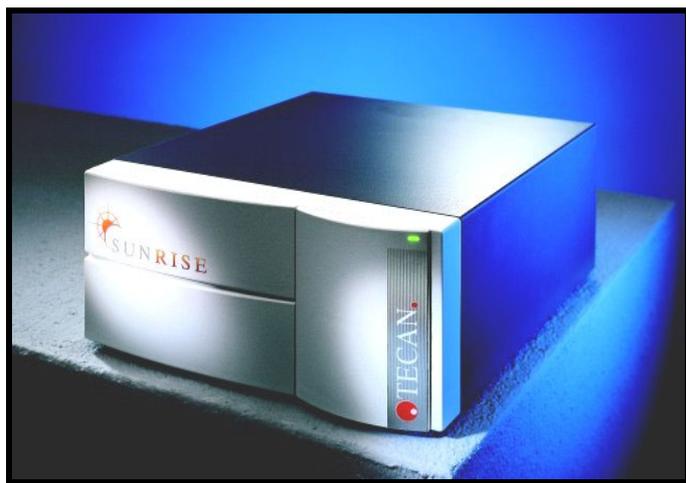




Руководство по эксплуатации
иммуноферментного анализатора
SUNRISE с управлением
через внешний персональный
компьютер



Номер Документа I 837 301

Июль 2000

Версия Документа: 1.0

Версия Программного обеспечения: 3.x

Адреса TECAN и Сервисных Центров

Австрия

Tecan Austria GmbH
Untersbergstrasse 1a
A-5082 Grödig / Salzburg
Austria
Tel.: +43 62 46 89 33
Fax: +43 62 46 72 770

Нидерланды

Tecan Benelux B.V.B.A.
Industrieweg 30,
NL-4283 Giessen,
Netherlands;
Tel.: +31 018 34 48 17 4
Fax: +31 018 34 48 06 7

Италия

Tecan Italia S.r.l.
Via F.lli Cervi
Palazzo Bernini
Centro Direzionale Milano2
20090 Segrate (Mi)
Italy
Tel.: +39 02 215 21 28
Fax: +39 02 215 97 441

Соединенные Штаты Америки

Tecan US
P.O. Box 13953
Research Triangle Park,
NC 27709
USA
Tel.: +1 919 361 5200
Fax: +1 919 361 5201

Испания

Tecan Spain
Sabino de Arana, 32
E-08028 Barcelona
Spain
Tel.: +34 93 490 01 74
Fax: +34 93 411 24 07

Великобритания

Tecan UK
Theale Court
11-13 High Street
Theale
UK-Reading RG7 5AH
United Kingdom
Tel.: +44 11 89 300 300
Fax: +44 11 89 305 671

Соединенные Штаты Америки

Tecan Boston
200 Boston Avenue
Suite 3000
Medford, MA 02155
USA
Tel.: +1 781 306 08 27
Fax: +1 781 306 0837

Бельгия

Tecan Benelux B.V.B.A.
Vaartdijk 55
B-2800 Mechelen
Belgium
Tel.: +32 15 42 13 19
Fax: +32 15 42 16 12

Германия

Tecan Deutschland GmbH
Theodor-Strom-Straße 17
D-74564 Crailsheim
Germany
Tel.: +49 79 51 94 170
Fax: +49 79 51 50 38

Франция

Tecan France S.A.
Parc d'Activités de Pissaloup
Batiment Hermes II
Rue Edouard Branly
F-78190 Trappes
France
Tel.: +33 1 30 68 81 50
Fax: +33 1 30 68 98 13

Сингапур

Tecan Asia (Pte) Ltd.
80, Marine Parade
#13-04
Singapore 449269
Singapore
Tel.: +65 44 41 886
Fax: +65 44 41 836

Швейцария

Tecan Schweiz AG
Seestrasse 103
CH-8708 Männedorf
Switzerland
Tel.: + 41 1 922 81 11
Fax: +41 1 922 81 12

Япония

Tecan Japan Co. Ltd
Meiji Seimei Fuchu Building 10F
1-40 Miyamachi
Fuchu City, Tokyo
Japan
Tel.: +81 42 334 88 55
Fax: +81 42 334 04 01



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПЕРЕД РАБОТОЙ С ПРИБОРОМ ВНИМАТЕЛЬНО
ПРОЧИТАЙТЕ И СОБЛЮДАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ,
ПРИВЕДЕННЫЕ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ.**

Примечание

Были предприняты усилия для исключения ошибок в тексте и иллюстрациях. Однако, TECAN Austria GmbH не признает ответственность за какие-либо ошибки, которые могут появиться в этом издании.

Политика TECAN Austria GmbH направлена на улучшение качества изделий по мере появления новых методов и приборов. Поэтому TECAN Austria GmbH сохраняет за собой право изменять спецификации в любое время.

Мы будем благодарны за любые комментарии по этой публикации.

TECAN Austria GmbH.
Untersbergstrasse 1A
A-5082 Grodig/Salzburg
АВСТРИЯ / ЕВРОПА
Телефон: 0043 (0) 6246 / 89 33
ФАКС: 0043 (0) 6246 / 72 770
E-mail: tecan-a@tecan.co.at

Информация об Авторском праве

Содержание этого руководства является собственностью TECAN Austria GmbH и не может копироваться, воспроизводиться или передаваться третьим лицам без предшествующего письменного разрешения.

Авторские права принадлежат TECAN Austria GmbH

Все права защищены.

Напечатано в Австрии.

Декларация о соответствии Сертификату Европейского Союза

См. в конце этого руководства.

Об этом Руководстве

Этот руководство описывает иммуноферментный анализатор SUNRISE (далее в тексте просто анализатор /или ридер /или прибор) с управлением через внешний персональный компьютер, предназначенный для измерения поглощения света (оптической плотности) образцов в 96 луночной микропланшете. Руководство является справочником и инструкцией для пользователя.

Этот руководство инструктирует как:

- провести инсталляцию (установку и запуск) прибора
- эксплуатировать и проводить очистку прибора

Гарантия

3 года гарантии

Как эксперт в области оборудования для исследований в микропланшетном формате TECAN гарантирует соответствие приборов заявленному качеству и предлагает уникальную 3-летнюю гарантию для ридера SUNRISE.

Предупреждения, Предостережения и Замечания

Три типа информационных заметок использованы в этом руководстве. Эти заметки выделяют важную информацию или предупреждают пользователя о потенциально опасной ситуации. Это следующие типы заметок:



Замечание: Сообщает полезную информацию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

УКАЗЫВАЕТ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРИБОРА ИЛИ ПОТЕРИ ДАННЫХ, ЕСЛИ ИНСТРУКЦИИ НЕ СОБЛЮДАЮТСЯ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

УКАЗЫВАЕТ НА ВОЗМОЖНОСТЬ СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЫ, УГРОЗЫ ЖИЗНИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, ЕСЛИ ИНСТРУКЦИИ НЕ СОБЛЮДАЮТСЯ

Оглавление

| | |
|-------------------------------|--|
| 1. Безопасность | |
| 1.1 | Безопасность при работе с Прибором 1-1 |
| 2. Общие положения | |
| 2.1 | Введение 2-1 |
| 2.1.1 | Опции для SUNRISE 2-2 |
| 2.2 | Спецификации 2-3 |
| 2.2.1 | Спецификации Лазера Сканера Штрих кода 2-5 |
| 2.3 | Описание Прибора 2-6 |
| 2.4 | Соединения на Задней панели 2-7 |
| 2.5 | Описание держателя Фильтра 2-8 |
| 2.5.1 | Держатель Градиентного Фильтра SUNRISE 2-8 |
| 2.5.2 | Держатель Стандартного Фильтра SUNRISE 2-8 |
| 2.6 | Особенности Программного обеспечения 2-9 |
| 2.7 | Особенности Прибора 2-9 |
| 2.7.1 | Режимы Измерения 2-9 |
| 2.7.2 | Встряхивание Микропланшеты 2-10 |
| 2.8 | Принадлежности Прибора 2-10 |
| | Программное обеспечение для Персонального компьютера 2-10 |
| 3. Процедура Установки | |
| 3.1 | Введение 3-1 |
| 3.2 | Распаковка и Осмотр 3-1 |
| 3.3 | Процедура Распаковки 3-2 |
| 3.4 | Требования к электропитанию 3-2 |
| 3.5 | Требования к окружающей среде 3-3 |
| 3.6 | Процедура инсталляции (установки, монтажа и запуска) Прибора 3-3 |
| 3.7 | Инсталляция (Установка, монтаж и запуск) Программного обеспечения для Управления Прибором 3-3 |
| 3.8 | Определение Фильтра 3-4 |
| 3.9 | Определение Назначений Прибора SUNRISE 3-5 |
| 3.9.1 | Установка Программного обеспечения «Настройки Прибора SUNRISE» 3-5 |
| 3.9.2 | Запуск программы Настройки Прибора SUNRISE 3-5 |
| 3.9.3 | Определить Режим Прибора 3-6 |
| 3.9.4 | Определить Фильтр 3-7 |
| 3.9.5 | Определить Режим Измерения 3-8 |

4. Сообщения об ошибках и Поиск и Устранение Неисправностей

| | | |
|------------|--|------------|
| 4.1 | Введение | 4-1 |
| 4.1.1 | <i>Таблица Сообщений об ошибках и Поиск и Устранение Неисправностей для режима SUNRISE</i> | 4-1 |
| 4.1.2 | <i>Таблица Сообщений об ошибках и Поиск и Устранение Неисправностей для режима SPECTRA</i> | 4-5 |

5. Обслуживание и Очистка

| | | |
|-------------|--|------------|
| 5.1 | Введение | 5-1 |
| 5.2 | Замена Лампы | 5-1 |
| 5.3 | Замена Фильтра в стандартном держателе фильтров | 5-3 |
| 5.4 | Замена Градиентного Фильтра | 5-4 |
| 5.5 | Замена предохранителей | 5-4 |
| 5.6 | Очистка Прибора | 5-5 |
| 5.7 | Дезинфекция Прибора | 5-5 |
| 5.7.1 | <i>Процедура Дезинфекции</i> | 5-5 |
| 5.8 | Сертификат дезинфекции | 5-6 |
| 5.9 | Утилизация Прибора | 5-7 |
| 5.10 | График Профилактического обслуживания SUNRISE | 5-7 |
| 5.10.1 | <i>Ежедневно</i> | 5-7 |
| 5.10.2 | <i>Еженедельно</i> | 5-7 |
| 5.10.3 | <i>Каждые Шесть месяцев</i> | 5-7 |
| 5.10.4 | <i>Ежегодно (Требуется Сервисный Инженер)</i> | 5-7 |

6. Испытание Характеристики, Качества

| | | |
|------------|---|------------|
| 6.1 | Введение | 6-1 |
| 6.2 | Работа с прибором для получения Максимальных Характеристик | 6-1 |
| 6.2.1 | <i>Локализация Прибора</i> | 6-1 |
| 6.2.2 | <i>Процедура Работы</i> | 6-2 |
| 6.2.3 | <i>Процедуру АвтоПроверки</i> | 6-2 |
| 6.3 | Испытания характеристик | 6-2 |
| 6.3.1 | <i>QC PAC 2</i> | 6-3 |
| 6.3.2 | <i>Тест Микропланшеты</i> | 6-3 |
| 6.3.3 | <i>Жидкости с Высоким Мениском</i> | 6-4 |
| | <i>Агглютинационный Метод</i> | 6-5 |
| | <i>Manual Method / Ручной Метод</i> | 6-6 |
| 6.4 | Испытание Контроля качества | 6-7 |
| 6.4.1 | <i>Precision Testing / Испытание Погрешности (Точности)</i> | 6-7 |
| 6.4.2 | <i>Точность прибора</i> | 6-8 |
| 6.4.3 | <i>Линейность Прибора</i> | 6-9 |

Алфавитный указатель

1. Безопасность

1.1 Безопасность при работе с Прибором

1. При использовании этого прибора всегда соблюдайте основные меры предосторожности, чтобы понизить риск травмы, пожара или электрического шока.
2. Изучите всю информацию в руководстве по эксплуатации. Несоблюдение инструкций этого руководства может привести к повреждению прибора, травмам обслуживающего персонала или к неправильной работе прибора.
3. Внимательно изучите все ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, приведенные в этом руководстве.
4. Никогда не открывайте ридер SUNRISE, когда он подключен к источнику питания.
5. Соблюдайте общие утвержденные лабораторные правила безопасности, например, такие, как использование защитной одежды.

2. Общие положения

2.1 Введение



SUNRISE с внешним управлением предназначен для использования только с внешним программным обеспечением.

Приборы серии SUNRISE являются полностью автоматическими ридерами (анализаторами), управляемыми с помощью микропроцессора, разработанные и предназначенные для профессионального использования, и предоставляют пользователю возможность измерять оптическую плотность (поглощение света) образцов в 96-ти луночных микропланшетах, согласно спецификациям, описанным в этом руководстве, для in-vitro диагностики исследований.



Результаты, получаемые при использовании SUNRISE, зависят от правильного использования прибора, согласно инструкциям, приведенным в этом руководстве, а также и от использованных жидких реагентов. Необходимо строго выполнять инструкции по использованию, хранению и другим действиям с образцами или реактивами. Принимая это во внимание, результаты должны интерпретироваться очень тщательно.

Прибор одновременно анализирует 12 лунок и способен измерять всю микропланшету приблизительно за шесть секунд.

Полученные значения светопропускания преобразуются в значения ОП в соответствии со следующей формулой:

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

$$\text{ОП} = \text{Log}\left(\frac{1}{T}\right)$$

Где,

I - интенсивность детектируемого света

I_0 – интенсивность излучаемого света

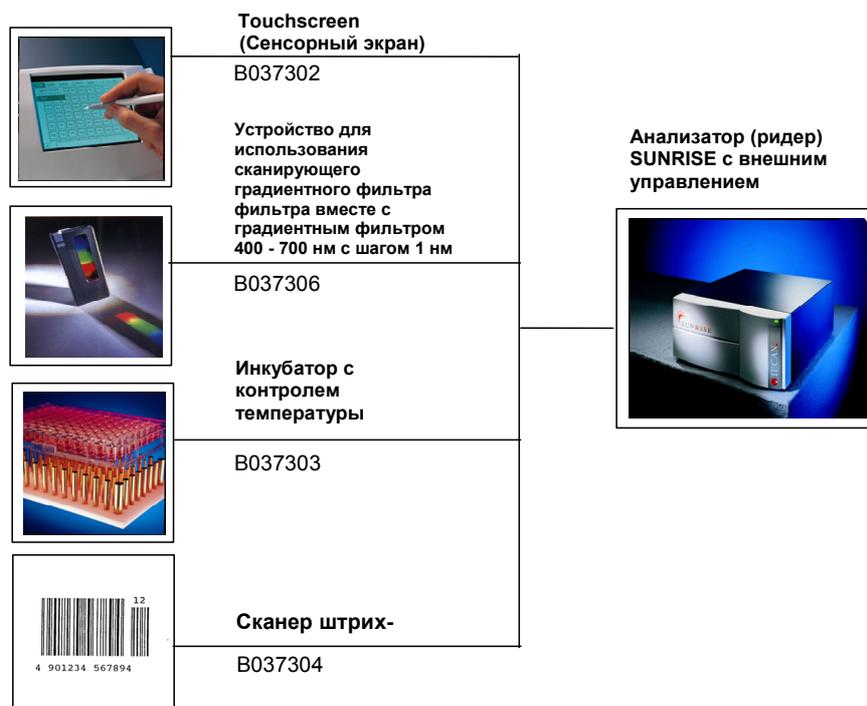
С набором новых опций этот универсальный ридер предоставляет диагностическим и научно-исследовательским лабораториям все возможности для многочисленных целей.

Основанные на новой концепции дизайна EPAC (Electronic Packaging Assembly Concept), превосходные оптические характеристики и высокое качество ридера SUNRISE гарантируют быстрые, воспроизводимые и точные измерения.

SUNRISE также может быть использован для работы в автоматизированных системах TECAN.

2.1.1 Опции для SUNRISE

Анализатор Sunrise является модульной системой, так что Вы можете создавать ваш собственный прибор, который точно отвечает вашим потребностям. Такие опции, как Touchscreen (сенсорный экран) вместе со встроенным программным обеспечением на основе WindowsCE, сканирующий градиентный фильтр (для выбора произвольной длины волны в диапазоне 400 - 700 нм), инкубатор с регулированием температуры и сканер штрих-кода, могут быть добавлены к основной системе, которая предназначена для управления с внешнего компьютера.



Предостережение

Если инструкции, приведенные в данном руководстве, выполняются неправильно, то прибор может быть поврежден или процедуры могут быть выполнены неправильно, а так же безопасность прибора не гарантируется.



Для получения более полной информации относительно инструкций по эксплуатации, см. руководство Magellan или XREAD.

2.2 Спецификации

В приведенной ниже таблице перечислены спецификации для анализатора.
Градиентный фильтр может быть использован только при наличии опции-устройства для использования сканирующего градиентного фильтра.

| ПАРАМЕТРЫ | ХАРАКТЕРИСТИКИ |
|--|--|
| Время измерения: | |
| Одноволновой режим | 8 секунд |
| Двухволновой режим | 6 секунд |
| Диапазон длин волн | |
| Стандартный | 340-750 нм |
| Градиентный | 340-399 нм & 700-750 нм при использовании стандартных держателей для фильтров 400-700 нм сканирующий градиентный фильтр |
| Диапазон измерений | |
| 340-399 нм | 0-3,000 ОП |
| 400-750 нм | 0-4,000 ОП |
| Диапазон показаний | |
| 340-399 нм | 0-3,000 ОП |
| 400-750 нм | 0-4,000 ОП |
| Разрешение | 0,001 ОП |
| Точность (ассигасу): | |
| <i>При использовании стандартного фильтра:</i> | |
| (492 нм) 0,000- 2,000 ОП | лучше чем +/- 1,0% - +/- 0,010 ОП |
| (492 нм) 2,000-3,000 ОП | лучше чем +/- 1,5% - +/- 0,010 ОП |
| <i>При использовании градиентного фильтра:</i> | |
| (492 нм) 0,000- 2,000 ОП | лучше чем +/- 1,5% - +/- 0,010 ОП |
| Погрешность (precision, CV): | |
| <i>При использовании стандартного фильтра:</i> | |
| (492 нм) 0,000- 2,000 ОП | лучше чем +/- 0,5% - +/- 0,005 ОП |
| (492 нм) 2,000-3,000 ОП | лучше чем +/- 1,0% - +/- 0,005 ОП |
| <i>При использовании градиентного фильтра:</i> | |
| (492 нм) 0,000- 2,500 ОП | лучше чем +/- 1,0% - +/- 0,005 ОП |
| Линейность: | |
| <i>При использовании стандартного фильтра:</i> | |
| (340-399 нм) 0,000- 2,000 ОП | лучше чем +/- 2,0% |
| (400-750 нм) 0,000- 2,000 ОП | лучше чем +/- 1,0% |
| 2,000- 3,000 ОП | лучше чем +/- 1,5% |
| <i>При использовании градиентного фильтра:</i> | |
| (492 нм) 0,0- 2,500 ОП | лучше чем +/- 2,0% |
| Стабильность: | После 15 мин нагревания |
| Нормальные измерения | Макс +/- 0,001 ОП |
| Выбор длины волны: | |

ПАРАМЕТРЫ

Градиентный фильтр

Стандартный фильтр

Источник света:

Все подключенные устройства должны соответствовать стандартам EN

60950, UL 1950 или

CSA C22.2 No 950 для Устройств Обработки данных

Интерфейс подключения к компьютеру:

Серийный RS 232 C

Принтер Интерфейс

Входное, подаваемое напряжение**Потребление электроэнергии:****Предохранитель****Габариты:****Вес****Температура окружающей среды:**

Рабочий режим

В выключенном состоянии

Хранение

Относительная влажность:

Рабочий режим

В выключенном состоянии

Хранение

Категория Перенапряжения**Степень Загрязнения****Метод размещения отходов****ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Специальный градиентный фильтр

400 - 700 нм с шагом 1 нм

Фильтры с узкой полосой пропускания. До 4-х фильтров м.б. установлено в держатель фильтров. Прибор может использовать до восьми различных держателей фильтров (включая градиентный фильтр).

Галогеновая лампа 20 Вт

300 - 38,400 бода

Только с сенсорным экраном

100 – 120 и 220 - 240 В ± 10 % 50/60 Гц

(Саморегулировка выбора напряжения)

Режим ожидания: приблизительно 50VA

Эксплуатационный режим: максим 110VA

2 x F 2.0A / 250 В (Быстрореагирующий)

Ширина 33,5 см

Глубина: 32,0 см

Высота: 17,0 см

6 кг

15⁰С до 35⁰С (59⁰F до 95⁰F)Ниже -10⁰С (14⁰F)Выше 43⁰С (109⁰F)-40⁰С до 60⁰С (-40⁰F к 140⁰F)

От 20 % до 90 %

Ниже 5 %

Более чем 95 %

от 5 % до 95 %

ВТОРАЯ

2, ВТОРАЯ

Загрязненные, зараженные отходы.

2.2.1 Спецификации Лазера Сканера Штрих кода



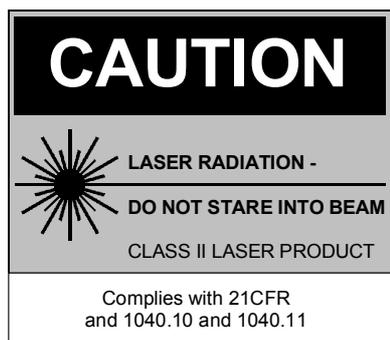
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА ! НЕ СМОТРИТЕ В ЛУЧ! ВТОРОЙ
КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ ЛАЗЕРНЫХ ПРИБОРОВ.**

Лазерный сканер второго класса безопасности соответствует следующим нормам:

- DIN EN 60825-1: 1997 - 03
- CDRH 21 CFR 1040.10

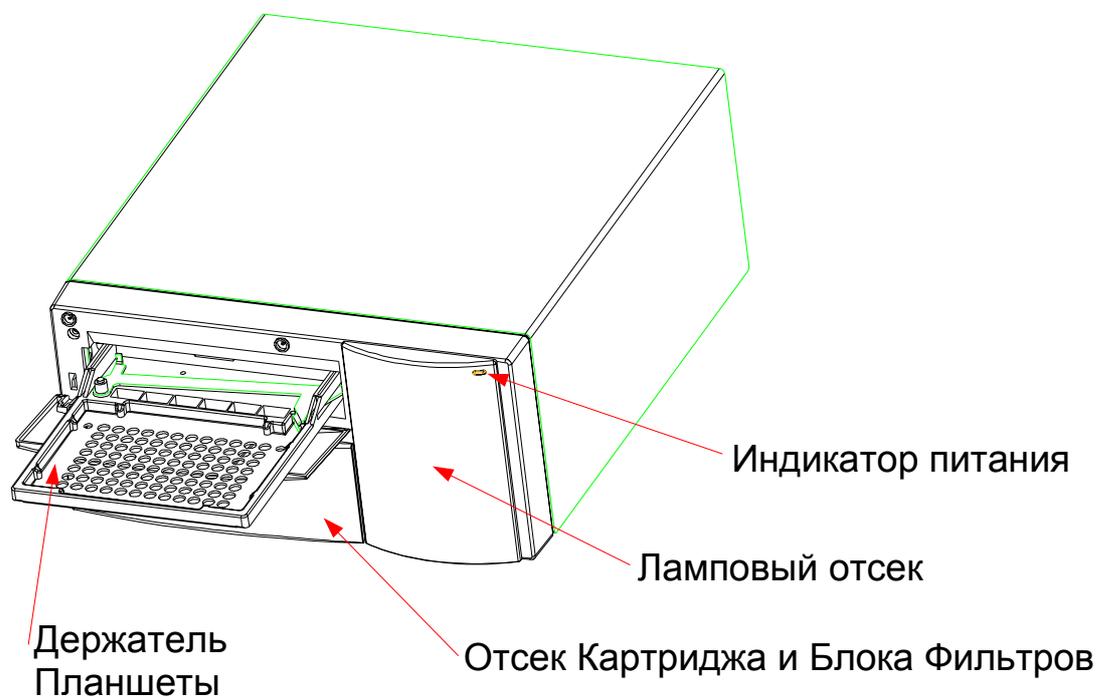
| ПАРАМЕТРЫ | ХАРАКТЕРИСТИКИ |
|----------------------------------|---|
| Классификация | второй класс безопасности |
| Входное, подаваемое напряжение | 5V DC + /- 10 % |
| Длительность излучения (эмиссии) | > 0.25s |
| диапазон сканирования | 42 + /- 3 Развертки / секунду (двунаправленный) |
| Частота сканирования | |
| Мощность лазера | < 1mW |
| Определение глубины | максимальный 40см |
| Разрешение | 0.15см |
| Мин. Контраст Оттиска | 25 % в 675nm |
| Окружающий Свет | Солнечный свет: 40000 Lux Свет Галогеновой лампы: 1500 Lux |

Воспроизведения Предупреждающих обозначений (Лейблов) на Приборе и Внутренних частях:



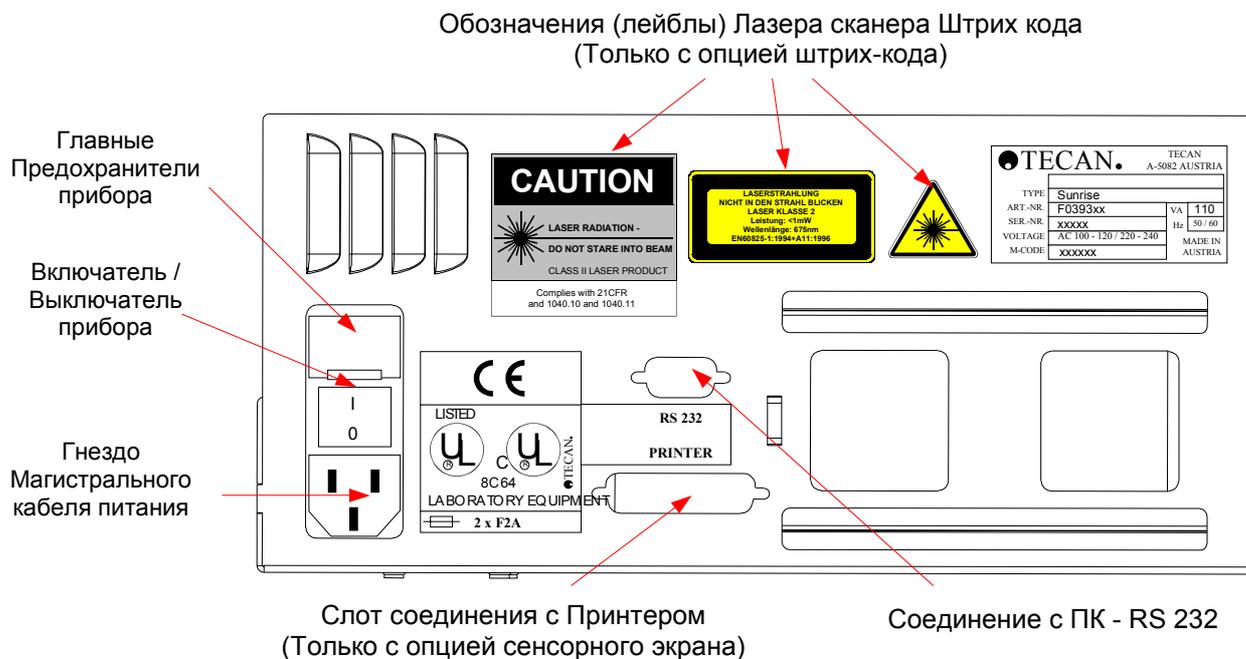
2.3 Описание Прибора

На следующем рис показаны компоненты прибора.



2.4 Соединения на Задней панели

На следующем рис показаны соединения, расположенные на задней панели прибора:



Все подключаемые устройства должны соответствовать стандартам EN 60950, UL 1950 или CSA C22.2 No 950 для Устройств Обработки данных

2.5 Описание держателя Фильтра

Прибор SUNRISE может использовать следующие типы держателей фильтров: Стандартный фильтр SUNRISE и Градиентный Фильтр SUNRISE (с опцией Устройство для использования сканирующего градиентного фильтра).

2.5.1 Держатель Градиентного Фильтра SUNRISE

Держатель Градиентного Фильтра SUNRISE оснащен градиентным фильтром, который позволяет выбирать произвольную длину волны от 400 до 700 нм.

Держатель Градиентного Фильтра



Градиентный Фильтр калибруется на заводе-изготовителе, и каждый Фильтр уникален.



Если в прибор вставляется другой градиентный фильтр, прибор должен быть заново калиброваться. Эта процедура перекалибровки может выполняться только заводом-изготовителем или сервисным инженером.

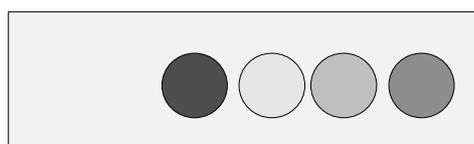
Когда длина волны выбрана, введенная длина волны сравнивается с калибровочной таблицей.

Держатель фильтра перемещается на требуемое расстояние, так, чтобы требуемое сечение фильтра находилось в луче света.

2.5.2 Держатель Стандартного Фильтра SUNRISE

В держателе стандартного фильтра SUNRISE могут быть установлены до четырех фильтров с узкой полосой пропускания, каждый из которых выделяет установленную длину волны.

Держатель стандартного фильтра SUNRISE



Когда длина волны выбрана, введенная длина волны сравнивается со списком введенных значений фильтров для этого держателя.

Если требуемый фильтр установлен в держателе, держатель фильтра перемещается на требуемое расстояние так, чтобы требуемый фильтр находился в луче света.



Для более полной информации об определении новых и настраиваемых фильтров, см. пункт 3.8, Определение Фильтра

2.6 Особенности Программного обеспечения



иммуноферментный анализатор SUNRISE с управлением через внешний персональный компьютер (дистанционный режим управления ридером SUNRISE) предназначен для использования с только внешним программным обеспечением.



Для более полной информации относительно особенностей программного обеспечения, см. соответствующие руководства. Например: обратитесь к руководству по программе Magellan.

2.7 Особенности Прибора

Микропланшеты могут быть измерены, используя следующие особенности:

- Различные режимы измерения
- в одноволновом или двухволновом режимах измерения
- со встряхиванием Микропланшеты

2.7.1 Режимы Измерения

В Приборе могут быть установлены следующие режимы измерения:

Быстрый Планшета перемещается под фотодиодами с такой скоростью (быстро), чтобы было получено быстрое, нормальное измерение. (Эта настройка задана по умолчанию)

Точный. Планшета перемещается под фотодиодами с такой скоростью (медленно), чтобы было получено очень точное измерение.

Центрирование. При этой опции оптическая плотность измеряется только в центре лунки.

С **Быстрый** и **Точный** режимами измерения, оптическая плотность измеряется в трех положениях лунки и среднее значение оптической плотности от этих трех измерений используется как оптическая плотность в лунке.



Режим точного измерения должен использоваться всегда при измерении высоких значений оптической плотности.

Режим измерения **Центрирование** должен использоваться, если жидкость в микропланшете имеет высокий мениск, поскольку неправильная оптическая плотность может быть получена, если оптическая плотность измеряется в трех положениях. Если выполняется измерение Агглютинации, все положения измерения использоваться автоматически.



Для более полной информации относительно установки режимов измерения, см. 3.9 Определение настроек Прибора SUNRISE.

2.7.2 Встряхивание Микропланшеты

SUNRISE может встряхивать микропланшету перед измерением. Используйте программное обеспечение (например: Magellan) чтобы установить режимы встряхивания.

Микропланшета может также встряхиваться между каждым из кинетических циклов измерения.

При использовании 96 луночных планшет, может происходить утечка (выливание), если заполнение лунок более чем 300мкл и при использовании режима высокой интенсивности встряхивания.

2.8 Принадлежности Прибора

Приведенная ниже таблица содержит каталожные номера для принадлежностей прибора:

| Названия Части | Каталожный номер |
|--|------------------|
| Галогеновая лампа | 3 709 008 |
| Кабель соединения ридера и внешнего компьютера | 3 350 005 |
| QC Pac 2 для SUNRISE и SPECTRA | B 037 358 |
| Дополнительный держатель фильтра | B 036 301 |

Программное обеспечение для Персонального компьютера

| Компоненты Пакета Программное обеспечение ПК для Ридера | |
|---|---|
| Программное обеспечение: | Функциональные назначение |
| Magellan | Управление прибором и обработка данных. |
| Xread Plus | Управление прибором и преобразование необработанных данных в Excel. |
| Программа установки настроек прибора SUNRISE / SUNRISE instrument setting | Программа установки настроек прибора SUNRISE (SUNRISE, SPECTRA, ATC режим и так далее). |
| RDR download* | Позволяет загружать новое программное обеспечение с ПК на ридер. |
| Диагностика ошибок SUNRISE / SUNRISE ERROR Diagnosis* | Создает распечатку статуса прибора для сервисных целей. |

3. Процедура Установки

3.1 Введение

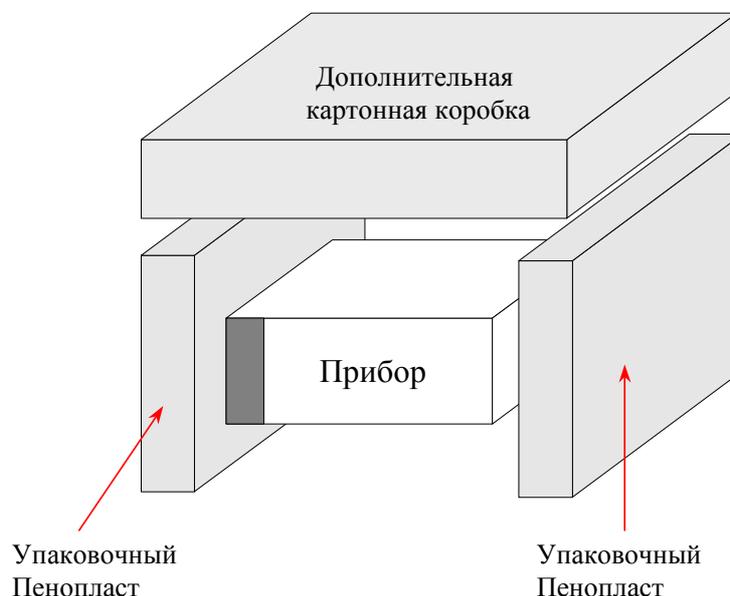
Эта глава содержит необходимую информацию для установки монтажа прибора.

Процедуры установки включают распаковку, выполнение требований к окружающей среде, требований к электропитанию и сопряжение.

3.2 Распаковка и Осмотр

Поставляемый прибор упаковывается в одну картонную коробку, в которой также находятся:

- кабель электропитания
- кабель соединения с Компьютера
- Руководство по эксплуатации анализатора SUNRISE, XRead Plus Положительный справочник
- Запасные предохранители
- КОМПАКТ-ДИСК с программным обеспечением, который также содержит программы XRead Plus и демонстрационную версию программы Magellan (30 дней лицензии).



3.3 Процедура Распаковки

1. Визуально проверьте контейнер (упаковку) на наличие повреждений прежде чем открывать её.

При наличии любых повреждений немедленно сообщите об этом.

2. Разместите упаковку в вертикальном положении, и откройте её.

Картридж, отсек фильтров и отсек держателя планшеты фиксированы с помощью скотча. Локализация липкой ленты обозначена красной стрелкой.

3. Выньте прибор из упаковки и установите его на ровной, горизонтальной, невибрирующей, непыльной поверхности, защищенной от попадания прямых солнечных лучей.

4. Визуально проверьте прибор на наличие потерянных, согнутых или сломанных деталей.

При наличии любых повреждений немедленно сообщите об этом.

5. Сравните заводской номер на задней панели аппарата с заводским номером на упаковочном листе.

6. Проверьте принадлежности аппарата на соответствие упаковочному листу.

7. Откройте, крышку держателя планшеты и удалите пенопластовую полосу, которая используется как блокиратор перемещений микропланшетного держателя.

8. Сохраните упаковочные материалы, поскольку они могут потребоваться для последующей транспортировки.

3.4 Требования к электропитанию

Прибор – автоматически настраивается на подаваемое напряжение, и поэтому нет необходимости устанавливать его на соответствующее напряжение.

Подсоедините прибор только к системе подачи электропитания с защитным заземлением.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЖАРА ПРЕДОХРАНИТЕЛИ ДОЛЖНЫ
ЗАМЕНЯТЬСЯ ТОЛЬКО НА ТЕ ЖЕ ТИПЫ
ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ.**

3.5 Требования к окружающей среде

Прибор должен быть помещен на ровной, горизонтальной, непыльной поверхности, свободной от растворителей и кислотных паров.

Для получения правильных результатов следует избегать вибрации и попадания прямых солнечных лучей.

3.6 Процедура инсталляции (установки, монтажа и запуска) Прибора

Следующие процедуры детально описывают необходимые шаги, которые нужно выполнить при инсталляции (установке, монтаже и запуске) прибора.

Прежде, чем устанавливать и включать прибор, он должен находиться в распакованном и не включенном состоянии по меньшей мере три часа, чтобы избежать возможности конденсации, которая может быть причиной короткого замыкания.

Когда указанные выше требования выполнены, выполняется инсталляция прибора в следующей последовательности шагов:

1. Разместите прибор в требуемом месте.

Убедитесь, что расстояние между задней панелью прибора и стеной, не менее 10 см.

2. Соедините прибор со внешним компьютером с помощью соответствующего кабеля.

Этот кабель подсоединяется к 9 игольчатому гнезду на задней панели.

3. Убедитесь, что выключатель/выключатель электропитания на задней панели прибора находится в выключенном положении.

4. Вставьте кабель электропитания в соответствующее гнездо на задней панели.

5. Включите прибор с помощью выключателя/выключателя электропитания на задней панели прибора.

Теперь прибор готов для измерений.

3.7 Инсталляция (Установка, монтаж и запуск) Программного обеспечения для Управления Прибором



Для более полной информации относительно инсталляции программного обеспечения, см. руководства по программному обеспечению Magellan или XREAD на компакт диске TECAN Reader PC Package.

3.8 Определение Фильтра

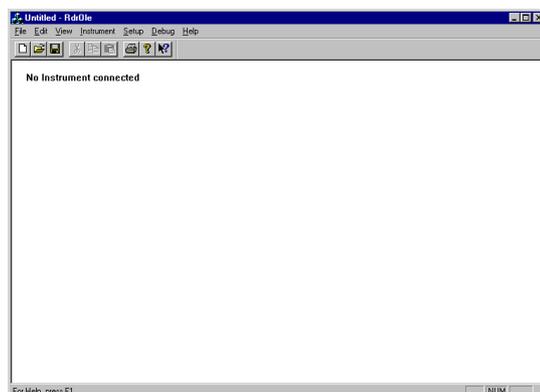
ЭТОТ ОПЦИЯ НЕ ДЛЯ ОБЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.



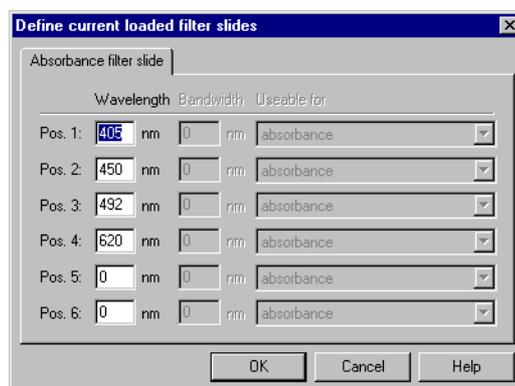
Прибор самостоятельно определяет заводские, заданные (фильтры) держатели фильтров, и Вы не должны пытаться изменять значения фильтров. Однако, если фильтры на держателях фильтров были заменены (сервисным инженером) или если используется новый неопределенный ранее держатель фильтров, такие держатели фильтров должны быть определены как описано в следующей процедуре:

Если прибор установлен в режим SPECTRA или ATC, используйте программное обеспечение Настройки Прибора SUNRISE, чтобы определить фильтр.

1. Нужно установить (установить) программное обеспечение для управления Ридером (XRead Plus или Magellan).
2. В случае, если прибор уже связан с одной из соответствующих программ TECANA, закройте программу, или разъедините прибор и ПК.
3. Щелкните иконку (пиктограмму) **RdrOLE** в программной группе Tecan, и будет показано (появляется) следующее окно:



4. Щелкните **Connect/Соединить** в меню **Instrument/Прибор**, чтобы соединиться с прибором.
5. Щелкните **Define Filter/Определить Фильтр** в меню **Setup/Настройки** и появляется следующее диалоговое окно, показывая значения фильтров для текущего держателя фильтров.



6. Чтобы определить фильтры, введите требуемые длины волн в окно и щелкните **OK**.

Default/По умолчанию = значение длины волны текущего фильтра

Введенные данные переносятся к прибору и устанавливаются на нем.

3.9 Определение Назначений Прибора SUNRISE

Эта программа позволяет пользователю определить настройки:

- режимов Прибора
- определений Фильтра
- режимов измерения

3.9.1 Установка Программного обеспечения «Настройки Прибора SUNRISE»

Программное обеспечение Настройки Прибора SUNRISE устанавливается следующим образом:

1. Вставьте CD (компакт-диск) с программным пакетом TECAN для ридера SUNRISE с помощью ПК (персонального компьютера) в CD-ROM дисковод.
2. Появляется диалоговое окно Установки. Щелкните Кнопку Service /Обслуживание Settings /настройки.

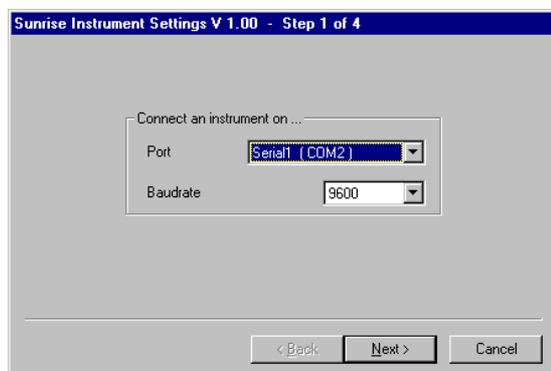
Щелкните кнопку Setup /Установка для Настроек Прибора SUNRISE. Запускается Программа инсталляции (установки), которая устанавливает Настройки Прибора SUNRISE на ваш компьютер
3. Будет появляться серия диалоговых окон, читайте каждое из них, вводите необходимую информацию, и щелкните **NEXT / Далее** для продолжения.
4. Затем устанавливаются файлы и создается иконка (изображение, пиктограмма) программы.
5. Когда появляется диалоговое окно **Installation Complete / Установка завершена**, щелкните **FINISH** и программа Настройки Прибора SUNRISE готова к использованию.

3.9.2 Запуск программы Настройки Прибора SUNRISE

В случае, если прибор уже связан с одной из программ TECANa, закройте программу, или разъедините прибор и ПК.

Программное обеспечение Настройки Прибора SUNRISE запускается щелчком по иконке (изображению, пиктограмме) программы «Настройки Прибора SUNRISE» на рабочем столе если соответствующая пиктограмма там имеется или выполнением следующей последовательности: выберите **Start → Programs → TECAN → SUNRISE Instrument Settings (Пуск → Программы → TECAN → Настройки Прибора SUNRISE)**.

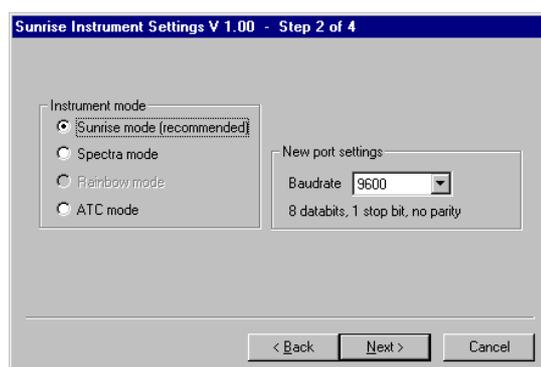
Будет показано (появляется) следующее диалоговое окно:



В диалоговое окно Настройки Прибора SUNRISE, выберите коммуникационный порт и скорость пересылки данных в бодах. Щелкните **NEXT/Далее**.

3.9.3 Определить Режим Прибора

Следующее диалоговое окно будет показано (появляется):

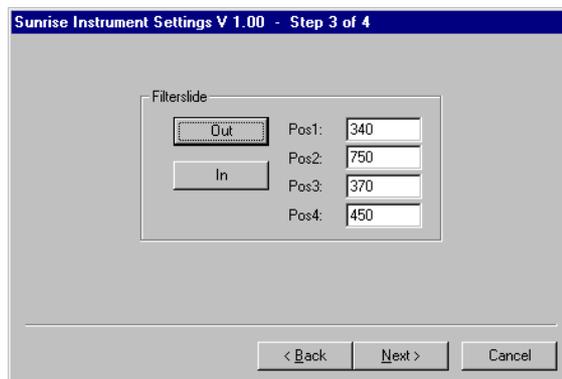


Чтобы использовать прибор с программным обеспечением, разработанным для предшествующих моделей ридеров TECAN, выберите соответствующие режимы работы прибора и скорость пересылки данных в бодах. Щелкните **NEXT / Далее**.

| | |
|------------------------------|--|
| Sunrise Mode / режим Sunrise | Рекомендуется использовать режим SUNRISE с 9600 бод. |
| Spectra Mode / режим Spectra | Моделирует ридер SPECTRA |
| Rainbow Mode / режим Rainbow | Моделирует ридер Rainbow |
| ATC Mode / режим ATC | Моделирует ридер ATC |

3.9.4 Определить Фильтр

Следующее диалоговое окно будет показано (появляется):



Щелкните кнопку **Out** в поле filter slide / держатель фильтров, чтобы переместить фильтр из прибора.

Чтобы вставить держатель фильтра, вручную откройте отсек фильтра, и вставьте фильтр так, чтобы конец фильтра был вставлен сначала. (Не пытайтесь применить силу, чтобы протолкнуть держатель фильтра, далее ощутимой позиции стопора, сопротивления)

Щелкните кнопку **In** в поле filter slide / держатель фильтр_и фильтр вставляется в прибор.

Pos 1 - 4 показывают значения фильтров для текущих светофильтров.



Прибор самостоятельно определяет заводские, заданные (фильтры) держатели фильтров, и Вы не должны пытаться изменять значения фильтров. Однако, если фильтры на держателях фильтров были заменены (сервисным инженером) или если используется новый неопределенный ранее держатель фильтров, такие держатели фильтров должны быть определены

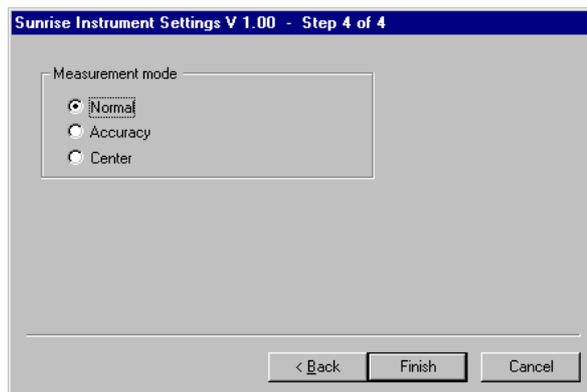
Чтобы определять значения фильтров для нового держателя фильтров, введите требуемые длины волн в соответствующие ячейки. Щелкните **NEXT / Далее**.



Диапазон волн для SUNRISE - от 340 до 750 нм.

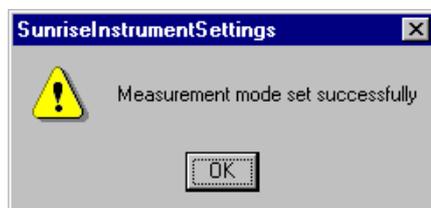
3.9.5 Определить Режим Измерения

Следующее диалоговое окно будет показано (появляется):

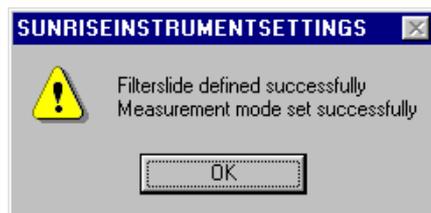


Выберите соответствующий режим измерения.

Щелкните **FINISH** и следующее диалоговое окно будет показано (появляется):



Режим измерения установлен успешно.



Если значения фильтров для нового держателя фильтра были определены, то следующее диалоговое окно будет показано в конце программы .

4. Сообщения об ошибках и Поиск и Устранение Неисправностей

4.1 Введение

Внутренний микропроцессор управляет и проверяет все электронные функции, также как измерения, действия и результаты. Если микропроцессор обнаруживает повреждение или неправильную операционную процедуру, на компьютере показывается сообщение об ошибке.

4.1.1 Таблица Сообщений об ошибках и Поиск и Устранение Неисправностей для режима SUNRISE

Следующая таблица дает краткое описание сообщений об ошибке и действий по поиску и устранению неисправностей.



Если появляются сообщения об ошибке, которые не упоминаются в приведенной ниже таблице, то свяжитесь с вашим местным сервисным инженером.

| Сообщения об ошибке | Описание | Поиск и устранение неполадок |
|--|---|---|
| Системные ошибки | | |
| Out of memory in module... Не хватает памяти в модуле ... | ошибка встроенного программного обеспечения | Выключите прибор и затем снова включите. свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Not implemented Не выполняемый, не исполнимый | ошибка встроенного программного обеспечения | Выключите прибор и затем снова включите. свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Timer event not active Таймер не активен | ошибка встроенного программного обеспечения | Выключите прибор и затем снова включите. Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |

| Сообщения об ошибке | Описания | Поиск и устранение неполадок |
|---|---|---|
| Неправильное позиционирование транспортных устройств | | |
| Transport lost steps due to invalid shaking section Потеря стадии транспортировки из-за неверной /неисправной секции шейкирования | Транспортировка | Проверьте, что микропланшета вставлена правильно и ничего не блокирует транспортную систему. Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Transport lost steps Потеря стадии транспортировки | Неправильное детекция переключателей расположения | Проверьте, что микропланшета вставлена правильно и ничего не блокирует транспортную систему. Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Transport inserted steps Вставленная стадия транспортировки | Неправильное детекция переключателей расположения | Проверьте, что микропланшета вставлена правильно и ничего не блокирует транспортную систему. Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Transport lost steps during calibration Потеря стадии транспортировки во время калибровки | Неправильное детекция переключателей расположения | Проверьте, что микропланшета вставлена правильно и ничего не блокирует транспортную систему. Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Неправильные параметры транспортных устройств | | |
| Transport frequency too low частота транспортировки слишком низкая | Ошибка Программного обеспечения | Неправильная комбинация выбранных параметров измерения. |
| Transport frequency too high Частота транспортировки слишком высокая | Ошибка Программного обеспечения | Неправильная комбинация выбранных параметров измерения. |
| Проблемы в оптической системе | | |
| Transport couldn't find full dark edge during calibration Транспортное устройство не могло найти полный темный край в течение калибровки | Лампа или другой оптический дефект | Проверьте лампа и если лампа работает и установлена правильно, свяжитесь с вашим местным сервисным инженером. |
| Lamp low Слабая Лампа | Оптическая система не получает достаточно света | Проверьте лампу, и если лампа работает и установлена правильно, свяжитесь с вашим местным сервисным инженером. |
| Timeout waiting for lamp on Блокировка по времени, ожидающая лампы | Лампа или другой оптический дефект | Проверьте лампу, и если лампа работает и установлена правильно, свяжитесь с вашим местным сервисным инженером. |
| Timeout waiting for measurement finished Блокировка по времени, ожидающая измерение обрабатывала начисто | Лампа или другой оптический дефект | Проверьте лампу, и если лампа работает и установлена правильно, свяжитесь с вашим местным сервисным инженером. |

| Сообщения об ошибке | Описания | Поиск и устранение неполадок |
|--|--|---|
| Проблемы с Фильтрами | | |
| Already inserted уже вставлен | Фильтр уже вставлен | Проверьте, что фильтр вставлен правильно |
| No filter carriage detected Не обнаруживается держатель фильтра | прибор не обнаруживает держатель фильтра | Вставьте фильтр. Если фильтр уже вставлен, проверьте держатель фильтра на наличие грязи или повреждения. Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| No measurement filter defined Фильтр измерения не определен | Измерительный Фильтр не определен | Определите фильтр |
| No reference filter defined Референсный фильтр не определен | Референсный фильтр не определен | Определите фильтр |
| Illegal filter carriage position Запрещенная позиция фильтра | Внутренняя программная или электронная ошибки | Проверьте держатель фильтра на наличие грязи или повреждения. Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Wavelength ... nm not available Длина волны ...нм не доступна (не имеется) | Определенных Измерительных или Референсных Фильтров нет на держателе фильтра | Измените держатель фильтра или проверьте значения фильтра на возможность неправильного ввода |
| Filter carriage not defined, Type.. Number... Держатель Фильтра, не определен, Тип .. Номер ... | Неправильный, поврежденный или не определенный держатель фильтр вставлен | Проверьте держатель фильтра, чтобы увидеть, является ли он правильным или проверьте держатель фильтра на наличие грязи или повреждения.. |

| Сообщения об ошибке | Описания | Поиск и устранение неполадок |
|--|--|---|
| ADC Электронная ошибка | | |
| Offset 340 not adjusted Offset 340 не настроен | Электронная ошибка на ADC панели или оптическая проблема | Запустите программу Настройки Лампа в Программе Setup (Установки). Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Offset 400 not adjusted Offset 400 не настроен | Электронная ошибка на ADC панели или оптическая проблема | Запустите программу Настройки Лампа в Программе Setup (Установки). Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| No wavelength defined Длина волны не определяется | Электронная ошибка на ADC панели или оптическая проблема | Запустите программу Настройки Лампа в Программе Setup (Установки). Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Area 400 not adjusted Область 400 не настроена | Электронная ошибка на ADC панели или оптическая проблема | Запустите программу Настройки Лампа в Программе Setup (Установки). Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Area 340 not adjusted Область 340 не настроена | Электронная ошибка на ADC панели или оптическая проблема | Запустите программу Настройки Лампа в Программе Setup (Установки). Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| E2Pot Overflow E2Pot Переполнение | Электронная ошибка на ADC панели или оптическая проблема | Запустите программу Настройки Лампа в Программе Setup (Установки). Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |

4.1.2 Таблица Сообщений об ошибках и Поиск и Устранение Неисправностей для режима SPECTRA

| Сообщения об ошибке | Описания | Поиск и устранение неполадок |
|-----------------------------------|--|---|
| Сообщения об ошибке | Описания | Поиск и устранение неполадок |
| Filter Фильтр | Держатель фильтра, не достиг заданного положения или не определен. | Проверьте, что держатель фильтра правильно вставлен в прибор. Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Transport Транспорт | Ошибка транспортного уойства микропланшеты | Убедитесь, что микропланшета вставлена правильно и ничего не блокирует транспортную систему. Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Lamp low Слабая Лампа | Ошибка в оптической системе | Это сообщение появляется, когда прибор обнаруживает, что оптическая система не получает достаточно света. Возможными причинами могут быть: дефектная галогеновая лампа, неправильно позиционированная галогеновая лампа, нечистая оптическая система, выравнивание фильтра - вне возможного диапазона. Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Lamp high Слишком мощная Лампа | Ошибка в оптической системе | Это сообщение появляется, когда прибор обнаруживает, что оптическая система получает слишком много света. Возможными причинами могут быть: дефектная галогеновая лампа, неправильно позиционированная галогеновая лампа. Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| System Системная | Внутренняя программная или мгновенная ошибка EPROM | Свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |
| Abort Аборт | Лампа или другой оптический дефект | Проверьте лампу, и если лампа работает и установлена правильно, свяжитесь с вашим местным сервисным инженером, если ошибка не устраняется. |

5. Обслуживание и Очистка

5.1 Введение

Эта глава содержит информацию о следующих процедурах:

- Замена лампы
- Замена держателей фильтров
- Замена предохранителей
- Очистке прибора
- Дезинфицированию прибора

5.2 Замена Лампы

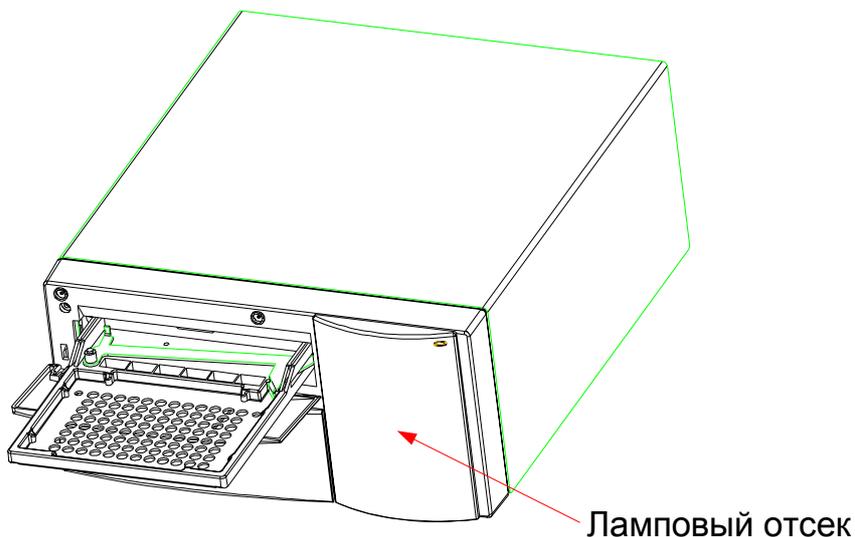


Пожалуйста, помните, что гарантия на спецификации прибора действительна только в том случае, если используются оригинальные, подлинные компоненты TECAN.

Чтобы заменить лампу необходимо выполнить следующие шаги:

Перед заменой лампы оставьте прибор выключенным, чтобы остыть, по крайней мере, на тридцать минут.

1. Выключить прибор, и отсоедините его от электропитания.
Ламповый отсек.



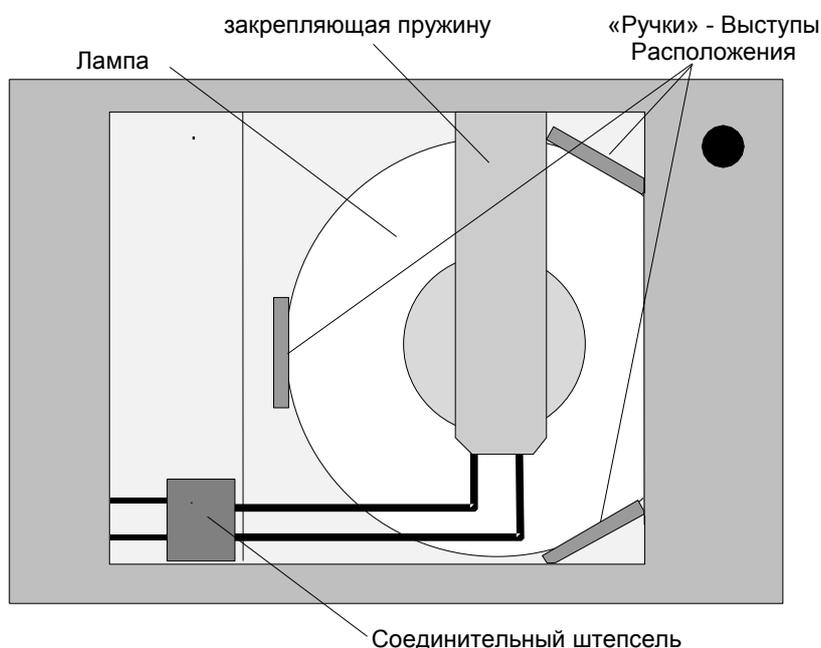
2. Снимите крышку лампового отсека, мягко подтянув ее с нижней стороны.
3. Нажмите на закрепляющую пружину, на вершине лампы, слева.
4. Осторожно снимите лампу от патрона.

Во избежание ожогов, убедитесь, что лампа - холодная.

5. Разъедините кабель лампы от гнезда электропитания лампы.
6. Удалите старую лампу.
7. Повторно соедините гнезда электропитания лампы.
8. Замените лампу в патроне.

Пожалуйста, заметьте, что лампа удерживается в патроне тремя «ручками» -выступов, между которыми лампа должна быть вставлена.

Вставьте лампу так, чтобы кабели были снизу.



10. Закрепите лампу в патроне, используя закрепляющую пружину.
11. Перед закрытием крышки лампового отсека, убедитесь, что лампа правильно помещена, между тремя «ручками» -выступами.
12. Закройте крышку лампового отсека.

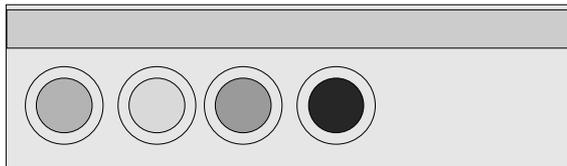


Предостережение Не касайтесь отражающей поверхности и лампы. Любые отпечатки пальцев на этих поверхностях должны быть удалены с помощью ацетона или метилированными спиртами.

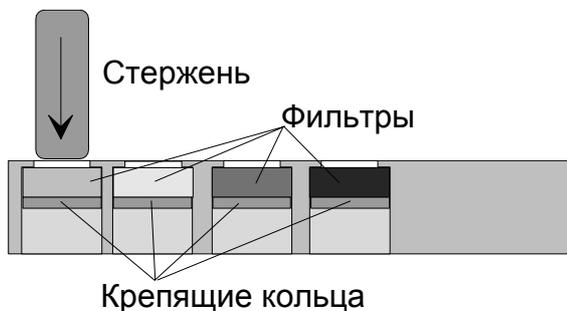
5.3 Замена Фильтра в стандартном держателе фильтров

Фильтры в стандартном держателе фильтров могут быть заменены, с помощью следующей процедуры:

1. Снимите держатель фильтра от прибора.
2. Разместить держатель фильтра на чистой плоской поверхности.



3. С помощью деревянного или резинового стержня (убедитесь, что концы округлены так, чтобы углы не царапали фильтры) осторожно вытолкните фильтр и бандажное кольцо из держателя фильтра.



4. Переверните держатель фильтра, и вставьте новый фильтр и крепящее кольцо.
5. Осторожно протолкните фильтр и крепящее кольцо в держатель фильтра, используя деревянный или резиновый стержень.

Убедитесь, что фильтр не поцарапан.

5.4 Замена Градиентного Фильтра



Пожалуйста, заметьте, что спецификации прибора можно только гарантировать если подлинно TECAN, части используются.

Используя опцию tuneable wavelength selection (выбор произвольной длины волны, или Устройство для использования сканирующего градиентного фильтра вместе с градиентным фильтром), прибор оснащают специальным сканирующим градиентным фильтром, который позволяет выбор произвольной длины волны света в диапазоне 400 - 700 нм с шагом 1 нм. Для измерений в диапазоне 340 - 399 нм и 700 - 750 нм соответствующий держатель фильтра, содержащий фильтры для требуемых длин волны, должен быть вставлен в прибор.

Держатель фильтра можно заменить на другой держатель, который содержит другие фильтры, и прибор может хранить данные для до восьми держателей фильтров.

Чтобы заменить держатель фильтра, пожалуйста, следуйте процедуре, выделенную в соответствующих справочниках программного обеспечения.

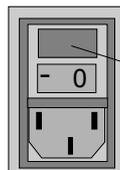
5.5 Замена предохранителей

Следующие шаги должны быть выполнены, чтобы заменить предохранители, который расположены выше гнезда основного кабеля электропитания, на задней панели прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЖАРА ПРЕДОХРАНИТЕЛИ ДОЛЖНЫ ЗАМЕНЯТЬСЯ ТОЛЬКО НА ТЕ ЖЕ ТИПЫ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ.

1. Выключите прибор, и отключите шнур электропитания.
2. Откройте пластмассовую крышку отсека предохранителей, вставляя винтовой драйвер в щель на верхушке крышки и выталкивая покрытие.
3. Держатели предохранителей расположены выше выключателя \ выключателя.



Держатели предохранителей

4. Выньте предохранители из держателей и замените дефектный предохранитель на новый запасной предохранитель. Убедитесь, что предохранитель (ли) имеют правильные характеристики.

F 2.0 / 250 В (Быстроударный)

5. Замените держатели предохранителей, убедитесь, что стрелки в правильном направлении и закройте пластмассовую крышку отсека предохранителей.
6. Снова соедините шнур питания, и включите прибор



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Если предохранитель остается неисправным, свяжитесь с сервисной службой.

5.6 Очистка Прибора

Этот прибор является точным прибором и требует регулярной очистки, чтобы гарантировать непрерывную точность.

Пролитые, разлитые жидкости

Если какая-либо жидкость проливается в приборе, она должно быть немедленно удалена, чтобы предотвратить контакт жидкости с оптической системой и потерю точности вследствие этого, или сообщения об ошибке «Слабая Лампа» из-за одной или большего количества диодных линз, не являющихся чистыми.

5.7 Дезинфекция Прибора

Все части прибора, которые входят в контакт с сывороткой пациента или позитивным контролем, должны обрабатываться как потенциально инфекционные области.



Рекомендуется носить перчатки при выполнении измерений и при настройках прибора.

Очень важно, чтобы прибор полностью дезинфицировался прежде, чем он переносится из лаборатории, или перед любым сервисным обслуживанием прибора.

Прежде, чем прибор возвращается дистрибьютору для сервисного обслуживания, прибор должен быть дезинфицирован, и необходимо заполнить сертификат дезинфекции. Если сертификат дезинфекции нет, то прибор не может быть принят сервисным центром, или он не может быть проведен таможенными властями.

5.7.1 Процедура Дезинфекции

Если лаборатория не имеет никакой специальной процедуры дезинфекции, то должна использоваться следующая процедура, чтобы дезинфицировать прибор.

Прибор должен быть дезинфицирован, используя один из следующих растворов:

Lysetol Производитель: Schulke и Mayr Ges.m.b. H.

Aseptisol Производитель: Bode Chemie Hamburg

Если ни одного из этих растворов нет, то необходимо использовать 70 % этиловый спирт как альтернативу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПРОЦЕДУРА ДЕЗИНФЕКЦИИ ДОЛЖНА ВЫПОЛНЯТЬ
АВТОРИЗОВАННЫМ ОБУЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ В ХОРОШО
ВЕНТИЛИРУЕМОЙ КОМНАТЕ, С ОДНОРАЗОВЫМИ ПЕРЧАТКИ,
ЗАЩИТНЫМИ ОЧКАМИ И ОДЕЖДой.

Пожалуйста, заметьте, что дезинфицирующее вещество может влиять на характеристики вашего прибора, если оно применялось внутри прибора. Следующая процедура должна использоваться, чтобы дезинфицировать прибор.

1. Наденьте защитные перчатки, защитные стекла и защитную одежду.
2. Приготовьте автоклавируемую сумку для всех компонентов и принадлежностей, используемых в процедуре дезинфекции, и промаркируйте ее автоклавируемой лентой.
3. Разъедините прибор от источника электропитания во избежание риска взрыва.
4. Разъедините прибор и компьютер.
5. Тщательно распылите дезинфицирующий раствор (или используйте одноразовое мягкое бумажное полотенце, пропитанное дезинфицирующим веществом) на всех внешних поверхностях прибора.
6. После минимального времени контакта с дезинфицирующим веществом - 10 минут, повторите предыдущий шаг этой процедуры.
7. После пяти часов контакта с дезинфицирующим веществом вытрите прибор, используя мягкое бумажное полотенце и мягким детергентом или дистиллированной водой, чтобы удалить все следы дезинфицирующего вещества.
8. Вытрите насухо внешние поверхности прибора.
9. Упакуйте прибор и его принадлежности.
10. Дезинфицируйте свои руки, и помойте их слабым детергентом.
11. Заполните сертификат дезинфекции и закрепите его на внешней стороне коробки, чтобы он был хорошо заметен. См ниже пример сертификата дезинфекции.

См. ниже пример сертификата дезинфекции, который должен быть заполнен прежде, чем прибор будет возвращен дистрибьютору для сервисного обслуживания.

5.8 Сертификат дезинфекции

Это сертификата дезинфекции должно быть заполнен прежде, чем прибор будет отправлен на сервисное обслуживание.

Сертификат дезинфекции должен быть закреплен наверху упаковки, в которой прибор возвращается.

Я заявляю, что прибор, находящийся в этой упаковке, был обеззаражен или подвергнулся дезинфекции для удаления или деактивации всех биологических материалов, которые могут представлять опасность для обслуживающего персонала, или что прибор никогда не имел контакта с какими-либо опасными биологическими материалами.

Имя:

Компания:

Адрес:

.....

.....

Страна:

Подпись:

5.9 Утилизация Прибора

Следуйте утвержденным лабораторным процедурам для утилизации био-опасных отходов.



Предостережение

Всегда дезинфицируйте прибор перед утилизацией.

| | |
|---------------------|-----------------------------------|
| Степень Загрязнения | 2 |
| Метод утилизации | Загрязненные (зараженные) Отходы. |

5.10 График Профилактического обслуживания SUNRISE

Этот график профилактического обслуживания - для приборов, используемых со стандартным уровнем производительности. Для приборов, которые используются с высокой производительностью, интервалы профилактического обслуживания могут быть короче.

5.10.1 Ежедневно

- Не требуется.

5.10.2 Еженедельно

- Чистятся покрытия и устройство транспортировки планшеты мягким детергентом.



Предостережение

Никогда не используйте Ацетон, поскольку он повреждает покрытия.

5.10.3 Каждые Шесть месяцев

- Чистятся фильтры, с помощью очищающего раствора для оптики.
(рекомендуются специальные ткани для Линз)

5.10.4 Ежегодно (Требуется Сервисный Инженер)

- Проверяют лампу и зеркальный блок.
- Проверяют, находятся ли характеристики диодов в необходимом диапазоне.
- Запускают тест Положения.
- Выполняют тест продолжительности на приблизительно 100 циклов.
- Выполняют QC Pac II тест (см. Справочник для QC Pac II).

5.10.5 Каждые Четыре года

- Заменяют лампу и фильтры.

6. Испытание Характеристики, Качества

6.1 Введение



Предостережение

Если в какой-либо момент аналитические характеристики SUNRISE подвергаются сомнению, пользователь должен следовать инструкциям, данным для контроля качества или связаться с сервисным центром.

Эта глава дает инструкции о том, как получить наилучшие характеристики и точность этого прибора.

Сюда также включены инструкции о том, как легко проверить характеристики прибора.

6.2 Работа с прибором для получения Максимальных Характеристики

Прибор прошел полное тестирование на заводе-изготовителе, чтобы гарантировать, что его характеристика находятся в заданных, точно установленных пределах.

Опыт показывает, что используемые методики и лабораторные условия являются причиной самому большого числа неточностей.

Самая большая точность может быть получена от прибора, если выполняются следующие рекомендации:

6.2.1 Локализация Прибора

Прибор должен быть помещен на ровной, горизонтальной, непыльной поверхности, свободной от растворителей и кислотных паров.

Прибор должен быть защищен от колебаний и прямого попадания света, особенно солнечного света.

При выполнении измерений, всегда закрывайте крышку держателя планшетов, чтобы гарантировать, что результаты не зависят от любого внешнего света.

6.2.2 Процедура Работы

1. Прибор может использоваться с любым типом микропланшеты. Лучшие результаты получаются, когда используется микропланшета с оптически чистым плоским дном.
2. Должны использоваться только совершенно чистые микропланшеты.
3. Не позволяйте пыли осаждаться на растворах или микропланшет, если микропланшета оставляется на какое-то время перед измерением.
4. Лучшая повторяемость получается, когда длина волны измерения соответствует максимальной длине волны светопоглощения используемого раствора.

Важно использовать максимальную длину волны поглощения, если кривая светопоглощения образца – выше узкой полосы длины волны.

5. Погрешности в количестве пипетируемого раствора, имеют большое влияние на получаемые результаты, если используются малые количества растворов.

Рекомендуется, чтобы минимум 200 микролитров использовались в каждой лунке.

6. Формирование мениска в решении может вызывать погрешности в результатах, особенно, если используются малые количества растворов.

Встряхивание микропланшет перед измерением может помочь в некоторой степени преодолеть эту проблему.

Если получается высокий мениск, используйте центрированный режим измерения (Center).

7. После того, как каждая микропланшета была измерена, пожалуйста, обращайтесь к Контрольному Киту (упаковке) для информации относительно процедуры проверки валидации (достоверности).
8. Когда требуются очень точные результаты, убедитесь, что используется режим Точного измерения (Accurate).

6.2.3 Процедуру АвтоПроверки

Перед измерением каждой микропланшеты, выполняется калибровочная градуировочная процедура Автопроверки, чтобы гарантировать, что прибор работает правильно и калибровать оптическую систему.

Когда запускается процедура Автопроверки, цифровое значение для каждого канала измерения принимается без лампы и с лампой, используя каждый из выбранных фильтров измерения.

Калибровочная Кривая для каждого канала измерения рассчитывается.

6.3 Испытания характеристик

Следующий тест может быть сделан, чтобы гарантировать, что прибор работает правильно и получаются точные результаты.

Повторяемость и точность прибора могут варьировать в зависимости от типа используемых растворов и микропланшеты.

Для исключения этого эффекта приборы проверяются на заводе с калибровочной градуировочной микропланшетой, которая удаляет влияние раствора и любую вариацию из-за позиционирования микропланшеты, когда она измеряется.

6.3.1 QC PAC 2

Программа QC PAC 2 обеспечивает автоматизированную проверку характеристик ридера, включая точность, линейность, погрешность и выравнивание с стандартами NIST. QC PAC 2 также обнаруживает поврежденные или неверно маркированные фильтры. Для более полной информации, см. справочник для QC PAC 2.



Предостережение
Используйте только QC PAC 2 для приборов SUNRISE. Превью версия QC PAC 2 (для приборов Spectra) не полностью совместима с прибором SUNRISE.

6.3.2 Тест Микропланшеты

Если оптические плотности лунок в микропланшете не согласуются, результаты, получаемые с этим типом микропланшеты будут обусловлены этим типом микропланшеты.

Это противоречие может быть проверено показаниями пустой микропланшеты.

Значения ОП, полученные от измерения пустой микропланшеты, должны быть в узком диапазоне. Например: +/- 0.010 OD.

Если значения ОП не находятся в пределах этого диапазона, этот тип микропланшеты не должен использоваться.

Используя двухволновые измерения, влияние разности в значениях ОП микропланшеты ликвидируют или приведут к уровню, который находится в приемлемых пределах.

Приемлемая Микропланшета

| | 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 |
| Г | 0.041 | 0.043 | 0.041 | 0.040 | 0.042 | 0.042 | 0.041 | 0.040 | 0.043 | 0.043 | 0.041 | 0.041 | Г |
| Н | 0.042 | 0.040 | 0.040 | 0.044 | 0.045 | 0.039 | 0.041 | 0.046 | 0.045 | 0.044 | 0.040 | 0.045 | Н |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | |

Недопустимая Микропланшета

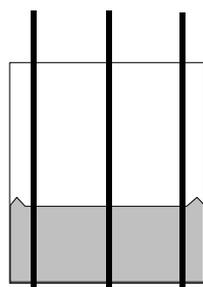
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---|
| A | 0.104 | 0.105 | 0.110 | 0.134 | 0.136 | 0.168 | 0.147 | 0.140 | 0.163 | 0.154 | 0.167 | 0.188 | A |
| B | 0.119 | 0.107 | 0.110 | 0.151 | 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 |
| Г | 0.097 | 0.110 | 0.112 | 0.125 | 0.133 | 0.125 | 0.120 | 0.132 | 0.145 | 0.155 | 0.168 | 0.156 | Г |
| Н | 0.095 | 0.090 | 0.096 | 0.144 | 0.129 | 0.124 | 0.129 | 0.139 | 0.131 | 0.150 | 0.151 | 0.161 | Н |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | |

6.3.3 Жидкости с Высоким Мениском

При измерении жидкостей, которые имеют высокий мениск, измеренная оптическая плотность может быть неправильной, поскольку прибор обычно измеряет оптическую плотность в трех положениях в лунке и использует среднее значение от измеренных оптических плотностей как оптическую плотность для лунки.

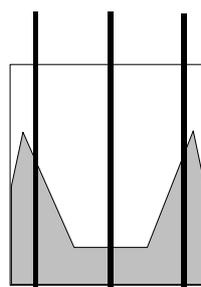
Нормальный Режим

Жидкость с Нормальным мениском



Положения Измерения для Быстрого и Точного режимов

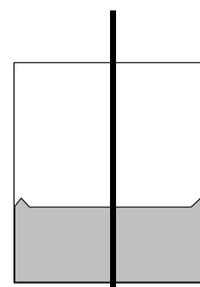
Жидкость с Высоким мениском



Положения Измерения для Быстрого и Точного режимов

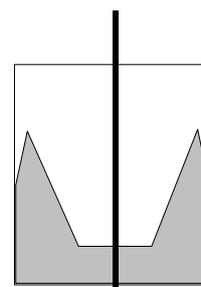
Режим Центра

Жидкость с Нормальным мениском



Положения Измерения для режима Центрирование

Жидкость с Высоким мениском



Положения Измерения для режима Центрирование

Агглютинационный Метод

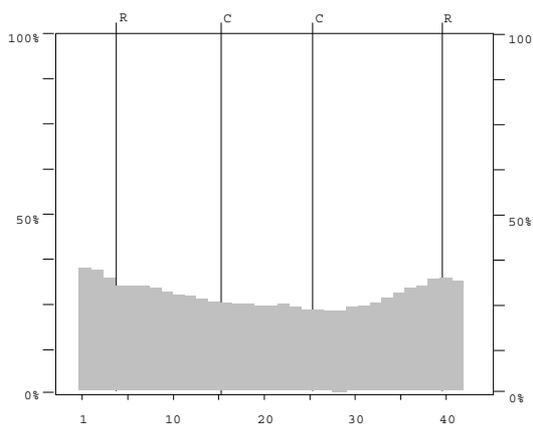
Откройте программу Настроек Прибора SUNRISE, чтобы установить Режим Spectra. Для агглютинационных измерений должен использоваться внешний пакет программ типа Программного обеспечения 2000.



Приборы с опцией tuneable wavelength selection (выбор произвольной длины волны, или Устройство для использования сканирующего градиентного фильтра вместе с градиентным фильтром) не могут выполнять агглютинационные измерения.

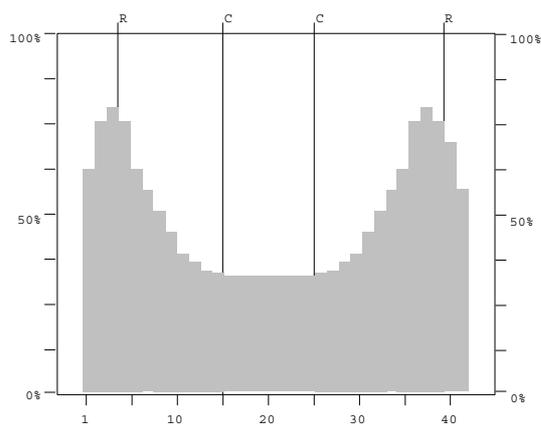
После измерения микропланшеты, выберите лунку и увеличьте ее так, чтобы она печаталась в увеличенном масштабе.

Нормальная Жидкая



Измерение

Жидкость с Высоким Мениском



Измерение

Если распечатка имеет меньше чем шестнадцать точек измерения в середине лунка, на одном и том же уровне, используйте центрированный режим измерения .

Manual Method / Ручной Метод

Если прибор не может выполнить агглютинационные измерения, измеряйте микропланшету пять раз.

Затем поверните микропланшету на 180° , и затем измерьте микропланшету пять раз.

Для множества лунок, вычислите среднее значение оптической плотности от всех измерений для этих лунок.

Сравните среднее значение с самыми высокими и самыми низкими измеренными значениями.

Пример

Измеренные Значения

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

Среднее число = 0,945, Максимальное = 0,971, Минимальное = 0,926

Допуски = $(0,945 \pm 0,5\%$ и $\pm 0,005)$

Самая высокая значение в пределах допуска = 0,955

Самая низкое значение в пределах допуска = 0,935

Убедитесь, что значения в пределах позволенных допусков, если нет - то используйте Центрированный Режим измерения.

Повторите процедуру, используя Центрированный Режим измерения, чтобы гарантировать, что измеренные значения теперь в пределах требуемых допусков .

6.4 Испытание Контроля качества

6.4.1 *Precision Testing / Испытание Погрешности (Точности)*

Эта процедура может использоваться, чтобы проверить погрешность измерений от одной микропланшеты к другой.

Заполните новую микропланшету недавно приготовленным раствором Methyl Orange в 0,1 % Tween 20, используйте различные разбавления раствора в каждой лунке так, чтобы получить диапазон оптических плотностей. Убедитесь, что лунки содержат по крайней мере 200 микролитров.

Запрограммируйте тест, чтобы использовать фильтр 492 нм и затем измеряйте микропланшету по крайней мере три раза.

Для каждой лунки вычислите следующее:

- среднее значение ОП
- максимальные и минимальные значения
- разность и процент разность между средним числом, максимальными и минимальными значениями

Значения от 0,000 до 2,000 Абсолютные

Разность между средним числом и максимальными и минимальными значениями для одной и той же лунки должна быть в пределах $\pm 1,0\%$ и $\pm 0,010$ OD.

Значения от 2,001 до 3,000 Абсолютные

Разность между средним числом и максимальными и минимальными значениями для одной и той же лунки должна быть в пределах $\pm 1,0\%$ и $\pm 0,005$ OD.

Значения выше чем 3,000 Абсолютные

Значения выше чем 3,000 ОП используются только индикаторы и точность нельзя гарантировать .

6.4.2 Точность прибора

Точность прибора может быть проверена, используя различные светопоглощающие фильтры (нейтральной плотности) и референтный спектрофотометр.

Измерьте поглощение фильтров, используя как Sunrise так и референтный спектрофотометр на различных длинах волны, и сравните полученные результаты.

Убедитесь, что прибор использует режим Точного измерения.

процент Неточности (погрешности) тогда рассчитывается по следующей формуле:

$$\% \text{ Неточность} = \frac{\text{ОП. (Прибора)} - \text{ОП (референтного спектрофотометра)}}{\text{ОП (референтного спектрофотометра)}} \times 100$$

Неточность, при использовании стандартного фильтр не должна быть больше, чем:

+/- 1.0 % +/- 0.0010 ОП (при 492 нм, 0.000 - 2.000 ОП).

Пример

Следующие фильтры нейтральной плотности были измерены при 405 и 492 нм длинах волн.

Использованные Фильтры 0.451, 1.199, 1.586.

| Длины волны | референтный Спектрофотометр | Прибор | % Неточности |
|-------------|-----------------------------|--------|--------------|
| 405 | 0.463 | 0.465 | 0.43 |
| | 1.199 | 1.208 | 0.75 |
| | 1.589 | 1.601 | 0.76 |
| 492 | 0.662 | 0.663 | 0.16 |
| | 1.698 | 1.702 | 0.24 |
| | 2.253 | 2.279 | 1.15. |

6.4.3 Линейность Прибора

Линейность прибора может быть проверена, используя серии разбавленных растворов.

Например: Серии разбавления раствора Methyl Orange в 0.1 % Tween 20 для измерений при 492 нм.

Для других длин волны, другие растворы должны использоваться.

Разбавленные растворы затем измеряются на референтном спектрофотометре.

Диаграмма зависимости ОП от предсказанной концентрации рисуется и лучшая прямая линия, сквозь точки затем вычерчивается.

Значения поглощения, полученные для разбавлений, затем сравниваются с диаграммой и расчетная концентрация разбавления определяется из прямой линии.

250 микролитров каждого разбавления затем капают в микропланшету, минимум, по крайней мере два образца должны использоваться для каждого разбавления, чтобы снизить погрешности, вызванные, пипетированием.

Убедитесь, что прибор использует режим Точного измерения.

Микропланшета затем измеряется и линейная диаграмма зависимости ОП от концентрации рисуется от среднего значения измеренных значений ОП и предсказанной концентрации для каждого разбавления.

Значения поглощения, полученные для разбавлений, затем сравниваются с диаграммой и расчетная концентрация разбавления определяется из прямой линии.

Вычисленные концентрации затем сравниваются как от референтного спектрофотометра, так и от Sunrise прибора.

процент Неточности (погрешности) тогда рассчитывается по следующей формуле:

$$\% \text{ Неточность} = \frac{c\text{CONC (Прибора)} - c\text{CONC (референтного спектрофотометра)}}{c\text{CONC (референтного спектрофотометра)}} \times 100$$

cCONC = расчетная концентрация

Неточность не должна быть больше чем:

| | | | |
|--|--------|--------------------------|------------|
| При использовании стандартного фильтра | 492 нм | 0.000 - 2.000 Абсолютный | + /- 1 % |
| | | 2.000 - 3.000 Абсолютный | + /- 1.5 % |
| При использовании градиентного фильтра | 492 нм | 0.000 - 2.500 Абсолютный | + /- 2 % |

Алфавитный указатель

| | | | |
|--|------|--|-----|
| А | | С | |
| Агглютинационный Метод..... | 6-5 | Сообщения об ошибках..... | 4-1 |
| Б | | Стандартный Фильтр:Замена Фильтра..... | 5-3 |
| Безопасность..... | 1-1 | Т | |
| Д | | Тест Микропланшеты..... | 6-3 |
| Держатель Стандартного Фильтра | 2-8 | У | |
| И | | Установка..... | 3-3 |
| Испытание Выполнения(работы)..... | 6-2 | Ф | |
| Испытание Контроля качества | 6-7 | Фильтр Градиента | 5-4 |
| П | | | |
| Поиск и Устранение Неисправностей..... | 4-1 | | |
| Прибора | | | |
| Линейность | 6-9 | | |
| Прибора | | | |
| Дезинфекция | 5-5 | | |
| Обслуживание | 5-1 | | |
| Описание | 2-6 | | |
| Особенности..... | 2-9 | | |
| Очистка | 5-5 | | |
| Принадлежности | 2-10 | | |
| Спецификации..... | 2-3 | | |
| Точность..... | 6-8 | | |
| Утилизация | 5-7 | | |
| Приспосабливаемая длина волны..... | 2-1 | | |



EC – Conformity explanation

Document No/
Month/Year: Fb 0413 Rev. 1.1 /06.01

Manufacturer: TECAN Austria GmbH

Address: Untersbergstraße 1 A
5082 Grödig / Salzburg
AUSTRIA

Product description: Photometer Type „ SUNRISE"
Product number: F0393xx

The described product concurs with the regulations of the following European guidelines:

Directive 98 / 79 / EC of the European Parliament and of the Council
of 27. October 1998 on InVitro Medical Diagnostics.
The described product meets the essential requirements set out in Annex I of Directive 98 / 79 /
EC which apply to it, according to the intended purpose of the product.
The manufacturer declares that the technical documentation of the product fulfils the requirements
set out in Annex III, section 3, of Directive 98 / 79 / EC.
Classification: class 1 InVitro Medical Diagnostics.

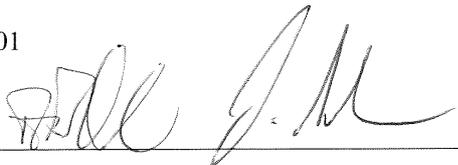
Additional details regarding the obedience of this guidelines are included in the appendix.

Date of compliance the CE-Labeling 1999.

Issuer: TECAN Austria GmbH

Place, Date: Grödig, 22 June 2001

Legally binding
signature:

22 06 01 

The appendix is a part of this explanation.
This explanation confirms the agreement of the mentioned guidelines, comprises no assurance of features.
Please follow the safety notices of the included product information.



EC – Conformity explanation

Appendix to EC - Conformity explanation

Document No/
Month/Year: Fb 0413 Rev. 1.1 /06.01

Product description: Photometer Type „ SUNRISE“
Product number: F0393xx

The agreement of the described product with the regulations of the Austrian federal law relating to medical instruments is proofed through to the complete keeping of the following norms:

harmonic European norms:

| <u>Reference number</u> | <u>Issuing date</u> | |
|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| DIN EN 61010 part 1 Classification | VDE 0411 part 1:1994 | |
| EN 61010 part1:1993 | | |
| IEC 1010-1:1990 + A1:1992 | | |
| EN 50082-1:1992 | DIN EN 50082 part 1/03.93 | VDE 0839 part 82-1/03.93 |
| EN 55014:1993 | DIN EN 55014/12.93 | VDE 0875 part 14/12.93 |
| EN 55011:1991 | DIN VDE 0875 part11/07.92 | - |
| Limits of class B, group 1 | | |
| EN 60555-2:1987 | DIN VDE 0838 part 2/06.87 | - |
| EN 60555-3:1987 | DIN VDE 0838 part 3/06.87 | - |
| EN 60555-3/A1:1991 | DIN EN 60555 part 3A1/04.93 | VDE 0838 part 3A1/04.93 |

