



BRUKSANVISNINGAR TILL

SUNRISE

Microplate Absorbance Reader



Dokument nr.: 30213641

2022-04

Dokumentutgåva nr.: 1.0



30213641 00

Tecan kundsupport

Kontakta Tecans lokala kundsupportorganisation om du har några frågor eller behöver teknisk support för din Tecan-produkt. Kontaktinformation finns på <http://www.tecan.com/>.

Innan du kontaktar Tecan för produktsupport ber vi dig ha följande information tillgänglig för att du ska få bästa möjliga tekniska support (se namnskylden):

- Produktens modellnamn
- Produktens serienummer
- Programvara och programversion (om tillämpligt)
- Beskrivning av problemet och kontaktperson
- Datum och klockslag då problemet inträffade
- Steg som redan vidtagits för att korrigera problemet
- Din kontaktinformation (telefonnummer, faxnummer, e-postadress etc.)



VARNING

**LÄS IGENOM DE ANVISNINGAR SOM GES I DENNA PUBLIKATION
NOGGRANT INNAN INSTRUMENTET ANVÄNDS OCH FÖLJ DEM.**

Observera

Vi har gjort vårt bästa för att undvika fel i texter och diagram. Tecan Austria GmbH tar dock inte något ansvar för eventuella fel som kan förekomma i denna publikation.

Tecan Austria GmbH har som policy att förbättra produkter när ny teknik och nya komponenter blir tillgängliga. Tecan Austria GmbH förbehåller sig därför rätten att när som helst ändra specifikationerna med adekvata verifieringar, valideringar och godkännanden.

Vi uppskattar eventuella kommentarer till denna publikation.



Tillverkare

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

Upphovsrättsinformation

Innehållet i denna publikation tillhör Tecan Austria GmbH och det får inte kopieras, reproduceras eller överföras till en annan person eller andra personer utan föregående skriftligt tillstånd.

Copyright © Tecan Austria GmbH
Med ensamrätt.
Tryckt i Österrike.

Deklaration om EU-godkännande

Se sista sidan i denna Bruksanvisning.

Tänkt användning för SUNRISE Microplate Absorbance Reader

Se 2.2.1 Tänkt användning.

Om bruksanvisningarna

Bruksanvisning i original. Denna publikation är avsedd som bruksanvisningar för SUNRISE Microplate Absorbance Reader som är konstruerad för att mäta ljusabsorbansen (optisk densitet) i prov på 96 brunnars mikroplasser. Den är avsedd som referens och anvisning för användaren.

I detta dokument ges anvisningar om hur man:

- installerar instrumentet.
- använder instrumentet.
- rengör och underhåller instrumentet.

Varje gång SUNRISE nämns avses SUNRISE Microplate Absorbance Reader.

Garanti

3 års garanti

Som expert på instrumentering för mikroplasser visar Tecan sitt engagemang för kvalitet genom att som standard erbjuda en unik 3 års garanti för SUNRISE Microplate Absorbance Reader. Garantin blir ogiltig om instrumentet öppnas eller ändras.

Varningar, försiktighetsmått och kommentarer

Det finns olika typer av anmärkningar i denna publikation. Dessa anmärkningar markerar viktig information eller varnar användaren för en potentiellt farlig situation. De anmärkningar som används i denna publikation visas nedan:



Observera
Ger användbar information.



FÖRSIKTIGHET
VISAR PÅ EN MÖJLIG RISK FÖR SKADOR PÅ INSTRUMENTET
ELLER DATAFÖRLUSTER OM ANVISNINGARNA INTE FÖLJS.



VARNING
VISAR PÅ EN MÖJLIG RISK FÖR ALLVARLIGA PERSONSKADOR,
DÖDSFALL ELLER SKADOR PÅ UTRUSTNINGEN OM
ANVISNINGARNA INTE FÖLJS.



VARNING
VISAR PÅ MÖJLIG NÄRVARO AV BIOLOGISKT RISKMATERIAL.
KORREKTA SÄKERHETSÅTGÄRDER FÖR LABORATORIER MÅSTE
IAKTAS.



FÖRSIKTIGHET
ICKE ÖNSKVÄRDA MILJÖEFFEKTER FÖRKNIPAT MED
AVFALLSHANTERING (WEEE)

- KASTA INTE ELEKTRISK OCH ELEKTRONISK UTRUSTNING I DE VANLIGA HUSHÅLLSSOPORNA.
- SORTERA OCH KASTA ANVÄND ELEKTRISK OCH ELEKTRONISK UTRUSTNING SEPARAT ENLIGT GÄLLANDE BESTÄMMELSER.



FÖR BOENDE I KALIFORNIEN:

VARNING
DENNA PRODUKT KAN EXPONERA DIG FÖR KEMIKALIER,
EXEMPELVIS BLY, SOM ENLIGT VAD DELSTATEN KALIFORNIEN
KÄNNER TILL KAN ORSAKA CANCER OCH FÖDELSEDEFEKTER
ELLER ANDRA REPRODUKTIONSPROBLEM. FÖR MER
INFORMATION, SE:
WWW.P65WARNINGS.CA.GOV/PRODUCT.

Symboler

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	CE-märkning
	United Kingdom Conformity Assessed – Förenade kungariket Bedömd överensstämmelse Märkningen visar att den märkta produkten följer den tillämpliga förordningen i Storbritannien.
	Läs bruksanvisningen innan du använder instrumentet
	Ordernummer
	Serienummer
	Unique Device Identification – Unik identifiering av en enhet UDI-symbolen identifierar databäraren på etiketten.
	WEEE symbol
	ROHS symbol, Kina
	TÜV SÜD MARK
	Biologisk risk

Förkortningar

Förkortningar	
A	Ampere
µL	Mikroliter
ADC	Analog digital converter
Abs.	Absorbans
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
ASTM	American Society for Testing and Material
C	Celsius
CE	CE-märknin
cm	Centimeter
F	Fahrenheit
Hz	Hertz
IVD	In-vitro-diagnostik
kg	Kilogram
l	Liter
LED	Light emitting diode (lysdiod)
LIS	Laboratory Information System
MB	Megabyte
ml	Milliliter
nm	Nanometer
OD	Optisk densitet
REF	Referensnummer/ordernummer
SN	Serienummer
SPÄNNING	Spänning
TYP	Namn på och typ av instrument
USB	Universal serial bus
V	Volt
VA	Voltampere
VGA	Video Graphics Array
RC	Fjärrkontroll
ST	Standard
TW	Avstämbar våglängd

Innehållsförteckning

1.	Säkerhet	9
1.1	Instrumentssäkerhet.....	9
2.	Allmänt	11
2.1	Introduktion	11
2.2	Användningsområde	13
2.2.1	Tänkt användning.....	13
2.2.2	Användarprofil	14
2.2.3	Tillval till SUNRISE.....	14
2.3	Specifikationer	16
2.3.1	Allmänt	16
2.3.2	SUNRISE instrumentkonfiguration med 4Filter-tillval	17
2.3.3	SUNRISE instrumentkonfiguration med 6Filter-tillval	17
2.3.4	SUNRISE instrumentkonfiguration med tillvalet avstämbbar våglängd (standardfilterhållare)	18
2.3.5	SUNRISE instrumentkonfiguration med tillvalet temperaturkontroll	19
2.3.6	Mikroplattor	19
2.4	Instrumentbeskrivning	20
2.4.1	Bakpanelens anslutningar	21
2.4.2	Hantering av mikroplattan	21
2.5	Beskrivning av filterhållare	22
2.5.1	4Filter-hållare	22
2.5.2	Gradientfilterhållare	22
2.5.3	6Filter-hållare	23
2.6	Instrumentets funktioner.....	24
2.6.1	Mätningssätt.....	24
2.6.2	Skakning av mikroplattan	25
2.7	Programvara till SUNRISE Microplate Absorbance Reader	25
3.	Installationsprocess.....	27
3.1	Introduktion	27
3.2	Uppackning och kontroll	27
3.3	Uppackning	28
3.4	Elektricitetskrav	28
3.5	Miljökrav	28
3.6	Installationsprocess instrument.....	29
3.7	Installation av instrumentets styrprogramvara	29
3.8	Definiera instrumentinställningar	30
3.8.1	Installation av programvaran "SUNRISE Instrument Settings"	30
3.8.2	Starta "SUNRISE Instrument Settings".....	31
3.8.3	Definiera instrumentläge	31
3.8.4	Definiera filter	32
3.8.5	Definiera mätningssätt.....	33
4.	Felmeddelanden och felsökning	35
4.1	Introduktion	35
4.1.1	Tabell med felmeddelanden och felsökning för SUNRISE-läget	35
4.2	Definition av "Overflow"	37
5.	Underhåll och rengöring	39
5.1	Introduktion	39
5.2	Filterbyte.....	39
5.2.1	Filterhållare för tillvalet 4Filter	39
5.2.2	Gradientfilterhållare för tillvalet avstämbbar våglängd.....	40
5.2.3	6Filter-hållare för tillvalet 6Filter	41
5.3	Säkringsbyte	42
5.4	Rengöring av instrumentet	43
5.4.1	Rengöring av enheten	43
5.4.2	Vätskespill	43

5.5	Förebyggande underhållschema för SUNRISE	44
5.5.1	Varje dag	44
5.5.2	Varje vecka	44
5.5.3	Var sjätte månad	44
5.5.4	Varje år (av kund eller serviceingenjör)	44
5.5.5	Vart fjärde år (utförs av serviceingenjör)	44
5.6	Desinficering av instrumentet.....	45
5.6.1	Desinficeringslösningar	45
5.6.2	Desinficeringsprocedur.....	46
5.7	Deklaration om desinficering	47
5.8	Hantering av instrumentet som avfall	48
5.8.1	Introduktion	48
5.8.2	Avfallshantering av förpackningsmaterial	48
5.8.3	Avfallshantering av driftmaterial	48
5.8.4	Avfallshantering av instrumentet	49
6.	Prestandatest / kvalitetskontroll	51
6.1	Introduktion	51
6.2	Optimering för maximala prestanda.....	51
6.2.1	Instrumentets placering	51
6.2.2	Arbetsmetod	51
6.2.3	Självkontroll	52
6.3	Prestandatest	53
6.3.1	QC PAC 2	53
6.3.2	Test av mikroplattan	53
6.3.3	Vätskor med kraftig menisk	55
6.3.4	Instrumentprecision med flytande prover	57
6.3.5	Instrumentets linearitet med flytande prover	57
Index		59

1. Säkerhet

1.1 Instrumentsäkerhet

1. Följ alltid de grundläggande säkerhetsföreskrifterna vid användning av denna produkt för att minska risken för skada, brand eller elektrisk stöt.
2. Se till att läsa och förstå all information i bruksanvisningen (IFU).
Underlåtenhet att läsa, förstå och följa anvisningarna i denna publikation kan leda till skador på produkten, till att driftspersonalen drabbas av skador eller till dåliga prestanda för instrumentet. Tecan kan inte hållas ansvarigt för skador på person eller föremål som uppkommer till följd av felaktig hantering av enheten.
3. Observera alla VARNINGAR och uppmaningar till FÖRSIKTIGHET i detta dokument.
4. Koppla alltid ur enheten ur eluttaget före underhåll, rengöring och desinfektion.
5. Öppna aldrig instrumentets hölje.
6. Iaktta lämpliga säkerhetsföreskrifter för laboratorier som att använda skyddskläder (t ex handskar, labbrock och skyddsglasögon) och att använda ändamålsenliga och testade säkerhetsprocedurer.



FÖRSIKTIGHET

OM DE ANVISNINGAR SOM GES I DENNA PUBLIKATION INTE FÖLJS KORREKT KAN INSTRUMENTET SKADAS, ELLER OCKSÅ KANSKE PROCESSERNA UTFÖRS PÅ ETT INKORREKT SÄTT VARVID INSTRUMENTETS SÄKERHET INTE KAN GARANTERAS.

Det förutsätts att de som använder instrumentet, på grund av sin arbetslivserfarenhet, känner till nödvändiga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier och biologiska substanser.

Se till att följande lagar och riktlinjer följs:

- Nationella arbetsskyddslagar
- Riktlinjer för att förhindra olyckor
- Säkerhetsdatablad från reagens-tillverkare



VARNING

BEROENDE PÅ TILLÄMPNING SÅ KAN DELAR AV SUNRISE KOMMA I KONTAKT MED RISKFYLLT BIOLOGISKT/INFEKTERAT MATERIAL.

SE TILL ATT ENDAST KVALIFICERAD PERSONAL ANVÄNDER INSTRUMENTET. VID BEHOV AV SERVICE, ELLER OM INSTRUMENTET FLYTTAS ELLER KASTAS, SKA INSTRUMENTET ALLTID DESINFICERAS I ENLIGHET MED INSTRUKTIONERNA I DETTA DOKUMENT.

FÖLJ KORREKTA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR LABORATORIESÄKERHET SOM EXEMPELVIS ATT HA PÅ SIG SKYDDSKLÄDER VID ARBETE MED POTENTIellt INFEKTERADE SUBSTANSER.



VARNING

INSTRUMENTET UPPFYLLER KRAVEN FÖR UTSTRÅLNING OCH IMMUNITET SOM BESKRIVS I IEC 61326-2-6 MEN DEN ELEKTROMAGNETISKA MILJÖN SKA UTVÄRDERAS INNAN INSTRUMENTET ANVÄNDS.

DET ÄR ANVÄNDARENS ANSVAR ATT SE TILL ATT DEN ELEKTROMAGNETISKA MILJÖN ALLTID ÄR FÖR INSTRUMENTET SÅ ATT INSTRUMENTET GER FÖRVÄNTADE RESULTAT.

ANVÄND INTE INSTRUMENTET I NÄRHETEN AV STARKA ELEKTROMAGNETISKA KÄLLOR (T EX OSKÄRMAD AVSIKTLIGA RF-KÄLLOR) EFTERSOM DETTA KAN STÖRA INSTRUMENTETS FUNKTION OCH LEDA TILL FELAKTIGA RESULTAT.



VARNING

OM SUNRISE INSTRUMENTET ELLER MAGELLANPROGRAMVARAN MODIFIERAS PÅ NÅGOT SÄTT KAN APPARATENS PRESTANDA PÅVERKAS NEGATIVT, GARANTIN GÄLLER INTE LÄNGRE OCH CE-ÖVERENSSTÄMMELSEN FÖR INSTRUMENTET UPPHÖR.

2. Allmänt

2.1 Introduktion

**Observera**

SUNRISE Microplate Absorbance Reader, utrustad med tillvalet fjärrkontroll, är endast avsedd för användning tillsammans med extern programvara.

**FÖRSIKTIGHET**

KONTROLLERA ATT MIKROPLATTANS POSITION A1 ÄR KORREKT PLACERAD INNAN MÄTNINGARNA PÅBÖRJAS.

SUNRISE -instrumenten är helautomatiska, mikroprocessorstyrda plattläsare som är konstruerade för professionell användning och gör det möjligt för användaren att mäta ljusabsorbansen (optisk densitet) i prov på 96 brunnars mikroplattor enligt de specifikationer för diagnostik som beskrivs i denna publikation.

**Observera:**

De resultat som erhålls vid användning av SUNRISE påverkas av att instrumenten, mikroplattorna och vätskepreparaten (reagenser, kemi) används på ett riktigt sätt i enlighet med de anvisningar som ges i detta dokument. Anvisningarna för användning, förvaring och annan skötsel i samband med prov eller reagenser måste följas strikt. Resultaten måste tolkas försiktigt med hänsyn tagen till detta faktum.

Genom att läsa av tolv brunnar samtidigt kan instrumentet mäta en mikroplatta på ungefär fem sekunder.

De erhållna transmissionsvärdena omvandlas till OD-värden i enlighet med följande formel:

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

I_0 = emitterat ljus

I = detekterat ljus (efter provet)

Absorptionen (den optiska densiteten, OD) är logaritmen av den omvända transmissionen.

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

Med en innovativ uppsättning tillval ger denna mångsidiga plattläsare diagnostiska laboratorier och forskningslaboratorier alla nödvändiga funktioner för ett stort antal användningsområden.

På grundval av det nya konstruktionskonceptet EPAC garanterar SUNRISE utmärkta optiska prestanda och hög kvalitet samt snabba, reproducerbara och exakta mätningar.

SUNRISE är utformad för att användas som en fristående enhet och som en integrerad modul i Tecan robotsystem.

2. Allmänt

SUNRISE Microplate Absorbance Reader är en optisk plattläsare av 96 brunnars mikroplattor för mätningar av absorbans och turbiditet i prov av biologiskt eller icke-biologiskt ursprung i enlighet med de specifikationer som beskrivs i detta dokument.

SUNRISE Microplate Absorbance Reader är endast avsett för professionell användning.

SUNRISE Microplate Absorbance Reader finns tillgänglig med alternativen **inställbar våglängd** och **temperaturstyrning**.

Magellan är en programvara för styrning av avläsningen och reducering av data som även används för att fastställa koncentration och titer.



Observera

Det är viktigt att notera att enbart installationen av instrumentet och Magellan-programvaran inte garanterar regulatoriskt efterföljande. En uppsättning ledande principer och standardföreskrifter för driften i enlighet med lokala bestämmelser måste också upprättas.

Kontrollera att instrumentet och programvaran är lämpliga för användning tillsammans med de reagenser, kemikalier och mikroplattor som används (se 6.2 Optimering för maximala prestanda och 6.3 Prestandatest).



FÖRSIKTIGHET

OM DE ANVISNINGAR SOM GES I DENNA PUBLIKATION INTE FÖLJS KORREKT KAN INSTRUMENTET SKADAS, ELLER OCKSÅ KANSKE PROCESSERNA UTFÖRS PÅ ETT INKORREKT SÄTT VARVID INSTRUMENTETS SÄKERHET INTE KAN GARANTERAS.



Observera

För mer information om bruksanvisningar, se Magellan Bruksanvisningar.



VARNING

DET ÄR NÖDVÄNDIGT ATT LÄSA OCH FÖRSTÅ ALL INFORMATION I DETTA DOKUMENT. UNDERLÅTENHET ATT LÄSA, FÖRSTÅ OCH FÖLJA ANVISNINGARNA I DENNA PUBLIKATION KAN LEDA TILL SKADOR PÅ PRODUKTEN, TILL ATT DRIFTPERSONALEN DRABBAS AV SKADOR ELLER TILL DÅLIGA PRESTANDA FÖR INSTRUMENTET.

2.2 Användningsområde

2.2.1 Tänkt användning

SUNRISE-instrumentet är en 96 brunnars absorptionsmätare som mäter ljusabsorptionen (optisk densitet) i vätskor.

Instrumentet har utformats som ett allmänt laboratorieinstrument för professionellt bruk.

Program och instrument har validerats för mätning och för utvärdering av kvalitativa och kvantitativa Enzyme-linked Immunosorbent Assays (ELISA - Enzymkopplad immunadsorberande analys).



Observera

Om SUNRISE absorbance reader eller Magellan-programvaran modifieras på något sätt är garantin inte längre giltig och instrumentet förlorar sitt regulatoriska efterföljande.



Observera

Resultat som erhållits från SUNRISE påverkas av korrekt användning av instrumentet och mikropeltor, i enlighet med instruktionerna i detta dokument, samt av de vätskor som används (reagenter, kemi). Instruktionerna för användning, lagring och tillämpningar som inkluderar prover eller reagenter måste följas strikt. Resultaten måste därför tolkas noggrant.

2. Allmänt

2.2.2 Användarprofil

Professionell användare - administratörsnivå

Administratören är en person som har lämplig teknisk utbildning och motsvarande erfarenhet och färdigheter. Om produkten används som avsett kan denna person känna igen och undvika faror. Administratören är erfaren och kan instruera slutanvändare eller rutin användare kring analysprotokoll i samband med Tecan-produkten inom gränserna för dess avsedda användning.

Vana vid datorprogram och goda kunskaper i engelska krävs.

Slutanvändare eller rutin användare

Slutanvändaren eller rutin användaren är en person som har lämplig teknisk utbildning och motsvarande färdigheter och erfarenhet. Om produkten används som avsett kan denna person känna igen och undvika faror.

Vana vid datorprogram och goda språkkunskaper i respektive nationellt språk vid installationsplatsen samt i engelska krävs.

Servicetekniker

Serviceteknikern är en person som har lämplig teknisk utbildning och motsvarande färdigheter och erfarenhet. Om produkten behöver service eller underhåll kan personen känna igen och undvika faror.

Vana vid datorprogram och goda kunskaper i engelska krävs.



Observera

Information om utbildningsdatum, utbildningarnas längd och hur ofta de genomförs finns tillgänglig via er kundsupport.

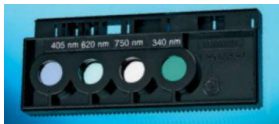
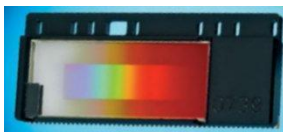
**Adress och telefonnummer finns på webben:
<http://www.tecan.com/customersupport>**

2.2.3 Tillval till SUNRISE

SUNRISE är ett modulsystem vilket innebär att du kan skapa ett eget skraddarsytt instrument som exakt motsvarar dina behov.

Alternativen **Våglängdsval** och **Temperaturstyrning** finns tillgängliga.

Tillval till SUNRISE

Tillvalsnivå	Beskrivning		
Användargränssnitt	Fjärrkontroll (RC) 		
Optik	4-Filter (ST) 	6-Filter (6F) 	Avstämbar våglängd (TW)  Detta tillval används inte för klinisk diagnostik i Kina.
	Tillval 		

2. Allmänt

2.3 Specifikationer

Tabellerna nedan visar specifikationerna för instrumenten i SUNRISE-läget.

2.3.1 Allmänt

För alla instrument:

PARAMETRAR	EGENSKAPER
Nätanslutning	100–120 och 220–240 V 50/60 Hz (automatisk avkänning)
Förbrukning	Driftläge: max. 110 VA
Säkringsklass	2 x F 2,0 A / 250 V (snabb)
Yttre mått	Bredd: 28,5 cm Djup: 34,0 cm Höjd: 14,5 cm
Vikt:	
Max. (inkl. alla tillval)	8,6 kg
Omgivningstemperatur:	
Drift	15°C till 35°C (59°F till 95°F)
Förvaring	-20°C till 60°C (-4°F till 140°F)
Relativ fuktighet:	
Drift	20 % till 90 %
Förvaring	5 % till 95 %
Överspänningskategori	II
Föroreningsgrad	2
Avfallshantering	Kontaminerat avfall
Miljö	Se 3.5 Miljökrav för ytterligare information.
Stabilitet: Normala mätningar	Efter 15 minuters uppvärmningstid max. +/- 0,001 OD

2.3.2 SUNRISE instrumentkonfiguration med 4Filter-tillval

PARAMETRAR		EGENSKAPER
Mätningstid: dubbel våglängd enkel våglängd		8 sekunder 5 sekunder
Våglängdsintervall Standardfilter		340 - 750 nm
Noggrannhet filtervåglängd		Central våglängd +/- 2 nm
Filterbandbredd Vid 50% transmission:		10 +/- 2nm
Mättningsintervall: 340 - 399 nm 400 - 750 nm		0 - 3,000 OD 0 - 4,000 OD
Upplösning:		0,001 OD
Noggrannhet: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD (492 nm) 2,000 - 3,000 OD		< (1,0 % +/- 0,010 OD) * < (1,5 % +/- 0,010 OD) *
Precision: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD (492 nm) 2,000 - 3,000 OD		< (0,5 % +/- 0,005 OD) * < (1,0 % +/- 0,005 OD) *
Linearitet: (340 - 399 nm) 0,000 - 2,000 OD (400 - 750 nm) 0,000 - 2,000 OD 2,000 - 3,000 OD		< (2 % < (1 % < (1,5 %
(340 - 399 nm) 0,000 - 2,000 OD		R ² >= 0,999
(400 - 750 nm) 0,000 - 2,000 OD		R ² >= 0,999
(400 - 750 nm) 2,000 - 3,000 OD		R ² >= 0,999
* Bättre än eller lika med x % av mätvärdet plus tillhörande OD-värde.		
Observera: Alla avvikelser från mätvärdet avser positiv och negativ riktning.		
Våglängdsval: Standardfilter		Smalbandsinterferensfilter Upp till fyra filter kan monteras i en filterhållare. Instrumentet kan använda upp till åtta olika filterhållare.
Ljuskälla:		Halogenlampa 20 W
All ansluten utrustning måste vara godkänd och listad enligt IEC 60950-1 Information Technology Equipment – Safety och motsvarande lokala standarder.		
Datorgränssnitt: SerIELL RS 232 C		300 - 38 400 baud

2.3.3 SUNRISE instrumentkonfiguration med 6Filter-tillval

Se 2.3.2 SUNRISE instrumentkonfiguration med 4Filter-tillval.

2. Allmänt

2.3.4 SUNRISE instrumentkonfiguration med tillvalet avstämbar våglängd (standardfilterhållare)

PARAMETRAR	EGENSKAPER
Mätningstid: dubbel våglängd enkel våglängd	16 sekunder 5 sekunder
Våglängdsintervall: Gradientfilter Standardfilter	400 - 700 nm 340 - 399 nm och 700–750 nm
Mättningsintervall: 340 – 399 nm 400 – 750 nm	0 - 3,000 OD 0 - 4,000 OD
Upplösning:	0,001 OD
Noggrannhet: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD	< (1,5 % +/- 0,010 OD) *
Precision: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD	< (1,0 % +/-0,005 OD) *
Linearitet: (492 nm) 0,000 - 2,500 OD	< 2 %, R ² >= 0,999
Våglängdsval: Gradientfilter	Speciellt gradientfilter för alla våglängder mellan 400 och 700 nm i steg om 1 nm. Instrumentet kan använda upp till åtta olika filterhållare.
* Bättre än eller lika med x % av mätvärdet plus tillhörande OD-värde.	
Observera: Alla avvikelser från mätvärdet avser positiv och negativ riktning.	
Noggrannhet filtervåglängd	Central våglängd +/- 2 nm
Filterbandbredd Vid 50% transmission: 450 nm 550 nm 650 nm	8,5 - 16 nm 10 - 15 nm 10 - 18 nm
Ljuskälla:	Halogenlampa 20 W
<i>All ansluten utrustning måste vara godkänd och listad enligt IEC 60950-1 Information Technology Equipment – Safety och motsvarande lokala standarder.</i>	
Datorgränssnitt: Serieport RS 232 C	300 - 38 400 baud

2.3.5 SUNRISE instrumentkonfiguration med tillvalet temperaturkontroll

Peltier-baserad temperaturkontroll.

PARAMETRAR	EGENSKAPER
Temperaturintervall:	Rumstemperatur upp till 42°C steg om 0,1°C
Noggrannhet	typiskt +/- 0,2°C (max. +/- 0,5°C)
Förvärmningstid	30 min.

Specifikationerna för SUNRISE vad gäller temperaturkontrollenheten (typisk noggrannhet +/- 0,2°C) gäller om allting (läsare, mikroplatta, reagenser, prover) redan har uppnått måltemperaturen.

Det finns ingen specifikation för uppvärmningsperioden och vi är medvetna om att under denna period värms inte alla brunnar upp i samma takt. Denna effekt uppstår särskilt om proverna inte är förvärmade.

Under förvärmningen måste plattslåden befinna sig inne i instrumentet. Enbart på detta sätt kan en homogen temperatur uppnås i instrumentet.

Varje gång plattslåden flyttas in/ut tar det upp till 1 min att åter uppnå homogen temperatur inne i instrumentet igen.

Tänk på att om en icke förvärmad mikroplatta och/eller om icke förvärmade reagenser används kommer temperaturkontrollen att ta en viss tid beroende på temperaturskillnaden mellan mikroplatta/reagenser.

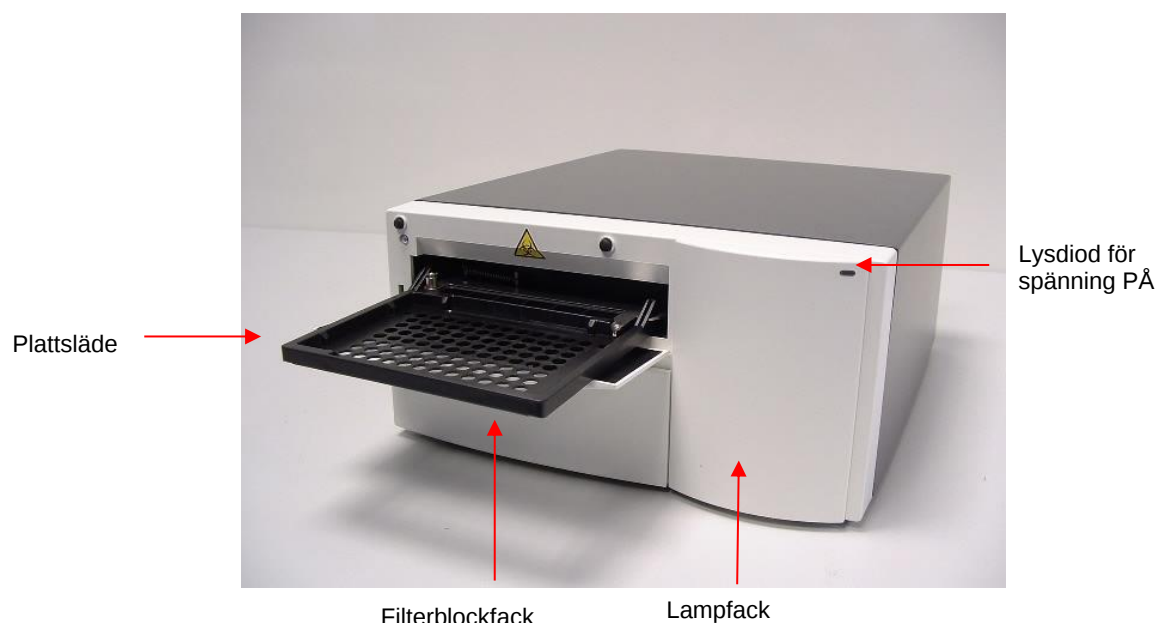
2.3.6 Mikroplattor

Endast mikroplattor med formatet 96 brunnar utan lock (V-formade, platta eller runda, inklusive "strip"-brunnar) med transparent botten får användas med SUNRISE Microplate Absorbance Reader.

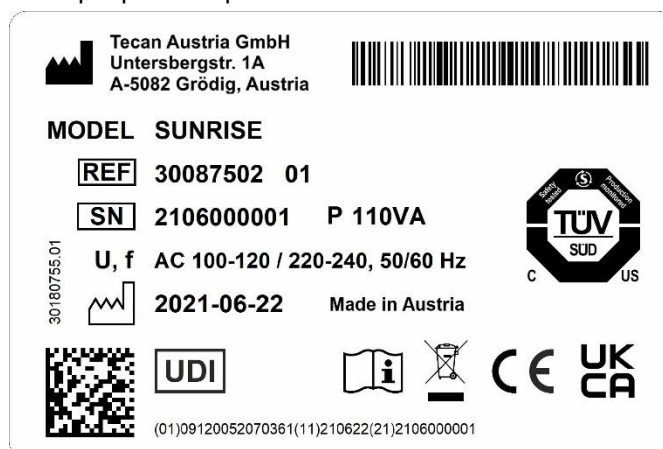
PARAMETRAR	EGENSKAPER
Max. total plathöjd	14,35 mm +/- 0,76 mm (0,5650 tum +/- 0,0299 tum)
Brunnarnas diameter	7,0 mm (0,276 tum)
Delningsstorlek (centrumavstånd)	9,0 mm (0,3543 tum)
Bottenform	V-formad, platt eller rund botten

2.4 Instrumentbeskrivning

Illustrationen nedan visar instrumentens komponenter.



Exempel på namnplatta



Innehållet på namnplattan (t.ex. modellnamn och artikelnummer) kan variera beroende på specifik modell.

Se "Declaration of Conformity" på sista sidan i detta dokument för en översikt över de olika instrument som dessa bruksanvisningar gäller för.

2.4.1 Bakpanelens anslutningar

Illustrationen nedan visar de anslutningar som är placerade på instrumentets bakpanel.



All ansluten utrustning måste vara godkänd och listad enligt IEC 60950-1 – säkerhet och motsvarande lokala standarder.

2.4.2 Hantering av mikroplattan

Sätt in eller ta ut mikroplattan endast när plattsläden är helt utskjutet (enligt illustrationen nedan) och plattransportmotorn inte är aktiv.

För information hänvisas till motsvarande bruksanvisningar till den valda programvaruprodukten (Magellan).

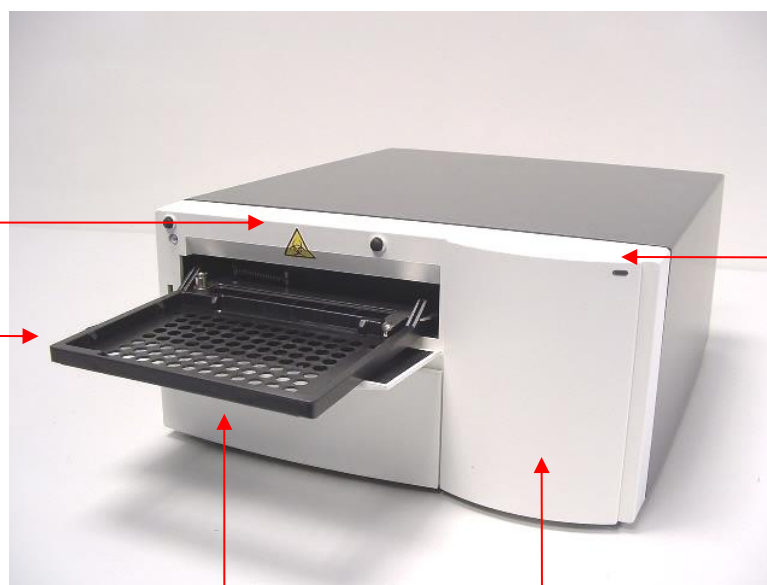


VARNING

**VID HANTERING AV MIKROPLATTAN SKALL ALLTID
ENGÅNGSHANDSKAR OCH SKYDDSKLÄDER ANVÄNDAS.**



Plattsläde



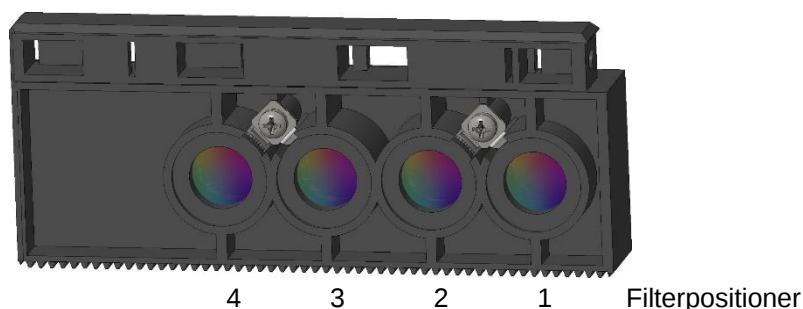
2.5 Beskrivning av filterhållare

SUNRISE -instrumentet kan använda följande typer av filterhållare.
SUNRISE 4Filter, 6Filter och gradientfilter (med tillvalet avstämbar våglängd).

2.5.1 4Filter-hållare

SUNRISE 4filterhållare har upp till fyra smalbandsinterferensfilter som har en fast våglängd.

4Filter-hållare



När en våglängd väljs jämförs den inmatade våglängden med listan av inmatade filtervärden för denna filterhållare.

Om det filter som krävs är monterat i filterhållaren flyttas filterhållaren så att det filter som krävs är i ljusstrålen.



Observera

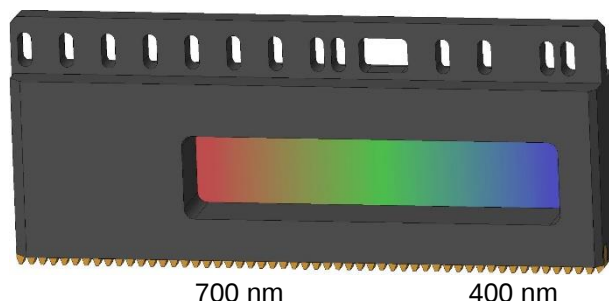
För mer information om definitionen av de nya och anpassade filterhållarna hänvisas till avsnittet 3.8 Definiera instrumentinställningar.

2.5.2 Gradientfilterhållare

SUNRISE gradientfilter kan endast användas tillsammans med SUNRISE med tillvalet avstämbar våglängd.

SUNRISE gradientfilterhållare är utrustad med ett gradientfilter som möjliggör val av vilken våglängd som helst mellan 400 och 700 nm.

Gradientfilterhållare



Gradientfilterhållarna är kalibrerade av tillverkaren och var och en är unik.



Observera

Om ett annat gradientfilter sätts in i instrumentet måste instrumentet kalibreras om. Denna omkalibrering kan endast utföras av tillverkaren eller av en serviceingenjör.

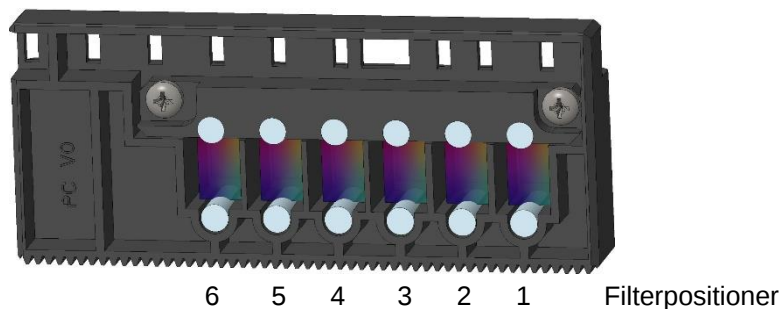
När en våglängd väljs jämförs den inmatade våglängden med kalibreringstabellen. Filterhållaren flyttas den nödvändiga sträckan så att det filter som krävs hamnar i ljusstrålen.

2.5.3 6Filter-hållare

SUNRISE 6Filter-hållare endast användas med tillvalet SUNRISE 6Filter.

SUNRISE 6Filter-hållare har upp till sex smalbandsinterferensfilter som har en fast våglängd.

6Filter-hållare



När en våglängd väljs jämförs den inmatade våglängden med listan över angivna filtervärden för denna filterhållare.

Om det filter som krävs är monterat i filterhållaren flyttas filterhållaren så att detta specifika filter är i ljusstrålen.



Observera

För mer information om definitionen av de nya och anpassade filterhållarna hänvisas till 3.8 Definiera instrumentinställningar.

2.6 Instrumentets funktioner

Mikroplattor kan mätas med hjälp av följande funktioner:

- End-point- och kinetikmätningar
- Mätning med enkel eller dubbel våglängd
- Skakning av mikroplattan

2.6.1 Mätningssätt

Instrumentet kan ställas in för användning av följande mätningssätt:

Normal	Plattslåden körs snabbt under mätningsdioderna så att en snabb mätning erhålls. Varje brunn mäts på tre punkter, 8 gånger för varje punkt.
Precision	Plattslåden körs väldigt långsamt under mätningsdioderna så att en mycket noggrann mätning erhålls. Varje brunn mäts på tre punkter, 55 gånger för varje punkt.
Centrering	Detta alternativ mäter den optiska densiteten endast i mitten av varje brunn. Detta alternativ rekommenderas för brunnar med U-formad botten med kraftig menisk. Varje brunn mäts på en punkt, 22 gånger.

Vid mätningssätten **Normal** och **Precision** mäts den optiska densiteten på tre positioner tvärs över brunnarna och det genomsnittliga värdet för optisk densitet från de tre mätningarna används som den optiska densiteten för den aktuella brunnen.



Observera
Precisionsmätningsscykeln skall alltid användas vid mätning av hög optisk densitet.

Mätningssättet **Centrering** skall användas om vätskan i mikroplattan ger en kraftig menisk eftersom en felaktig optisk densitet skulle kunna erhållas om den mättes på tre positioner. Om en agglutinationsmätning utförs används upp till 40 mätningspositioner per brunn.



Observera
För mer information om inställning av mätningssätt hänvisas till 3.8 Definiera instrumentinställningar.

2.6.2 Skakning av mikroplattan

SUNRISE kan skaka mikroplattan innan den mäts. Använd extern programvara (till exempel Magellan) för att ställa in skaklägena.

Mikroplattan kan även skakas mellan var och en av de kinetiska mätcyklerna.



VARNING

OM DU ANVÄNDER EN 96 BRUNNARS PLATTA I KRAFTIGT SKAKLÄGE KAN DET FÖREKOMMA SPILL OM BRUNNARNA ÄR FYLLEDA MED MER ÄN 300 µL.

Skakbredderna och frekvenserna för SUNRISE fyra skaklägen är följande:

Skakläge	Skakbredd	Skakfrekvens
HÖG	2,8 mm	12,3 Hz
NORMAL	4,4 mm	9,2 Hz
LÅG	4,4 mm	7,8 Hz
BRED	14,2 mm	2 Hz

2.7 Programvara till SUNRISE Microplate Absorbance Reader

Programvara	Funktionalitet
Magellan	Programvara för styrning av instrumentet och reducering av data (tillgänglig IVD-version som har förklarats vara lämplig för in-vitro-diagnostik (IVD) (Europeiska gemenskapens direktiv 98/79/EG).
SUNRISE instrumentinställningar	Möjliggör inställningar av SUNRISE instrument (SUNRISE-läge)



Observera

SUNRISE Microplate Absorbance Reader, utrustad med tillvalet fjärrkontroll, är endast avsedd för användning tillsammans med extern programvara.



Observera

För mer information om programvarufunktioner hänvisas till de aktuella bruksanvisningarna. Se till exempel Magellan referensbruksanvisningar.

3. Installationsprocess

3.1 Introduktion

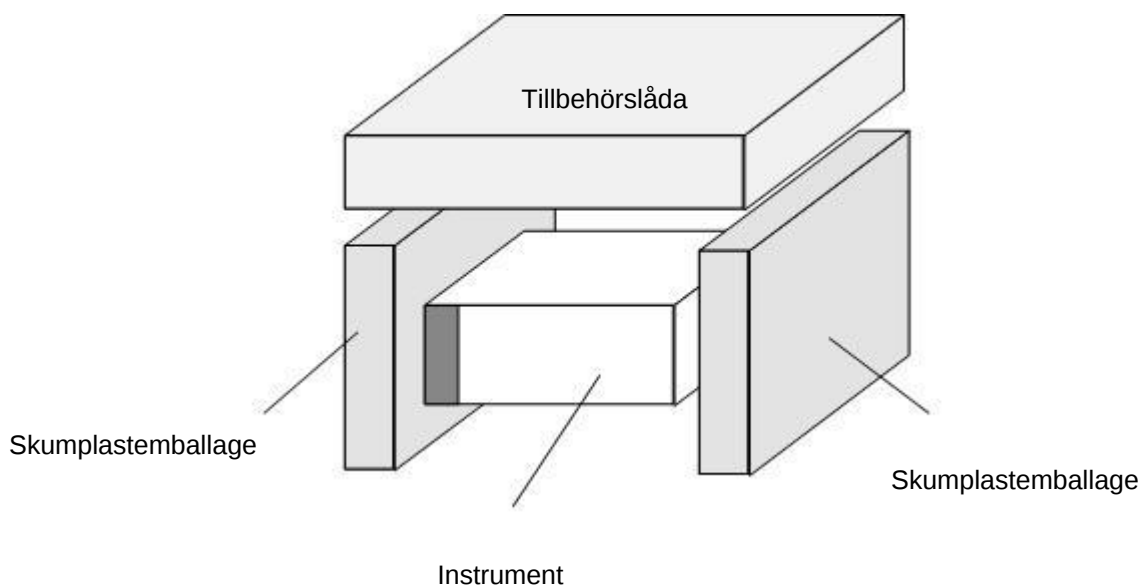
Detta kapitel innehåller den nödvändiga informationen för installation av instrumentet.

Installationsprocessen omfattar uppackning, miljökrav, elektricitetskrav och gränssnitt.

3.2 Uppackning och kontroll

Instrumentet levereras i en kartong tillsammans med följande artiklar:

- Elkabel
- Datorkabel
- Bruksanvisningar till SUNRISE Microplate Absorbance Reader i form av pdf-filer på lagringsmedia
- Reservoirsäckar



3.3 Uppackning

1. Kontrollera förpackningen visuellt med avseende på skador innan den öppnas.
Rapportera eventuella skador omedelbart.
2. Placera kartongen i upprätt läge och öppna den.
Patronen, filterblocket och plattransportfacken är fästa med tejp. Tejpens placering visas med en röd pil.
3. Lyft ut instrumentet ur kartongen och placera det på en plan yta som är fri från damm och vibrationer samt skyddad från direkt solljus.
4. Kontrollera instrumentet visuellt med avseende på lösa, böjda eller skadade delar.
Rapportera eventuella skador omedelbart.
5. Jämför instrumentets serienummer, som är placerat på instrumentets bakpanel, med det serienummer som anges för instrumentet på följesedeln.
6. Kontrollera instrumentets reservdelar och verktyg och jämför med det som anges på följesedeln.
7. Öppna luckan för plattsläden och ta bort den skumplastremsa som används som transportsäkring för plattsläden.
8. Spara allt förpackningsmaterial eftersom det kan behövas vid lagring eller senare transport.

3.4 Elektricitetskrav

Instrumentet känner automatiskt av den spänning som levereras och behöver därför inte ställas in på korrekt spänning.

Instrumentet får endast anslutas till ett elsystem med skyddsjord.



VARNING

FÖR ATT FÖRHINDRA RISK FÖR ELDSVÅDA SKALL SÄKRINGARNA ENDAST BYTAS UT MOT SÄKRINGAR AV SAMMA TYP OCH KLASS.



FÖRSIKTIGHET

DEN LÖSTAGBARA NÄTKABELN FÅR INTE BYTAS UT MOT EN KABEL SOM INTE UPPFYLLER MINST SAMMA KRAV.

3.5 Miljökrav

Instrumentet skall placeras på en plan, slät yta som är fri från damm, lösningsmedel och sura ångor.

Vibrationer och direkt solljus skall undvikas för att säkerställa korrekta resultat.

Omgivningstemperatur:	
Drift	15°C till 35°C (59°F till 95°F)
Lagring	-20°C till 60°C (-4°F till 140°F)
Relativ fuktighet:	
Drift	20 % till 90 %
Lagring	5 % till 95 %

3.6 Installationsprocess instrument

Följande processer omfattar de nödvändiga steg som skall följas vid installationen av instrumentet.



FÖRSIKTIGHET
INNAN INSTRUMENTET INSTALLERAS OCH SLÅS PÅ SKALL DET STÅ UTAN ATT VARA PÅ I TRE TIMMAR SÅ ATT DET INTE FINNS NÅGON RISK FÖR KONDENSILDNING SOM KAN ORSAKA EN KORTSLUTNING.

När kraven ovan har uppfyllts skall installationen utföras med hjälp av följande process:

1. Placera instrumentet i den position som krävs.
Se till att avståndet mellan instrumentets bakpanel och väggen är minst 10 cm.
2. Anslut instrumentet till den externa datorn med den seriekabel som krävs för detta.
Seriekabeln måste kopplas till det seriella gränssnittsuttaget med 9 stift på bakpanelen.
För anslutning till en extern dator med COM-port används gränssnittskabeln av typen seriell-seriell.
För anslutning till en extern dator med USB-port används adaptern av typ RS232 – seriekabel samt en USB-adapter.
3. Se till att strömbrytaren på instrumentets bakpanel är i läget av.
4. Sätt in elkabeln i nätuttaget på bakpanelen.
5. Slå på instrumentet med strömbrytaren på bakpanelen och vänta 15 minuter.

Instrumentet är nu klart för att mäta mikroplattor.

3.7 Installation av instrumentets styrprogramvara



Observera
För mer information om installationen av programvara hänvisas till bruksanvisningen för Magellan.

3.8 Definiera instrumentinställningar

Detta program gör det möjligt för användaren att definiera inställningarna av:

- instrumentets lägen (stöds inte längre)
- filterdefinition
- mätningssätt



FÖRSIKTIGHET
VID ANVÄNDNING I IVD- MILJÖ FÅR ENDAST BEHÖRIGA
PERSONER ÄNDRA OCH FASTSTÄLLA SUNRISE
INSTRUMENTINSTÄLLNINGAR.

3.8.1 Installation av programvaran “SUNRISE Instrument Settings”

Programvaran för “SUNRISE Instrument Settings” installeras på följande sätt:

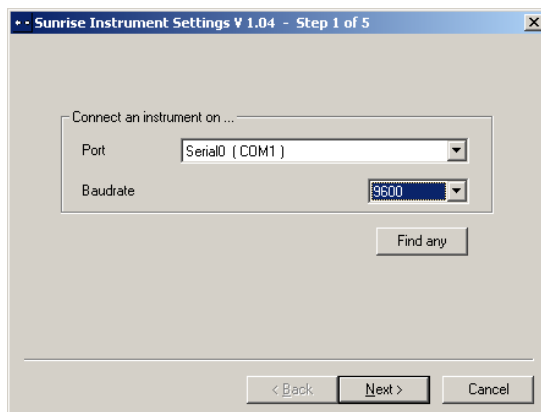
1. Sätt in CD:n Tecan Detection Suite i CD-ROM-enheten.
2. Installationsdialogrutan visas. Klicka på knappen Service och inställningar. Klicka på installationsknappen för “SUNRISE Instrument Settings”. Installationsprogrammet startas och “SUNRISE Instrument Settings” installeras på din dator.
3. En serie dialogrutor visas. Läs var och en av dem, mata in eventuell nödvändig information och klicka på **Nästa** för att fortsätta.
4. Filerna installeras nu och programikonen skapas.
5. När dialogrutan **Installationen slutförd** visas klickar du på **Avsluta** varefter programmet “SUNRISE Instrument Settings” är klart för användning.

3.8.2 Starta “SUNRISE Instrument Settings”

Om något instrument redan är anslutet till ett av Tecans program stänger du det programmet eller kopplar bort det aktuella instrumentet.

Programvaran “SUNRISE Instrument Settings” startas genom att man klickar på ikonen “SUNRISE Instrument Settings” på skrivbordet om den finns där eller går till **Start – Program – Tecan** – och väljer “SUNRISE Instrument Settings”.

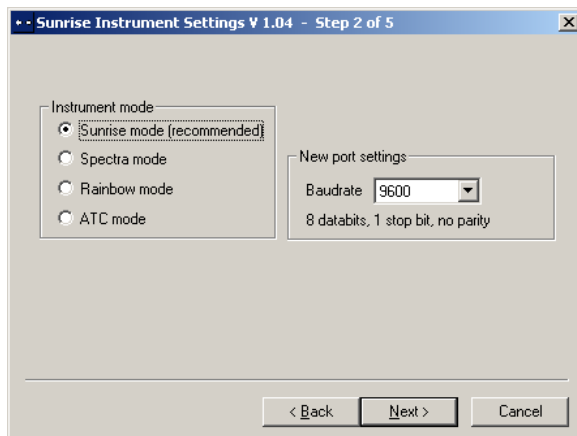
Följande dialogruta visas:



I dialogrutan “SUNRISE Instrument Settings” väljer du kommunikationsport och baudhastighet. Klicka på **Nästa**.

3.8.3 Definiera instrumentläge

Följande dialogruta visas:



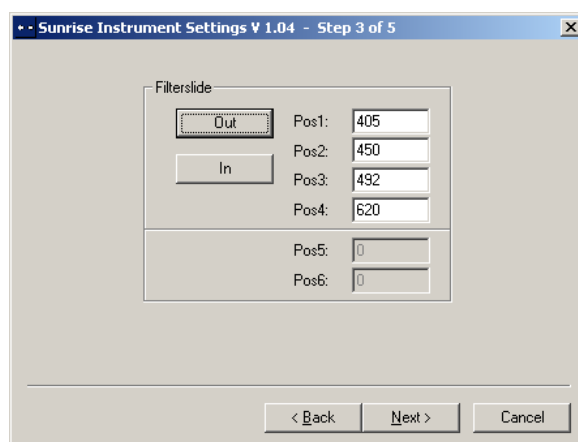
Om du vill använda ett instrument tillsammans med programvara som utformats för tidigare tillverkade Tecan plattläsare väljer du rätt instrumentläge och baudhastighet. Klicka på **Nästa**.

Läget SUNRISE	Vi rekommenderar användning av läget SUNRISE med 9600 baud.
Läget Spectra	Stöds ej längre
Läget Rainbow	Stöds ej längre
Läget ATC	Stöds ej längre

3. Installationsprocess

3.8.4 Definiera filter

Innan du sätter in filtret ska du se till att facken är fria från damm och smuts.
Följande dialogruta visas:



Klicka på knappen Filterhållare **ut** för att flytta ut filterhållaren ur instrumentet.
För att sätta in en filterhållare öppnar du filterfacket manuellt och stoppar in den så att glasets filterände förs in först (Tvinga inte in filterhållaren i instrumentet)
Klicka på knappen Filterhållare **in** och filtret förs in.

Pos. 1–6 visar filtervärdena för de för tillfället laddade absorptionsfiltren.



Observera

Instrumentet klarar att känna igen fördefinierade filterhållare och du får inte försöka ändra filtervärdena. Om filtren i filterhållaren har bytts ut (av en serviceingenjör) eller om en ny odefinierat anpassad filterhållare skall användas måste filterhållaren definieras.

För att definiera filtervärdena för en ny filterhållare matar du in de våglängder som krävs i textrutorna. Klicka på **Nästa**.

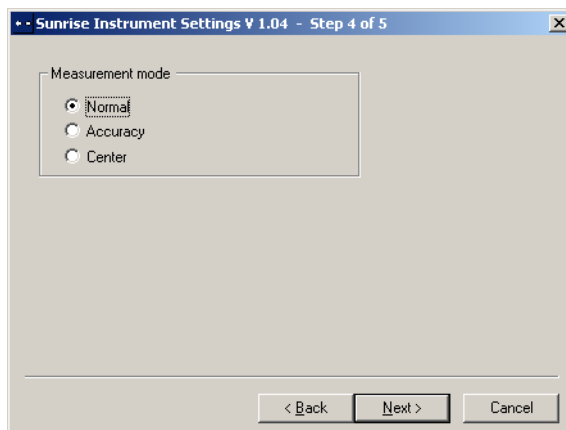


Observera

Våglängdsintervallet för SUNRISE är 340 till 750 nm.

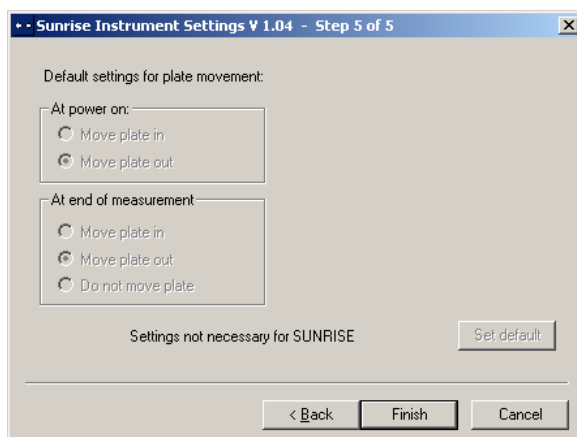
3.8.5 Definiera mätningssätt

Följande dialogruta visas:



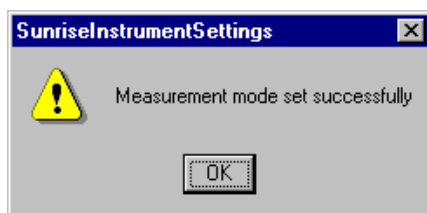
Välj rätt mätningssätt.

Klicka på **Nästa** och följande dialogruta visas:



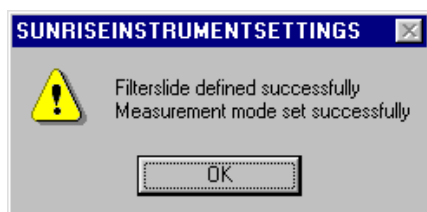
Dessa inställningar är inte tillgängliga för SUNRISE Microplate Absorbance Reader.

Klicka på **Avsluta** och följande dialogruta visas:



Mätningssättet har nu ställts in på ett riktigt sätt.

Om filtervärdena för den nya filterhållaren har definierats kommer följande dialogruta att visas i slutet av programmet.



4. Felmeddelanden och felsökning

4.1 Introduktion

Den inbyggda mikroprocessorn styr och kontrollerar alla elektroniska funktioner samt mätningar, processer och resultat. Om mikroprocessorn upptäcker ett fel eller en felaktig driftprocess visas ett felmeddelande på datorn.

4.1.1 Tabell med felmeddelanden och felsökning för SUNRISE-läget

I följande tabell ges en kortfattad beskrivning av felmeddelandena och felsökningsåtgärderna.



Observera

Om andra felmeddelanden än de som visas i tabellen nedan förekommer skall du kontakta din lokala serviceingenjör.

Felmeddelande	Beskrivning	Felsökning
Systemfel		
Out of memory in module... (Inget minne kvar i modul...)	Internt fel fastprogramvara	Slå av instrumentet och slå sedan på det igen. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
Not implemented (Ej implementerad)	Internt fel fastprogramvara	Slå av instrumentet och slå sedan på det igen. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
Timer event not active (Händelse hos timer inte aktiv)	Internt fel fastprogramvara	Slå av instrumentet och slå sedan på det igen. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
Transportlägesfel		
Transport lost steps due to invalid shaking section (Förlorade steg i transporten på grund av ogiltig skaksektion)	Transport	Kontrollera att mikroplattan är korrekt insatt och att transportsystemet inte är blockerat. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
Transport lost steps (Förlorade steg i transporten...)	Fel detektering av lägesbrytarna	Kontrollera att mikroplattan är korrekt insatt och att transportsystemet inte är blockerat. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
Transport inserted steps (Transporten har infört steg)	Fel detektering av lägesbrytarna	Kontrollera att mikroplattan är korrekt insatt och att transportsystemet inte är blockerat. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.

4. Felmeddelanden och felsökning

Felmeddelande	Beskrivning	Felsökning
Transport lost steps during calibration (Transporten förlorade steg under kalibreringen)	Fel detektering av lägesbrytarna	Kontrollera att mikroplattan är korrekt insatt och att transportsystemet inte är blockerat. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
Fel transportparametrar		
Transport frequency too low (Transportfrekvensen för låg)	Programvarufel	Fel kombination av valda åtgärdsparametrar.
Transport frequency too high (Transportfrekvensen för hög)	Programvarufel	Fel kombination av valda åtgärdsparametrar.
Optiska problem		
Transport couldn't find full dark edge during calibration (Transporten kunde inte hitta någon helt mörk kant under kalibreringen.)	Defekt lampa eller annan optisk defekt	Kontrollera lampan och om lampan fungerar samt är korrekt placerad skall du kontakta din lokala serviceingenjör.
Lamp low (Svag lampa)	Det optiska systemet får inte tillräckligt med ljus.	Kontrollera lampan och om lampan fungerar samt är korrekt placerad skall du kontakta din lokala serviceingenjör.
Timeout waiting for lamp on (Har väntat för länge på att lampan skall tändas)	Defekt lampa eller annan optisk defekt	Kontrollera lampan och om lampan fungerar samt är korrekt placerad skall du kontakta din lokala serviceingenjör.
Timeout waiting for measurement finished (Har väntat för länge på att mätningen skall avslutas)	Defekt lampa eller annan optisk defekt	Kontrollera lampan och om lampan fungerar samt är korrekt placerad skall du kontakta din lokala serviceingenjör.
Filterfel		
Already inserted (Redan insatt)	Filtret är redan insatt.	Kontrollera att filtret är riktigt insatt.
No filter carriage detected (Ingen filterhållare upptäckt)	Instrumentet upptäcker inte filterhållaren.	Sätt in filtret. Om ett filter redan har satts in skall du kontrollera att filterhållaren inte är smutsig eller skadad. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
No measurement filter defined (Inget mätningfilter definierat)	Mätningfiltret är inte definierat.	Definiera filtret.
No reference filter defined (Inget referensfilter definierat)	Referensfiltret är inte definierat.	Definiera filtret.
Illegal filter carriage position (Ogiltig position för filterhållare)	Internt fel fastprogramvara eller elektriskt fel.	Kontrollera att filterhållaren inte är smutsig eller skadad. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
Wavelength ... nm not available (Våglängd ... nm inte tillgänglig)	Det definierade referens- eller mätningfiltret är inte tillgängligt på den insatta filterhållaren.	Byt filterhållare eller kontrollera att filtervärdena är korrekt inmatade.

Felmeddelande	Beskrivning	Felsökning
Filter carriage not defined, Type, Number... (Filterhållare inte definierad. Typ... Nummer...)	Felaktig, skadad eller odefinierad filterhållare insatt.	Kontrollera filterhållaren för att se om den är korrekt eller kontrollera att filterhållaren inte är smutsig eller skadad.
ADC elektronikfel		
Offset 340 not adjusted (Förskjutning 340 inte justerad)	Elektronisk fel på ADC-kretskortet eller ett optiskt problem	Starta lampjusteringsprogrammet i inställningsprogrammet. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
Offset 400 not adjusted (Förskjutning 400 inte justerad)	Elektronisk fel på ADC-kretskortet eller ett optiskt problem	Starta lampjusteringsprogrammet i inställningsprogrammet. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
No wavelength defined (Ingen våglängd definierad)	Elektronisk fel på ADC-kretskortet eller ett optiskt problem	Starta lampjusteringsprogrammet i inställningsprogrammet. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
Area 400 not adjusted (Område 400 inte justerat)	Elektronisk fel på ADC-kretskortet eller ett optiskt problem	Starta lampjusteringsprogrammet i inställningsprogrammet. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
Area 340 not adjusted (Område 340 inte justerat)	Elektronisk fel på ADC-kretskortet eller ett optiskt problem	Starta lampjusteringsprogrammet i inställningsprogrammet. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.
E2Pot Overflow (För högt värde E2Pot)	Elektroniskt fel på ADC-kretskortet eller ett optiskt problem	Starta lampjusteringsprogrammet i inställningsprogrammet. Kontakta din lokala serviceingenjör om felet består.

4.2 Definition av "Overflow"

Om resultatet av absorptionsmätningen hamnar utanför instrumentspecifikationerna (t.ex. >4,0 OD) kan en s.k. "overflow"-situation uppträda och det uppmätta OD-värdet i den aktuella brunnen ersätts med texten "OVER". Detta görs av kontrollprogramvaran och inte av instrument självt. Beroende av vilken kontrollprogramvara som används kan OD-värden utanför instrumentspecifikationerna visas eller ersättas av texten OVER. Kom ihåg att OD-värden utanför instrumentspecifikationerna inte är tillförlitliga.

5. Underhåll och rengöring

5.1 Introduktion

Detta kapitel innehåller förfaringssätt för:

- byte av filterhållare.
- byte av säkringar.
- rengöring av instrumentet.
- Desinficering av instrumentet



VARNING

TA BORT MIKROPLATTAN INNAN UNDERHÅLL UTFÖRS.

5.2 Filterbyte



FÖRSIKTIGHET

VID HANTERINGEN AV FILTREN ÄR DET NÖDVÄNDIGT ATT VARA FÖRSIKTIG SÅ ATT DE INTE BLIR REPADE ELLER SMUTSIGA AV FINGERAVTRYCK ELLER DAMM.

Riktningen på pilen på filterglaset måste vara identisk med strålens riktning Sätt in filterglaset i enlighet med detta. Om du kan läsa texten på filterglaset när strålen kommer från undersidan, är filterglaset korrekt insatt.

Använd enbart svarta filter eller filter med ram, och sätt in dem plant för att undvika ströljus.

5.2.1 Filterhållare för tillvalet 4Filter

Filtren i 4filter-hållaren kan bytas på följande sätt:

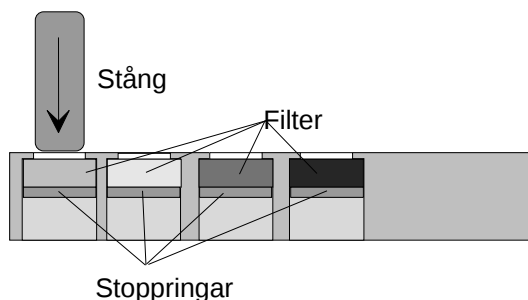
1. Ta bort filterhållaren från instrumentet.
2. Placera filterhållaren på en ren och plan yta.



4 3 2 1 Filterpositioner

3. Använd en trä- eller gummistav (kontrollera att ändarna är runda så att hörnen inte skrapar filtren) för att försiktigt trycka ut filtret och stoppringen från filterhållaren.

5. Underhåll och rengöring



4. Vrid runt filterhållaren och sätt in det nya filtret och stoppringen.
5. Tryck försiktigt in filtret och stoppringen i filterhållaren med en trä- eller gummistav.

5.2.2 Gradientfilterhållare för tillvalet avstämbar våglängd



Observera

Instrumentets specifikationer kan endast garanteras om original Tecan delar används.

Vid användning av tillvalet val av avstämbar våglängd är instrumentet utrustat med ett speciellt gradientfilter som möjliggör val av valfri ljusvåglängd mellan 400 och 700 nm. För mätningar i intervallen 340 - 399 nm och 700 - 750 nm måste rätt 4filter-hållare med de våglängdsfilter som krävs sättas in i instrumentet.

Filterhållaren kan bytas mot en annan hållare som innehåller andra filter. Instrumentet kan lagra data för upp till åtta olika filterhållare.

Vid byte av filterhållare skall det förfaringssätt som skisseras i bruksanvisningarna för den aktuella programvaran följas.



OBS

Specifikationerna för SUNRISE skiljer sig åt beroende på om alternativet med 4filter, 6filter eller ett gradientfilter används.

Validering av systemet måste utföras med de filter som verkligen används vid mätning.

Om en metod har definierats med standardfilter, gäller specifikationerna för standardfilter. Om samma metod utförs senare med gradientfilters, måste specifikationerna för gradientfilter tillämpas. Dessa specifikationer är inte identiska med de som gäller standardfilter. Systemet måste valideras med de filter som verkligen kommer att användas vid mätningen.

Specifikationer för SUNRISE med tillvalet 4Filter/6Filter

PARAMETRAR		EGENSKAPER
Noggrannhet: (492 nm)	0,000 - 2,000 OD	< (1,0 % + 0,010 OD) *
	2,000 - 3,000 OD	< (1,5 % + 0,010 OD) *
Precision: (492 nm)	0,000 - 2,000 OD	< (0,5 % + 0,005 OD) *
	2,000 - 3,000 OD	< (1,0 % + 0,005 OD) *
Linearitet: (400 - 750 nm)	0,000 - 2,000 OD	< 1 %
	2,000 - 3,000 OD	< 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

Specifikationer för SUNRISE med gradientfiltret till tillvalet avstämbar våglängd

PARAMETRAR		EGENSKAPER
Noggrannhet: (492 nm)	0,000 - 2,000 OD	< (1,5 % + 0,010 OD) *
Precision: (492 nm)	0,000 - 2,500 OD	< (1,0 % + 0,005 OD) *
Linearitet: (492 nm)	0,000 - 2,500 OD	< 2 % R ² ≥ 0,999

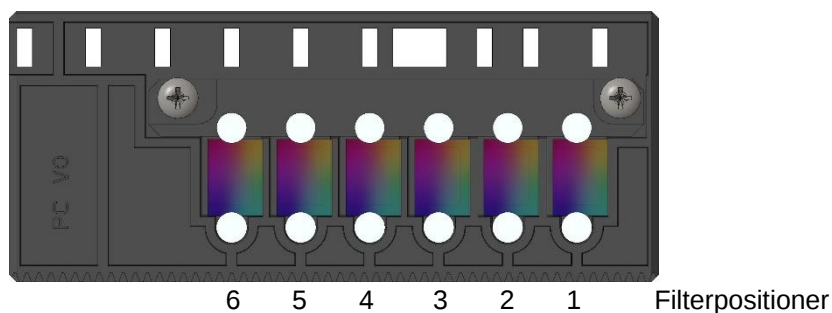
* Bättre än x % av mätvärdet plus tillhörande OD-värde.

Observera: Alla avvikelser från mätvärdet avser positiv och negativ riktning.

5.2.3 6Filter-hållare för tillvalet 6Filter

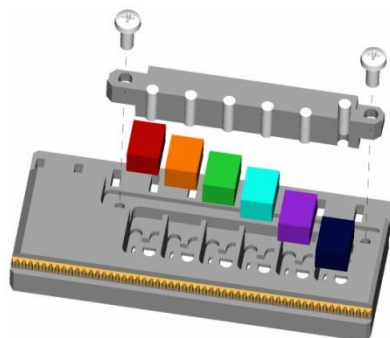
Filtren i 6 filter-hållarna kan bytas på följande sätt:

1. Ta bort filterhållaren från instrumentet.
2. Placera filterhållaren på en ren och plan yta så att huvuden på Philipsskruvarna blir synliga.



3. Ta bort de två skruvarna och ta sedan bort spärrestången som håller fäststiften.
4. Ta bort filtren. Var försiktig så att du inte repar filtren eller smutsar ner dem med fingeravtryck eller damm.

5. Underhåll och rengöring



5. Sätt in de nya filtren och sätt tillbaka spärrstången. Sätt tillbaka och dra åt skruvarna medan du trycker spärrstången mot filtren.

5.3 Säkringsbyte

Följande steg måste utföras vid byte av säkringen som är placerad ovanför elkabelanslutningen på instrumentets bakpanel.



VARNING

FÖR ATT FÖRHINDRA RISK FÖR ELDSVÅDA SKALL NÄTSÄKRINGARNA ENDAST BYTAS UT MOT SÄKRINGAR AV SAMMA TYP OCH KLASS.

1. Slå av instrumentet och dra ut nätsladden ur nätuttaget.
2. Öppna plastlocket över säkringsfacket genom att sätta in en skruvmejsel i springan längst upp på locket och trycka ut locket.
3. Säkringshållarna är placerade över strömbrytaren.



← Säkringshållare

4. Dra ut säkringshållaren (säkringshållarna) och byt ut den felaktiga (de felaktiga) säkringarna mot reservsäkringen (reservsäkringarna).
Kontrollera att säkringarna har rätt klass.

F 2,0 A / 250 V (snabb)

5. Sätt tillbaka säkringshållaren (säkringshållarna). Se till att pilarna pekar i korrekt riktning och stäng plastlocket över säkringsfacket.
6. Sätt tillbaka nätsladden och slå på instrumentet.



VARNING

RING EFTER SERVICE OM SÄKRINGARNA FORTSÄTTER ATT UTLÖSAS.

5.4 Rengöring av instrumentet



VARNING

FÖRE RENGÖRING SKA DU KOPPLA UR INSTRUMENTET FRÅN NÄTUTTAGET FÖR ATT UNDVIKA RISK FÖR BRAND OCH EXPLOSION.



VARNING

RENGÖRINGSPROCEDUREN SKA UTFÖRAS I EN VÄL VENTILERAD LOKAL AV BEHÖRIG OCH UTBILDAD PERSONAL SOM BÅR ENGÅNGSHANDSKAR SAMT SKYDDSGLASÖGON OCH SKYDDSKLÄDER.

5.4.1 Rengöring av enheten

Rengör utsidan av enheten och platttransporten enbart med en torr eller fuktig trasa. Om enheten är mycket smutsig kan du rengöra den med en trasa fuktad med högst 70-procentig etanol eller mildt rengöringsmedel. Torka sedan torrt med en luddfri trasa.

5.4.2 Vätskespill

Om någon vätska spills på instrumentet måste den omedelbart avlägsnas för att förhindra att vätska tränger in i det optiska systemet. Detta kan medföra förlust av prestanda eller felmeddelandet **Svag lampa** på grund av att en eller flera diodlinser är smutsiga. Du bör därför kontakta en servicerepresentant för rengöring och kontroll av instrumentet.



VARNING

OM VÄTSKAN SOM SPILLS PÅ PLATTSLÄDEN ÄR POTENTIELLT SMITTSAM MÅSTE STÖDET DESINFICERAS I ENLIGHET MED GÄLLANDE INHEMSKA LAGAR OCH REGELVERK.



Observera

Se kapitel 5.6 Desinficering av instrumentet för information om desinfektionslösningar och procedurer.

5.5 Förebyggande underhållschema för SUNRISE

Detta förebyggande underhållsschema är avsett för instrument med standardgenomströmning. För instrument som används med hög genomströmning kan underhållsintervallen bli kortare.

5.5.1 Varje dag

- Det krävs inget dagligt underhåll.

5.5.2 Varje vecka

- Rengör höljet och plattransportsystemet med ett mildt rengöringsmedel.



FÖRSIKTIGHET
ANVÄND ALDRIG ACETON EFTERSOM DET SKADAR HÖLJENA.

5.5.3 Var sjätte månad

- Rengör filtren med hjälp av en optisk rengöringslösning (linsrengöringsmedel rekommenderas).

5.5.4 Varje år (av kund eller serviceingenjör)

Antingen av kund:

- Utför testen QC Pac 2 (se anvisningarna för QC Pac).

Eller av serviceingenjör:

- Utför utökad driftskvalitetstest.

5.5.5 Vart fjärde år (utförs av serviceingenjör)

- Byt ut lampor och filter.
- Utför utökad driftskvalitetstest.

5.6 Desinficering av instrumentet

Alla delar av instrumentet som kommer i kontakt med biologiska prover, patientprover, positiva kontrollprover eller riskmaterial måste behandlas som potentiella smittområden.



VARNING

**DESINFICERINGSPROCEDUREN OCH VALET AV
DESINFICERINGSMEDEL MÅSTE FÖLJA RELEVANTA NATIONELLA
LAGAR OCH REGELVERK.**



VARNING

**DET ÄR MYCKET VIKTIGT ATT INSTRUMENTET GRUNDLIGT
DESINFICERAS INNAN DET AVLÄGSNAS FRÅN LABORATORIET
ELLER INNAN NÅGON SERVICE UTFÖRS PÅ DET.**

Det är mycket viktigt att instrumentet desinficeras grundligt innan det lämnar laboratoriet eller innan någon service utförs på det.

Innan instrumentet returneras till återförsäljaren eller till ett servicecenter, måste det desinficeras och ett intyg om desinficering måste fyllas i av den ansvariga myndigheten. Om ett intyg om desinficering inte lämnas in kanske instrumentet inte tas emot av återförsäljaren eller servicecentret, eller också kan det stoppas av tullmyndigheterna.

5.6.1 Desinficeringslösningar

Instrumentets ytor samt platttransporten ska desinficeras med hjälp av en desinficeringslösning som:

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



VARNING

**FÖRE DESINFICERINGEN SKA DU KOPPLA UR INSTRUMENTET
FRÅN NÄTUTTAGET FÖR ATT UNDVIKA RISK FÖR BRAND OCH
EXPLOSION.**

5. Underhåll och rengöring

5.6.2 Desinficeringsprocedur

Om laboratoriet saknar specifika desinfektionsprocedurer ska följande procedur användas för desinfektion av utsidan och plattransporten på instrumentet.



VARNING

DESINFICERINGEN SKALL GENOMFÖRAS AV BEHÖRIG OCH UTBILDAD PERSONAL I EN VÄL VENTILERAD LOKAL. ENGÅNGSHANDSKAR, SKYDDSGLASÖGON OCH SKYDDSKLÄDER SKALL ANVÄNDAS.



FÖRSIKTIGHET

YTDESINFICERINGSMEDLET KAN PÅVERKA DITT INSTRUMENTS PRESTANDA NEGATIVT OM DET APPLICERAS PÅ INSTRUMENTETS INSIDA ELLER OAVSIKTLIGT TRÄNGER IN I INSTRUMENTET.



FÖRSIKTIGHET

KONTROLLERA ATT MIKROPLATTAN HAR AVLÄGSNATS FRÅN INSTRUMENTET INNAN DU PÅBÖRJAR DESINFICERINGEN.

Iaktta följande under desinficeringen:

1. Använd skyddshandskar, skyddsglasögon och skyddskläder.
2. Förbered en lämplig behållare för alla engångsartiklar som används under desinficeringsproceduren.
3. Flytta plattransporten till laddningsläge.
4. Vid behov, avlägsna mikroplattan från plattransporten.
5. Koppla ur instrumentet från nätuttaget och låt det svalna till rumstemperatur för att undvika risk för brand och explosion.
6. Koppla ur instrumentet från datorn.
7. Applicera försiktigt desinficeringslösning enligt tillverkarens bruksanvisningar på instrumentets plattransport.
8. Efter den nödvändiga kontakttiden (enligt tillverkarens bruksanvisningar) torkar du av plattransporten med en mjuk pappershandduk fuktad med ett mildt rengöringsmedel eller destillerat vatten för att ta bort alla spår av desinficeringsmedlet.
9. Flytta plattransporten in i instrumentet genom att trycka lätt på framkanten av plattransporten tills luckan för plattransporten är helt stängd.
10. Applicera försiktigt desinficeringslösning enligt tillverkarens bruksanvisningar på alla ytor på utsidan av instrumentet.
11. Efter den nödvändiga kontakttiden (enligt tillverkarens bruksanvisningar) torkar du av instrumentet med en mjuk pappershandduk fuktad med ett mildt rengöringsmedel eller destillerat vatten för att ta bort alla spår av desinficeringsmedlet.
12. Torka av ytorna på utsidan av instrumenten med en mjuk pappershandduk.
13. Desinficera händerna och tvätta dem med ett mildt tvättmedel.
14. Packa in instrumentet.
15. Kasta behållaren med engångsmaterialet i enlighet med gällande inhemska lagar och regelverk.
16. Fyll i en deklaration om desinficering och fäst den på utsidan av lådan så att den är tydligt synlig.

Nedan visas en deklaration om desinficering som måste fyllas i innan instrumentet skickas till distributören/servicecentret.



FÖRSIKTIGHET
PLATTSLÄDEN FÅR BARA FLYTTAS MANUELLT OM
INSTRUMENTET ÄR URKOPPLAT FRÅN NÄTUTTAGET.

5.7 Deklaration om desinficering

Följande deklaration om desinficering **MÅSTE** fyllas i av den person som är ansvarig för laboratoriet och fästas på ovansidan av förpackningen i vilken instrumentet returneras, dvs. innan det skickas till återförsäljaren eller servicecentret.

– Deklaration om desinficering –

Jag deklarerar att utsidan och platttransporten på instrumentet i denna förpackning har desinficerats för att avlägsna eller inaktivera biologiskt material, patientprover, positiva kontrollprover och annat riskmaterial som kan vara farligt för personal, eller att det aldrig har varit i kontakt med något farligt biologiskt material.

Kontaktperson

Företag/institution

Funktion

Telefon/fax

E-post

Datum för desinficeringen.....

Datum, namn

Underskrift

5.8 Hantering av instrumentet som avfall

5.8.1 Introduktion

Följ laboratoriepraxis för hantering av biologiskt avfall i enlighet med nationella och lokala bestämmelser.

I detta kapitel ges anvisningar för hur man hanterar avfallsmaterial som ansamlas i samband med användningen av SUNRISE på ett lagligt sätt.



FÖRSIKTIGHET
FÖLJ ALLA STATLIGA, REGIONALA OCH LOKALA
MILJÖBESTÄMMELSER.



FÖRSIKTIGHET
ICKE ÖNSKVÄRDA MILJÖEFFEKTER FÖRKNIPAT MED
AVFALLSHANtering (WEEE)

- **KASTA INTE ELEKTRISK OCH ELEKTRONISK UTRUSTNING I DE VANLIGA HUSHÅLLSSOPORNA.**
- **SORTERA OCH KASTA ANVÄND ELEKTRISK OCH ELEKTRONISK UTRUSTNING SEPARAT ENLIGT GÄLLANDE BESTÄMMELSER.**

5.8.2 Avfallshantering av förpackningsmaterial

Enligt direktiv 94/62/EC om förpackningar och förpackningsavfall är tillverkaren ansvarig för avfallshanteringen av förpackningsmaterial.

Returnering av förpackningsmaterial

Om du inte har för avsikt att behålla förpackningsmaterialet för framtida användning, t.ex. transport- och förvaringsändamål gäller följande:

Returnera förpackningarna till produkten, reservdelar och tillval till tillverkaren via fältserviceingenjören.

5.8.3 Avfallshantering av driftmaterial



VARNING
DET KAN FINNAS BIOLOGISKA RISKER MED AVFALLSMATERIALET
(MIKROPLATTA) FRÅN PROCESSKÖRNINGEN MED SUNRISE
MICROPLATE ABSORBANCE READER.

BEHANDLA DE ANVÄNDA MIKROPLATTORNA, ANNAT
ENGÅNGSMATERIAL OCH ALLA SUBSTANSER SOM ANVÄNDS I
ENLIGHET MED RIKTLINJERNA FÖR GOD LABORATORIEPRAXIS.

TA REDA PÅ LÄMPLIGA INSAMLINGSPLATSER OCH GODKÄNDA
METODER FÖR AVFALLSHANtering I DITT LAND, I DITT LÄN
ELLER I DIN REGION.

5.8.4 Avfallshantering av instrumentet

Kontakta din lokala servicerepresentant för Tecan innan du kasserar instrumentet.



FÖRSIKTIGHET
DESINFICERA ALLTID INSTRUMENTET INNAN DU KASSERAR DET.

Föroreningsgrad

2 (IEC/EN 61010-1)

Metod för avfallshantering

Kontaminerat avfall



VARNING

**BEROENDE PÅ ANVÄNDNING KAN DELAR AV SUNRISE HA
KOMMIT I KONTAKT MED BIOLOGISKT RISKMATERIAL.**

- **SE TILL ATT DU BEHANDLAR DETTA MATERIAL ENLIGT
GÄLLANDE SÄKERHETSSTANDARDER OCH BESTÄMMELSER.**
- **DEKONTAMINERA ALLTID ALLA DELAR INNAN DE KASSERAS.**

6. Prestandatest / kvalitetskontroll

6.1 Introduktion



FÖRSIKTIGHET
OM SUNRISE ANALYTISKA PRESTANDA VID NÅGOT TILLFÄLLE
KAN IFRÅGASÄTTAS SKALL ANVÄNDAREN FÖLJA DE
ANVISNINGAR SOM GÄLLER FÖR KVALITETSKONTROLL ELLER
KONTAKTA DET LOKALA SERVICECENTRET.



FÖRSIKTIGHET
KONTROLLERA ATT MIKROPLATTANS POSITION A1 ÄR KORREKT
PLACERAD INNAN MÄTNINGARNA PÅBÖRJAS.

I detta kapitel ges anvisningar för hur man uppnår bästa tänkbara prestanda och noggrannhet med detta instrument.

Anvisningar om hur man kontrollerar instrumentets prestanda ges också.

6.2 Optimering för maximala prestanda

Instrumentet har genomgått ett fullständigt test innan det lämnade fabriken för att säkerställa att dess prestanda håller sig inom de specificerade gränserna.

Erfarenheten har visat att arbetsmetoder och laboratorieförhållanden orsakar den största mängden felaktigheter.

Den största noggrannheten kan uppnås med instrumentet om rekommendationerna nedan följs:

6.2.1 Instrumentets placering

Instrumentet skall placeras på en slät, plan yta som är fri från damm, lösningsmedel och sura ångor.

Instrumentet måste skyddas från vibrationer och direkt ljus, i synnerhet solljus.

Stäng alltid plattslädeets lock vid genomförande av mätningarna för att säkerställa att resultaten inte påverkas av externt ljus.

6.2.2 Arbetsmetod

Allmänt

1. Den bästa repeterbarheten uppnås om mätvåglängden motsvarar den maximala absorbansvåglängden för den aktuella lösningen.
Det är viktigt att använda maximal absorbansvåglängd om absorbanskurvan för provet ligger på ett smalt våglängdsband.
2. Efter det att varje mikroplatta har mätts hänvisas till testsatspaketet för information om valideringsprocessen.
3. Se till att mätningssättet **Precision** används om det krävs mycket noggranna resultat.

Mikroplattor

1. Instrumentet kan användas med de typer av mikroplattor som beskrivs i specifikationerna i kapitlet 2.3.6 Mikroplattor. De bästa resultaten erhålls om en genomskinlig flatbottnad mikroplatta används.

Beroende på vilken mikroplatta som används kan mätresultaten variera.

Var försiktig särskilt vid användning av rundbottnade plattor eller "strip"-plattor eftersom det är möjligt att mätresultaten kan skilja sig åt något från det som beskrivs i specifikationerna.

Kontrollera att den typ av mikroplatta som används tillsammans med SUNRISE Microplate Absorbance Reader är lämpliga för den aktuella användningen.

2. Använd endast helt rena mikroplattor.
3. Låt inte damm avlagras på lösningarna eller mikroplattan om mikroplattan får stå en stund före mätningen.

Vi rekommenderar att ett lock används som skydd.

4. Felaktigheter i mängden lösning som överförs med pipett har större effekt på det resultat som erhålls om små mängder lösningar används.

Vi rekommenderar att minst 200 mikroliter används i varje brunn.

5. Formen på lösningens menisk kan orsaka felaktigheter i resultaten, särskilt om små mängder lösning används (se 6.3.3 Vätskor med kraftig menisk).



FÖRSIKTIGHET
KONTROLLERA ATT DE MIKROPLATTOR SOM ANVÄNDS ÄR LÄMPLIGA FÖR DEN MÄNGD LÖSNING SOM ANVÄNDS OCH FÖR MENISKEGENSKAPERNA SAMT ATT MÄTNINGSSÄTTET ÄR DET RÄTTA FÖR DEN AKTUELLA TILLÄMPNINGEN.

6.2.3 Självkontroll

Innan varje mikroplatta mäts genomförs självkontrollkalibreringen för att säkerställa att instrumentet fungerar korrekt och för att kalibrera det optiska systemet.

När självkontrollen startar tas ett digitalt värde för varje mätkanal, utan att lampan är på och med lampan på, med de valda mätfiltren.

En kalibreringskurva beräknas för varje mätkanal.

6.3 Prestandatest

Följande test kan göras för att säkerställa att instrumentet fungerar korrekt och att exakta resultat erhålls.

Instrumentets repeterbarhet och noggrannhet kan variera beroende på vilken typ av lösning och mikroplatta som används.

För att eliminera denna effekt testas instrumenten i fabriken med en kalibreringsplatta som tar bort lösningens inverkan och eventuella variationer beroende på mikroplattans placering vid mätningen.

6.3.1 QC PAC 2

QC PAC 2 tillhandahåller en automatiserad kontroll av plattläsarens prestanda inklusive noggrannhet, linearitet, precision och inriktning med standarder som kan påvisas med NIST. Vid denna kontroll upptäcks även skadade eller felmärkta filter. För mer information hänvisas till QC PAC 2 bruksanvisningar.



FÖRSIKTIGHET
ANVÄND ENDAST QC PAC 2 TILL SUNRISE INSTRUMENT. DEN
TIDIGARE VERSIONEN AV QC PAC 2 (AVSEDD FÖR SPECTRA-
INSTRUMENT) ÄR INTE KOMPATIBEL MED DETTA INSTRUMENT.

6.3.2 Test av mikroplattan

Om de optiska densiteterna i mikroplattans brunnar inte är konsekventa kommer de resultat som erhålls med denna typ av mikroplatta att påverkas.

Denna inkonsekvens kan kontrolleras genom avläsning av en tom mikroplatta.

De OD-värden som erhålls vid mätningen av den tomma mikroplattan skall ligga inom ett smalt intervall, till exempel: $\pm 0,010$ OD.

Om OD-värdena inte ligger inom detta intervall skall inte denna typ av mikroplatta användas.

Genom användning av mätningar med dubbla våglängder tas skillnaderna i mikroplattans OD-värden bort eller reduceras till en nivå som ligger inom godtagbara gränser.

6. Prestandatest / kvalitetskontroll

Godtagbar mikroplatta

	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

Ej godtagbar mikroplatta

	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 Vätskor med kraftig menisk

Vid mätning av vätskor som ger en kraftig menisk kan den uppmätta optiska densiteten bli felaktig eftersom instrumentet normalt mäter den optiska densiteten på tre positioner i brunnen och använder denna genomsnittligt uppmätta optiska densitet som denna brunns optiska densitet.

Normalt läge

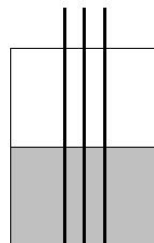
3 positioner, 8 mätningar per position.

Positionerna ligger 0,4375 mm från varandra.

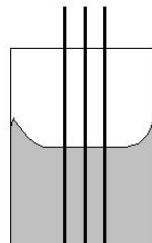
Precisionsläge

3 positioner, 55 mätningar per position.

Positionerna ligger 0,4375 mm från varandra.



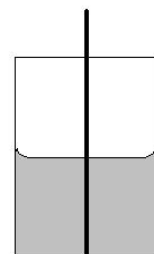
Normal menisk



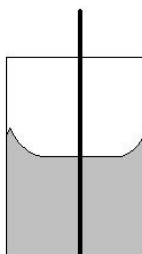
Kraftig menisk

Centrerat läge

1 position, 22 mätningar.



Normal menisk



Kraftig menisk

6. Prestandatest / kvalitetskontroll

Agglutinationsmetod

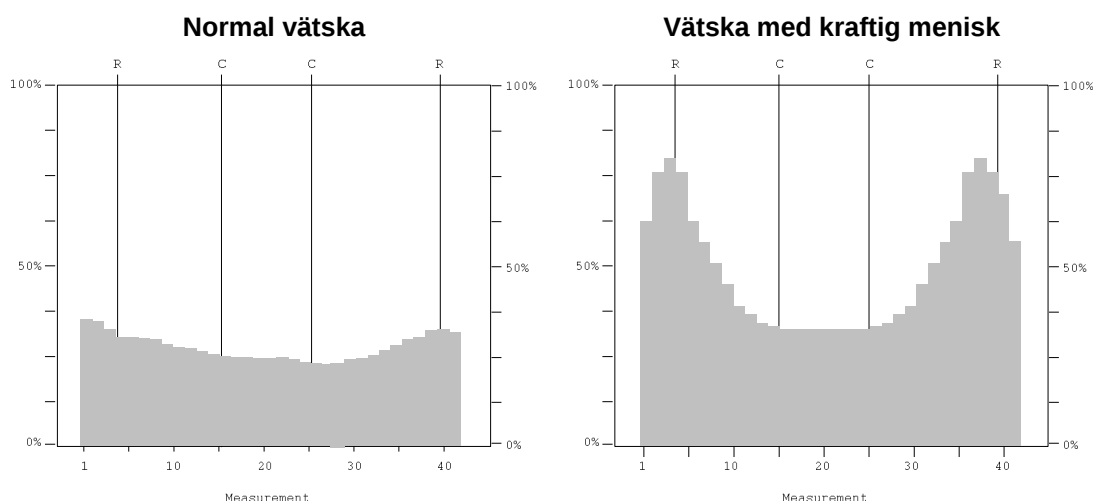
För agglutinationsmätningar måste ett externt programvarupaket användas som inte tillhandahålls av Tecan. SUNRISE Microplate Absorbance Reader kan läsa av upp till 40 mätpunkter per brunn.



Observera

Instrument med tillvalet avstämbar våglängd får inte användas för att utföra agglutinationsmätningar.

När mikroplattan har mätts väljer du en brunn och zoomar in den så att den skrivs ut i större skala.



Om utskriften har mindre än sexton mätpunkter i mitten av brunnen som har samma nivå skall centrerad mätning användas.

Manuell metod

Om instrumentet inte kan utföra agglutinationsmätningar skall mikroplattan mätas fem gånger.

Rotera sedan mikroplattan 180° och mät sedan mikroplattan ytterligare fem gånger.

Beräkna det genomsnittliga optiska densitetsvärdet från alla mätningarna i dessa brunnar för ett antal brunnar.

Jämför det genomsnittliga värdet med de högsta och lägsta uppmätta värdena.

Exempel

Uppmätta värden

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

Genomsnitt = 0,945 OD, högst = 0,971 OD, lägst = 0,926 OD

Toleranser för standardinstrument = 0,945 +/- (0,5 % och +/- 0,005 OD) =
0,945 +/- 0,010 OD

Högsta värdet inom toleransen = 0,955 OD

Lägsta värdet inom toleransen = 0,935 OD

Kontrollera att värdena ligger inom de tillåtna toleranserna. Om så inte är fallet skall det centrerade mätningssättet användas.

Upprepa processen med centrerad mätning för att säkerställa att de uppmätta värdena nu ligger inom de toleranser som krävs.

6.3.4 Instrumentprecision med flytande prover

Denna procedur kan användas för att kontrollera precisionen för mätningarna från en mikroplatta till en annan.

Fyll en ny mikroplatta med nypreparerad metylorange i 0,1 % Tween 20-lösning. Använd olika spädningar på lösningen i varje brunn så att en uppsättning optiska densiteter erhålls. Kontrollera att brunnarna innehåller minst 200 mikroliter.

Programmera ett test för att använda ett 492 nm filter och mät sedan mikroplattan minst tre gånger.

Beräkna följande för varje brunn:

- det genomsnittliga OD-värdet
- de högsta och lägsta värdena
- skillnaden mellan de genomsnittliga, de högsta och de lägsta värdena

Exempel för SUNRISE utrustad med tillvalet 4filter

Avläsningar 0,000 till 2,000 OD

Skillnaden mellan de genomsnittliga värdena samt de högsta och lägsta värdena för samma brunn skall ligga inom +/- (1,0 % + 0,010 OD)

T.ex. 1,000 +/- 0,020 OD

Avläsningar 2,001 till 3,000 OD

Skillnaden mellan de genomsnittliga värdena samt de högsta och lägsta värdena för samma brunn skall ligga inom +/- (1,5 % + 0,010 OD)

T.ex. 2,400 +/- 0,046 OD

Avläsningar över 3,000 OD

Avläsningar över 3,000 OD används endast som en indikering och precisionen kan inte garanteras.

6.3.5 Instrumentets linearitet med flytande prover

Instrumentets linearitet och applikationen vid den använda våglängden kan kontrolleras med hjälp av en spädningsserie för en lösning.

Resultatet beror på den använda färgen och menisken hos vätskan i brunnarna.

Som referens kan en spädningsserie av metylorange i 0,1 % Tween 20-lösning för mätningar vid 492 nm användas.

Spädningsserien bör vara inom 0,1 till 3,0 OD för ett 4filter- eller 6filter-instrument, och inom 0,1 till 2,5 OD för ett instrument med avstämbbar våglängd.

För andra våglängder måste olika lösningar användas.

En volym av 250 mikroliter av varje spädning pipetteras på mikroplattan. Ett minimum av minst två prov bör användas för varje spädning för att reducera de fel som orsakas av pipetteringen.

Kontrollera att instrumentet använder mätningssättet Precision.

Mikroplattan mäts sedan och en linjär regression av OD mot koncentration ritas med utgångspunkt från medelvärdet av de uppmätta OD-värdena.

De absorptionsvärden som erhålls för utspädningarna jämförs sedan med diagrammet och en beräknad koncentration av utspädningen fastställs med utgångspunkt från den raka linjen.

Beräkna det oviktade residualkvadratsumman R^2 från regressionslinjen.

Typiska residualkvadratsummor för en standardapplikation är lika med eller bättre än $R^2 = 0,998$.

6. Prestandatest / kvalitetskontroll



OBS

Data kan variera beroende på felaktigheter vid pipetteringen, menisken hos vätskan samt den aktuella applikationen.



OBS

Gränsvärdena för instrumentets linearitet mäts med QC-plattan.

Exempel för ett instrument med avstämbar våglängd

Avläsningar 0,100 till 2,500 OD

Spädningsfaktor	Absorbans
1	2,621 OD
0,5	1,323 OD
0,25	0,679 OD
0,125	0,360 OD
0,0625	0,192 OD
0,03125	0,110 OD
0	0,025 OD

Ekvation för linjär regression:

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

Residualkvadratsumman: $R^2 = 1$

Index

4

4Filter-hållare..... 22

6

6Filter-hållare..... 23
6Filter-hållare för tillvalet 6Filter..... 41

A

ADC elektronikfel..... 37
Agglutination..... 56
Användarprofil..... 14
Användningsområde..... 13
Avfallshantering
driftmaterial..... 48
förpackningsmaterial..... 48
instrument..... 48

B

Bakpanelens anslutningar..... 21
Beskrivning av filterhållare..... 22

C

Centrerat läge..... 55

D

Definiera filter
SUNRISE instrumentinställningar..... 32
Definiera mätningssätt
SUNRISE instrumentinställningar..... 33
Deklaration om desinficering..... 47
Desinficering
deklaration..... 47
instrument..... 45
lösningar..... 45
procedur..... 45
Desinficeringslösningar..... 45
Desinficeringsprocedur..... 46

E

Ej godtagbar mikroplatta..... 54
Elektricitetskrav..... 28
Exempel för SUNRISE utrustad med tillvalet 4filter . 57

F

Fel transportläge..... 35
Fel transportparametrar..... 36
Felmeddelanden..... 35
Felsökning..... 35
Filterfel..... 36
Filterhållare för tillvalet 4Filter..... 39
Förebyggande underhåll..... 44
Förpackningsmaterial
avfallshantering..... 48
returnering..... 48

G

Garanti..... 3
Godtagbar mikroplatta..... 54
Gradientfilterhållare..... 22
Gradientfilterhållare för tillvalet avstämbar
våglängd..... 40

I

Installation..... 29
Instrument
beskrivning..... 20
desinficering..... 45
funktioner..... 24
linearitet..... 57
placering..... 51
specifikationer..... 16
underhåll..... 39
underhållsschema..... 44
IVD..... 25, 30

K

Kvalitetskontroll..... 51

M

Manuell metod..... 56
Mätningssätt..... 24
Mikroplatta
ej godtagbar..... 54
godtagbar..... 54
Miljökrav..... 28

N

Normalt läge..... 55

O

Optiska problem..... 36

P

Precisionsläge..... 55
Prestanda
optimering..... 51
allmänt..... 51
metoder..... 51
mikroplattor..... 52
prestandatest..... 53
QC PAC 2 test..... 53
självkontroll..... 52
test av mikroplattan..... 53
Prestandatest..... 51, 53
Programvara till SUNRISE Microplate
Absorbance Reader..... 25

Q

QC PAC 2..... 53

Index

S

Säkerhet	9
Säkringsbyte	42
Självkontroll	52
Skakning	25
Skakning av mikropattan	25
Specifikationer	16
SUNRISE instrumentinställningar	
definiera filter	32
installation	30
mätningssätt	33
SUNRISE instrumentinställningar	
starta	31
SUNRISE instrumentkonfiguration med	
4Filter-tillval	17
SUNRISE instrumentkonfiguration med	
6Filter-tillval	17
SUNRISE instrumentkonfiguration med	
tillvalet avstämbar våglängd	18
SUNRISE instrumentkonfiguration med tillvalet	
temperaturkontroll	19

Symboler	5
Systemfel	35

T

Tänkt användning	13
Test	
mikropatta	53
Tillverkare	3
Transportlägesfel	35
Transportparameterfel	36

U

Uppackning	28
och kontroll	27

V

Vätskor med kraftig menisk	55
----------------------------------	----

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.