



Návod k použití přístroje

SUNRISE

Absorbanční čtečka mikrotitračních destiček



Číslo dokumentu: 30213643
2022-04

Číslo verze dokumentu: 1.0



30213643 00

Zákaznická podpora společnosti Tecan

Máte-li dotazy nebo potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se prosím na místní zákaznickou podporu. Kontaktní údaje najdete na adrese <http://www.tecan.com/>.

Chtěli bychom Vám poskytnout nejlepší možnou zákaznickou podporu; před kontaktováním si prosím připravte následující informace (viz typový štítek):

- Modelové označení výrobku
- Výrobní číslo (SN) výrobku
- Software a verze softwaru (pokud jsou relevantní)
- Popis problému a jméno kontaktní osoby
- Kdy se problém vyskytl? Datum a čas
- Kroky, které jste doposud podnikli k odstranění problému
- Své telefonní a faxové číslo, e-mailovou adresu atd.



VÝSTRAHA

PŘED POUŽITÍM PŘÍSTROJE SI POZORNĚ PŘEČTĚTE POKYNY V TOMTO NÁVODU K POUŽITÍ A ŘÍDTE SE JIMI.

Upozornění

Bylo vynaloženo veškeré úsilí k prevenci chyb v textech i grafice. Společnost Tecan Austria GmbH ovšem žádným způsobem neodpovídá za případné chyby v této publikaci.

V souladu se svými zásadami společnost Tecan Austria GmbH výroby zdokonaluje, jsou-li k dispozici nové technologie a komponenty. Společnost Tecan Austria GmbH si proto vyhrazuje právo změnit specifikace kdykoliv po předchozím ověření, validaci a získání potřebného povolení. Uvítáme Vaše připomínky k tomuto manuálu.



Výrobce

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

Informace o autorských právech

Obsah této publikace je vlastnictvím společnosti Tecan Austria GmbH a nesmí být bez předchozího písemného souhlasu kopírován, reprodukován ani poskytnut třetím osobám.

Copyright © Tecan Austria GmbH
Všechna práva vyhrazena.
Vytlačeno v Rakousku.

ES prohlášení o shodě

Viz poslední strana tohoto návodu k použití.

Účel použití absorbanční čtečky mikrotitračních destiček SUNRISE

Viz 2.2.1 Účel použití.

O návodu k použití

Překlad originálního návodu k použití. Tato publikace je **návodem k použití** absorbanční čtečky mikrotitračních destiček SUNRISE, která byla vyvinuta pro měření absorbance světla (optické hustoty) vzorky v 96jamkových mikrotitračních destičkách. Jejím úkolem je sloužit uživateli jako reference a návod.

Tento dokument popisuje:

- instalaci přístroje
- ovládání přístroje
- čištění a údržbu přístroje

Pokud se v textu vyskytuje výraz SUNRISE, je jím vždy míněna absorbanční čtečka mikrotitračních destiček SUNRISE.

Záruka

3letá záruka

Jako expert na technologii mikrotitračních destiček prokazuje společnost Tecan svůj závazek vůči kvalitě a na absorbanční čtečku mikrotitračních destiček SUNRISE standardně poskytuje jedinečnou 3letou záruku. Záruka zaniká v případě otevření nebo úprav přístroje.

Výstražné, bezpečnostní a jiné pokyny

V této publikaci jsou použity různé pokyny. Zdůrazňují důležité informace nebo uživatele varují před možnými nebezpečnými situacemi.



Upozornění
Obsahuje užitečné informace.



POZOR
UPOZORŇUJE NA MOŽNOST POŠKOZENÍ PŘÍSTROJE ČI ZTRÁTY DAT V PŘÍPADĚ NERESPEKTOVÁNÍ POKYNŮ.



VÝSTRAHA
UPOZORŇUJE NA MOŽNOST ZÁVAŽNÝCH PORANĚNÍ, SMRTELNÝCH ÚRAZŮ NEBO POŠKOZENÍ PŘÍSTROJE V PŘÍPADĚ NERESPEKTOVÁNÍ POKYNŮ.



VÝSTRAHA
UPOZORŇUJE NA MOŽNÉ NEBEZPEČNÉ BIOLOGICKÉ LÁTKY. JE NEZBYTNÉ DODRŽOVAT PŘÍSLUŠNÉ LABORATORNÍ BEZPEČNOSTNÍ PŘEDPISY.



POZOR
ELEKTRICKÝ A ELEKTRONICKÝ ODPAD (WEEE) MÁ NEGATIVNÍ VLIV NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

- ELEKTRICKÝ A ELEKTRONICKÝ ODPAD NELIKVIDUJTE SPOLEČNĚ S NETŘÍDĚNÝM DOMOVNÍM ODPADEM!
- ELEKTRICKÝ A ELEKTRONICKÝ ODPAD ODEVZDEJTE DO SBĚRNY TŘÍDĚNÉHO ODPADU!



POUZE PRO UŽIVATELE SE SÍDLEM V AMERICKÉM STÁTU KALIFORNIE:

VÝSTRAHA
TENTO VÝROBEK VÁS MŮŽE VYSTAVIT PŮSOBNÍ CHEMICKÝCH LÁTEK, JAKO JE OLOVO, O KTERÉM JE STÁTU KALIFORNIE ZNÁMO, ŽE ZPŮSOBUJE NÁDOROVÁ ONEMOCNĚNÍ, VROZENÉ VADY A JINÉ ŠKODY NA REPRODUKČNÍM ZDRAVÍ ČLOVĚKA.
DALŠÍ INFORMACE NALEZNETE NA ADRESE:
WWW.P65WARNINGS.CA.GOV/PRODUCT.

Symbols

	Výrobce
	Datum výroby
	Označení shody CE
	United Kingdom Conformity Assessed Značka shody s požadavky Spojeného království vyjadřuje, že jí označený výrobek vyhovuje příslušnému nařízení Velké Británie.
	Před uvedením přístroje do provozu si přečtěte návod k použití
	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Unique Device Identification Jedinečné označení zařízení Symbol UDI označuje na etiketě datový nosič.
	Symbol směrnice o likvidaci elektrického a elektronického odpadu
	Symbol směrnice ROHS, Čína
	TÜV SÜD MARK Značka zkušební laboratoře TÜV s celostátní působností
	Nebezpečná biologická látka

Zkratky

Zkratka	
A	ampéry
abs.	absorbance
ASCII	American Standard Code for Information Interchange
ASTM	American Society for Testing and Material
C	Celsia
CE	Označení shody CE
cm	centimetry
F	Fahrenheity
Hz	Hertze
IVD	diagnostika in vitro
kg	kilogramy
l; L	litry
LED	dioda emitující světlo
LIS	laboratorní informační systém
MB	megabyty
μl	mikrolitry
ml	mililitry
nm	nanometry
OD	Optical Density / optická hustota
RC	Remote Control / dálkové ovládání
REF	referenční číslo/objednací číslo
SN	Serial Number / výrobní číslo
ST	standard
TYPE	název a typ přístroje
TW	Tuneable Wavelength / nastavitelná vlnová délka
V	volty
VA	voltampéry
VGA	Video Graphics Array / standard pro počítačovou zobrazovací techniku
VOLTAGE	napětí

Obsah

1.	Bezpečnost	9
1.1	Bezpečnost přístroje.....	9
2.	Všeobecné informace	11
2.1	Úvod	11
2.2	Oblast použití	13
2.2.1	Účel použití	13
2.2.2	Uživatelský profil	14
2.2.3	Volitelná příslušenství SUNRISE	14
2.3	Specifikace	16
2.3.1	Všeobecné informace	16
2.3.2	Konfigurace přístroje SUNRISE s volitelným příslušenstvím pro 4 filtry	17
2.3.3	Konfigurace přístroje SUNRISE s volitelným příslušenstvím pro 6 filtrů	18
2.3.4	Konfigurace přístroje SUNRISE s volitelným příslušenstvím nastavitelná vlnová délka (standardní filtry)	18
2.3.5	Konfigurace přístroje SUNRISE s volitelným příslušenstvím kontrola teploty	19
2.3.6	Mikrotitrační destičky	19
2.4	Popis přístroje	20
2.4.1	Přípojky na zadní straně	21
2.4.2	Manipulace s mikrotitrační destičkou	21
2.5	Popis držáků filtrů	22
2.5.1	Držák pro 4 filtry	22
2.5.2	Držák gradientního filtru	22
2.5.3	Držák pro 6 filtrů	23
2.6	Charakteristika přístroje	23
2.6.1	Režimy měření	23
2.6.2	Třepání mikrotitrační destičky	24
2.7	Software pro absorbanční čtečku mikrotitračních destiček SUNRISE	25
3.	Instalace	27
3.1	Úvod	27
3.2	Vybalení a kontrola	27
3.3	Postup při vybalování	28
3.4	Napájení elektrickým proudem	28
3.5	Požadavky na okolní prostředí	29
3.6	Uvedení přístroje do provozu	29
3.7	Instalace softwaru pro ovládání přístroje	30
3.8	Definování nastavení přístroje SUNRISE	30
3.8.1	Instalace softwaru pro nastavení přístroje SUNRISE	30
3.8.2	Otevření nastavení přístroje SUNRISE	31
3.8.3	Definování režimu přístroje	31
3.8.4	Definování filtrů	32
3.8.5	Definování režimu měření	33
4.	Chybová hlášení a řešení problémů	35
4.1	Úvod	35
4.1.1	Tabulka chybových hlášení a řešení problémů pro režim přístroje SUNRISE	35
4.2	Definování přetečení (overflow)	37
5.	Údržba a čištění	39
5.1	Úvod	39
5.2	Výměna filtru	39
5.2.1	Držák filtrů volitelného příslušenství pro 4 filtry	39
5.2.2	Držák gradientního filtru volitelného příslušenství „Nastavitelná vlnová délka“	40
5.2.3	Držák filtrů volitelného příslušenství pro 6 filtrů	41
5.3	Výměna pojistky	42
5.4	Čištění přístroje	43
5.4.1	Čištění přístroje	43
5.4.2	Rozlité kapaliny	43

5.5	Plán preventivní údržby přístroje SUNRISE	44
5.5.1	Denně	44
5.5.2	Týdně	44
5.5.3	Každých šest měsíců	44
5.5.4	Ročně (zákazník nebo servisní technik).....	44
5.5.5	Každé čtyři roky (pouze servisní technik).....	44
5.6	Dezinfekce přístroje	45
5.6.1	Dezinfekční roztoky	45
5.6.2	Dezinfekční proces.....	45
5.7	Prohlášení o dezinfekci	47
5.8	Likvidace přístroje	48
5.8.1	Úvod.....	48
5.8.2	Likvidace obalového materiálu	48
5.8.3	Likvidace spotřebního materiálu.....	48
5.8.4	Likvidace přístroje	49
6.	Kontrola kvality	51
6.1	Úvod	51
6.2	Optimalizace maximálního výkonu.....	51
6.2.1	Umístění přístroje.....	51
6.2.2	Ovládání.....	52
6.2.3	Samokontrolní proces	53
6.3	Operační kvalifikace (Operational Qualification - OQ).....	53
6.3.1	QC PAC 2	53
6.3.2	Testování mikrotitračních destiček	53
6.3.3	Kapaliny s vysoce zakřiveným povrchem.....	55
6.3.4	Preciznost přístroje s kapalinami.....	57
6.3.5	Linearita přístroje s kapalinami.....	58
	Rejstřík.....	59

1. Bezpečnost

1.1 Bezpečnost přístroje

1. Při použití tohoto výrobku vždy dodržujte základní bezpečnostní opatření v zájmu minimalizace zranění, požáru nebo zásahu elektrickým proudem.
2. Je důležité přečíst si veškeré informace v tomto návodu k použití a porozumět jim.
Nepřečtení, nepochopení nebo nerespektování těchto pokynů může vést k poškození výrobku, zranění obslužného personálu nebo ke špatné funkci přístroje. Společnost Tecan neodpovídá za škody nebo zranění vzniklé nesprávnou manipulací s přístrojem.
3. Respektujte veškeré výstražné a bezpečnostní pokyny v tomto dokumentu.
4. Před každým procesem čištění a dezinfekce přístroj odpojte od zdroje elektrické energie.
5. Nikdy neotevírejte kryt přístroje.
6. Dodržujte přiměřená laboratorní bezpečnostní opatření, např. používejte prostředky osobní ochrany (např. rukavice, laboratorní plášť a ochranné brýle), a respektujte osvědčené laboratorní bezpečnostní postupy.



POZOR

NEDODRŽENÍ POKYNŮ UVEDENÝCH V TÉTO PUBLIKACI MŮŽE VÉST K POŠKOZENÍ PŘÍSTROJE NEBO NESPRÁVNĚ PROVEDENÝM PRACOVNÍM PROCESŮM. ZA TĚCHTO OKOLNOSTÍ NAVÍC NEMŮŽE BÝT ZARUČENA BEZPEČNOST PŘÍSTROJE.

Vycházíme z toho, že osoby, které přístroj obsluhují, jsou vzhledem ke svým profesním zkušenostem obeznámeny s nezbytnými bezpečnostními opatřeními pro manipulaci s chemikáliemi a nebezpečnými biologickými látkami.

Dodržujte následující zákony a směrnice:

- národní zákony na ochranu průmyslu
- předpisy pro prevenci úrazů
- bezpečnostní datové listy výrobců činidel



VÝSTRAHA

V ZÁVISLOSTI NA POUŽITÍ MOHOU SOUČÁSTI PŘÍSTROJE SUNRISE PŘIJÍT DO STYKU S NEBEZPEČNÝMI BIOLOGICKÝMI LÁTKAMI/INFEKČNÍMI LÁTKAMI.

ZAJISTĚTE, ABY PŘÍSTROJ POUŽÍVAL POUZE KVALIFIKOVANÝ PERSONÁL. PŘED ÚDRŽBOU, PŘEMÍSTĚNÍM NEBO LIKVIDACÍ BY PŘÍSTROJ VŽDY MĚL BÝT VYDEZINFIKOVÁN PODLE POKYNŮ UVEDENÝCH V TOMTO DOKUMENTU.

PŘI MANIPULACI S POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍMI LÁTKAMI JE TŘEBA VŽDY DODRŽOVAT PŘIMĚŘENÁ LABORATORNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, NAPŘ. POUŽÍVAT PROSTŘEDKY OSOBNÍ OCHRANY.



VÝSTRAHA

PŘÍSTROJ SPLŇUJE POŽADAVKY STANOVENÉ NORMOU IEC 61326-2-6 OHLEDNĚ RUŠIVÉHO VYZAŘOVÁNÍ A ODOLNOSTI PROTI RUŠENÍ; ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ BY VŠAK MĚLO BÝT PŘED UVEDENÍM PŘÍSTROJE DO PROVOZU ZKONTROLOVÁNO.

JE NA ODPOVĚDNOSTI UŽIVATELE, ABY ZAJISTIL ZACHOVÁNÍ ELEKTROMAGNETICKY KOMPATIBILNÍHO PROSTŘEDÍ, KTERÉ ZARUČUJE PROVOZ PŘÍSTROJE V SOULADU S URČENÝM ÚČELEM.

PŘÍSTROJ NESMÍ BÝT PROVOZOVÁN V BEZPROSTŘEDNÍ BLÍZKOSTI ZDROJŮ SILNÉHO ELEKTROMAGNETICKÉHO ZÁŘENÍ (NAPŘ. NESTÍNĚNÝCH VYSOKOFREKVENČNÍCH ZDROJŮ), PROTOŽE BY MOHLY NARUŠIT SPRÁVNÉ FUNGOVÁNÍ PŘÍSTROJE A VÉST K NESPRÁVNÝM VÝSLEDKŮM.



VÝSTRAHA

ZMĚNY JAKÉKOLIV POVAHY PROVEDENÉ NA PŘÍSTROJI SUNRISE NEBO NA SOFTWARE MAGELLAN MOHOU MÍT NEGATIVNÍ VLIV NA FUNKCI ČTEČKY A VEDOU K ZÁNIKU ZÁRUKY, JAKOŽ I KE ZTRÁTĚ ES SHODY.

2. Všeobecné informace

2.1 Úvod



Upozornění

Absorbanční čtečka mikrotitračních destiček SUNRISE v kombinaci s volitelným dálkovým ovládáním je určena pouze pro použití s externím softwarem.



POZOR

PŘED ZAHÁJENÍM MĚŘENÍ SE UJISTĚTE, ŽE BYLA MIKROTITRAČNÍ DESTIČKA S POZICÍ 1 VLOŽENA NA SPRÁVNÉ MÍSTO.

Přístroje SUNRISE jsou plně automatické, mikroprocesorem řízené čtečky, které byly vyvinuty pro profesionální použití. Umožňují uživateli měřit absorpenci světla (optickou hustotu) vzorky v 96jamkových mikrotitračních destičkách podle specifikací popsaných v této publikaci.



Upozornění

Výsledky získané pomocí čteček SUNRISE ovlivňuje nejen správné použití přístroje a mikrotitrační destičky způsobem popsaným v pokynech tohoto dokumentu, ale i aplikované roztoky (činnidla, chemikálie). Je třeba striktně dodržovat pokyny pro použití, skladování a jinou manipulaci v souvislosti se vzorky nebo činnidly a s ohledem na to výsledky pečlivě interpretovat.

Díky současnému načítání dvanácti jamek přístroj umožňuje změřit mikrotitrační destičku zhruba za šest sekund.

Naměřené hodnoty transmitance se přepočítají na hodnoty OD pomocí následujícího vzorce:

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

I_0 = dopadající světlo

I = detekované světlo (podle vzorku)

Absorbance (optická hustota) je logaritmus převrácené hodnoty transmitance.

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

Vzhledem k řadě inovativních volitelných příslušenství nabízí tato multifunkční čtečka mikrotitračních destiček diagnostickým a výzkumným laboratořím veškeré parametry pro mnohostranné využití.

Díky novému designovému konceptu EPAC zaručují vynikající optický výkon a vysoká kvalita čtečky SUNRISE rychlá, reprodukovatelná a přesná měření.

SUNRISE je navržen tak, aby mohl být používán jako samostatný přístroj i jako součást integrovaný modul v robotických systémech Tecan.

Absorbanční čtečka mikrotitračních destiček SUNRISE je optická čtečka 96jamkových mikrotitračních destiček pro měření absorbance a zakalení vzorků biologického nebo nebiologického původu podle specifikací popsaných v tomto dokumentu. Přístroj je určen pouze pro profesionální použití.

2. Všeobecné informace

Absorpční čtečka mikrodestiček SUNRISE je k dispozici s následujícími možnostmi Nastavitelná vlnová délka a řízení teploty.

Magellan je softwarový balíček pro kontrolu čteček a snížení objemu dat, který se používá rovněž ke stanovení koncentrace a k titraci.



Upozornění

Mějte prosím bezpodmínečně na paměti, že odborná instalace přístroje a softwaru Magellan sama o sobě nezaručuje soulad s předpisy. Kromě toho je nezbytné zavést řadu procedurálních a standardních opatření v souladu s místními ustanoveními.

Ujistěte se, že jsou přístroj a software vhodné pro použití s aplikovanými činidly, chemikáliemi a mikrotitračními destičkami (viz 6.2 Optimalizace maximálního výkonu a 6.3 Operační kvalifikace (Operational Qualification - OQ)).



Pozor

Pokud nebudou přesně dodrženy pokyny v tomto dokumentu, může dojít k poškození přístroje nebo k nesprávně provedeným procesům. Navíc nemůže být zaručena bezpečnost přístroje.



Upozornění

Další informace o obsluze najdete v návodu k použití softwaru Magellan.



VÝSTRAHA

JE DŮLEŽITÉ PŘEČÍST SI VEŠKERÉ INFORMACE V TOMTO DOKUMENTU A POROZUMĚT JIM. NEPŘEČTENÍ, NEPOCHOPENÍ NEBO NERESPEKTOVÁNÍ TĚCHTO POKYNŮ MŮŽE VÉST K POŠKOZENÍ VÝROBKU, ZRANĚNÍ OBSLUŽNÉHO PERSONÁLU NEBO KE ŠPATNÉ FUNKCI PŘÍSTROJE.

2.2 Oblast použití

2.2.1 Účel použití

Absorbanční čtečka SUNRISE je přístroj pro měření optické hustoty kapalných médií v 96jamkových mikrotitračních destičkách.

Přístroj byl navržen jako univerzální laboratorní přístroj pro profesionální použití.

Software a přístroj byly validovány pro měření a vyhodnocování kvalitativních a kvantitativních enzymově vázaných imun sorbčních testů (ELISA).



Upozornění

Změny jakékoliv povahy provedené na absorbanční čtečce SUNRISE nebo na softwaru Magellan vedou k zániku záruky na přístroj a ke ztrátě zákonné shody.



Upozornění

Výsledky získané pomocí čtečky SUNRISE ovlivňuje nejen správné použití přístroje a mikrotitrační destičky způsobem popsáním v pokynech tohoto dokumentu, ale i aplikované roztoky (čínidla, chemikálie). Je třeba striktně dodržovat pokyny pro použití, skladování a jinou manipulaci v souvislosti se vzorky nebo činidly a s ohledem na to výsledky pečlivě interpretovat.

2.2.2 Uživatelský profil

Profesionální uživatel - úroveň správce

Správce je osoba s adekvátním odborným vzděláním a s příslušnými znalostmi a zkušenostmi. Při použití výrobku v souladu s určeným účelem je tato osoba schopna rozpoznat rizika a předcházet jim.

Správce má rozsáhlé znalosti a je schopen poučit koncové uživatele, resp. běžné uživatele o protokolech analýz v souvislosti s přístrojem Tecan v rozsahu, který odpovídá použití přístroje v souladu s jeho určeným účelem.

Předpokladem jsou znalosti elektronického zpracování dat a dobrá znalost anglického jazyka.

Koncový uživatel nebo běžný uživatel

Koncový uživatel nebo běžný uživatel je osoba s adekvátním odborným vzděláním a s příslušnými znalostmi a zkušenostmi. Při použití výrobku v souladu s určeným účelem je tato osoba schopna rozpoznat rizika a předcházet jim.

Předpokladem jsou znalosti elektronického zpracování dat a dobrá znalost příslušného jazyka v zemi instalace, resp. anglického jazyka.

Servisní technik

Servisní technik je osoba s adekvátním odborným vzděláním a s příslušnými znalostmi a zkušenostmi. Při servisu a údržbě výrobku je tato osoba schopna rozpoznat rizika a předcházet jim.

Předpokladem jsou znalosti elektronického zpracování dat a dobrá znalost anglického jazyka.



Upozornění

Informace o termínech konání školení, jejich délce a četnosti Vám poskytne zákaznická podpora.

Kontaktní údaje a telefonní číslo najdete v návodu k použití a na internetu na adrese: <http://www.tecan.com/customersupport>

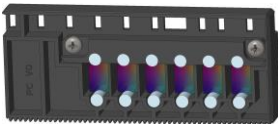
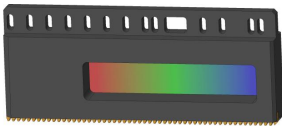
2.2.3 Volitelná příslušenství SUNRISE

Všechna volitelná příslušenství absorbanční čtečky mikrotitračních destiček odpovídají směrnici 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

SUNRISE je modulární systém, s jehož pomocí si můžete sestavit vlastní, na míru šitý přístroj přesně podle svých požadavků.

K dispozici jsou doplňky **Wavelength selection** (Výběr vlnové délky) a **Temperature control** (Regulace teploty).

Volitelná příslušenství SUNRISE

Úroveň volitelného příslušenství	Popis		
Uživatelské rozhraní	Dálkové ovládání (RC) 		
Optika	4 filtry (ST) 	6 filtrů (6F) 	Nastavitelná vlnová délka (TW)  Toto volitelné příslušenství se v Číně nepoužívá v klinické diagnostice.
Volitelná příslušenství	Kontrola teploty (TC) 		

2. Všeobecné informace

2.3 Specifikace

Níže uvedené tabulky obsahují seznam specifikací přístrojů v režimu SUNRISE.

2.3.1 Všeobecné informace

Pro všechna volitelná příslušenství přístroje:

PARAMETRY	CHARAKTERISTIKA
Síťové napětí	100 - 120 a 220 - 240 V, 50/60 Hz (samonastavitelné)
Spotřeba	Provozní režim: max. 110 VA
Pojistka přístroje	2 x F 2,0 A / 250 V (Flink)
Vnější rozměry	Šířka: 28,5 cm Hloubka: 34,0 cm Výška: 14,5 cm
Hmotnost	
max. (včetně všech volitelných příslušenství)	8,6 kg
Teplota okolního prostředí:	
Při provozu:	15°C až 35°C
Při skladování:	-20°C až 60°C
Relativní vlhkost vzduchu:	
Při provozu:	20 % až 90 %
Při skladování:	5 % až 95 %
Kategorie přepětí	II
Stupeň znečištění	2
Způsob likvidace	Kontaminovaný odpad
Okolní prostředí	Pro další informace viz 3.5 Požadavky na okolní prostředí.
Stabilita: Normální měření	Po 15 minutách zahřívání max. +/- 0,001 OD

2.3.2 Konfigurace přístroje SUNRISE s volitelným příslušenstvím pro 4 filtry

PARAMETRY	CHARAKTERISTIKA
Doba měření: s referenčním měřením bez referenčního měření	8 sekund 6 sekund
Rozsah vlnových délek Standardní filtry	340 - 750 nm
Rozsah měření: 340 - 399 nm 400 - 750 nm	0 - 3,000 OD 0 - 4,000 OD
Rozlišení:	0,001 OD
Přesnost: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD (492 nm) 2,000 - 3,000 OD	< (1,0 % + 0,010 OD) * < (1,5 % + 0,010 OD) *
Preciznost: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD (492 nm) 2,000 - 3,000 OD	< (0,5 % + 0,005 OD) * < (1,0 % + 0,005 OD) *
Linearita: (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 (400 - 750 nm) 0,000 - 2,000 OD (400 - 750 nm) 2,000 - 3,000 OD	R ² ≥ 0,999 R ² ≥ 0,999 R ² ≥ 0,999
* lepší než nebo rovna x % naměřené hodnoty plus odpovídající hodnota OD.	
Upozornění: Všechny odchylky od naměřené hodnoty se rozumějí v pozitivním i negativním směru.	
Volba vlnové délky: Standardní filtry	Úzkopásmové interferenční filtry. Do jednoho držáku filtrů je možné připevnit až čtyři filtry. Přístroj může pracovat až s osmi různými držáky filtrů.
Přesnost vlnové délky filtrů	Centrální vlnová délka +/- 2 nm
Šířka pásma filtrů Při transmitanci 50 %:	10 +/- 2 nm
Světelný zdroj:	Halogenová žárovka 20 W
Veškeré připojené přístroje musejí být schváleny a registrovány podle normy IEC 60950-1 Zařízení informační technologie – Bezpečnost a ekvivalentních místních norem.	
Počítačové rozhraní: Sériové RS 232 C	300 - 38.400 baudů

2. Všeobecné informace

2.3.3 Konfigurace přístroje SUNRISE s volitelným příslušenstvím pro 6 filtrů

Viz 2.3.2 Konfigurace přístroje SUNRISE s volitelným příslušenstvím pro 4 filtry.

2.3.4 Konfigurace přístroje SUNRISE s volitelným příslušenstvím nastavitelná vlnová délka (standardní filtry)

PARAMETRY	CHARAKTERISTIKA
Doba měření: s referenčním měřením bez referenčního měření	16 sekund 8 sekund
Rozsah vlnových délek Gradientní filtry Standardní filtry	400 - 700 nm 340 - 399 nm a 700 - 750 nm
Rozsah měření: 340 - 399 nm 400 - 750 nm	0 - 3,000 OD 0 - 4,000 OD
Rozlišení:	0,001 OD
Přesnost: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD	< (1,5 % + 0,010 OD) *
Preciznost: (492 nm) 0,000 - 2,500 OD	< (1,0 % + 0,005 OD) *
Linearita: (492 nm) 0,000 - 2,500 OD	< 2 %, $R^2 \geq 0,999$
Volba vlnové délky: Gradientní filtry	Pro speciální gradientní filtry jakákoliv vlnová délka mezi 400 a 700 nm po stupních 1 nm. Přístroj může pracovat až s osmi různými držáky filtrů.
* lepší než nebo rovna x % naměřené hodnoty plus odpovídající hodnota OD.	
Upozornění: Všechny odchylky od naměřené hodnoty se rozumějí v pozitivním i negativním směru.	
Přesnost vlnové délky filtrů	Centrální vlnová délka +/- 2 nm
Šířka pásma filtrů Při transmitanci 50 %: 450 nm 550 nm 650 nm	8,5 - 16 nm 10 - 15 nm 10 - 18 nm
Světelný zdroj:	Halogenová žárovka 20 W
Veškeré připojené přístroje musejí být schváleny a registrovány podle normy IEC 60950-1 Zařízení informační technologie – Bezpečnost a ekvivalentních místních norem.	
Počítačové rozhraní: Sériové RS 232 C	300 - 38.400 baudů

2.3.5 Konfigurace přístroje SUNRISE s volitelným příslušenstvím kontrola teploty

Kontrola teploty pomocí Peltierova článku.

PARAMETRY	CHARAKTERISTIKA
Teplotní rozsah	V uzavřeném prostoru až 42°C po stupních 0,1°C
Přesnost	typicky +/- 0,2°C; (max. +/- 0,5°C)
Doba předehřátí	30 min

Specifikace jednotky kontroly teploty přístroje SUNRISE (typická přesnost +/- 0,2°C) platí, pokud již všechny komponenty (např. přístroj, mikrotitrační destička, činidla, vzorky) dosáhly cílové teploty.

Doba předehřátí není specifikována. Upozorňujeme na to, že během této doby se všechny jamky nezahřejí rovnoměrně. Dochází k tomu zejména tehdy, jestliže činidla nejsou předehřáta.

Během doby předehřívání se podavač s 96jamkovou destičkou musí nacházet v přístroji. Jedině tak je možné dosáhnout homogenního rozložení teploty v přístroji. Mikrotitrační destička nesmí být tatáž, s níž již byla prováděna měření; musí být čistá, aby byly minimalizovány vlivy na následující měření.

Po každém pohybu podavače destičky trvá až jednu minutu, než je opět dosaženo homogenního rozložení teploty v přístroji.

Mějte na paměti, že kontrola teploty vyžaduje určitý čas, pokud nepoužijete předehřáté mikrotitrační destičky a/nebo činidla. Nezbytná doba závisí na teplotních rozdílech mezi mikrotitračními destičkami.

Pro dosažení rovnoměrného rozložení teploty doporučujeme delší interval měření (např. 1 min.). Rozdíl mezi cílovou teplotou a teplotou mikrotitrační destičky s činidly a vzorky by měl být menší než 20°C.

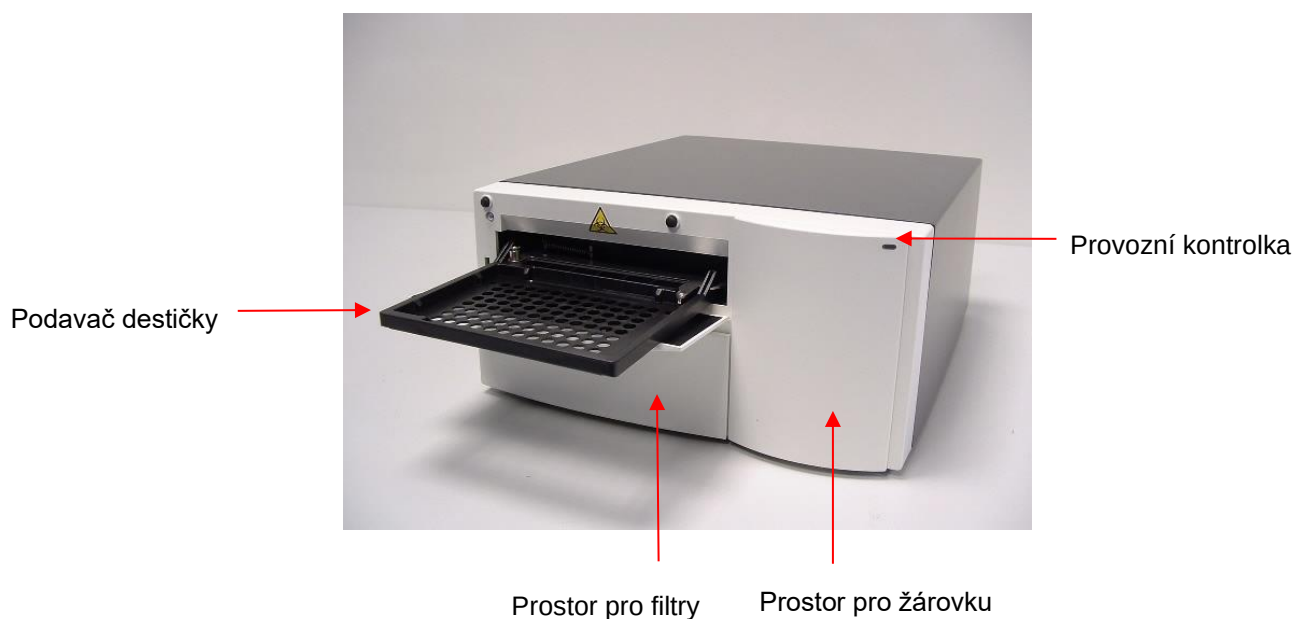
2.3.6 Mikrotitrační destičky

V absorbanční čtečce mikrotitračních destiček SUNRISE mohou být používány pouze mikrotitrační destičky bez víčka s průhledným dnem a 96 jamkami (ve tvaru V, s rovným nebo kulatým dnem, včetně rámečku se stripy).

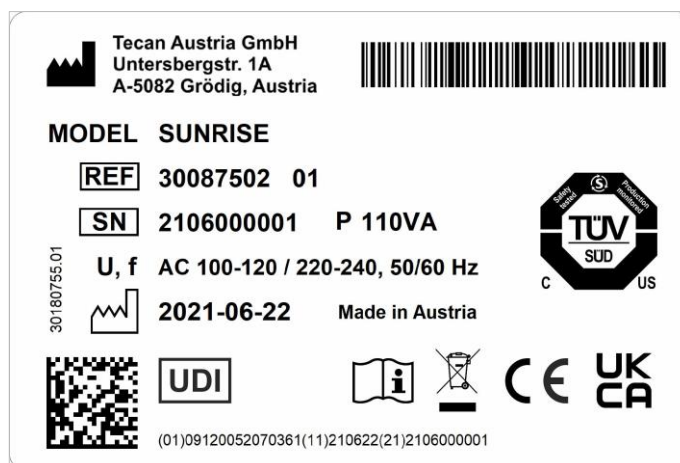
PARAMETRY	CHARAKTERISTIKA
Max. celková výška destičky	14,35 mm +/- 0,76 mm
Průměr jamek	7,0 mm
Vzdálenost jamek (od středu ke středu)	9,0 mm
Tvar dna	Tvar V, ploché nebo kulaté dno

2.4 Popis přístroje

Obrázek níže znázorňuje komponenty přístroje.



Příklad typového štítku



Obsah typového štítku, např. název MODEL a číslo výrobku REF závisí na konkrétním typu.

“Declaration of Conformity” na poslední straně tohoto dokumentu uvádí přehled všech přístrojů, pro něž platí tento návod k použití.

2.4.1 Přípojky na zadní straně

Obrázek níže znázorňuje přípojky na zadní straně přístroje.

Sériové rozhraní RS232

Držák pojistky
Spínač Zap/Vyp
Síťová přípojka



Štítek pojistky

Rozhraní tiskárny (paralelní)

Veškeré připojené přístroje musejí být schváleny podle normy IEC 60950-1 (Zařízení informační technologie – Bezpečnost) a ekvivalentních místních norem.

2.4.2 Manipulace s mikrotitrační destičkou

Vyjímat a vkládat mikrotitrační destičku můžete jen tehdy, jestliže je podavač destičky zcela vysunutý a nepohybuje se (jak je znázorněno níže).

Podrobnosti najdete v příslušném návodu k použití zvoleného softwarového produktu (Magellan).



VÝSTRAHA

**PŘI MANIPULACI S MIKROTITRAČNÍMI DESTIČKAMI VŽDY
POUŽÍVEJTE JEDNORÁZOVÉ RUKAVICE A PROSTŘEDKY OSOBNÍ
OCHRANY.**



Podavač destičky



Provozní kontrolka

Prostor pro filtry

Prostor pro žárovku

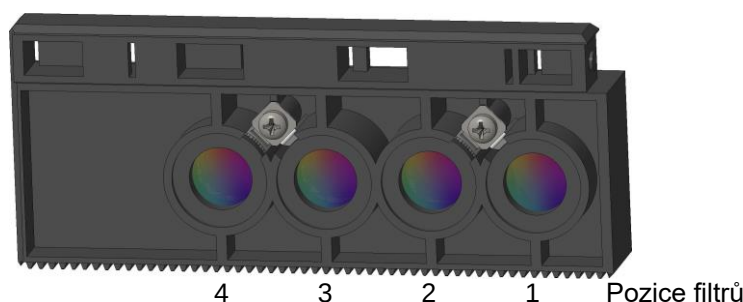
2.5 Popis držáků filtrů

V přístroji SUNRISE se mohou používat následující držáky filtrů:
standardní, pro 4 filtry, pro 6 filtrů a pro gradientní filtr (s volitelným příslušenstvím nastavitelná vlnová délka).

2.5.1 Držák pro 4 filtry

Držák pro 4 filtry SUNRISE má až čtyři úzkopásmové interferenční filtry s pevnou vlnovou délkou.

Držák pro 4 filtry



Při volbě vlnové délky měření se zadaná hodnota porovná se seznamem vlnových délek, které jsou k dispozici pro tento držák filtrů.

Pokud se potřebný filtr nachází v držáku filtrů, motor držáku filtr posune do světelného paprsku.



Upozornění

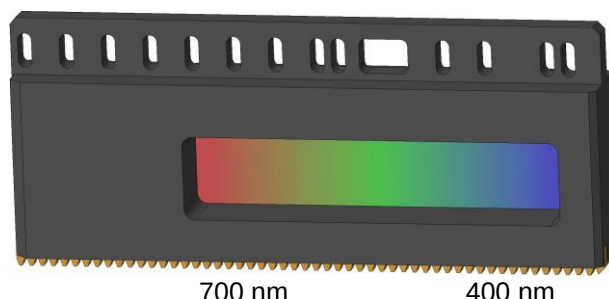
Další informace o definování nových a individuálních držáků filtrů najdete v kapitole 3.8 Definování nastavení přístroje SUNRISE.

2.5.2 Držák gradientního filtru

Gradientní filtry SUNRISE se mohou používat pouze s volitelným příslušenstvím nastavitelná vlnová délka SUNRISE.

Držák gradientního filtru SUNRISE je opatřen jedním gradientním filtrem, který umožňuje volbu jakékoliv vlnové délky mezi 400 a 700 nm.

Držák gradientního filtru



Gradientní filtry jsou výrobcem zkaličrovány a každý je sám o sobě unikátem.



Upozornění

Pokud do přístroje vložíte jiný gradientní filtr, musí být přístroj znovu zkaličrován. Opětovnou kalibraci může provést pouze výrobce nebo servisní technik.

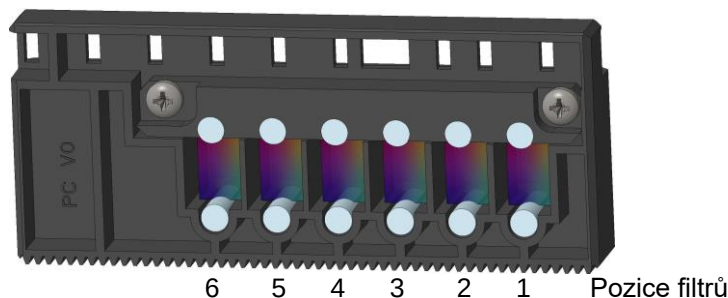
Při volbě vlnové délky se zadaná hodnota porovná s kalibračním seznamem. Držák filtru se posune o potřebnou vzdálenost, aby se požadovaná oblast dostala do světelného paprsku.

2.5.3 Držák pro 6 filtrů

Držáky pro 6 filtrů SUNRISE se mohou používat pouze s volitelným příslušenstvím pro 6 filtrů SUNRISE.

Držák pro 6 filtrů SUNRISE má až šest úzkopásmových interferenčních filtrů s pevnou vlnovou délkou.

Držák pro 6 filtrů



Při volbě vlnové délky měření se zadaná hodnota porovná se seznamem vlnových délek, které jsou k dispozici pro tento držák filtrů.

Pokud se potřebný filtr nachází v držáku filtrů, motor držáku filtru posune do světelného paprsku.



Upozornění

Další informace o definování nových a individuálních držáků filtrů najdete v kapitole 3.8 Definování nastavení přístroje SUNRISE.

2.6 Charakteristika přístroje

Mikrotitrační destičky lze měřit s využitím následujících parametrů:

- Různé režimy měření
- S referenčním měřením a bez referenčního měření
- Třepání mikrotitračních destiček

2.6.1 Režimy měření

Přístroj je možné nastavit s následujícími režimy měření:

Normal (Normální)	Podavač destičky se pohybuje rychle, aby umožnil rychlé měření. Každá jamka je měřena ve třech bodech, každý bod 8krát.
Accuracy (Přesné)	Podavač destičky se pohybuje velmi pomalu, aby umožnil vysoce přesné měření. Každá jamka je měřena ve třech bodech, každý bod 55krát.
Center (Středové)	Tento režim měří optickou hustotu pouze ve středu každé jamky. Tento režim se doporučuje pro jamky se dnem ve tvaru U nebo pro kapaliny s vysoce zakřiveným povrchem. Každá jamka je měřena v jednom bodě 22krát.

2. Všeobecné informace

V režimech měření *Normální* a *Přesné* je optická hustota měřena ve třech bodech v každé jamce. Průměr všech naměřených hodnot optické hustoty představuje optickou hustotu jamky.



Upozornění

Při měření vysokých optických hustot by se vždy měl používat režim přesného měření.

Režim měření *Středové* by se měl použít v případě, kdy kapalina v mikrotitrační destičce vytváří vysoce zakřivený povrch, protože při měření pomocí tří bodů by optická hustota nemusela být správně stanovena. Při měření aglutinace je každá jamka měřena až ve 40 měřících bodech.



Upozornění

Další informace o nastavení režimu měření najdete pod bodem 3.8 Definování nastavení přístroje SUNRISE.

2.6.2 Třepání mikrotitrační destičky

Přístroj SUNRISE je schopen mikrotitrační destičky před měřením protřepat. Pro nastavení režimu třepání použijte externí software (například Magellan).

Kromě toho je možné mikrotitrační destičku protřepat mezi každým cyklem kinetického měření.



VÝSTRAHA

PŘI POUŽITÍ 96JAMKOVÉ DESTIČKY MŮŽE V REŽIMU NEJSILNĚJŠÍHO TŘEPÁNÍ DOJÍT K VYSTŘÍKNUTÍ KAPALINY, POKUD JSOU JAMKY NAPLNĚNY VÍCE NEŽ 300 µL.

Rozkmit a frekvence třepání pro 4 režimy třepání přístroje SUNRISE jsou následující:

Režim třepání	Amplituda	Frekvence
VYSOKÉ	2,8 mm	12,3 Hz
NORMÁLNÍ	4,4 mm	9,2 Hz
NÍZKÉ	4,4 mm	7,8 Hz
ŠIROKÉ	14,2 mm	2 Hz

2.7 Software pro absorbanční čtečku mikrotitračních destiček SUNRISE

Software	Funkce
Magellan	Software pro ovládání přístroje a snížení objemu dat (k dispozici verze IVD, vhodná pro účely diagnostiky in vitro (IVD) (směrnice Evropské unie 98/79/ES)
Nastavení přístroje SUNRISE	Umožňuje nastavení přístroje SUNRISE (režim SUNRISE).

**Upozornění**

Absorbanční čtečka mikrotitračních destiček SUNRISE s volitelným dálkovým ovládáním je určena pouze pro použití s externím softwarem.

**Upozornění**

Další informace o vlastnostech softwarů najdete v příslušných návodech k použití; např. v návodu k použití softwaru Magellan.

3. Instalace

3.1 Úvod

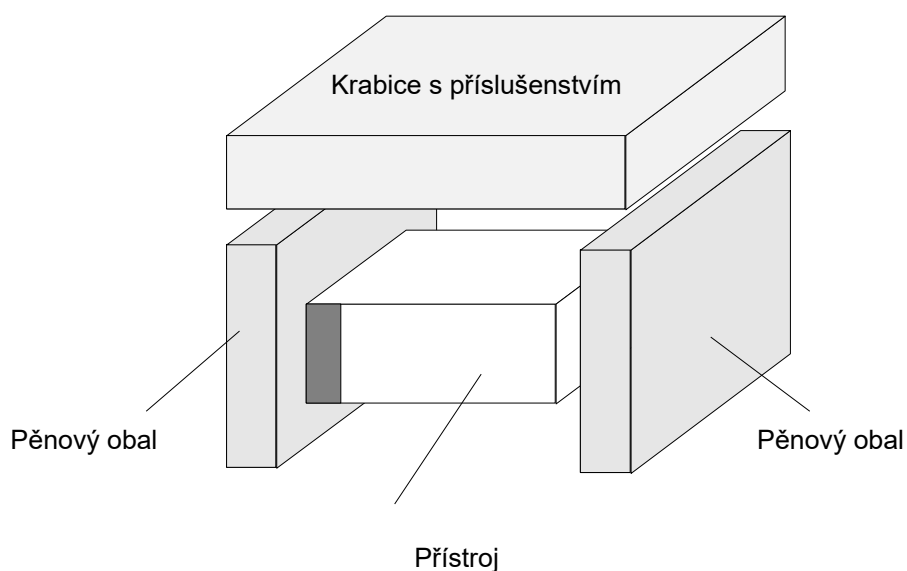
Tato kapitola obsahuje informace nezbytné pro instalaci přístroje.

Instalace zahrnuje vybalení, dodržení parametrů okolního prostředí, napájecího napětí a propojení rozhraní.

3.2 Vybalení a kontrola

Přístroj je dodáván v kartonové krabici s následujícím obsahem:

- Síťový kabel
- Připojovací kabel počítače
- Návod k použití absorbanční čtečky mikrotitračních destiček SUNRISE v podobě souborů PDF na datovém nosiči
- Náhradní pojistky



3.3 Postup při vybalování

1. Před otevřením krabice zkontrolujte s ohledem na případná viditelná poškození.
Poškození byste měli neprodleně oznámit.
2. Kartonovou krabici postavte rovně a otevřete ji.
Držák filtrů, prostor pro filtry a prostor pro podavač destičky jsou připevněny lepicí páskou. Umístění lepicí pásky je označeno červenou šipkou.
3. Vyjměte přístroj z krabice a postavte jej na rovný podklad bez prachu, vibrací a bez přímého slunečního záření.
4. Přístroj zkontrolujte s ohledem na případné viditelné uvolněné, ohnuté nebo zlomené součásti.
Poškození byste měli neprodleně oznámit.
5. Porovnejte výrobní číslo přístroje na jeho zadní straně s výrobním číslem na dodacím listě.
6. Porovnejte náhradní díly a nástroje dodané spolu s přístrojem s údaji na dodacím listě.
7. Otevřete prostor pro podavač destičky a odstraňte pěnu, která slouží pro zajištění prostoru při přepravě.
8. Veškerý obalový materiál si prosím uschovejte, protože jej můžete využít pro účely skladování nebo pozdější přepravy.

3.4 Napájení elektrickým proudem

Přístroj automaticky rozpozná síťové napětí, které je k dispozici, a není tedy nutné jej nastavovat na správné napětí.

Přístroj připojte k uzemněnému systému napájení elektrickým proudem.



VÝSTRAHA

V ZÁJMU ZABRÁNĚNÍ POŽÁRU MŮŽE BÝT SÍŤOVÁ POJISTKA VYMĚNĚNA POUZE ZA POJISTKU STEJNÉHO TYPU A STEJNÝCH ROZMĚRŮ.



POZOR

JE ZAKÁZÁNO NAMÍSTO ODPOJOVACÍCH NAPÁJECÍCH KABELŮ POUŽÍVAT NÁHRADU S NESPRÁVNÝMI JMENOVITÝMI HODNOTAMI VODIČŮ.

3.5 Požadavky na okolní prostředí

Postavte přístroj na rovný, hladký podklad bez prachu, rozpouštědel nebo kyselých výparů.

V zájmu zajištění správných výsledků se vyvarujte vibrací a přímého slunečního záření.

Teplota okolního prostředí:	
Při provozu	15°C až 35°C
Při skladování	-20°C až 60°C
Relativní vlhkost vzduchu:	
Při provozu	20 % až 90 %
Při skladování	5 % až 95 %

3.6 Uvedení přístroje do provozu

Následující postup popisuje všechny nezbytné kroky, které je třeba dodržet při uvádění přístroje do provozu.



POZOR

PŘED INSTALACÍ A ZAPNUTÍM PŘÍSTROJE BYSTE JEJ MĚLI NECHAT ALESPŮŇ TŘI HODINY V KLIDU, ABYSTE SE VYVAROVALI ZKRATŮ V DŮSLEDKU MOŽNÉ KONDENZACE.

Pokud jsou splněny výše uvedené požadavky, přistupte k uvedení přístroje do provozu podle následujícího postupu:

1. Postavte přístroj na požadované místo.
Ujistěte se, že vzdálenost mezi zadní stranou přístroje a stěnou činí minimálně 10 cm.
2. Připojte přístroj pomocí potřebného kabelu rozhraní k externímu počítači.
Datový kabel je třeba zasunout do 9kolíkové zásuvky sériového rozhraní na zadním panelu přístroje.
Chcete-li přístroj k externímu počítači připojit prostřednictvím portu COM, použijte datový kabel se sériovým konektorem na obou stranách.
Chcete-li přístroj k externímu počítači připojit prostřednictvím portu USB, použijte datový kabel se sériovým konektorem RS232 na jedné a sériovým konektorem s adaptérem USB na druhé straně.
3. Ujistěte se, že je síťový spínač na zadní straně přístroje v poloze Vyp.
4. Síťový kabel zasuňte do síťové přípojky na zadní straně přístroje.
5. Zapněte přístroj pomocí síťového spínače na zadní straně a 15 minut počkejte, až se zahřeje.

Přístroj je nyní připraven k měření mikrotitračních destiček.

3.7 Instalace softwaru pro ovládání přístroje

**Upozornění**

Další informace o instalaci softwaru najdete návodu k použití aplikace Magellan.

3.8 Definování nastavení přístroje SUNRISE

Program uživateli umožňuje definovat následující nastavení:

- Režim přístroje (nadále nepodporováno)
- Definování filtrů
- Režim měření

**POZOR**

POKUD JE PŘÍSTROJ POUŽÍVÁN V OBLASTI IVD, SMÍ NASTAVENÍ PŘÍSTROJE SUNRISE MĚNIT NEBO DEFINOVAT POUZE AUTORIZOVANÝ PERSONÁL.

3.8.1 Instalace softwaru pro nastavení přístroje SUNRISE

Postup instalace softwaru pro nastavení přístroje SUNRISE je následující:

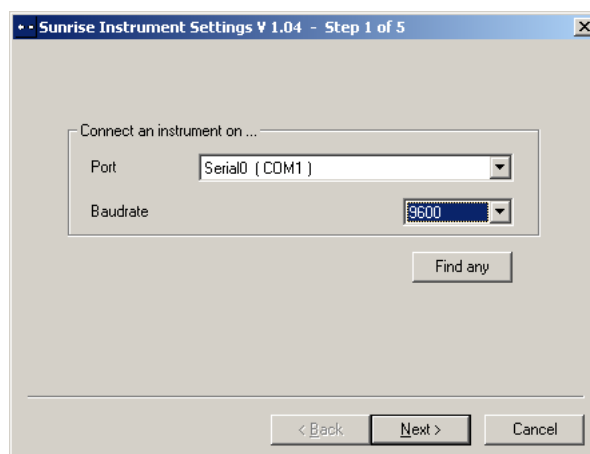
1. Vložte CD Tecan Detection Suite do diskové jednotky CD ROM.
2. Zobrazí se dialogové okno. Klikněte na ikonu Servis a Nastavení. Klikněte na ikonu „SUNRISE Instrument Settings“ (Nastavení přístroje SUNRISE). Spustí se instalační program, který nastavení přístroje SUNRISE nainstaluje do Vašeho počítače.
3. Zobrazí se řada dialogových oken. Přečtěte si je, zadejte nezbytné informace a klikněte na **Next (Dále)** pro pokračování.
4. qSoubory se nainstalují a vytvoří se symbol programu.
5. Jakmile se zobrazí dialogové okno **Installation Complete (Instalace je kompletní)**, klikněte na **Finish (Ukončit)** a program pro nastavení přístroje SUNRISE můžete začít používat.

3.8.2 Otevření nastavení přístroje SUNRISE

Pokud je již přístroj připojen k některému z programů Tecan, program ukončete nebo přerušte spojení mezi přístrojem a počítačem.

Software pro nastavení přístroje SUNRISE spustíte kliknutím na symbol nastavení přístroje SUNRISE na desktopu, pokud je k dispozici, nebo pomocí menu **Start – Programs – Tecan (Start – Programy – Tecan)** a volbou položky **SUNRISE Instrument Settings (Nastavení přístroje SUNRISE)**.

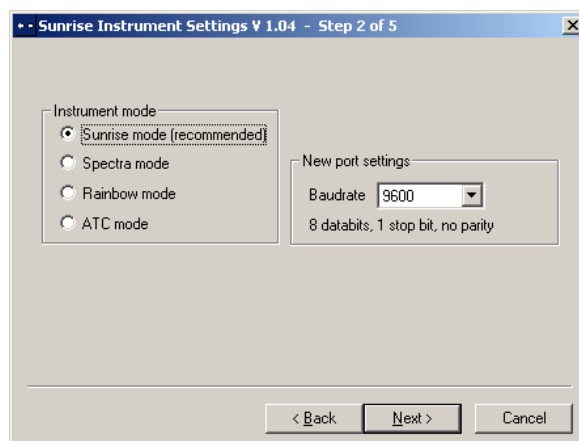
Zobrazí se následující dialogové okno:



Pro vytvoření spojení mezi přístrojem a počítačem zvolte v dialogovém okně použitý port a přenosovou rychlost v baudech. Klikněte na **Next (Dále)**.

3.8.3 Definování režimu přístroje

Zobrazí se následující dialogové okno:

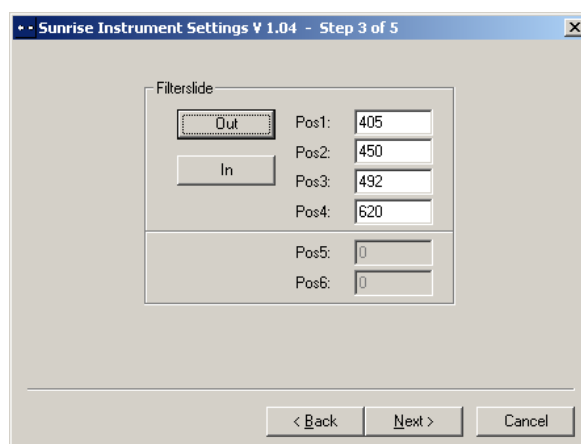


Pro použití přístroje se softwarem pro starší čtečky Tecan zvolte příslušný režim přístroje a přenosovou rychlost v baudech. Klikněte na **Next (Dále)**.

Režim SUNRISE	Doporučujeme, abyste režim SUNRISE používali s přenosovou rychlostí 9600 baudů.
Režim Spectra	Nadále nepodporováno
Režim Rainbow	Nadále nepodporováno
Režim ATC	Nadále nepodporováno

3.8.4 Definování filtrů

Před vložením filtrů byste se měli ujistit, že je štěrbina bez prachu a nečistot. Zobrazí se následující dialogové okno:



Pro vysunutí filtru z přístroje klikněte na ikonu Držák filtrů **Out**.

Pro zasunutí držáku filtrů manuálně otevřete prostor pro filtry a filtr vložte tak, aby se nejprve zasunul konec držáku. Držák filtrů do přístroje nezatačujte silou přes odpor.

Klikněte na ikonu Držák filtrů **In** a filtr se zasune.

Pos 1 - 6 udávají hodnoty aktuálně vložených absorpčních filtrů.



Upozornění

Přístroj je schopen rozpoznat předdefinované držáky filtrů. Proto se nesnažte hodnoty filtrů měnit. V případě výměny filtrů v držáku (servisním technikem) nebo použití nového nedefinovaného, individuálního držáku filtrů musejí být držáky znovu definovány.

Pro definování hodnot filtrů nového držáku zadejte do textových polí požadované vlnové délky. Klikněte na **Next (Dále)**.

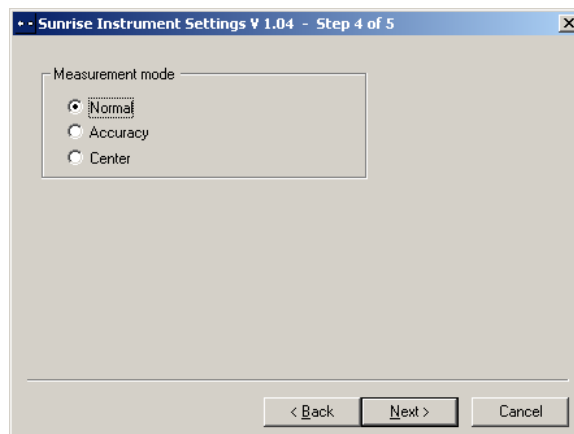


Upozornění

Rozsah vlnových délek přístroje SUNRISE se pohybuje mezi 340 a 750 nm.

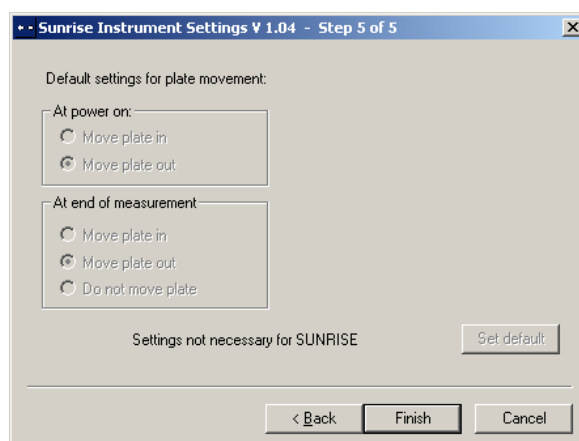
3.8.5 Definování režimu měření

Zobrazí se následující dialogové okno:



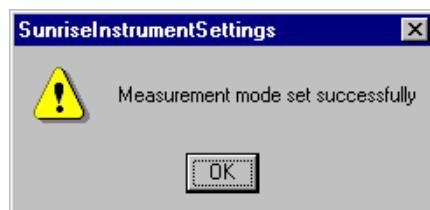
Zvolte příslušný režim měření.

Klikněte na **Next (Dále)** a zobrazí se následující dialogové okno:



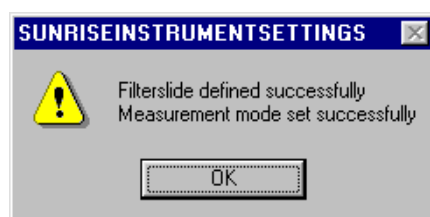
Tato nastavení nejsou pro absorbanční čtečku mikrotitračních destiček SUNRISE k dispozici.

Klikněte na **Finish (Ukončit)** a zobrazí se následující dialogové okno:



Nastavení režimu měření proběhlo úspěšně.

Pokud byly definovány hodnoty filtrů pro nový držák filtrů, na konci programu se zobrazí následující dialogové okno.



4. Chybová hlášení a řešení problémů

4.1 Úvod

Interní mikroprocesor kontroluje a zkouší všechny elektronické funkce, ale i měření, pracovní procesy a výsledky. Pokud mikroprocesor objeví chyby nebo nesprávně provedené pracovní procesy, na počítači se zobrazí chybové hlášení.

4.1.1 Tabulka chybových hlášení a řešení problémů pro režim přístroje SUNRISE

Následující tabulka obsahuje stručný popis chybových hlášení a opatření k řešení problémů.



Upozornění

Pokud se zobrazí chybová hlášení, která nejsou v níže uvedené tabulce zmíněna, kontaktujte místního servisního technika.

Chybové hlášení	Popis	Řešení problému
Systémové chyby		
Out of memory in module... (Nedostatek paměti v modulu...)	Interní chyba firmwaru	Přístroj vypněte a znovu zapněte. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.
Not implemented (Neimplementováno)	Interní chyba firmwaru	Přístroj vypněte a znovu zapněte. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.
Timer event not active (Událost časovače není aktivní)	Interní chyba firmwaru	Přístroj vypněte a znovu zapněte. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.
Nesprávná pozice podavače		
Transport lost steps due to invalid shaking section (Ztráta kroků podavače v důsledku neplatné sekce třepání)	Podavač	Zkontrolujte, zda byla mikrotitrační destička správně zasunuta a podávací systém není ničím blokován. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.
Transport lost steps (Ztráta podavače kroky)	Nesprávné rozpoznání polohových spínačů	Zkontrolujte, zda byla mikrotitrační destička správně zasunuta a podávací systém není ničím blokován. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.
Transport inserted steps (Podavač - vložené kroky)	Nesprávné rozpoznání polohových spínačů	Zkontrolujte, zda byla mikrotitrační destička správně zasunuta a podávací systém není ničím blokován. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.

4. Chybová hlášení a řešení problémů

Chybové hlášení	Popis	Řešení problému
Transport lost steps during calibration (Ztráta kroků podavače při kalibraci)	Nesprávné rozpoznání polohových spínačů	Zkontrolujte, zda byla mikrotitrační destička správně zasunuta a podávací systém není ničím blokován. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.
Nesprávné parametry podavače		
Transport frequency too low (Příliš nízká frekvence podavače)	Softwarová chyba	Nesprávná kombinace zvolených parametrů měření.
Transport frequency too high (Příliš vysoká frekvence podavače)	Softwarová chyba	Nesprávná kombinace zvolených parametrů měření.
Optické problémy		
Transport couldn't find full dark edge during calibration (Podavač při kalibraci nenašel žádné zcela tmavé okraje)	Závada žárovky nebo jiná optická vada	Zkontrolujte žárovku. Pokud funguje a je správně umístěna, kontaktujte místního servisního technika.
Lamp low (Slabá žárovka)	Optický systém nemá dostatek světla	Zkontrolujte žárovku. Pokud funguje a je správně umístěna, kontaktujte místního servisního technika.
Timeout waiting for lamp on (Překročení času při čekání na Žárovka Zap)	Závada žárovky nebo jiná optická vada	Zkontrolujte žárovku. Pokud funguje a je správně umístěna, kontaktujte místního servisního technika.
Timeout waiting for measurement finished (Překročení času při čekání na Měření dokončeno)	Závada žárovky nebo jiná optická vada	Zkontrolujte žárovku. Pokud funguje a je správně umístěna, kontaktujte místního servisního technika.
Chyba filtru		
Already inserted (Je již vložen)	Filtr již byl vložen	Zkontrolujte, zda byl filtr vložen správně.
No filter carriage detected (Držák filtrů nenalezen)	Přístroj nerozpoznal držák filtrů	Vložte filtr. Pokud již byl filtr vložen, zkontrolujte držák filtrů s ohledem na případné znečištění nebo poškození. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.
No measurement filter defined (Filtr pro měření nedefinován)	Filtr pro měření nebyl definován	Definujte filtr.
No reference filter defined (Referenční filtr nedefinován)	Referenční filtr nebyl definován	Definujte filtr.
Illegal filter carriage position (Nepřípustná pozice držáku filtrů)	Interní chyba firmwaru nebo elektrická závada	Zkontrolujte držák filtrů s ohledem na případné znečištění nebo poškození. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.

Chybové hlášení	Popis	Řešení problému
Wavelength ... nm not available (Vlnová délka ... nm není k dispozici)	Definovaný referenční filtr nebo filtr pro měření není ve vloženém držáku filtrů k dispozici	Vyměňte držák filtrů nebo zkontrolujte hodnoty filtrů s ohledem na případné nesprávné zadání.
Filter carriage not defined, Type, Number... (Držák filtrů nedefinován, typ, číslo...)	Vložen nesprávný, poškozený nebo nedefinovaný držák filtrů	Zkontrolujte, zda je držák filtrů správný nebo zda není znečištěn či poškozen.
Elektronická chyba ADC		
Offset 340 not adjusted (Offset 340 nenastaven)	Elektronická chyba na desce ADC nebo optický problém	Spustěte program nastavení žárovky v programu Setup. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.
Offset 400 not adjusted (Offset 400 nenastaven)	Elektronická chyba na desce ADC nebo optický problém	Spustěte program nastavení žárovky v programu Setup. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.
No wavelength defined (Vlnová délka nedefinována)	Elektronická chyba na desce ADC nebo optický problém	Spustěte program nastavení žárovky v programu Setup. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.
Area 400 not adjusted (Area 400 nenastavena)	Elektronická chyba na desce ADC nebo optický problém	Spustěte program nastavení žárovky v programu Setup. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.
Area 340 not adjusted (Area 340 nenastavena)	Elektronická chyba na desce ADC nebo optický problém	Spustěte program nastavení žárovky v programu Setup. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.
E2Pot Overflow (E2Pot přetečení)	Elektronická chyba na desce ADC nebo optický problém	Spustěte program nastavení žárovky v programu Setup. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte místního servisního technika.

4.2 Definování přetečení (overflow)

Pokud je výsledek měření absorbance mimo specifikace přístroje (např. >4,0 OD), může dojít k přetečení. Místo naměřené hodnoty OD aktuální jamky se zobrazí indikace OVER. V závislosti na použitém ovládacím softwaru se zobrazí hodnoty OD mimo specifikace přístroje nebo indikace OVER. Mějte prosím na paměti, že hodnoty OD mimo specifikace přístroje jsou nepřípustné.

5. Údržba a čištění

5.1 Úvod

Tato kapitola popisuje postup při:

- výměně držáků filtrů
- výměně síťových pojistek
- čištění přístroje
- dezinfekci přístroje



VÝSTRAHA

PŘED ZAHÁJENÍM ÚDRŽBY MUSÍ BÝT MIKROTITRAČNÍ DESTIČKA VYJMUTA!

5.2 Výměna filtru



POZOR

PŘI MANIPULACI S FILTRY DÁVEJTE POZOR, ABYSTE JE NEPOŠKRÁBALI ANI NEZNEČISTILI OTISKY PRSTŮ NEBO PRACHEM.

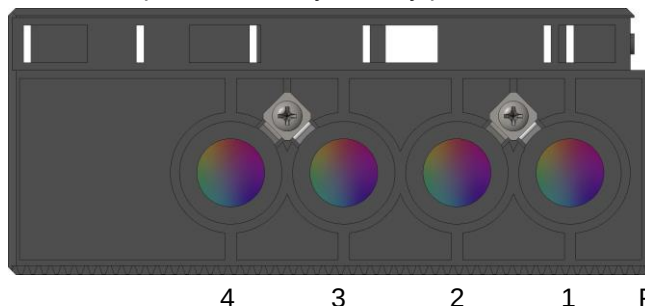
Sklíčko filtru vložte tak, aby vyznačená šipka ukazovala stejným směrem jako dráha paprsku. Pokud je potisk na sklíčku filtru při průniku světla zdola čitelný, je sklíčko správně vloženo.

Používejte pouze filtry s černým rámečkem a vložte je tak, aby lícovaly, čímž zabráníte rozptylu světla.

5.2.1 Držák filtrů volitelného příslušenství pro 4 filtry

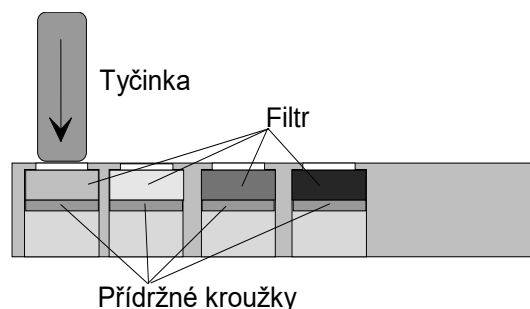
Postup při výměně filtrů v držáku pro 4 filtry je následující:

1. Vyjměte držák filtrů z přístroje.
2. Držák filtrů položte na čistý a rovný podklad.



4 3 2 1 Pozice filtrů

3. Pomocí dřevěné nebo pryžové tyčinky (ujistěte se, že jsou konce zaoblené, abyste filtr nepoškrábali) opatrně vytlačte filtr a přídržný kroužek z držáku filtrů.



4. Držák otočte a vložte nový filtr a přidržený kroužek.
5. Pomocí dřevěné nebo pryžové tyčinky filtr a přidržený kroužek opatrně zatlačte do držáku filtrů.

5.2.2 Držák gradientního filtru volitelného příslušenství „Nastavitelná vlnová délka“



Upozornění

Specifikace přístroje mohou být zaručeny pouze tehdy, jestliže jsou použity originální díly Tecan.

Díky volitelnému příslušenství nastavitelná vlnová délka je přístroj opatřen speciálním gradientním filtrem, který umožňuje volbu jakékoliv vlnové délky mezi 400 a 700 nm. Pro měření v rozsahu 340 - 399 nm a 700 - 750 nm je nutné použít příslušný držák pro 4 filtry s filtry s potřebnou vlnovou délkou.

Držák filtrů je možné vyměnit za jiný držák s jinými filtry. Přístroj je schopen uložit data až pro osm držáků filtrů.

Při výměně držáku filtrů se prosím řiďte postupem popsáním v příslušném návodu k použití softwaru.



Upozornění

Specifikace přístroje SUNRISE se liší, pokud je opatřen volitelným příslušenstvím pro 4 filtry, pro 6 filtrů nebo volitelným příslušenstvím nastavitelná vlnová délka.

Validace systému se musí provádět s filtry, které budou později skutečně používány pro měření.

Pokud je definována metoda se standardními filtry, platí specifikace pro standardní filtry. Jestliže stejnou metodu budete později provádět s gradientními filtry, musíte použít specifikace pro gradientní filtry. Tyto nejsou identické se specifikacemi pro standardní filtry. Validace systému se musí provádět se stejnými filtry, které pak budou skutečně používány pro měření.

Specifikace pro přístroj SUNRISE s volitelným příslušenstvím pro 4 filtry/6 filtrů

PARAMETRY		CHARAKTERISTIKA
Přesnost: (492 nm)	0,000 - 2,000 OD	< (1,0 % + 0,010 OD) *
	2,000 - 3,000 OD	< (1,5 % + 0,010 OD) *
Preciznost: (492 nm)	0,000 - 2,000 OD	< (0,5 % + 0,005 OD) *
	2,000 - 3,000 OD	< (1,0 % + 0,005 OD) *
Linearita: (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

Specifikace pro přístroj SUNRISE s gradientním filtrem volitelného příslušenství nastavitelná vlnová délka

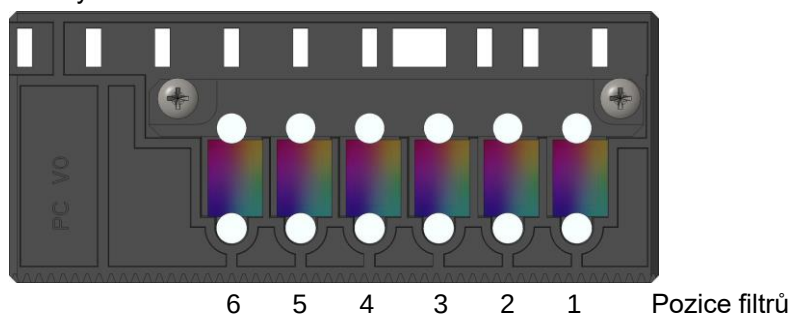
PARAMETRY		CHARAKTERISTIKA
Přesnost: (492 nm)	0,000 - 2,000 OD	< (1,5 % + 0,010 OD)*
Preciznost: (492 nm)	0,000 - 2,500 OD	< (1,0 % + 0,005 OD)*
Linearita: (492 nm)	0,000 - 2,500 OD	< 2 %, R ² >= 0,999

* lepší než nebo rovna x % naměřené hodnoty plus odpovídající hodnota OD.
Upozornění: Všechny odchylky od naměřené hodnoty se rozumějí v pozitivním i negativním směru.

5.2.3 Držák filtrů volitelného příslušenství pro 6 filtrů

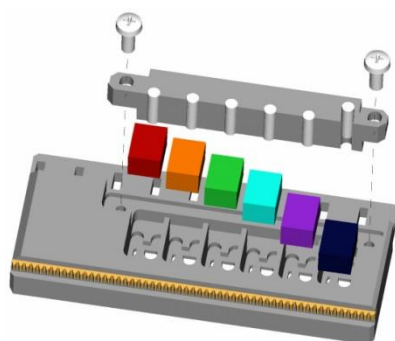
Postup při výměně filtrů v držáku pro 6 filtrů je následující:

1. Vyjměte držák filtrů z přístroje.
2. Držák filtrů položte na čistý a rovný podklad tak, aby byly viditelné křížové šrouby.



3. Odstraňte oba šrouby a poté přídržný třmínek, který fixuje přídržné kolíky.
4. Vyjměte filtry. Dávejte pozor, abyste filtry nepoškrábali ani neznečistili otisky prstů nebo prachem.

5. Údržba a čištění



5. Vložte nový filtr a opět nasadte přídržný třmínek. Opět nasadte šrouby a utáhněte je, přídržný třmínek při tom stlačujte směrem k filtru.

5.3 Výměna pojistky

Při výměně pojistky, která se nachází nad síťovou přípojkou na zadní straně přístroje, je třeba dodržet následující kroky.



VÝSTRAHA

V ZÁJMU ZABRÁNĚNÍ POŽÁRU MŮŽE BÝT SÍŤOVÁ POJISTKA VYMĚNĚNA POUZE ZA POJISTKU STEJNÉHO TYPU A STEJNÝCH ROZMĚRŮ.

1. Vypněte přístroj a vytáhněte síťovou zástrčku ze zásuvky.
2. Otevřete plastový kryt prostoru pro pojistky zasunutím šroubováku do horního otvoru v krytu a jeho vytlačení.
3. Držáky pojistky se nacházejí nad spínačem Zap/Vyp.



Držák pojistky

4. Vyjměte držák (držáky) pojistky a vadnou (vadné) pojistku (pojistky) vyměňte za novou (nové).
Ujistěte se, že pojistka (pojistky) má (mají) správné rozměry.
F 2,0 A / 250 V (Flink)
5. Opět nasadte držák (držáky) pojistky, ujistěte se, že šipky ukazují správným směrem, a zavřete plastový kryt prostoru pro pojistky.
6. Síťovou zástrčku opět zapojte do zásuvky a zapněte přístroj.



VÝSTRAHA

POKUD SE POJISTKA ZNOVU PŘEPÁLÍ, KONTAKTUJTE PROSÍM ZÁKAZNICKOU PODPORU.

5.4 Čištění přístroje



VÝSTRAHA

PŘED ZAHÁJENÍM ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJ ODPOJTE OD ZDROJE ELEKTRICKÉ ENERGIE, ABYSTE VYLOUČILI NEBEZPEČÍ POŽÁRU A VÝBUCHU.



VÝSTRAHA

ČIŠTĚNÍ BY MĚL PROVÁDĚT AUTORIZOVANÝ A KVALIFIKOVANÝ PERSONÁL, A TO S POUŽITÍM JEDNORÁZOVÝCH RUKAVIC, OCHRANNÝCH BRÝLÍ A OCHRANNÉHO ODĚVU A V DOBŘE VĚTRANÉ MÍSTNOSTI.

5.4.1 Čištění přístroje

Přístroj čistěte zvnějšku pouze suchým nebo lehce navlhčeným hadříkem. Pokud je velmi znečištěný, hadřík navlhčete max. 70 %ním ethanolem nebo jemným čistícím prostředkem. Přístroj vysušte hadříkem, který nepouští vlákna.

5.4.2 Rozlité kapaliny

Pokud se na přístroj dostane kapalina, měli byste ji okamžitě odstranit, abyste zabránili jejímu vniknutí do optického systému a ztrátě přesnosti měření nebo chybovému hlášení **Lamp low** v důsledku znečištění jedné nebo více diodových čoček. Pro údržbu nebo přezkoušení přístroje se obraťte na servis.



VÝSTRAHA

POKUD SE NA PODAVAČ DESTIČKY DOSTANE POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍ KAPALINA, MUSÍ SE PODAVAČ VYDEZINFIKOVAT PODLE NÁRODNÍCH ZÁKONŮ A NOREM.



Upozornění

Podrobnosti o dezinfekčních roztocích a dezinfekčních procesech najdete v kapitole 5.6 Dezinfekce přístroje.

5.5 Plán preventivní údržby přístroje SUNRISE

Tento plán preventivní údržby se používá u přístrojů se standardním výkonem. U přístrojů s vysokým výkonem mohou být intervaly údržby kratší.

5.5.1 *Denně*

- Denní údržba není nutná.

5.5.2 *Týdně*

- Vyčistěte kryt a podavač destičky jemným čistícím prostředkem.



POZOR

NIKDY NEPOUŽÍVEJTE ACETON, PROTOŽE BY KRYT POŠKODIL.

5.5.3 *Každých šest měsíců*

- Vyčistěte filtry čistícím roztokem na optiku (doporučujeme čistící hadřík na čočky).

5.5.4 *Ročně (zákazník nebo servisní technik)*

Provádí zákazník

- Proved'te test pomocí kalibrované desky QC Pac 2 (viz návod k použití QC Pac 2).

nebo servisní technik

- Proved'te důkladnou operativní kontrolu kvality.

5.5.5 *Každé čtyři roky (pouze servisní technik)*

- Vyměňte žárovku a filtry.
- Proved'te důkladnou operativní kontrolu kvality.

5.6 Dezinfekce přístroje

Se všemi součástmi přístroje, které přicházejí do styku s biologickými vzorky, séry pacientů, pozitivními kontrolními vzorky nebo nebezpečným materiálem, je třeba nakládat jako s potenciálně infekčními předměty.



VÝSTRAHA

**DEZINFEKČNÍ PROCES A DEZINFEKČNÍ ROZTOKY MUSEJÍ
ODPOVÍDAT PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ZÁKONŮM A NORMÁM.**



VÝSTRAHA

**JE VELMI DŮLEŽITÉ, ABY BYL PŘÍSTROJ DŮKLADNĚ
VYDEZINFIKOVÁN PŘED TÍM, NEŽ OPUSTÍ LABORATOŘ, NEBO
PŘED ZAHÁJENÍM SERVISNÍCH PRACÍ.**

Před zasláním přístroje autorizovanému prodejci nebo do servisního centra musí být celý povrch a podavač destičky vydezinfikován. Provozovatel musí vyplnit a přiložit prohlášení o dezinfekci. Pokud nebude přiložen doklad o provedené dezinfekci, může autorizovaný prodejce nebo servisní centrum přijetí přístroje odmítnout, resp. celní úřady mohou přístroj zadržet.

5.6.1 Dezinfekční roztoky

Vnější povrchy a podavač destičky přístroje by měly být ošetřovány níže uvedenými roztoky pro dezinfekci povrchů:

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



VÝSTRAHA

**PŘED ZAHÁJENÍM DEZINFEKCE PŘÍSTROJ ODPOJTE OD ZDROJE
ELEKTRICKÉ ENERGIE, ABYSTE VYLOUČILI NEBEZPEČÍ POŽÁRU A
VÝBUCHU.**

5.6.2 Dezinfekční proces

Pokud laboratoř nemá zaveden adekvátní dezinfekční proces, měly by být vnější povrchy a podavač destičky přístroje ošetřovány následujícím způsobem.



VÝSTRAHA

**DEZINFEKČNÍ PROCES BY MĚL PROVÁDĚT AUTORIZOVANÝ A
KVALIFIKOVANÝ PERSONÁL, A TO S POUŽITÍM JEDNORÁZOVÝCH
RUKAVIC, OCHRANNÝCH BRÝLÍ A OCHRANNÉHO ODĚVU A V
DOBŘE VĚTRANÉ MÍSTNOSTI.**



POZOR

**PROSTŘEDEK PRO DEZINFEKCI POVRCHŮ MŮŽE NEGATIVNĚ
OVLIVNIT VÝKON PŘÍSTROJE, POKUD JEJ POUŽIJETE VE VNITŘKU
PŘÍSTROJE NEBO SE DO VNITŘKU DOSTANE NEDOPATŘENÍM.**

**POZOR**

**PŘED ZAHÁJENÍM DEZINFEKCE SE UJISTĚTE, ŽE BYLA
MIKROTITRAČNÍ DESTIČKA Z PŘÍSTROJE VYJMUTA.**

Pro dezinfekci přístroje by měl být použit následující postup:

1. Nasadte si ochranné rukavice, brýle a oblečte si ochranný oděv.
2. Připravte si vhodné nádržky pro všechny jednorázové materiály, které budete používat při dezinfekčním procesu.
3. Podavač destičky uveďte do polohy pro vkládání.
4. Případně z podavače vyjměte destičku.
5. Vytáhněte síťovou zástrčku přístroje ze zásuvky, abyste vyloučili jakékoliv nebezpečí požáru a výbuchu.
6. Přerušete spojení mezi přístrojem a počítačem.
7. Ošetřete podavač destičky dezinfekčním roztokem podle návodu k použití od výrobce roztoku.
8. Po uplynutí doby působení uvedené výrobcem otřete podavač destičky měkkým hadříkem napuštěným v jemném čistícím prostředku nebo papírovou utěrkou navlhčenou destilovanou vodou, abyste odstranili veškeré zbytky dezinfekčního prostředku.
9. Podavač destičky zasuňte do přístroje lehkým zatlačováním předního konce podavače, dokud se záklopka zcela neuzavře.
10. Způsobem popsaným v návodu k použití od výrobce roztoku pečlivě naneste dezinfekční roztok na všechny vnější povrchy přístroje.
11. Po uplynutí doby působení uvedené výrobcem otřete podavač destičky měkkým hadříkem napuštěným v jemném čistícím prostředku nebo papírovou utěrkou navlhčenou destilovanou vodou, abyste odstranili veškeré zbytky dezinfekčního prostředku.
12. Vnější povrchy přístroje vysušte měkkou papírovou utěrkou.
13. Vydezinfikujte si ruce a umyjte si je jemným čistícím prostředkem.
14. Zabalte přístroj.
15. Nádržky s jednorázovými materiály zlikvidujte způsobem předepsaným v příslušných národních zákonech a normách.
16. Vyplňte prohlášení o dezinfekci a připevněte je na vnější stranu krabice tak, aby bylo jasně viditelné.

**POZOR**

**POKUD PŘÍSTROJ NENÍ PŘIPOJEN KE ZDROJI ELEKTRICKÉ
ENERGIE, S PODAVAČEM DESTIČKY POHYBUJTE POUZE
MANUÁLNĚ.**

Níže je uveden příklad prohlášení o dezinfekci, které musí být vyplněno před zasláním přístroje distributorovi nebo do servisního centra.

5.7 Prohlášení o dezinfekci

Následující prohlášení o dezinfekci MUSÍ provozovatel kompletně vyplnit a před zasláním přístroje autorizovanému prodejci nebo do servisního centra připevnit na obal přístroje.

- Prohlášení o dezinfekci -

Tímto prohlašuji, že vnější povrchy a podavač destičky přístroje v tomto obalu byly vydezinfikovány tak, aby byl odstraněn, resp. inaktivován veškerý biologický materiál, vzorky od pacientů, pozitivní kontrolní vzorky nebo rizikový materiál, který by mohl být nebezpečný pro personál, a aby v žádném okamžiku nemohlo dojít ke styku s nebezpečným biologickým materiálem.

Kontaktní osoba:

Firma/instituce:

Funkce:

Tel./fax:

E-mail:

Datum dezinfekce:

Datum, jméno:

Podpis:

5.8 Likvidace přístroje

5.8.1 Úvod

Řiďte se laboratorními bezpečnostními postupy pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu podle národních nebo místních směrnic.

Tato kapitola obsahuje pokyny pro zákonnou likvidaci odpadních látek, které se ve spojení s přístrojem SUNRISE mohou vyskytovat.



POZOR

DODRŽUJTE VEŠKERÉ NÁRODNÍ A MÍSTNÍ EKOLOGICKÉ SMĚRNICE.



POZOR

ELEKTRICKÝ A ELEKTRONICKÝ ODPAD (WEEE) MÁ NEGATIVNÍ VLIV NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

- **ELEKTRICKÝ A ELEKTRONICKÝ ODPAD NELIKVIDUJTE SPOLEČNĚ S NETŘÍDĚNÝM DOMOVNÍM ODPADEM!**
- **ELEKTRICKÝ A ELEKTRONICKÝ ODPAD ODEVZDEJTE DO SBĚRNÝ TŘÍDĚNÉHO ODPADU!**

5.8.2 Likvidace obalového materiálu

Podle směrnice 94/62/ES o obalech a obalových odpadech je za likvidaci obalového materiálu odpovědný výrobce.

Vrácení obalového materiálu

Pokud nemáte v úmyslu uschovat si obalový materiál pro pozdější využití, např. pro účely přepravy a skladování, můžete obaly výrobku, náhradních dílů a volitelných příslušenství vrátit výrobci prostřednictvím technika zákaznické podpory.

5.8.3 Likvidace spotřebního materiálu



VÝSTRAHA

V SOUVISLOSTI S ODPADNÍMI LÁTKAMI (MIKROTITRAČNÍ DESTIČKY) Z PROCESŮ PROVÁDĚNÝCH NA ABSORBANČNÍ ČTEČCE MIKROTITRAČNÍCH DESTIČEK SUNRISE SE MOHOU VYSKYTOVAT NEBEZPEČNÉ BIOLOGICKÉ LÁTKY.

S POUŽITÝMI MIKROTITRAČNÍMI DESTIČKAMI, JINÝM JEDNORÁZOVÝM MATERIÁLEM A VEŠKERÝMI APLIKOVANÝMI LÁTKAMI JE TŘEBA NAKLÁDAT V SOULADU SE ZÁSADAMI DOBRÉ LABORATORNÍ PRAXE.

INFORMUJTE SE O PŘÍSLUŠNÝCH SBĚRNÝCH MÍSTECH A SCHVÁLENÝCH METODÁCH LIKVIDACE PŘEDEPSANÝCH VE VAŠÍ ZEMI NEBO VE VAŠEM REGIONU.

5.8.4 Likvidace přístroje

Před likvidací přístroje se prosím obraťte na poradce místní zákaznické podpory společnosti Tecan.



POZOR

**PŘÍSTROJ MUSÍ BÝT PŘED LIKVIDACÍ BEZPODMÍNEČNĚ
VYDEZINFIKOVÁN.**

Stupeň znečištění

2 (IEC/EN 61010-1)

Způsob likvidace

Kontaminovaný odpad



VÝSTRAHA

**V ZÁVISLOSTI NA POUŽITÍ MOHOU SOUČÁSTI PŘÍSTROJE
SUNRISE PŘIJÍT DO STYKU S NEBEZPEČNÝMI BIOLOGICKÝMI
LÁTKAMI.**

- **UJISTĚTE SE, ŽE JE S TĚMITO MATERIÁLY NAKLÁDÁNO V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI BEZPEČNOSTNÍMI PŘEDPISY A SMĚNICEMI.**
- **PŘED LIKVIDACÍ VŽDY VYDEZINFIKUJTE VŠECHNY SOUČÁSTI.**

6. Kontrola kvality

6.1 Úvod



POZOR

JESTLIŽE SE V JAKÉMKOLIV OKAMŽIKU VYSKYTNOU POCHYBNOSTI O ANALYTICKÉM VÝKONU PŘÍSTROJE SUNRISE, MĚL BY UŽIVATEL POSTUPOVAT PODLE POKYNŮ PRO PROVEDENÍ KONTROLY KVALITY NEBO KONTAKTOVAT MÍSTNÍ SERVISNÍ CENTRUM.



POZOR

PŘED ZAHÁJENÍM MĚŘENÍ SE UJISTĚTE, ŽE BYLA MIKROTITRAČNÍ DESTIČKA S POZICÍ A1 SPRÁVNĚ VLOŽENA.

Tato kapitola obsahuje pokyny pro dosažení maximálního výkonu a maximální přesnosti přístroje.

Kromě toho jsou zde uvedeny pokyny pro provedení jednoduchého testu kvality přístroje při provozu.

6.2 Optimalizace maximálního výkonu

Přístroj byl v továrně kompletně otestován, abychom mohli zaručit, že jeho výkon je v rámci specifikovaných mezí.

Podle zkušeností jsou hlavními příčinami nepřesností metody ovládání a laboratorní podmínky.

Maximální přesnosti můžete dosáhnout dodržováním níže uvedených doporučení.

6.2.1 Umístění přístroje

Přístroj by měl být nainstalován na rovném, hladkém podkladu bez prachu, rozpouštědel nebo kyselých výparů.

Přístroj musí být chráněn před vibracemi a přímým světlem, zejména před slunečním zářením.

Při provádění měření musí být kryt prostoru pro podavač destičky vždy uzavřen, aby bylo zajištěno, že výsledky nebudou ovlivněny externími zdroji světla.

6.2.2 Ovládání

Všeobecné informace

1. Maximální preciznosti měření dosáhnete, pokud bude vlnová délka měření odpovídat maximální absorpční vlnové délce příslušného roztoku.
Je důležité používat maximální absorpční vlnovou délku, pokud se absorpční křivka vzorku pohybuje nad úzkým pásmem vlnových délek.
2. Po měření každé mikrotitrační destičky byste si další informace o procesu validace měli vyhledat v návodu k použití testovací sady.
3. Pokud jsou žádoucí velmi přesné výsledky, ujistěte se, že je režim měření nastaven na **Přesné**.

Mikrotitrační destičky

1. Přístroj můžete používat se všemi typy mikrotitračních destiček, které odpovídají specifikacím uvedeným v bodě 2.3.6 Mikrotitrační destičky. Nejlepších výsledků dosáhnete při použití čirých mikrotitračních destiček s rovným dnem.
V závislosti na použitém typu mikrotitrační destičky se výsledky měření mohou lišit.
Především při použití destiček s kulatým dnem nebo s rámečkem se stripy dávejte pozor, protože výsledky měření nemusejí zcela odpovídat popisu uvedenému ve specifikacích.
Ujistěte se, že je typ mikrotitrační destičky použitý v absorbanční čtečce mikrotitračních destiček SUNRISE vhodný pro příslušnou aplikaci.
2. Používejte pouze naprosto čisté mikrotitrační destičky.
3. Do roztoků nebo na mikrotitrační destičku by se neměl dostat prach, pokud destičku připravenou pro měření hned nepoužijete.
Doporučujeme, abyste mikrotitrační destičky zakryli.
4. Nepřesnosti pipetovaných roztoků mají na výsledky větší vliv, jestliže použijete jen nepatrné množství roztoku.
Doporučujeme, abyste pro každou jamku použili minimálně 200 mikrolitrů.
5. Zakřivení povrchu roztoků může vést k nepřesným výsledkům, zejména pokud použijete jen nepatrné množství roztoku (viz 6.3.3 Kapaliny s vysoce zakřiveným povrchem).



POZOR

UJISTĚTE SE, ŽE JE POUŽITÁ MIKROTITRAČNÍ DESTIČKA V KOMBINACI S MNOŽSTVÍM ROZTOKU, VLASTNOSTMI ZAKŘIVENÉHO POVRCHU A REŽIMEM MĚŘENÍ VHODNÁ PRO AKTUÁLNÍ APLIKACI.

6.2.3 Samokontrolní proces

Před každým měřením se provede samokontrolní proces kalibrace, jehož účelem je zajištění správného fungování přístroje a kalibrace optického systému.

Při zahájení samokontrolního procesu se u každého měřicího kanálu zjišťuje digitální hodnota při zapnuté a vypnuté žárovce s využitím filtrů zvolených pro měření.

Poté se vypočítá kalibrační křivka pro každý měřicí kanál.

6.3 Operační kvalifikace (Operational Qualification - OQ)

Následující testy je možné provést pro zajištění správného fungování přístroje a přesných výsledků.

Preciznost opakování a přesnost přístroje se může lišit v závislosti na použitém typu roztoku a mikrotitrační destičky.

V zájmu eliminace tohoto efektu jsou přístroje v továrně testovány pomocí kalibrované desky. Tím se vliv roztoku a pozice mikrotitrační destičky odstraní.

6.3.1 QC PAC 2

QC PAC 2 umožňuje automatické testování výkonu čtečky včetně přesnosti, linearity, preciznosti a zaměření pomocí opakovatelných standardů NIST. Kromě toho zjistí poškozené nebo nesprávně označené filtry. Další informace najdete v návodu k použití QC Pac 2.



POZOR

POUŽÍVEJTE POUZE „QC PAC 2 FOR SUNRISE INSTRUMENTS“ (QC PAC 2 PRO PŘÍSTROJE SUNRISE). PŘEDCHOZÍ VERZE QC PAC 2 (PRO PŘÍSTROJE SPECTRA) NENÍ KOMPATIBILNÍ S PŘÍSTROJEM.

6.3.2 Testování mikrotitračních destiček

Pokud nejsou optické hustoty jamek mikrotitrační destičky konzistentní, výsledky zjištěné tímto typem mikrotitrační destičky mohou být ovlivněny.

Tuto nekonzistenci lze ověřit načtením prázdné mikrotitrační destičky.

Hodnoty OD naměřené na prázdné mikrotitrační destičce by se měly pohybovat v úzkém rozsahu hodnot. Například: $\pm 0,010$ OD.

Jestliže se hodnoty OD v tomto rozsahu nepohybují, neměl by se tento typ mikrotitrační destičky používat.

Při využití referenčního měření (dual wavelength) se vliv rozdílu hodnot OD na tuto mikrotitrační destičku odstraní nebo zredukuje na úroveň v rámci akceptovatelných mezí.

Akceptovatelná mikrotitrační destička

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

Neakceptovatelná mikrotitrační destička

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

6.3.3 *Kapaliny s vysoce zakřiveným povrchem*

Při měření kapalin s vysoce zakřiveným povrchem může být naměřená optická hustota nepřesná, protože přístroj optickou hustotu obvykle měří ve třech bodech v jamce a průměr všech naměřených hodnot optické hustoty se používá jako optická hustota jamky.

Normal Mode (Režim normálního měření)

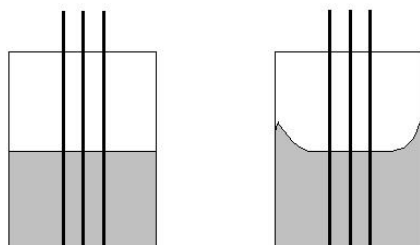
3 body, 8 měření v každém bodě.

Body jsou od sebe vzdáleny 0,4375 mm.

Accuracy Mode (Režim přesného měření)

3 body, 55 měření v každém bodě.

Body jsou od sebe vzdáleny 0,4375 mm.

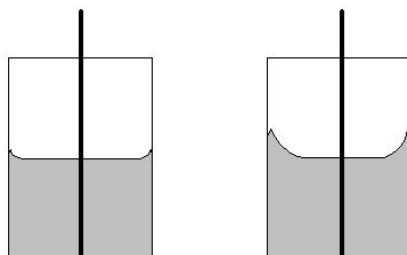


Normálně zakřivený
povrch

Vysoce zakřivený povrch

Center Mode (Režim středového měření)

1 bod, 22 měření.



Normálně zakřivený
povrch

Vysoce zakřivený povrch

Aglutinační metoda

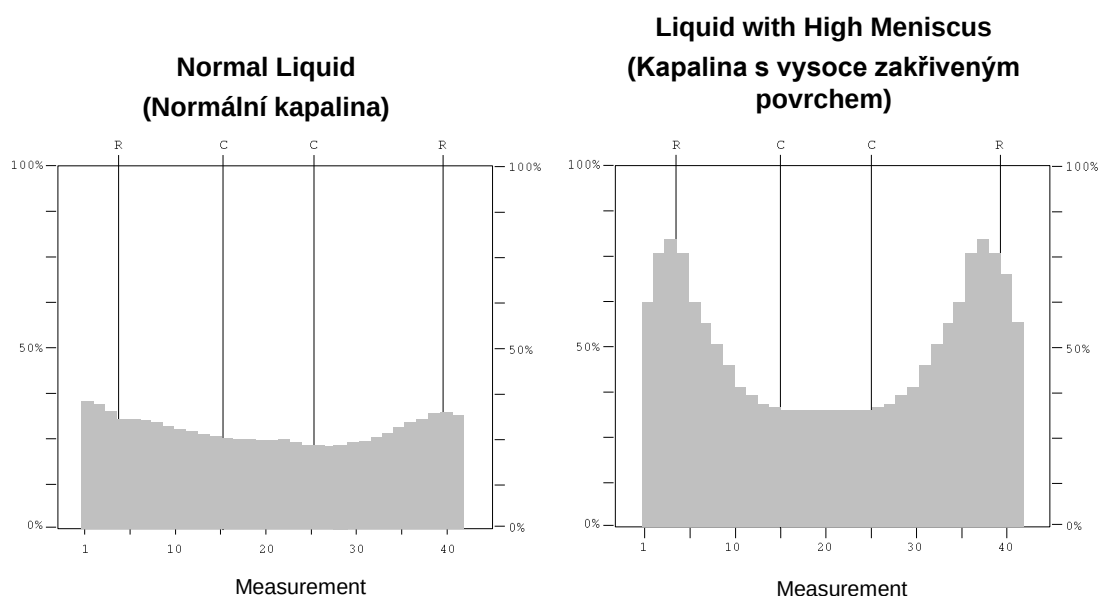
Pro aglutinační měření je třeba použít externí softwarový balíček, jehož dodavatelem není společnost Tecan. Absorbanční čtečka mikrotitračních destiček SUNRISE dokáže přečíst až 40 bodů měření na jamku.



Upozornění

Přístroje s volitelným příslušenstvím nastavitelná vlnová délka nesmějí být použity pro měření aglutinace.

Po změření mikrotitrační destičky vyberte jednu jamku a zvětšete ji, aby se znázornila ve větším měřítku.



Pokud znázornění vykazuje méně než šestnáct měřících bodů ve stejné výšce ve středu jamky, použijte režim středového měření.

Manuální postup

Pokud přístroj není schopen provádět měření aglutinace, změřte mikrotitrační destičku pětikrát.

Poté mikrotitrační destičku otočte o 180° a znovu ji pětikrát změřte.

Ze všech měření vypočtete průměrnou optickou hustotu některých jamek.

Tuto průměrnou hodnotu porovnejte s nejvyšší a nejnižší naměřenou hodnotou.

Příklad

Naměřené hodnoty

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

průměr = 0,945; nejvyšší hodnota = 0,971 OD; nejnižší hodnota = 0,926 OD

Tolerance pro standardní přístroj = $0,945 \pm (0,5 \% + 0,005 \text{ OD}) = 0,945 \pm 0,010 \text{ OD}$

Nejvyšší hodnota v toleranci = 0,955 OD

Nejnižší hodnota v toleranci = 0,935 OD

Ujistěte se, že jsou hodnoty v povolených tolerancích. Pokud ne, použijte režim středového měření.

Proces opakujte s režimem středového měření, abyste zajistili, že naměřené hodnoty nyní budou v povolených tolerancích.

6.3.4 Preciznost přístroje s kapalinami

Tento postup je možné použít pro kontrolu preciznosti mezi měřeními.

Novou mikrotitrační destičku naplňte čerstvě připravenou methylovanou Tween 20. V každé jamce použijte různě zředěný roztok, abyste získali řadu různých optických hustot. Ujistěte se, že jamky obsahují minimálně 200 mikrolitrů.

Naprogramujte test s filtrem 492 nm a poté mikrotitrační destičku alespoň třikrát změřte.

Pro každou jamku vypočítejte následující hodnoty:

- průměrnou hodnotu OD
- nejvyšší a nejnižší hodnoty
- absolutní rozdíl mezi průměrnými, nejvyššími a nejnižšími hodnotami

Příklad pro přístroj SUNRISE s volitelným příslušenstvím pro 4 filtry

Měření od 0,000 do 2,000 OD

Rozdíl mezi průměrnými, nejvyššími a nejnižšími hodnotami téže jamky by se měl pohybovat v rozpětí $\pm (1,0 \% + 0,010 \text{ OD})$.

např. $1,000 \pm 0,020 \text{ OD}$

Měření od 2,001 do 3,000 OD

Rozdíl mezi průměrnými, nejvyššími a nejnižšími hodnotami téže jamky by se měl pohybovat v rozpětí $\pm (1,5 \% + 0,010 \text{ OD})$.

např. $2,400 \pm 0,046 \text{ OD}$

Měření nad 3,000 OD

Měření nad 3,000 OD slouží pouze jako vodítko. Preciznost nemůže být zaručena.

6.3.5 Linearita přístroje s kapalinami

Linearitu přístroje a aplikace při vlnové délce měření je možné zkontrolovat pomocí zředovací řady.

Výsledek závisí na čistotě barviva a na zakřivení povrchu kapaliny v jamce.

Jako referenci lze použít zředovací řadu methylované v 0,1 % roztoku Tween 20 pro měření při 492 nm.

Zředovací řada by měla pokrýt rozpětí od 0,1 do 3,0 OD u přístroje se 4 nebo se 6 filtry.

U přístroje s nastavitelnou vlnovou délkou by zředovací řada měla pokrýt rozpětí od 0,1 do 2,5 OD.

Pro ostatní vlnové délky je třeba použít jiné roztoky.

250 mikrolitrů každého zředěného roztoku napipetujte do mikrotitrační destičky, přičemž byste pro každý zředěný roztok měli použít alespoň dva vzorky, abyste minimalizovali chyby při pipetování.

Ujistěte se, že přístroj pracuje v režimu accuracy (přesné měření).

Poté mikrotitrační destičku změřte a z průměru naměřených hodnot OD zpracujte metodou lineární regrese závislost absorbance na koncentraci.

Z regresní přímky určete koeficient determinace R^2 .

Typické hodnoty koeficientu determinace standardní aplikace jsou lepší nebo rovny $R^2 = 0,998$.



Upozornění

Výsledky se mohou lišit v důsledku chyb při pipetování, zakřivení povrchu kapaliny a použité aplikace.



Upozornění

Specifikace linearity přístroje se měří pomocí kalibrované desky QC.

Příklad pro přístroj s nastavitelnou vlnovou délkou

Měření od 0,100 do 2,500 OD

Zředovací faktor	Absorbance
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

Rovnice lineární regrese:

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

Koeficient determinace: $R^2 = 1$

Rejstřík

4	
4 filtry	
Výměna filtru	39
6	
6 filtrů	
Výměna filtru	41
A	
Aglutinace	56
Akceptovatelná mikrotitrační destička	54
B	
Bezpečnost	9
C	
Chyba filtru	36
Chyba pozice podavače	35
Chybová hlášení	35
Čištění přístroje	43
D	
Definování filtrů	
Nastavení přístroje Sunrise.....	32
Definování režimu měření	
Nastavení přístroje Sunrise.....	33
Dezinfekce	
Dezinfekční roztok	45
Přístroj.....	45
Proces	45
Prohlášení	47
Držák gradientního filtru	22
Držák pro 4 filtry	22
Držák pro 6 filtrů	23
G	
Gradientní filtr	
Výměna filtru	40
I	
Instalace	29
IVD.....	25, 30
K	
Kapaliny s vysoce zakřiveným povrchem.....	55
Kontrola kvality	51
L	
Likvidace	
Obalový materiál	48
Přístroj.....	48
Spotřební materiál.....	48
M	
Manuální postup	56

Mikrotitrační destička	
Akceptovatelná	54
Neakceptovatelná	54
N	
Napájení elektrickým proudem.....	28
Nastavení přístroje Sunrise	
Definování.....	30
Definování filtrů.....	32
Instalace	30
Otevření	31
Režim měření	33
Režim přístroje.....	31
Neakceptovatelná mikrotitrační destička.....	54
Nesprávná pozice podavače	35
Nesprávné parametry podavače	36
O	
Obalový materiál	
Likvidace	48
Vrácení.....	48
Oblast použití	13
Optické problémy	36
P	
Podavač - chyba parametrů	36
Popis držáků filtrů.....	22
Požadavky na okolní prostředí.....	29
Preventivní údržba	44
Přípojky na zadní straně.....	21
Přístroj	
Charakteristika.....	23
Dezinfekce	45
Linearita	58
Plán údržby	44
Popis.....	20
Specifikace	16
Údržba	39
Umístění	51
Prohlášení o dezinfekci	47
Protřepávání.....	24
Protřepávání mikrotitrační destičky	24
Q	
QC Pac 2.....	53
R	
Řešení problémů	35
Režim normálního měření.....	55
Režim přesného měření	55
Režim přístroje	
Definování.....	31
Režim středového měření	55
Režimy měření	23

Rejstřík

Rozlité kapaliny 43

S

Samokontrolní proces..... 53

Slabá žárovka..... 43

Specifikace

Kontrola teploty 19

Specifikace 16

Nastavitelná vlnová délka 18

Volitelné příslušenství pro 4 filtry 17

Volitelné příslušenství pro 6 filtrů 18

Symbols 5

Systémové chyby 35

T

Testování

Mikrotitrační destička 53

Testování výkonu 51

U

Účel použití 13

Uživatelský profil..... 14

V

Volitelná příslušenství SUNRISE 14

Volitelná příslušenství SUNRISE 15

Vybalení

a kontrola 27

Vybalování

Postup..... 28

Výkon

Optimalizace 51

Mikrotitrační destičky 52

Samokontrolní proces..... 53

Testování mikrotitračních destiček 53

Testování pomocí QC PAC 2 53

Testování výkonu 53

Všeobecné informace 52

Výměna filtru

6 filtrů 41

Gradientní filtr 40

Volitelné příslušenství pro 4 filtry 39

Volitelné příslušenství pro 6 filtrů..... 41

Výměna pojistky 42

Výrobce 3

Z

Záruka 3

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.