentes não estão pré-aquecidos.

Durante o pré-aquecimento, o transportador da placa com um microplaca de 96 poços tem de estar dentro do instrumento. Só desta forma é obtida uma temperatura homogénea no instrumento. A microplaca não deve ser a mesma que a utilizada para a medição, mas deverá estar limpa para reduzir as influências na medição seguinte.

Sempre que o transportador da placa for movido, este demora até 1 minuto até obter uma temperatura homogénea no interior do instrumento.

Tenha em atenção que se forem adicionados uma microplaca e/ou reagentes não pré-aquecidos o controlo da temperatura demora algum tempo dependendo da diferença de temperatura entre as microplacas.

Nós recomendamos um intervalo mais longo da medida (por exemplo 1 minuto) a fim aumentar a distribuição homogénea da temperatura. Mantenha a diferença entre a temperatura do alvo e a temperatura da microplaca com reagentes e amostras mais baixa de 20 °C (°F 68).

2.3.6 Microplacas

Só podem ser utilizadas com o Leitor de Absorvância de microplacas SUNRISE microplacas de 96 poços sem tampa (em forma de v, achatadas ou redondas, incluindo tiras de poços) com fundo transparente.

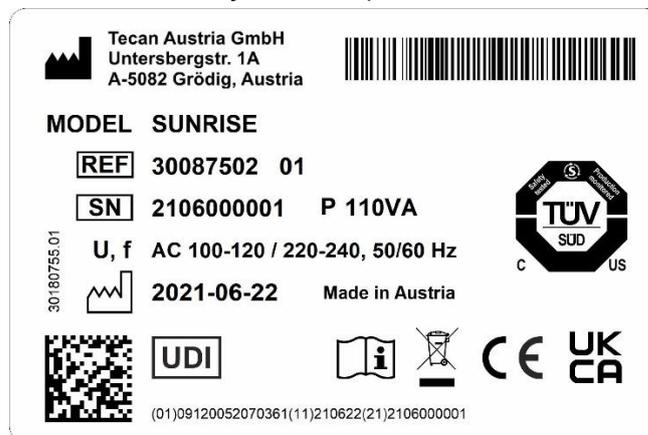
PARÂMETROS	CARACTERÍSTICAS
Altura máx. da placa	14,35 mm +/- 0,76 mm (0,5650 polegadas +/- 0,0299 polegadas)
Diâmetro dos poços	7,0 mm (0.276 polegadas)
Tamanho do pitch (centro a centro)	9,0 mm
Forma do fundo	Fundo em forma de v, achatado ou redondo

2.4 Descrição do Instrumento

A ilustração em baixo mostra os componentes do instrumento.



Placa de identificação – exemplo

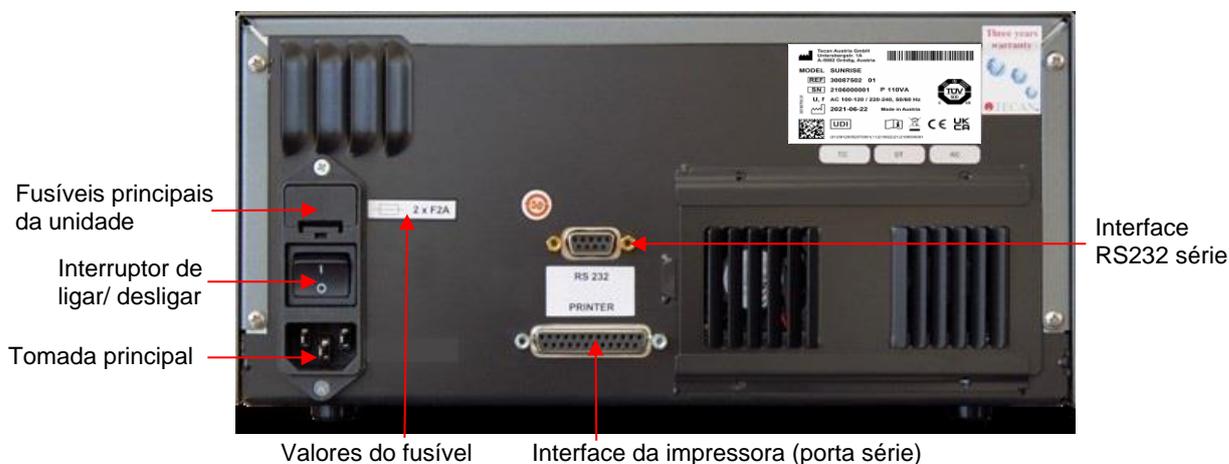


O conteúdo da identificação (p. ex., o nome do modelo (MODEL) e o número do artigo (REF)) pode variar em função do respectivo modelo.

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

2.4.1 Ligações do Painel Traseiro

A ilustração em baixo mostra as ligações localizadas no painel traseiro do instrumento.



Todos os dispositivos ligados têm de ser aprovados e listados de acordo com a norma IEC 60950-1 Equipamentos de Tecnologia de Informação – Segurança e normas locais em vigor.

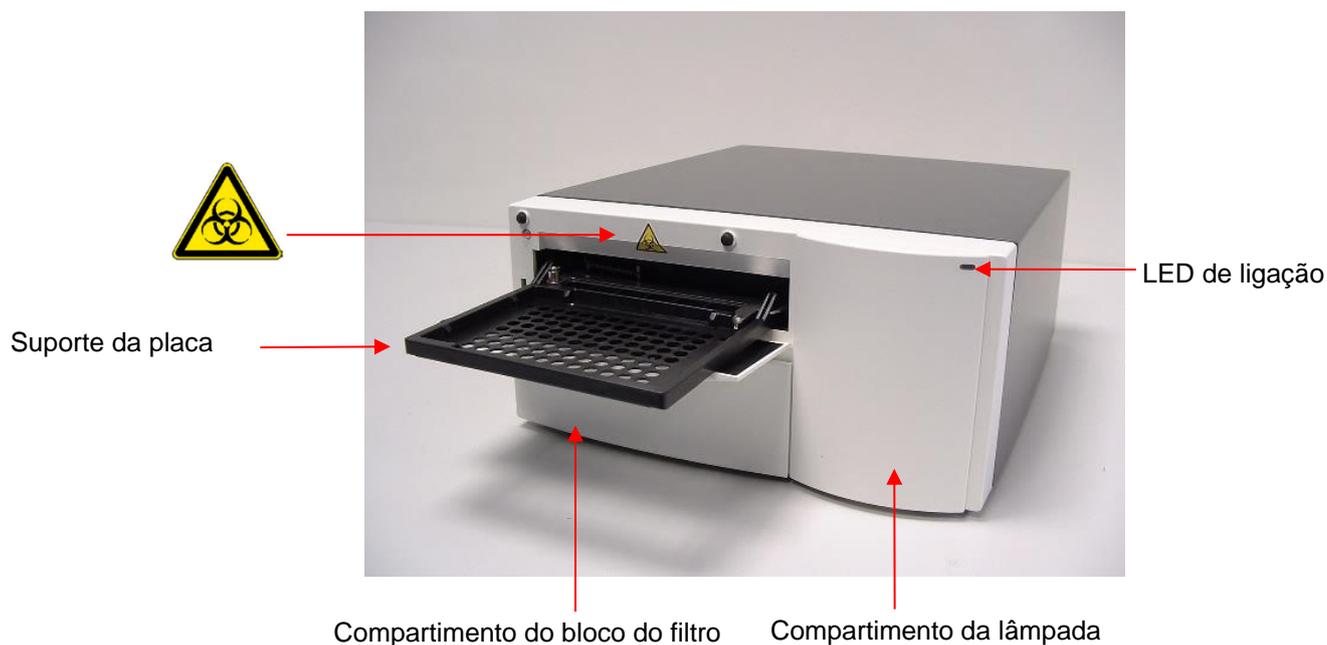
2.4.2 Manusear a Microplaca

Insira ou remova a microplaca apenas quando o suporte da placa se encontra completamente ejetado (como é ilustrado a seguir) e o motor de transporte das placas não se encontra activado.

Para mais detalhes, consulte o **Manual de Instruções** correspondente do produto de Software seleccionado (Magellan).



AVISO
QUANDO MANUSEAR A MICROPLACA UTILIZE SEMPRE LUVAS DESCARTÁVEIS E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO.



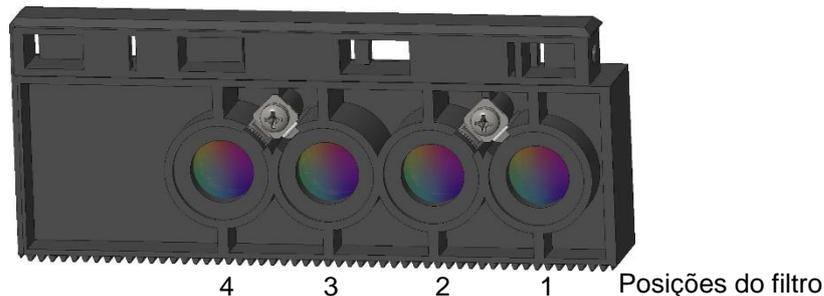
2.5 Descrição do Transportador de Filtros

O instrumento SUNRISE pode utilizar os seguintes tipos de transportadores de filtros: 4 e 6 filtros e filtro gradiente (com a opção de comprimento de onda sintonizável) do SUNRISE.

2.5.1 Transportador de 4 Filtros

O transportador de 4 filtros do SUNRISE possui até quatro filtros de interferência de banda estreita que possuem um comprimento de onda fixo.

Transportador de 4 filtros



Quando um comprimento de onda é seleccionado, o comprimento de onda introduzido é comparado com a lista de valores de filtro introduzidos para este transportador de filtro.

Se o filtro pretendido estive colocado no transportador de filtro, este desloca-se de forma a que o filtro pretendido fique no feixe de luz.



Nota

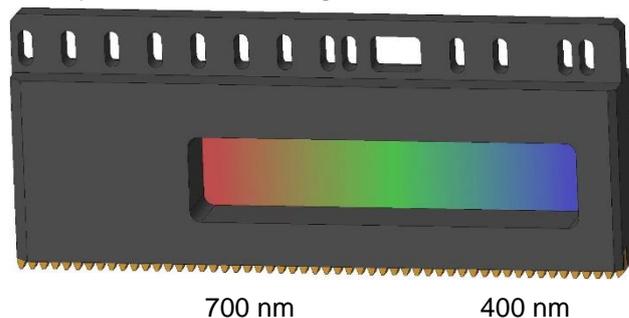
Para mais informações sobre a definição dos tabuleiros de filtros novos e personalizados, consulte 3.8 Ajustar as Definições do Instrumento.

2.5.2 Transportador do Filtro de Gradiente

Os filtros de gradiente do SUNRISE só podem ser utilizados com a opção de comprimento de onda sintonizável do SUNRISE.

O transportador do filtro de gradiente SUNRISE é equipado com um filtro de gradiente que permite a selecção de qualquer comprimento de onda entre 400 e 700 nm.

Transportador do filtro de gradiente



Os transportadores dos filtros de gradiente são calibrados pelo fabricante e cada um deles é único.



Nota

Quando é inserido outro filtro de gradiente no instrumento, o instrumento tem de ser novamente calibrado. Este procedimento de recalibração só pode ser efectuado pelo fabricante ou por um técnico de reparação.

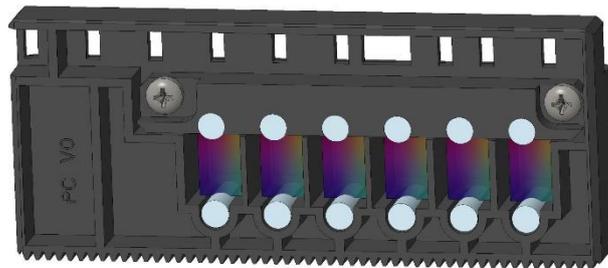
Quando um comprimento de onda é seleccionada, o comprimento de onda introduzido é comparado com a tabela de calibração. O transportador do filtro é deslocado para a distância necessário para que a secção pretendida do filtro de gradiente fique no feixe de luz.

2.5.3 Transportador de 6 Filtros

Os transportadores de 6 filtros do SUNRISE só podem ser utilizados com a opção de 6 filtros do SUNRISE.

O transportador de 6 filtros do SUNRISE possui até seis filtros de interferência de banda estreita que possuem um comprimento de onda fixo.

Transportador de 6 filtros



6 5 4 3 2 1 Posições do filtro

Quando um comprimento de onda é seleccionado, o comprimento de onda introduzido é comparado com a lista de valores de filtro definidos para este transportador de filtro.

Se o filtro pretendido estive colocado no transportador de filtro, este desloca-se de forma a que o filtro específico fique no feixe de luz.



Nota

Para mais informações sobre a definição dos tabuleiros de filtros novos e personalizados, consulte 3.8 Ajustar as Definições do Instrumento.

2.6 Características do Instrumento

As microplacas podem ser medidas através das seguintes características:

- Vários modos de medição
- Medições de comprimentos de onda duplos ou únicos
- Agitação da microplaca

2.6.1 Modos de Medição

O instrumento pode ser configurado para utilizar os seguintes modos de medição:

Normal	O transporte da placa é efectuado rapidamente sob os díodos de medição para obter uma medição rápida. Cada poço é medido em três pontos, 8 vezes para cada ponto.
Exactidão	O transporte da placa é efectuado muito lentamente sob os díodos de medição para obter uma medição muito precisa. Cada poço é medido em três pontos, 55 vezes para cada ponto.
Centro	Esta opção mede a densidade óptica apenas no centro de cada poço. É recomendada para os poços com um fundo em forma de U ou para líquidos com menisco elevado. Cada poço é medido num ponto, 22 vezes.

Com os modos de medição **Normal** e **Exactidão**, a densidade óptica é medida em três posições ao longo dos poços e o valor médio das três medições relativo à densidade óptica medida é utilizado como a densidade óptica do poço.



Nota
Deve utilizar sempre o ciclo de medição exacta quando medir densidades ópticas elevadas.

Deve utilizar o modo de medição **Centro** se o líquido na microplaca produzir um menisco elevado, uma vez que pode obter uma densidade óptica incorrecta se a densidade óptica for medida em três posições. Se efectuar uma medição de aglutinação, são utilizadas até 40 posições de medição por poço.



Nota
Para mais informações sobre a definição dos tabuleiros de filtros novos e personalizados, consulte 3.8 Ajustar as Definições do Instrumento.

2.6.2 Agitação da Microplaca

O SUNRISE é capaz de agitar a microplaca antes de ser medida. Utilize um software externo (por exemplo: o Magellan) para configurar os modos de agitação.

A microplaca também pode ser agitada entre cada um dos ciclos de medição cinética.



AVISO

QUANDO UTILIZAR UMA PLACA DE 96 POÇOS NO MODO DE AGITAÇÃO ALTA, PODEM OCORRER DERRAMES SE OS POÇOS TIVEREM MAIS DE 300 µL.

Os deslocamentos e as frequências de agitação para os modos de agitação dos 4 SUNRISE são as seguintes:

Modo de agitação	Deslocamento da agitação	Frequência da agitação
ALTA	2,8 mm	12,3 Hz
NORMAL	4,4 mm	9,2 Hz
BAIXA	4,4 mm	7,8 Hz
VASTA	14,2 mm	2 Hz

2.7 Software para o Leitor de Absorvância de Microplacas SUNRISE

Software	Funcionalidade
Magellan	Software de controlo do instrumento e de redução de dados. (Está disponível a versão IVD, considerada adequada para fins de diagnóstico in vitro (IVD) (Directiva 98/79/EC da União Europeia).
Definições do Instrumento	Activa as definições do instrumento SUNRISE (modo SUNRISE)



Nota

O Leitor de Absorvância de microplacas SUNRISE, equipado com a opção Comando à distância, destina-se a ser utilizado apenas com software externo.



Nota

Para mais informações sobre as características do software, consulte o Manual de Instruções individual correspondente. Por exemplo, consulte o Manual de Instruções de Referência do Magellan.

3. Procedimento de Instalação

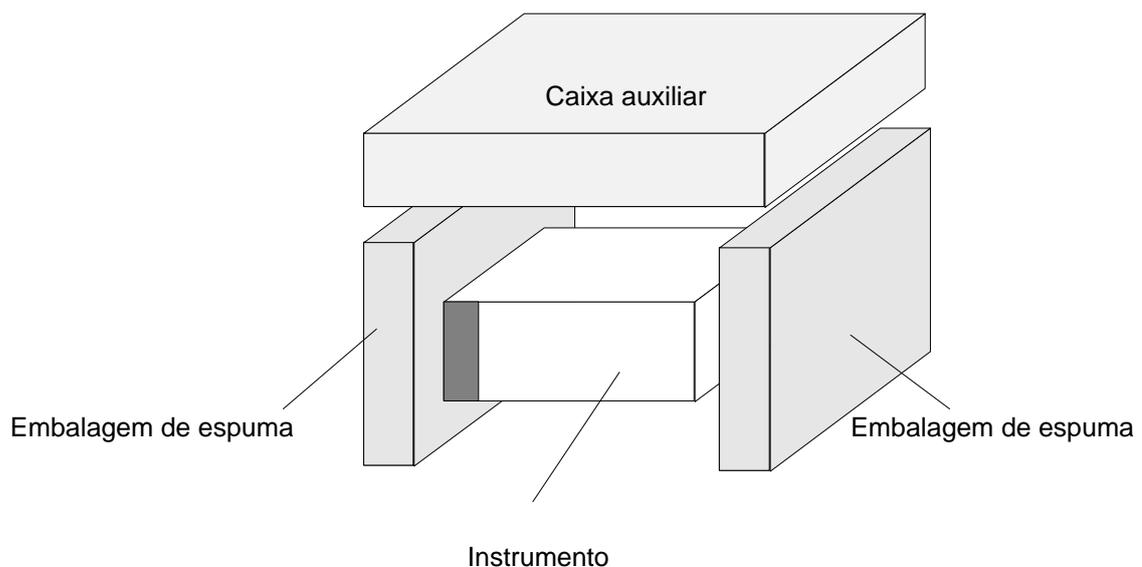
3.1 Introdução

Este capítulo contém as informações necessárias para instalar o instrumento. Os procedimentos de instalação envolvem a desembalagem, requisitos ambientais, requisitos de potência e interface.

3.2 Desembalagem e Inspeção

O instrumento entregue é enviado numa embalagem que inclui:

- Cabo de alimentação
- Cabo de ligação do computador
- Manual de Instruções do Leitor de Absorvância de Microplacas SUNRISE sob a forma de ficheiros PDF num suporte de dados
- Fusíveis sobresselentes



3. Procedimento de Instalação

3.3 Procedimento de Desembalagem

1. Verifique se o contentor apresenta danos antes de o abrir.
Comunique imediatamente quaisquer danos.
2. Coloque a embalagem numa posição vertical e abra-o.
Os compartimentos do cartucho, do bloco do filtro e do transporte da placa são presos com fita adesiva. A localização da fita adesiva é indicada através de uma seta vermelha.
3. Retire o instrumento da embalagem e coloque-o numa superfície plana, limpa, estável e longe da luz solar.
4. Verifique se o instrumento tem peças soltas, dobradas ou partidas.
Comunique imediatamente quaisquer danos.
5. Compare o número de série do instrumento que se encontra no painel traseiro do instrumento com o número de série do instrumento que consta na nota de entrega.
6. Verifique as peças sobressalentes e as ferramentas em relação à nota de entrega.
7. Abra a tampa da área do suporte da placa e remova a tira de espuma utilizada como bloqueio de transporte da microplaca.
8. Guarde todos os materiais de embalagem, uma vez que podem ser necessários para armazenamento ou transporte posterior.

3.4 Requisitos de Potência

O sensor possui um sensor automático para a tensão fornecida, e por isso, não necessita de ser definido para a tensão correcta.

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



AVISO

PARA EVITAR O RISCO DE INCÊNDIO, OS FUSÍVEIS DEVEM SER SUBSTITUÍDOS POR FUSÍVEIS DO MESMO TIPO E COM AS MESMAS CARACTERÍSTICAS.



PRECAUÇÃO

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

3.5 Requisitos Ambientais

O instrumento deve ser colocado numa superfície plana, nivelada sem pó, solventes e vapores ácidos.

Deve evitar a vibração e a luz solar directa para garantir resultados correctos.

Temperatura ambiente:	
Funcionamento	15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)
Armazenamento	-20 °C a 60 °C (-4 °C a 140 °C)
Humidade relativa:	
Funcionamento	20 % a 90 %
Armazenamento	5 % a 95 %

3.6 Procedimento de Instalação do Instrumento

Os procedimentos que se seguem especificam os passos necessários a seguir durante a instalação do instrumento.



PRECAUÇÃO

ANTES DE INSTALAR E LIGAR O INSTRUMENTO, DEVE DEIXÁ-LO EM REPOUSO DURANTE PELO MENOS TRÊS HORAS, PARA QUE NÃO EXISTA A POSSIBILIDADE DA CONDENSAÇÃO CAUSAR UM CURTO-CIRCUITO.

Quando os requisitos acima descritos tiverem sido satisfeitos, efectue a instalação utilizando o procedimento que se segue:

1. Coloque o instrumento na posição pretendida.

Certifique-se de que a distância entre o painel posterior do instrumento e a parede é de pelo menos 10 cm.

2. Ligue o instrumento ao computador externo através do cabo de interface correspondente.

O cabo de interface tem de ser ligado à tomada de interface série com 9 pinos, no painel traseiro.

Para a ligação ao computador externo com uma porta COM, utilize o cabo de interface série.

Para a ligação ao computador externo com uma porta USB, utilize o adaptador RS232 série – cabo de interface série e um adaptador USB.

3. Certifique-se de que o interruptor de alimentação no painel traseiro se encontra desligado.
4. Insira o cabo de alimentação na tomada de alimentação no painel traseiro.
5. Ligue o aparelho através do interruptor de alimentação no painel traseiro e aguarde 15 minutos.

O instrumento encontra-se preparado para medir microplacas.

3.7 Instalação do Software de Controlo do Instrumento



Nota

Para mais informações sobre a instalação do software, consulte o Manual de Instruções do Magellan.

3.8 Ajustar as Definições do Instrumento

Este programa permite ao utilizador ajustar as definições de:

- Modos do instrumento (já não são suportados)
- Definição do filtro
- Modos de medição



PRECAUÇÃO
SE UTILIZADO NUM AMBIENTE DE IVD; APENAS A PESSOA
AUTORIZADA PODE ALTERAR E AJUSTAR AS DEFINIÇÕES DO
INSTRUMENTO SUNRISE.

3.8.1 Instalação do Software “SUNRISE Instruments Settings”

O software “SUNRISE Instruments Settings” é instalado através do procedimento que se segue:

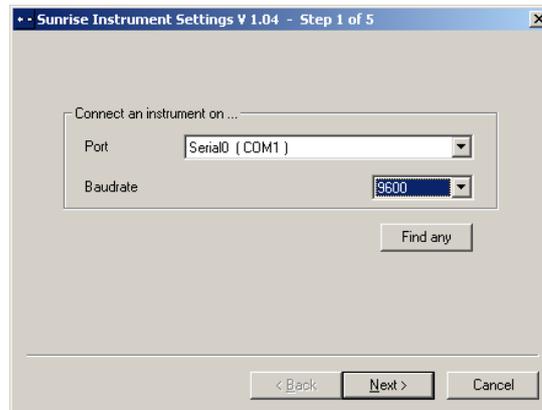
1. Insira o CD Detection Suite da Tecan na unidade de CD ROM correspondente.
2. Aparece a caixa de diálogo Configuração. Clique no botão Serviço e Definições. Clique no botão Instalação para o software “SUNRISE Instruments Settings”. É iniciado o programa de instalação que instala o software “SUNRISE Instruments Settings” no seu computador
3. Aparecem várias caixas de diálogo, leia cada uma delas, introduza quaisquer informações necessárias e clique em **Seguinte** para continuar.
4. Os ficheiros são então instalados e é criado o ícone do programa.
5. Quando aparecer a caixa de diálogo **Instalação Concluída**, clique em **Terminar** e o programa “SUNRISE Instruments Settings” está pronto a ser utilizado.

3.8.2 Iniciar o Programa “SUNRISE Instrument Settings”

Caso já se encontre ligado um instrumento a um dos programas da Tecan, feche o programa ou desligue o instrumento.

Para iniciar o software “SUNRISE Instruments Settings” clicando no ícone respectivo no ambiente de trabalho ou vá a **Iniciar – Programas – Tecan** – e seleccione “**SUNRISE Instruments Settings**”.

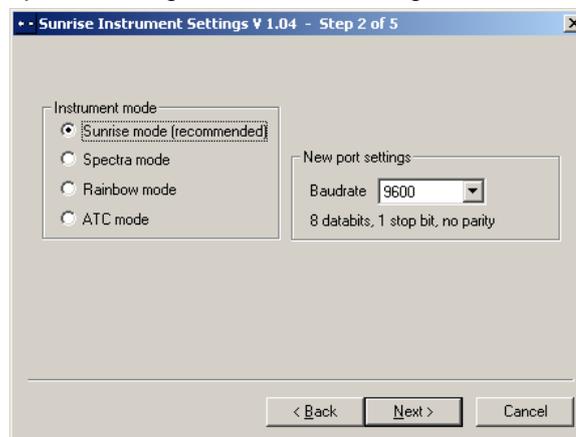
Aparece a seguinte caixa de diálogo:



Na caixa de diálogo “SUNRISE Instruments Settings”, seleccione a porta de comunicação e a velocidade de transmissão. Clique em **Seguinte**.

3.8.3 Ajustar o Modo do Instrumento

Aparece a seguinte caixa de diálogo:



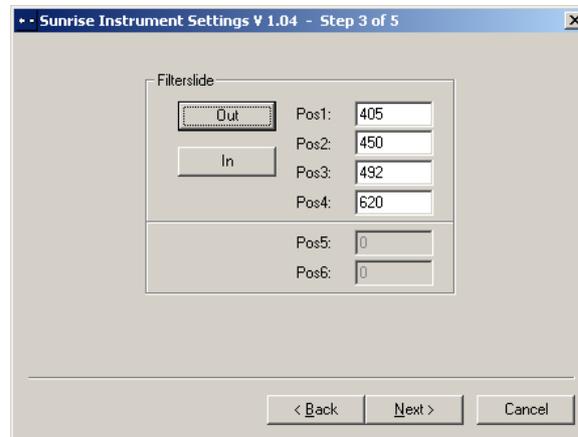
Para utilizar um instrumento com um software para leitores Tecan anteriormente fabricados, seleccione o modo do instrumento pretendido e a velocidade de transmissão. Clique em **Seguinte**.

Modo SUNRISE	Recomenda-se a utilização do modo SUNRISE com 9600 baud.
Modo SPECTRA	Já não é suportado
Modo Rainbow	Já não é suportado
Modo ATC	Já não é suportado

3. Procedimento de Instalação

3.8.4 Definir Filtro

Antes de inserir o filtro, certifique-se que as ranhuras não têm pó nem sujidade. Aparece a seguinte caixa de diálogo:



Clique no botão do tabuleiro de filtros **Para fora** para fazer o sair filtro do instrumento.

Para introduzir um novo tabuleiro de filtros, abra o compartimento do filtro manualmente e encaixe o filtro de forma a que a extremidade do filtro do tabuleiro seja inserida primeiro. (Não force a entrada do tabuleiro de filtros no aparelho para além do ponto de resistência).

Clique no botão do tabuleiro de filtros **Para dentro** e o filtro é inserido.

Pos1 - 6 mostra os valores de filtro para os filtros de absorvância actualmente carregados.



Nota

O instrumento reconhece os tabuleiros de filtros predefinidos e não deve tentar alterar os valores de filtração. Contudo, se os filtros no tabuleiros de filtros tiverem sido substituídos (por um técnico de reparação) ou se for utilizado um novo tabuleiro de filtros indefinido e personalizado, os tabuleiros de filtros têm de ser definidos.

Para definir os valores de filtro para um novo tabuleiro de filtros, introduza os comprimentos de onda pretendidos nas caixas de texto. Clique em **Seguinte**.

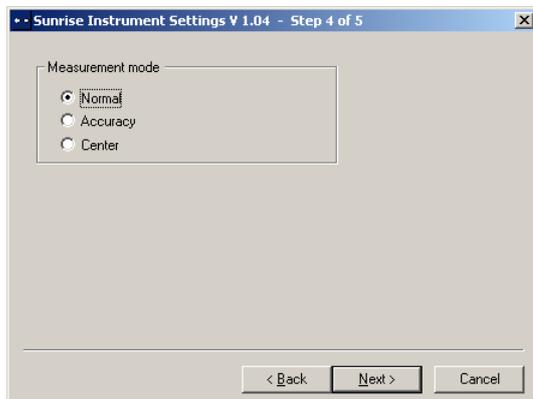


Nota

O intervalo de comprimento de onda para o SUNRISE é entre 340 e 750 nm.

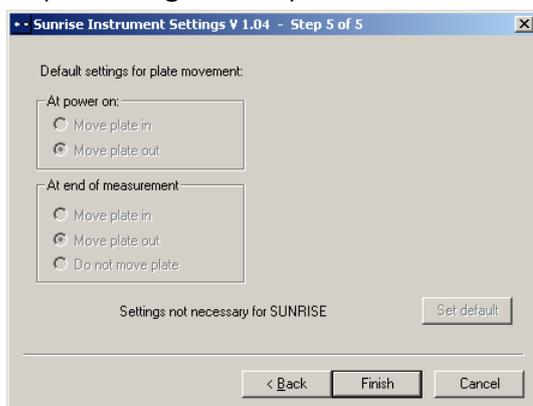
3.8.5 Definir Modo de Medição

Aparece a seguinte caixa de diálogo:



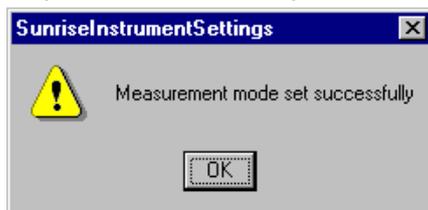
Selecione o modo de medição adequado.

Clique em **Seguinte** e aparece a caixa de diálogo:



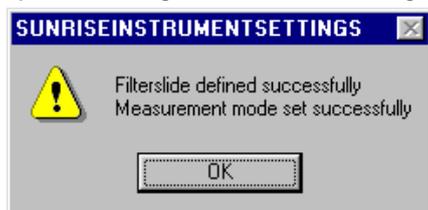
Estas definições não se encontram disponíveis para o Leitor de Absorvância de microplacas SUNRISE.

Clique em **Terminar** e aparece a seguinte caixa de diálogo:



O modo de medição foi definido com êxito.

Se os valores de filtro para o novo tabuleiro de filtros tiverem sido definidos, aparece a seguinte caixa de diálogo no fim do programa.



4. Mensagens de Erro e Resolução de Problemas

4.1 Introdução

O microprocessador interno controla e verifica todas as funções electrónicas assim como as medições, operações e resultados. Se o microprocessador detectar uma falha ou um procedimento operacional incorrecto, aparece uma mensagem de erro no computador.

4.1.1 Tabela de Mensagens de Erro e Resolução de Problemas Para o Modo SUNRISE

A tabela que se segue oferece uma descrição breve das mensagens de erros e das acções de resolução de problemas.



Nota

Se aparecerem outras mensagens de erro para além das que se encontram na tabela que se segue, contacte o seu técnico de reparações local.

Mensagens de erro	Descrição	Resolução do problema
Erros do sistema		
Out of memory in module... (Sem memória no módulo...)	Erro interno de firmware	Desligue o instrumento e ligue-o novamente. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
Not implemented (Não implementado)	Erro interno de firmware	Desligue o instrumento e ligue-o novamente. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
Timer event not active (Evento do temporizador não activo)	Erro interno de firmware	Desligue o instrumento e ligue-o novamente. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
Posicionamento incorrecto de transporte		
Transport lost steps due to invalid shaking section (Etapas de transporte perdidas devido a secção de agitação inválida)	Transporte	Verifique se a microplaca está correctamente inserida e se não existe alguma coisa a bloquear o sistema de transporte. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
Transport lost steps (Transporte perdido etapas)	Detecção incorrecta dos interruptores de posicionamento.	Verifique se a microplaca está correctamente inserida e se não existe alguma coisa a bloquear o sistema de transporte. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.

4. Mensagens de Erro e Resolução de Problemas

Mensagens de erro	Descrição	Resolução do problema
Transport inserted steps (Etapas de transporte inseridas)	Detecção incorrecta dos interruptores de posicionamento.	Verifique se a microplaca está correctamente inserida e se não existe alguma coisa a bloquear o sistema de transporte. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
Transport lost steps during calibration (Etapas de transporte perdidas durante a calibração)	Detecção incorrecta dos interruptores de posicionamento.	Verifique se a microplaca está correctamente inserida e se não existe alguma coisa a bloquear o sistema de transporte. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
Parâmetros de transporte incorrectos		
Transport frequency too low (Frequência de transporte demasiado baixa)	Erro de software	Combinação errada dos parâmetros de medição.
Transport frequency too high (Frequência de transporte demasiado alta)	Erro de software	Combinação errada dos parâmetros de medição.
Problemas ópticos		
Transport couldn't find full dark edge during calibration (O transporte não conseguiu encontrar toda a extremidade escura durante a calibração)	Defeito da lâmpada ou de outro dispositivo óptico	Verifique a lâmpada e se a mesma estiver a funcionar bem e correctamente colocada, contacte o seu técnico de reparações local.
Lamp low (Lâmpada baixa)	O sistema óptico não está a receber luz suficiente	Verifique a lâmpada e se a mesma estiver a funcionar bem e correctamente colocada, contacte o seu técnico de reparações local.
Timeout waiting for lamp on (Tempo de espera excedido ao esperar que a lâmpada acendesse)	Defeito da lâmpada ou de outro dispositivo óptico	Verifique a lâmpada e se a mesma estiver a funcionar bem e correctamente colocada, contacte o seu técnico de reparações local.
Timeout waiting for measurement finished (Tempo de espera excedido para a conclusão da medição)	Defeito da lâmpada ou de outro dispositivo óptico	Verifique a lâmpada e se a mesma estiver a funcionar bem e correctamente colocada, contacte o seu técnico de reparações local.
Erros do filtro		
Already inserted (Já inserido)	O filtro já está inserido	Verifique se o filtro está correctamente inserido.
No filter carriage detected (Não foi detectado nenhum transportador do filtro)	O instrumento não detecta o transportador do filtro	Insira o filtro. Se o filtro já tiver sido inserido, verifique se o transportador do filtro se encontra sujo ou danificado. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
No measurement filter defined (Não existe um filtro de medição definido)	O filtro de medição não está definido	Defina o filtro.

Mensagens de erro	Descrição	Resolução do problema
No reference filter defined (Não existe um nenhum filtro de referência definido)	O filtro de referência não está definido	Defina o filtro.
Illegal filter carriage position (Posição ilegal do transportador do filtro)	Erro interno de firmware ou eléctrico	Verifique se o transportador do filtro está sujo ou danificado. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
Wavelength ... nm not available (Comprimento de onda ... nm não disponível)	O filtro de referência ou medição definido não se encontra disponível no transportador do filtro inserido	Substitua o transportador do filtro ou verifique se os valores do filtro foram correctamente introduzidos.
Filter carriage not defined, Type.. Number... (Transportador do filtro não definido, Tipo.. Número...)	O transportador do filtro inserido é incorrecto, está danificado ou não definido	Verifique se o transportador do filtro é correcto e se está sujo ou danificado.
Erro electrónico do ADC		
Offset 340 not adjusted (Deslocamento 340 não ajustado)	Erro electrónico na placa do conversor analógico-digital ou problema óptico	Inicie programa de Ajuste da Lâmpada no programa Configuração. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
Offset 400 not adjusted (Deslocamento 400 não ajustado)	Erro electrónico na placa do conversor analógico-digital ou problema óptico	Inicie programa de Ajuste da Lâmpada no programa Configuração. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
No wavelength defined (Não existe um comprimento de onda definido)	Erro electrónico na placa do conversor analógico-digital ou problema óptico	Inicie programa de Ajuste da Lâmpada no programa Configuração. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
Area 400 not adjusted (Área 400 não ajustada)	Erro electrónico na placa do conversor analógico-digital ou problema óptico	Inicie programa de Ajuste da Lâmpada no programa Configuração. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
Area 340 not adjusted (Área 340 não ajustada)	Erro electrónico na placa do conversor analógico-digital ou problema óptico	Inicie programa de Ajuste da Lâmpada no programa Configuração. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.
E2Pot Overflow (Fluxo excessivo do E2Pot)	Erro electrónico na placa do conversor analógico-digital ou problema óptico	Inicie programa de Ajuste da Lâmpada no programa Configuração. Se o erro persistir, contacte o seu técnico de reparações local.

4.2 Definição de 'Fluxo excessivo'

Se o resultado da medição da absorvância estiver fora das especificações do instrumento (por exemplo, > 4,0 DO), pode ocorrer um fluxo excessivo e o valor de DO medido do poço actual será substituído por 'OVER'. Isto é efectuado pelo software de controlo e não pelo próprio instrumento. Dependendo do software de controlo utilizado, os valores da DO fora das especificações do instrumento poderão aparecer ou serem substituídos por OVER. Não se esqueça que os valores da DO fora das especificações do instrumento não são fiáveis.

5. Manutenção e Limpeza

5.1 Introdução

Este capítulo contém procedimentos sobre como:

- Substituir os transportadores dos filtros
- Substituir os fusíveis
- Limpar o instrumento
- Desinfectar o instrumento



AVISO
REMOVA A MICROPLACA ANTES DE EFECTUAR QUALQUER TRABALHO DE MANUTENÇÃO.

5.2 Substituição do Filtro



PRECAUÇÃO
AO MANUSEAR OS FILTROS, TENHA CUIDADO PARA QUE NÃO FIQUEM ARRANHADOS OU SUJOS COM IMPRESSÕES DIGITAIS OU PÓ.

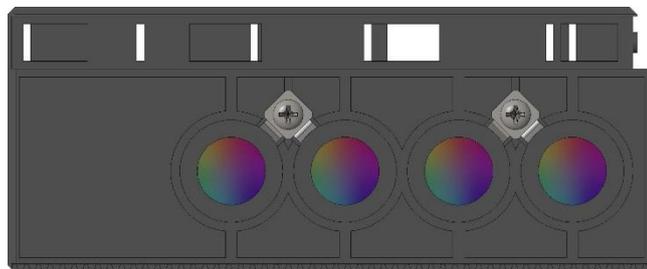
A direcção da seta no vidro do filtro e a direcção do feixe têm de coincidir. Coloque o vidro do filtro em conformidade. Se conseguir ler o que está impresso no vidro do filtro quando o feixe provém da base, isso significa que está inserido correctamente.

Utilize apenas filtros pretos ou com armação e insira-os completamente, para evitar a dispersão da luz.

5.2.1 Transportadores de Filtro para a Opção de 4 Filtros

Os filtros dos transportadores de 4 filtros podem ser substituídos através do seguinte procedimento:

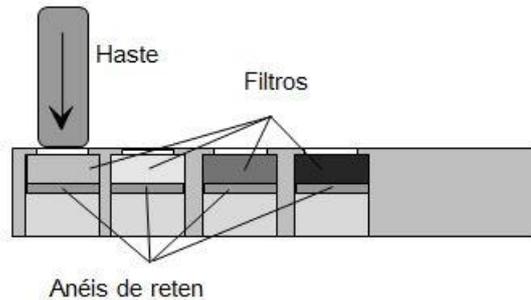
1. Remova o transportador do filtro do instrumento.
2. Coloque o transportador do filtro numa superfície plana e limpa.



4 3 2 1 Posições do filtro

3. Com uma haste de madeira ou borracha (certifique-se de que as extremidades são redondas para não arranhar os filtros) empurre cuidadosamente o filtro e o anel de retenção para fora do transportador.

5. Manutenção e Limpeza



4. Vire o transportador de filtros ao contrário e insira o novo filtro e o anel de retenção.
5. Empurre cuidadosamente o filtro e o anel de retenção para o transportador de filtros com uma haste de madeira ou borracha.

5.2.2 Transportadores dos Filtros de Gradiente para a Opção de Comprimento de Onda Sintonizável



Nota

Só é possível garantir as especificações do instrumento se forem utilizadas peças genuínas da Tecan.

Ao utilizar a opção de selecção de comprimento de onda sintonizável, o instrumento é equipado com um filtro de gradiente especial, que permite a selecção de qualquer comprimento de onda de luz entre 400 e 700 nm. Para medições nos intervalos de 340 a 399 nm e de 700 a 750 nm, tem de ser inserido no instrumento o transportador de 4 filtros adequado, que contém os filtros de comprimento de onda necessários.

O transportador de filtros pode ser substituído por outro que contenha outros filtros; o instrumento pode armazenar os dados de no máximo oito transportadores de filtros.

Para mudar o transportador de filtros, siga o procedimento referido no Manual de Instruções do software correspondente.



Nota

As especificações do SUNRISE são diferentes se o instrumento estiver equipado com a opção de 4 ou 6 filtros ou com a opção de comprimento de onda sintonizável.

A validação do sistema tem de ser feita com os filtros efectivamente usados durante a medição.

Caso seja definido um método utilizando filtros padrão, as especificações para os filtros padrão são válidas. Caso o mesmo método seja efectuado mais tarde utilizando filtros de gradiente, as especificações para os filtros de gradiente são aplicadas. Estas especificações não são idênticas às do filtro padrão. A validação do sistema tem de ser efectuada com esses filtros, que finalmente são de facto utilizados durante a medição.

Especificações para o SUNRISE com opção de 4 filtros /6 filtros

PARÂMETROS		CARACTERÍSTICAS
Exactidão: (492 nm)	0,000 - 2,000 DO	< (1,0 % + 0,010 DO) *
(492 nm)	2,000 - 3,000 DO	< (1,5 % + 0,010 DO) *
Precisão: (492 nm)	0,000 - 2,000 DO	< (0,5 % + 0,005 DO) *
(492 nm)	2,000 - 3,000 DO	< (1,0 % + 0,005 DO) *
Linearidade: (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 OD	R ² >= 0,999
(400-750 nm)	2,000 - 3,000 OD	R ² >= 0,999

Especificações para o SUNRISE com filtro de gradiente com opção de comprimento de onda sintonizável:

PARÂMETROS		CARACTERÍSTICAS
Exactidão: (492 nm)	0,000 - 2,000 DO	< (1,5 % + 0,010 DO) *
Precisão: (492 nm)	0,000 - 2,500 DO	< (1,0 % + 0,005 DO) *
Linearidade: (492 nm)	0,000 - 2,500 DO	< 2 %, R ² >= 0,999

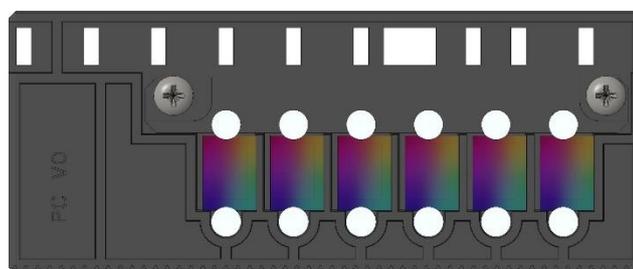
* melhor do que x % do valor de medição mais o valor DO correspondente

Nota: todos os desvios do valor de medição referem-se a posições positivas e negativas.

5.2.3 Transportadores de 6 Filtros para a Opção de 6 Filtros

Os filtros dos transportadores de filtros padrão podem ser substituídos através do seguinte procedimento:

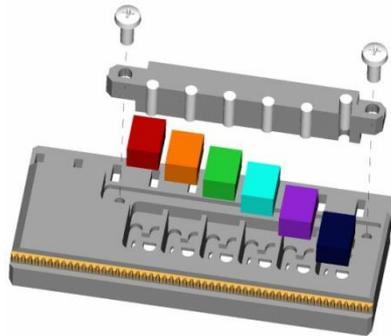
1. Remova o transportador do filtro do instrumento.
2. Coloque o transportador de filtros numa superfície plane e limpa, para que os parafusos de estrela fiquem visíveis.



6 5 4 3 2 1 Posições do filtro

3. Remova os dois parafusos e a seguir remova a barra de retenção que segura os pinos de retenção.
4. Remova os filtros. Tenha cuidado para não arranhar nem sujar os filtros com impressões digitais ou pó.

5. Manutenção e Limpeza



5. Insira os novos filtros e coloque novamente a barra de retenção. Coloque novamente os parafusos e aperte-os ao mesmo tempo que prime a barra de retenção contra os filtros.

5.3 Substituição de Fusíveis

Deve efectuar os passos que se seguem para substituir o fusível, que se encontra localizado por cima da ligação do cabo de alimentação, no painel traseiro do instrumento.



AVISO
PARA EVITAR O RISCO DE INCÊNDIO, OS FUSÍVEIS DEVEM SER SUBSTITUÍDOS POR FUSÍVEIS DO MESMO TIPO E COM AS MESMAS CARACTERÍSTICAS.

1. Desligue o instrumento e desligue o fio de alimentação.
2. Abra a tampa de plástico do compartimento dos fusíveis, inserindo uma chave de fendas na ranhura que se encontra na parte superior da tampa e empurre-a para fora.
3. Os suportes de fusíveis encontram-se por cima do interruptor para ligar/desligar.



← Suportes do fusível

4. Retire o(s) suporte(s) dos fusíveis e substitua o(s) fusível /fusíveis avariados pelo(s) fusível/fusíveis sobresselente(s).
 Certifique-se de que o(s) fusível/fusíveis possui/possuem a potência correcta.

F 2,0 A / 250 V (Fusão rápida)

5. Coloque novamente o(s) suporte(s) dos fusíveis, certifique-se de que a direcção das setas está correcta e feche a tampa de plástico do compartimento de fusíveis.
6. Ligue novamente o fio de alimentação e ligue o instrumento



AVISO
SE O FUSÍVEL CONTINUAR A DISPARAR, CONTACTE O SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA.

5.4 Limpar o Instrumento



AVISO

ANTES DA LIMPEZA, DESLIGUE O INSTRUMENTO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO PARA EVITAR QUAISQUER RISCOS DE INCÊNDIO E EXPLOSÃO.



AVISO

O PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO DEVE SER EFECTUADO POR PESSOAL QUALIFICADO AUTORIZADO NUM COMPARTIMENTO BEM VENTILADO E DEVEM SER UTILIZADOS LUVAS DESCARTÁVEIS, ÓCULOS E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO.

5.4.1 Limpeza do Dispositivo

Limpe a parte externa do dispositivo e o transportador de placas com um pano seco ou humedecido. Caso esteja demasiado sujo, limpe com um pano húmido com etanol a 70% no máximo ou detergente suave. De seguida, passe um pano seco sem pêlos.

5.4.2 Derrames de Líquidos

Em caso de derrame de líquido sobre o instrumento, deve removê-lo imediatamente para evitar que penetre no sistema óptico e provoque perda de exactidão ou a mensagem de erro **Lâmpada Baixa** devido ao facto de uma ou mais das lentes do díodo não estarem limpas. Por esta razão, contacte a assistência técnica local para limpar e verificar o instrumento.



AVISO

SE O LÍQUIDO DERRAMADO NO TRANSPORTADOR DE PLACAS FOR POTENCIALMENTE INFECCIOSO, ESTA DEVERÁ SER DESINFECTADA DE ACORDO COM AS LEIS E REGULAMENTOS NACIONAIS APLICÁVEIS.



Nota

Para soluções e procedimentos de desinfecção, consulte o capítulo 5.6 Desinfecção do Instrumento.

5. Manutenção e Limpeza

5.5 Manutenção Preventiva Para o SUNRISE

Este plano de manutenção preventiva destina-se aos instrumentos de produtividade padrão. Para os instrumentos de produtividade elevada, os intervalos de manutenção são provavelmente mais curtos.

5.5.1 Diariamente

- Não é necessária a manutenção diária

5.5.2 Semanalmente

- Limpe a tampa e o transportador da placa com um detergente suave



PRECAUÇÃO
NUNCA UTILIZE ACETONA PARA NÃO DANIFICAR AS TAMPAS.

5.5.3 De Seis em Seis Meses

- Limpe os filtros com uma solução óptica de limpeza (Recomenda-se um tecido para limpar lentes)

5.5.4 Anualmente (Cliente ou Técnico de Serviço)

- Ou feito pelo cliente:
- Efectuar o Teste QC Pac 2 (ver Instruções de Utilização do QC Pacote)
- Ou feito por um técnico de serviço:
- Efectue um teste de qualidade de funcionamento extensivo

5.5.5 De Quatro em Quatro Anos

- Substitua a lâmpada e os filtros
- Efectue um teste de qualidade de funcionamento extensivo

5.6 Desinfecção do Instrumento

Todas as partes do instrumento que entram em contacto amostras biológicas, amostras do doente, amostras de controlo positivas do doente ou material perigoso devem ser tratadas como áreas potencialmente infecciosas.



AVISO

O PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO E OS DESINFECTANTES DEVEM ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS LEIS E REGULAMENTAÇÕES NACIONAIS RELEVANTES.



AVISO

É MUITO IMPORTANTE QUE O INSTRUMENTO SEJA COMPLETAMENTE DESINFECTADO ANTES DE SER REMOVIDO DO LABORATÓRIO OU ANTES DA REALIZAÇÃO DE QUALQUER TRABALHO DE REPARAÇÃO.

Antes do instrumento ser devolvido ao distribuidor ou a um centro de reparações, todas as superfícies externas e transportador de placas devem ser desinfectados e a autoridade de funcionamento deve preencher uma declaração de desinfecção. Se a declaração de desinfecção não for fornecida, o instrumento não pode ser recebido pelo distribuidor ou centro de reparações ou pode ser apreendido pelas autoridades aduaneiras.

5.6.1 Soluções de Desinfecção

As superfícies externas e transportador de placas do instrumento devem ser desinfectados utilizando uma solução de desinfecção de superfícies como por exemplo:

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



AVISO

ANTES DA DESINFECÇÃO, DESLIGUE O INSTRUMENTO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO PARA EVITAR QUAISQUER RISCOS DE INCÊNDIO E EXPLOSÃO.

5. Manutenção e Limpeza

5.6.2 Procedimento de Desinfecção

Se o laboratório não possuir um procedimento de desinfecção específico, deve ser utilizado o procedimento que se segue para desinfectar as superfícies externas e transportador de placas do instrumento.



AVISO

O PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO DEVE SER EFECTUADO POR PESSOAL QUALIFICADO AUTORIZADO NUM COMPARTIMENTO BEM VENTILADO E DEVEM SER UTILIZADOS LUVAS DESCARTÁVEIS, ÓCULOS E VESTUÁRIO DE PROTECÇÃO.



PRECAUÇÃO

O DESINFECTANTE DA SUPERFÍCIE PODE PREJUDICAR O DESEMPENHO DO SEU INSTRUMENTO, SE FOR APLICADO OU ENTRAR ACIDENTALMENTE NO SEU INTERIOR.



PRECAUÇÃO

CERTIFIQUE-SE QUE A MICROPLACA FOI REMOVIDA DO INSTRUMENTO ANTES DE INICIAR A DESINFECÇÃO.

Observe os seguintes pontos durante a desinfecção:

1. Utilize luvas, óculos e vestuário de protecção.
2. Prepare um recipiente adequado para todos os descartáveis utilizados durante o procedimento de desinfecção.
3. Move o transportador de placas para a posição de carregamento.
4. Se aplicável, remova a microplaca do transportador de placas.
5. Desligue o instrumento da corrente e deixe-o arrefecer até à temperatura ambiente para evitar qualquer risco de incêndio e explosão.
6. Desligue o instrumento do computador.
7. Aplique cuidadosamente a solução de desinfectante de acordo com as instruções de utilização do fabricante no transportador de placas do instrumento.
8. Após o tempo de contacto necessário (de acordo com as instruções de utilização do fabricante) limpe o transportador de placas com uma toalha de papel pouco espesso e um detergente suave ou água destilada para remover os vestígios de desinfectante.
9. Mova o transportador de placas para o instrumento premindo suavemente a extremidade frontal do transportador de placas até que a porta do transportador de placas fique completamente fechada.
10. Aplique cuidadosamente a solução de desinfectante de acordo com as instruções de utilização do fabricante em todas as superfícies externas do instrumento.
11. Após o tempo de contacto necessário (de acordo com as instruções de utilização do fabricante) limpe o instrumento com uma toalha de papel pouco espesso e um detergente suave ou água destilada para remover os vestígios de desinfectante.
12. Seque as superfícies externas do instrumento com uma toalha de papel suave.
13. Desinfecte as suas mãos e limpe-as com um detergente suave.
14. Embale os instrumentos.

- 15. Elimine o recipiente com os descartáveis de acordo com as leis e regulamentos nacionais em vigor.
- 16. Preencha uma declaração de desinfecção e prenda-a no exterior da caixa para que fique claramente visível.



PRECAUÇÃO
O TRANSPORTADOR DE PLACAS SÓ DEVERÁ SER MOVIDO
MANUALMENTE SE O INSTRUMENTO ESTIVER DESLIGADO DA
FORTE DE ALIMENTAÇÃO.

Veja em baixo um exemplo da declaração de desinfecção que deve ser preenchida antes da devolução do instrumento ao distribuidor/centro de reparações.

5.7 Declaração de Desinfecção

Esta declaração de desinfecção TEM DE ser preenchida pela autoridade de funcionamento e afixada na parte superior da embalagem na qual o instrumento é devolvido, antes de o enviar para o distribuidor ou centro de reparações.

- Declaração de Desinfecção -

Declaro que as superfícies externas e transportador de placas do instrumento contido nesta embalagem foram desinfetados ou para remover ou inactivar quaisquer materiais biológicos, amostras do doente, amostras de controlo positivo do doente ou materiais perigosos que possam ser perigosos para o pessoal, ou que nunca esteve exposto a quaisquer materiais biologicamente perigosos.

Contacto

Empresa / Instituição

Função

Telefone / Fax

E-mail

Data da desinfecção

Data, Nome

Assinatura

5.8 Eliminação do Instrumento

5.8.1 Introdução

Siga os procedimentos laboratoriais para a eliminação de resíduos biologicamente perigosos, de acordo com os regulamentos nacionais e locais. Este capítulo fornece-lhe instruções sobre como eliminar legalmente os resíduos que se acumulam no SUNRISE.



PRECAUÇÃO
OBSERVE TODOS OS REGULAMENTOS LOCAIS E ESTATAIS.



ATENÇÃO
IMPACTOS AMBIENTAIS NEGATIVOS ASSOCIADOS COM O TRATAMENTO DE RESÍDUOS (REEE RESÍDUOS DE EQUIPAMENTOS ELÉCTRICOS E ELECTRÓNICOS)

- NÃO TRATAR OS EQUIPAMENTOS ELÉCTRICOS E ELECTRÓNICOS COMO LIXO MUNICIPAL INDIFERENCIADO.
- EFECTUAR A RECOLHA SEPARADA DOS RESÍDUOS DE EQUIPAMENTOS ELÉCTRICOS E ELECTRÓNICOS.

5.8.2 Eliminação do Material de Embalagem

De acordo com a Directiva 94/62/EC sobre embalagens e resíduos de embalagem, o fabricante é responsável pela eliminação do material de embalagem.

Devolver o material de embalagem

Se não pretende ficar com o material de embalagem para utilização futura, por exemplo, para fins de transporte e armazenamento:

Devolva as embalagens do produto, peças sobresselentes e opções ao fabricante através do técnico de manutenção local.

5.8.3 Eliminação do Material de Serviço



AVISO

PODEM SER ASSOCIADOS RISCOS BIOLÓGICOS AOS RESÍDUOS (MICROPLACA) DA EXECUÇÃO DO PROCESSO NO LEITOR DE ABSORVÂNCIA DE MICROPLACAS SUNRISE.

TRATE S MICROPLACA UTILIZADA, OUTROS DESCARTÁVEIS E TODAS AS SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS DE ACORDO COM AS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

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

5.8.4 Eliminação do Instrumento

Contacte o seu representante local da Tecan antes de eliminar o instrumento.



PRECAUÇÃO
DESINFECTE SEMPRE O INSTRUMENTO ANTES DA SUA ELIMINAÇÃO.

Grau de poluição	2 (CEI/EN 61010-1)
Método de eliminação	Resíduos contaminados



AVISO
DEPENDENDO DAS APLICAÇÕES, AS PEÇAS DO SUNRISE PODEM TER ESTADO EM CONTACTO COM MATERIAL BIOLÓGICAMENTE PERIGOSO.

- **CERTIFIQUE-SE DE QUE TRATA ESTE MATERIAL DE ACORDO COM OS REGULAMENTOS E NORMAS DE SEGURANÇA APLICÁVEIS.**
- **DESCONTAMINE SEMPRE TODAS AS PEÇAS ANTES DA SUA ELIMINAÇÃO.**

6. Teste de Desempenho / Controlo de Qualidade

6.1 Introdução



PRECAUÇÃO
SE, A QUALQUER MOMENTO, O DESEMPENHO ANALÍTICO FOR DUVIDOSO, O UTILIZADOR DEVERÁ SEGUIR AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS PARA O CONTROLO DE QUALIDADE OU CONTACTAR O CENTRO DE ASSISTÊNCIA LOCAL.



PRECAUÇÃO
ANTES DE COMEÇAR A MEDIÇÕES, CERTIFIQUE-SE DE QUE A POSIÇÃO A1 DA MICROPLACA SE ENCONTRA CORRECTAMENTE INSERIDA.

Este capítulo explica como obter um melhor desempenho e exactidão com este instrumento.

Também estão incluídas instruções sobre como verificar facilmente o desempenho do instrumento.

6.2 Optimização para um Maior Desempenho

O instrumento foi completamente testado na fábrica para assegurar que o seu desempenho está dentro dos limites especificados.

Está comprovado por experiência que a técnica de operação e as condições laboratoriais causam grande quantidade de inexactidão.

Podem ser obtida uma maior exactidão do instrumento seguindo as recomendações abaixo:

6.2.1 Localização do Instrumento

O instrumento deve ser colocado numa superfície plana, nivelada sem pó, solventes e vapores ácidos.

O instrumento deve ser protegido de vibrações e da luz directa, em especial da luz solar.

Aquando da execução das medições, feche sempre a tampa de suporte da placa para assegurar que os resultados não são afectados por qualquer luz externa.

6.2.2 Procedimento de Funcionamento

Geral

1. A melhor repetibilidade é obtida quando o comprimento de onda da medição corresponde ao comprimento de onda máximo da absorvância da solução em particular.

É importante utilizar o comprimento de onda máximo da absorvância caso a curva de absorvância da amostra esteja acima de uma faixa de comprimento de onda estreito.

2. Após cada microplaca ter sido medida, consulte a embalagem do conjunto de testes para mais informações sobre o procedimento de validação.

6. Teste de Desempenho / Controlo de Qualidade

- Quando são necessários resultados extremamente precisos, assegure-se que é utilizado o modo de medição **Exacta**.

Microplacas

- O instrumento pode ser utilizado com esses tipos de microplacas que são descritos nas especificações no capítulo 2.3.6 Microplacas. Os melhores resultados são obtidos quando são utilizadas microplacas com fundo achatado limpo.

Dependendo do tipo da microplaca a ser utilizada, o resultado da medição pode variar.

Tenha atenção especial aquando da utilização de placas com fundo redondo ou suportes de tiras uma vez que é possível que os resultados da medição difiram ligeiramente do descrito nas especificações.

Certifique-se de que o tipo de microplaca utilizada com o Leitor de Absorvância de microplacas SUNRISE é adequado à respectiva aplicação.

- Utilize apenas microplacas completamente limpas.
- Evite a acumulação de pó nas soluções ou na microplaca, caso esta fique no suporte algum tempo após a medição.
Recomenda-se a utilização de uma tampa para protecção.
- As imprecisões na quantidade de solução pipetada têm efeito superior nos resultados obtidos, quando são utilizadas soluções em pequenas quantidades.
Recomenda-se a utilização de um mínimo de 200 microlitros em cada poço.
- A forma de menisco da solução pode causar imprecisões nos resultados, em especial caso sejam utilizadas soluções em pequenas quantidades. (consulte 6.3.3 Líquidos com Menisco Elevado).



PRECAUÇÃO
CERTIFIQUE-SE DE QUE A ADEQUABILIDADE DA MICROPLACA UTILIZADA EM COMBINAÇÃO COM A QUANTIDADE DA SOLUÇÃO, PROPRIEDADES DO MENISCO E MODO DE MEDIÇÃO É APROPRIADA PARA A APLICAÇÃO ACTUAL.

6.2.3 Procedimento de Verificação Automática

Antes de cada microplaca ser medida, o procedimento de calibração de verificação automática é efectuado para assegurar que o instrumento está a funcionar correctamente e para calibrar o sistema óptico.

Quando o procedimento de verificação automática é iniciado, é obtido um valor digital para cada canal de medição sem a lâmpada e com a Lâmpada ligada, utilizando cada um dos filtros de medição seleccionados.

É calculada uma curva de calibração para cada canal de medição.

6.3 Testes de Desempenho

Podem ser efectuados os seguintes testes para assegurar que o instrumento está a funcionar correctamente e que estão a ser obtidos os resultados exactos.

A repetibilidade e a exactidão do instrumento podem variar com o tipo de solução e microplaca utilizado.

Para eliminar este efeito, os instrumentos são testados na fábrica através de uma placa de calibração, que remove a influência da solução e qualquer variação devido ao posicionamento da microplaca quando está a ser medida.

6.3.1 QC PAC 2

O QC PAC 2 proporciona uma verificação automática do desempenho do leitor, a exactidão, linearidade, precisão e o alinhamento com as normas do NIST. Também detecta filtros danificados ou mal marcados. Para mais informações, consulte o Manual de Instruções do QC PAC 2.



PRECAUÇÃO
UTILIZE APENAS O QC PAC 2 APENAS PARA OS INSTRUMENTOS SUNRISE. A VERSÃO ANTERIOR DO QC PAC 2 (PARA OS INSTRUMENTOS SPECTRA) NÃO É COMPATÍVEL COM O INSTRUMENTO.

6.3.2 Teste da Microplaca

Se as densidades ópticas dos poços na microplaca não forem consistentes, os resultados obtidos com este tipo de microplaca serão influenciados.

Esta inconsistência pode ser verificada através da leitura de uma microplaca vazia.

Os valores da DO obtidos a partir da medição de uma microplaca vazia deve situar-se num intervalo estreito. Por exemplo: +/- 0,010 DO.

Se os valores da DO não se situarem dentro deste intervalo, este tipo de microplaca não deve ser utilizado.

Através da utilização de comprimentos de onda duplos, a influência da diferença nos valores da DO da microplaca é removida ou reduzida para um nível que se encontra dentro dos limites aceitáveis.

6. Teste de Desempenho / Controlo de Qualidade

Microplaca aceitável

	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 não aceitável

	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 com Menisco Elevado

Ao medir líquidos que produzem um menisco elevado, a densidade óptica medida pode estar incorrecta uma vez que o instrumento normalmente mede a densidade óptica em três posições no poço e utiliza esta densidade óptica média medida como a densidade óptica para o poço.

Modo Normal

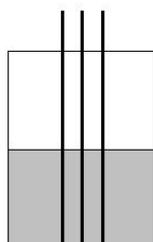
3 posições, 8 medições por posição.

As posições estão a 0,4375 mm de distância entre si.

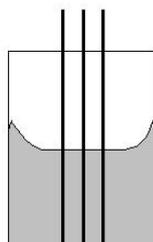
Modo de Exactidão

3 posições, 55 medições por posição.

As posições estão a 0,4375 mm de distância entre si.



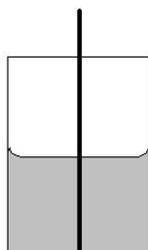
Menisco normal



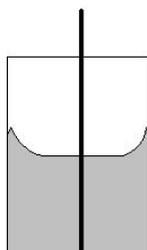
Menisco elevado

Modo Central

1 posição, 22 medições.



Menisco normal



Menisco elevado

6. Teste de Desempenho / Controlo de Qualidade

Método de aglutinação

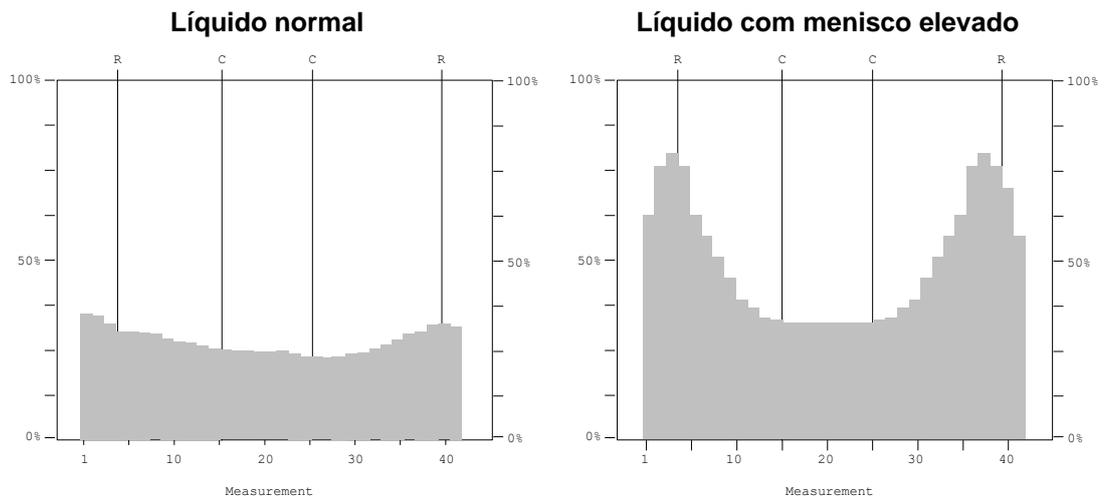
Para as medições de aglutinação, tem de ser utilizado um pacote de software externo que não é fornecido pela Tecan. O Leitor de Absorvância de microplacas SUNRISE é capaz de medir até 40 pontos de medição por poço.



Nota

Os instrumentos com a opção de selecção de comprimento de onda sintonizável não deve ser utilizado para efectuar medições de aglutinação.

Após a medição de uma microplaca, seleccione um poço e amplie-o para ser impresso em grande escala.



Se a impressão tiver menos de dezasseis pontos de medição no centro do poço, que estejam ao mesmo nível, utilize a medição do centro.

Método manual

Se o instrumento não conseguir efectuar medições de aglutinação, meça a microplaca cinco vezes.

A seguir, rode a microplaca 180 ° e meça a microplaca cinco vezes.

Para um número de poços, calcule o valor médio da densidade óptica de todas as medições para estes poços.

Compre o valor médio com os valores mais altos e mais baixos medidos.

Exemplo

Valores medidos

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

Média = 0,945; Mais alto = 0,971; Mais baixo = 0,926

Tolerâncias para instrumentos padrão:

$0,945 \pm (0,5 \% + 0,005 \text{ DO}) = 0,945 \pm 0,010 \text{ DO}$

Valor mais alto dentro da tolerância = 0,955

Valor mais baixo dentro da tolerância = 0,935

Certifique-se de que os valores se encontram dentro das tolerâncias permitidas, caso contrário, utilize o modo de medição do Centro.

Repita este procedimento utilizando a medição do Centro, para assegurar que os valores medidos se encontram dentro das tolerâncias necessárias.

6.3.4 Precisão do Instrumento com Amostras Líquidas

Pode utilizar este procedimento para verificar a precisão das medições de uma microplaca para outra.

Encha uma microplaca nova com uma solução de alaranjado de metilo em 0,1 % de Tween 20 preparada na hora, utilize diluições da solução diferentes em cada poço para que seja obtida uma variedade de densidades ópticas. Certifique-se de que os poços contêm pelo menos 200 microlitros.

Programe um teste para utilizar o filtro de 492 nm e a seguir meça a microplaca pelo menos 3 vezes.

Para cada poço calcule o seguinte:

- valor médio da DO
- os valores mais alto e mais baixo
- a diferença e a diferença percentual entre os valores médio, mais alto e mais baixo

Exemplo para um SUNRISE equipado com a opção de 4 filtros

Leituras 0,000 a 2,000 DO

A diferença entre o valor médio e os valores mais alto e mais baixo para o mesmo poço deve situar-se entre $\pm(1,0\%$ e $\pm 0,010$ DO)

por exemplo, $1,000 \pm 0,020$ DO

Leituras 2,001 a 3,000 DO

A diferença entre o valor médio e os valores mais alto e mais baixo para o mesmo poço deve situar-se entre $\pm(1,5\%$ e $\pm 0,010$ DO)

por exemplo, $2,400 \pm 0,046$ DO

Leituras superiores a 3,000 DO

As leituras superiores a 3,000 DO só são utilizadas como uma indicação e não é possível garantir a precisão.

6.3.5 Linearidade do Instrumento com Amostras Líquidas

A linearidade para o instrumento e aplicação ao comprimento de onda utilizado pode ser verificada utilizando uma série de diluição de uma solução.

O resultado depende da pureza da solução corante e do menisco do líquido dos poços.

Como referência, pode ser utilizada uma série de diluições de uma solução de alaranjado de metilo em 0,1 % de Tween 20 para edições a 492 nm.

A série de diluição deverá estar entre o intervalo de 0.1 a 3.0 DO para um instrumento de 4 ou 6 filtros e dentro do intervalo de 0.1 a 2.5 DO para um instrumento com a opção de comprimento de onda sintonizável.

Para outros comprimentos de onda, têm de ser utilizadas diluições diferentes.

250 microlitros de cada diluição são pipetados para uma microplaca, deve utilizar-se pelo menos duas amostras para cada diluição, para reduzir os erros provocados pela pipetagem.

Certifique-se de que o instrumento está a utilizar o modo de medição Exacta.

A microplaca é então medida e é desenhada uma regressão linear de concentração contra DO a partir da média dos valores de DO medidos.

Determine o valor ao quadrado residual R^2 da linha de regressão.

Os valores ao quadrado residuais para uma aplicação são iguais ou superiores a $R^2 = 0,998$.



Nota
Os dados podem variar devido à inexactidão da pipetagem, menisco do líquido e aplicação utilizada.



Nota
Os limites da linearidade do instrumento serão medidos com a placa de CQ.

Exemplo de um instrumento com opção de selecção do comprimento de onda

Leituras de 0,100 a 2,500 DO

Factor de diluição	Absorvância
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

Equação para a regressão linear:

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

Valor ao quadrado residual: $R^2 = 1$

Índice

6		F	
6 Filtros		Fabricante	3
transportador	23	Fluxo excessivo	37
A		G	
Agitação	25	Garantia	4
Agitação da microplaca	25	I	
Âmbito de utilização	13	Instalação	29
Área de aplicação	13	Instrumento	
C		Características	24
Comprimento de onda sintonizável	11	Descrição	20
Comprimento de onda sintonizável		desinfecção	45
(Filtro de gradiente)		Especificações	16
Especificações	18	linearidade	58
Controlo de qualidade	51	localização	51
D		manutenção	39
Declaração de Desinfecção	47	plano de manutenção	44
Definições do instrumento		IVD	25, 30, 52
definir filtro	32	L	
modo de medição	33	Ligações do painel traseiro	21
Definir filtro		Limpeza do dispositivo	43
definições do instrumento	32	Líquidos com menisco elevado	55
Definir modo de medição		M	
definições do instrumento	33	Manutenção preventiva	44
Derrames de líquidos	43	Material de embalagem	
Descrição do Transportador de Filtros	22	eliminação	48
Desembalagem		Material de embalagem	
procedimento	28	devolver	48
Desembalagem e Inspeção	27	Mensagens de erro	35
Desempenho		Método de aglutinação	56
optimização	51	Método manual	56
geral	51	Microplaca	
microplacas	52	aceitável	54
oestes de desempenho	53	não aceitável	54
procedimento de verificação automática	52	Microplaca aceitável	54
procedimentos	51	Microplaca não aceitável	54
optimizar		Modo Central	55
teste da microplaca	53	Modo de Exactidão	55
testes QC PAC 2	53	Modo Normal	55
Desinfecção		Modos de Medição	24
instrumento	45	O	
procedimento	46	Opções do SUNRISE	15
E		P	
Ecrã táctil		Perfil de utilizador	14
Especificações	18	Potência requisitos	28
Eliminação		Procedimento de verificação automática	52
instrumento	48	Q	
material de embalagem	48	QC PAC 2	53
material de serviço	48		
Especificações	16		
Instrumento padrão	17		

Índice

R	
Requisitos Ambientais	28
Resolução de problemas	35
S	
Segurança	9
Símbolos	5
Soluções de desinfecção	45
Substituição de fusíveis	42
SUNRISE Instruments Settings	
iniciar	31
instalação	30
T	
Teste	
	microplaca
	Teste de desempenho
	Testes de desempenho
	Transportador do filtro
	gradiente
	padrão
	Transportador do filtro de gradiente
	Transportadores de 6 Filtros para a
	Opção de 6 Filtros
	Transportadores de Filtro para a
	Opção de 4 Filtro
	Transportadores dos Filtros de Gradiente
	para a Opção de Comprimento de Onda
	Sintonizável

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.