



Gebrauchsanweisung für

SUNRISE

Absorbance Reader für Mikrotiterplatten



Dokument Artikel Nr. 30041770

2016-11

Dokument Version Nr. 2.9

Firmware Version: 3.51, 3.31, 3.32, 3.51 CRE



30041770 14

Tecan Kundendienst

Sollten sie Fragen haben oder technische Unterstützung benötigen, wenden sie sich bitte an den lokalen Kundendienst. Adressen finden sie unter <http://www.tecan.com/>.

Wir möchten ihnen den bestmöglichen Kundendienst bieten; bereiten sie dafür bitte vor Kontaktaufnahme folgende Information vor (siehe Typenschild):

- Modellname des Produkts
- Seriennummer (SN) des Produkts
- Software und Software Version (wenn zutreffend)
- Beschreibung des Problems und Ansprechpartner
- Wann ist das Problem aufgetreten? Datum und Uhrzeit
- Bereits unternommene Schritte zur Behebung des Problems
- Ihre Telefon- und FAX Nummer, E-Mail Adresse etc.



WARNUNG

**VOR BETRIEBUNG DES GERÄTS SIND DIE ANWEISUNGEN IN
DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG AUFMERKSAM
DURCHZULESEN UND ZU BEFOLGEN.**

Hinweis

Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um Fehler in Texten und Abbildungen zu vermeiden. Tecan Austria GmbH übernimmt jedoch keinerlei Haftung für in dieser Publikation auftretende Fehler.

Gemäß ihren Grundsätzen verbessert Tecan Austria GmbH Produkte, wenn neue Technologien und Komponenten verfügbar werden. Tecan Austria GmbH behält sich daher das Recht vor, Spezifikationen nach entsprechender Überprüfung, Validierung und Genehmigung jederzeit zu ändern.

Ihre Anmerkungen zu diesem Handbuch nehmen wir gerne entgegen.



Hersteller

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

Copyright Informationen

Der Inhalt dieser Publikation ist Eigentum der Tecan Austria GmbH und darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung weder kopiert, reproduziert noch auf (eine) andere Person(en) übertragen werden.

Copyright © Tecan Austria GmbH

Alle Rechte vorbehalten.

Gedruckt in Österreich.

Erklärung für EU-Zertifikate

Siehe letzte Seite dieser Gebrauchsanweisung.

Verwendungszweck des SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten

Siehe Kapitel 2.2.1 Verwendungszweck.

Über die Gebrauchsanweisung

Originalgebrauchsanweisung. Bei dieser Publikation handelt es sich um eine **Gebrauchsanweisung** für den SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten, der entwickelt wurde, um die Lichtabsorption (optische Dichte) von Proben in Mikrotiterplatten mit 96 Kavitäten zu messen. Sie soll dem Benutzer als Referenz und Anleitung dienen.

Dieses Dokument beschreibt:

- die Installation des Instruments
- die Bedienung des Instruments
- die Reinigung und Wartung des Instruments

Wenn SUNRISE im Text erwähnt wird, ist damit immer der SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten gemeint.

Garantie

3-Jahresgarantie

Als Experte für Mikrotiterplattentechnologie beweist Tecan seine Verpflichtung in Qualitätsbelangen und bietet standardmäßig eine einzigartige 3-Jahresgarantie für den SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten an. Die Garantie erlischt, wenn das Instrument geöffnet oder verändert wird.

Warn-, Sicherheits- und andere Hinweise

In dieser Publikation werden verschiedene Hinweise verwendet. Sie heben wichtige Information hervor oder warnen den Benutzer vor potentiellen Gefahrensituationen.



Hinweis
Enthält hilfreiche Informationen.



VORSICHT

WEIST AUF DIE MÖGLICHKEIT EINER BESCHÄDIGUNG DES INSTRUMENTS ODER AUF DATENVERLUST HIN, FALLS DIE ANWEISUNGEN NICHT BEFOLGT WERDEN.



WARNUNG

WEIST AUF DIE MÖGLICHKEIT SCHWERER KÖRPERLICHER VERLETZUNGEN, TOD ODER BESCHÄDIGUNGEN DES INSTRUMENTS HIN, FALLS DIE ANWEISUNGEN NICHT BEFOLGT WERDEN.



WARNUNG

WEIST AUF MÖGLICHE BIOLOGISCHE GEFAHRENSTOFFE HIN. DIE ENTSPRECHENDEN LABORSICHERHEITSVORSCHRIFTEN MÜSSEN EINGEHALTEN WERDEN.



WARNUNG

DIESES SYMBOL KENNZEICHNET EINEN LASER. BLICKEN SIE NIE DIREKT IN DEN STRAHL!



ACHTUNG

NEGATIVE UMWELTEINFLÜSSE DURCH ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTE (WEEE)

- ENTSORGEN SIE ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTE NICHT ALS UNSORTIERTEN SIEDLUNGSABFALL!
- SAMMELN SIE ELEKTRO- UND ELEKTRONIK-ALTGERÄTE GETRENNT!

Symbole

| | |
|---|--|
|  | Hergestellt von |
|  | Datum der Herstellung |
|  | Conformité Européenne |
|  | Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Geräts die Gebrauchsanweisung |
|  | Medizinisches Instrument für In-vitro-Diagnostik |
|  | Bestellnummer |
|  | Seriennummer |
|  | WEEE-Symbol |
|  | China RoHS-Symbol |
|  | TÜV NRTL |
|  | Biologischer Gefahrenstoff |
|  | Laser |

Abkürzungen

| Abkürzung | |
|-----------|--|
| A | Ampere |
| Abs. | Absorption |
| ASCII | American Standard Code for Information Interchange |
| ASTM | American Society for Testing and Material |
| C | Celsius |
| CE | Conformité Européenne |
| cm | Zentimeter |
| F | Fahrenheit |
| Hz | Hertz |
| IVD | In-vitro-Diagnostik |
| IVD-D | In-vitro-Diagnostik-Richtlinie |
| kg | Kilogramm |
| l; L | Liter |
| LED | Licht emittierende Diode |
| LIS | Laborinformationssystem |
| MB | Megabyte |
| µl | Mikroliter |
| ml | Milliliter |
| nm | Nanometer |
| OD | Optische Dichte |
| RC | Remote Control / Fernbedienung |
| REF | Referenznummer/Bestellnummer |
| SN | Seriennummer |
| ST | Standard |
| TYPE | Instrumentenname und -typ |
| TW | Tuneable wavelength / Einstellbare Wellenlänge |
| V | Volt |
| VA | Voltampere |
| VGA | Video graphics array |
| VOLTAGE | Spannung |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | Sicherheit | 9 |
| 1.1 | Sicherheit des Geräts | 9 |
| 2. | Allgemein | 11 |
| 2.1 | Einführung..... | 11 |
| 2.2 | Anwendungsbereich..... | 13 |
| 2.2.1 | Verwendungszweck | 13 |
| 2.2.2 | Benutzerprofil | 14 |
| 2.2.3 | Optionen des SUNRISE | 14 |
| 2.3 | Spezifikationen..... | 16 |
| 2.3.1 | Allgemein | 16 |
| 2.3.2 | SUNRISE Gerätekonfiguration mit 4-Filter-Option | 17 |
| 2.3.3 | SUNRISE Gerätekonfiguration mit 6-Filter-Option | 17 |
| 2.3.4 | SUNRISE Gerätekonfiguration mit Option für einstellbare Wellenlänge (Standardfilter) | 18 |
| 2.3.5 | SUNRISE Gerätekonfiguration mit Temperaturkontroll-Option | 19 |
| 2.3.6 | Integrierte Barcode-Scanner-Option (BCR) (nur für SUNRISE mit Fernbedienungs-Option) | 20 |
| 2.3.7 | Mikrotiterplatten..... | 20 |
| 2.3.8 | Barcode-Etiketten..... | 21 |
| 2.4 | Gerätebeschreibung | 23 |
| 2.4.1 | Rückseitige Anschlüsse | 24 |
| 2.4.2 | Handhabung der Mikrotiterplatte | 25 |
| 2.5 | Beschreibung der Filterschlitten | 26 |
| 2.5.1 | 4-Filter-Schlitten | 26 |
| 2.5.2 | Gradientenfilterschlitten | 26 |
| 2.5.3 | 6-Filter-Schlitten | 27 |
| 2.6 | Gerätemerkmale | 28 |
| 2.6.1 | Messmodi..... | 28 |
| 2.6.2 | Schütteln der Mikrotiterplatte..... | 29 |
| 2.7 | Ersatzteile und Werkzeuge..... | 29 |
| 2.8 | Software für den SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten | 30 |
| 3. | Installation | 31 |
| 3.1 | Einführung..... | 31 |
| 3.2 | Auspacken und Inspektion | 31 |
| 3.3 | Vorgehen beim Auspacken | 31 |
| 3.4 | Stromversorgung | 32 |
| 3.5 | Anforderungen an die Umgebung | 32 |
| 3.6 | Inbetriebnahme des Gerätes | 33 |
| 3.7 | Installation der Gerätesteuerungssoftware | 33 |
| 3.8 | Definition der SUNRISE Geräteeinstellungen..... | 34 |
| 3.8.1 | Installation der Sunrise Instrument Settings Software | 34 |
| 3.8.2 | Öffnen der Sunrise Instrument Settings | 34 |
| 3.8.3 | Definition des Gerätemodus..... | 35 |
| 3.8.4 | Filterdefinition..... | 35 |
| 3.8.5 | Definition des Messmodus | 36 |
| 4. | Fehlermeldungen und Problembehandlung | 39 |
| 4.1 | Einführung..... | 39 |
| 4.1.1 | Tabelle der Fehlermeldungen und Problembehandlung für den SUNRISE Modus..... | 39 |
| 4.1.2 | Tabelle der Fehlermeldungen und Problembeseitigung für den SPECTRA Modus..... | 42 |
| 4.2 | Definition von Overflow | 43 |
| 5. | Wartung & Reinigung | 45 |
| 5.1 | Einführung..... | 45 |
| 5.2 | Auswechseln des Filters | 45 |
| 5.2.1 | Filterschlitten für die 4-Filter-Option | 45 |
| 5.2.2 | Gradientenfilterschlitten für die Option „Einstellbare Wellenlänge“ | 46 |
| 5.2.3 | 6-Filter-Schlitten für die 6-Filter-Option | 47 |

| | | |
|--------------|---|-----------|
| 5.3 | Auswechseln der Sicherung | 48 |
| 5.4 | Reinigung des Geräts | 49 |
| 5.4.1 | Reinigung des Gerätes | 49 |
| 5.4.2 | Verschütten von Flüssigkeiten | 49 |
| 5.5 | Vorbeugender Wartungsplan für SUNRISE | 50 |
| 5.5.1 | Täglich | 50 |
| 5.5.2 | Wöchentlich..... | 50 |
| 5.5.3 | Alle sechs Monate..... | 50 |
| 5.5.4 | Jährlich (Kunde oder Service Techniker) | 50 |
| 5.5.5 | Alle vier Jahre (nur durch den Service Techniker) | 50 |
| 5.6 | Desinfektion des Geräts | 51 |
| 5.6.1 | Desinfektionslösungen | 51 |
| 5.6.2 | Desinfektionsprozedur | 52 |
| 5.7 | Desinfektionserklärung | 53 |
| 5.8 | Entsorgung des Geräts | 54 |
| 5.8.1 | Einführung..... | 54 |
| 5.8.2 | Entsorgung von Verpackungsmaterial | 54 |
| 5.8.3 | Entsorgung von Verbrauchsmaterial | 54 |
| 5.8.4 | Entsorgung des Geräts | 55 |
| 6. | Qualitätskontrolle | 56 |
| 6.1 | Einführung | 56 |
| 6.2 | Optimierung für maximale Performance | 56 |
| 6.2.1 | Standort des Geräts | 56 |
| 6.2.2 | Bedienung..... | 56 |
| 6.2.3 | Selbstprüfungsprozedur | 57 |
| 6.3 | Operational Qualification (OQ) | 58 |
| 6.3.1 | QC PAC 2 | 58 |
| 6.3.2 | Mikrotiterplatten Test..... | 58 |
| 6.3.3 | Flüssigkeiten mit hohem Meniskus | 60 |
| 6.3.4 | Präzision des Geräts mit Flüssigkeiten | 62 |
| 6.3.5 | Linearität des Geräts mit Flüssigkeiten | 62 |
| Index | | 65 |

1. Sicherheit

1.1 Sicherheit des Geräts

1. Bei der Verwendung dieses Produkts sollten grundlegende Sicherheitsvorkehrungen immer eingehalten werden, um die Verletzungs-, Brand- oder Stromschlaggefahr zu minimieren.
2. Alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sollten gelesen und verstanden werden.
Das Nichtlesen, Nichtverstehen oder Nichtbefolgen dieser Anweisungen könnte zu Beschädigungen des Produkts, Verletzungen des bedienenden Personals oder zu schlechter Geräteleistung führen. Tecan ist für Schäden oder Verletzungen, die aus unsachgemäßer Handhabung des Geräts resultieren, nicht verantwortlich.
3. Beachten Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise in diesem Dokument.
4. Trennen Sie das Gerät vor jedem Reinigungs- und Desinfektionsprozess von der Stromquelle.
5. Öffnen Sie niemals das Gehäuse des Geräts.
6. Es sollten angemessene Laborsicherheitsvorkehrungen, wie z.B. das Tragen von Schutzkleidung (z. B. Handschuhe, Laborkittel und Schutzbrillen) und die Beachtung anerkannter Laborsicherheitsmaßnahmen, eingehalten werden.



VORSICHT

EINE NICHTEINHALTUNG DER ANWEISUNGEN INNERHALB DIESER PUBLIKATION KANN DAZU FÜHREN, DASS DAS GERÄT BESCHÄDIGT WIRD ODER ARBEITSABLÄUFE NICHT EINWANDFREI AUSGEFÜHRT WERDEN. FERNER KANN UNTER DIESEN UMSTÄNDEN DIE SICHERHEIT DES GERÄTS NICHT GARANTIERT WERDEN.

Es wird davon ausgegangen, dass die Personen, die das Instrument bedienen, aufgrund ihrer Berufserfahrung mit den nötigen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit Chemikalien und biologischen Gefahrenstoffen vertraut sind.

Beachten Sie folgende Gesetze und Richtlinien:

- Nationale Industrieschutzgesetze
- Unfallverhütungsvorschriften
- Sicherheits-Datenblätter der Reagenzienhersteller



WARNUNG

ABHÄNGIG VON DEN ANWENDUNGEN KÖNNEN TEILE DES SUNRISE IN KONTAKT MIT BIOLOGISCHEN GEFAHRENSTOFFEN/INFEKTIOSEN STOFFEN KOMMEN.

STELLEN SIE SICHER, DASS DAS INSTRUMENT NUR VON QUALIFIZIERTEM PERSONAL BETRIEBEN WIRD. BEI DER WARTUNG, UMLAGERUNG ODER ENTSORGUNG DES GERÄTS SOLLTE ES IMMER GEMÄSS DEN IN DIESEM DOKUMENT ENTHALTENEN ANWEISUNGEN DESINFIZIERT WERDEN.

BEIM UMGANG MIT POTENZIELL INFEKTIOSEN STOFFEN SOLLTEN STETS ANGEMESSENE LABORSICHERHEITSVORKEHRUNGEN, WIE Z.B. DAS TRAGEN VON SCHUTZKLEIDUNG, EINGEHALTEN WERDEN.



WARNUNG

DAS INSTRUMENT ENTSPRICHT DEN IN IEC 61326-2-6 AUFGEFÜHRTEN ANFORDERUNGEN HINSICHTLICH STÖRAUSSENDUNGEN UND STÖRFESTIGKEIT; DIE ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG SOLLTE JEDOCH VOR INBETRIEBNAHME DES GERÄTS ÜBERPRÜFT WERDEN.

ES LIEGT IN DER VERANTWORTUNG DES ANWENDERS, FÜR DIE AUFRECHTERHALTUNG EINER KOMPATIBLEN ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG ZU SORGEN, UM DEN BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEB DES GERÄTS ZU GEWÄHRLEISTEN.

DAS GERÄT DARF NICHT IN UNMITTELBARER NÄHE VON QUELLEN STARKER ELEKTROMAGNETISCHER STRAHLUNG BETRIEBEN WERDEN (Z.B. UNABGESCHIRMTE HF-QUELLEN), DA DIES DIE KORREKTE FUNKTION DES GERÄTS STÖREN UND ZU FEHLERHAFTEN ERGEBNISSEN FÜHREN KÖNNTE.



WARNUNG

VERÄNDERUNGEN JEDLICHER ART AM SUNRISE GERÄT ODER DER MAGELLAN SOFTWARE KÖNNEN DIE LEISTUNG DES READERS NEGATIV BEEINFLUSSEN UND FÜHREN ZUM ERLÖSCHEN DER GARANTIE SOWIE ZUM VERLUST DER CE-KONFORMITÄT.

2. Allgemein

2.1 Einführung



Hinweis

Der SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten in Verbindung mit der Fernbedienungs-Option ist nur zum Gebrauch mit externer Software vorgesehen.



Vorsicht

Stellen Sie vor Messbeginn sicher, dass die Mikrotiterplatte mit Position A1 an der richtigen Stelle eingelegt wurde.

Die SUNRISE Geräte sind vollständig automatische, mikroprozessor-gesteuerte Reader, die für den fachkundigen Gebrauch entwickelt wurden. Sie ermöglichen dem Benutzer die Messung der Lichtabsorption (optische Dichte) von Proben in Mikrotiterplatten mit 96 Kavitäten gemäß den in dieser Publikation beschriebenen Spezifikationen.



Hinweis

Die mittels SUNRISE erzielten Ergebnisse werden sowohl durch die sachgemäße Verwendung des Geräts und der Mikrotiterplatte, wie in den Anweisungen dieses Dokuments beschrieben, als auch von den verwendeten Lösungen (Reagenzien, Chemikalien) beeinflusst. Die Anweisungen zu Verwendung, Lagerung und anderer Handhabung in Verbindung mit Proben oder Reagenzien sollten strikt befolgt werden. In Anbetracht dessen sollten die Ergebnisse sorgfältig interpretiert werden.

Durch das gleichzeitige Lesen von zwölf Kavitäten ermöglicht das Gerät die Messung einer Mikrotiterplatte in ungefähr sechs Sekunden.

Die gemessenen Transmissionswerte werden der folgenden Formel gemäß in OD-Werte umgerechnet:

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

I_0 = einfallendes Licht

I = detektiertes Licht (nach der Probe)

Die Absorption (Optische Dichte) ist der Logarithmus der reziproken Transmission.

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

Durch eine Reihe innovativer Optionen bietet dieser vielseitige Mikrotiterplatten-Reader Diagnostik- und Forschungslaboratorien alle Merkmale für zahlreiche Anwendungen.

Mithilfe eines neuen Designkonzepts für EPAC garantieren die hervorragende optische Performance und die hohe Qualität des SUNRISE schnelle, reproduzierbare und genaue Messungen.

Der SUNRISE wurde für den Einbau in Tecan-Robotersysteme entwickelt.

Der SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten ist ein optischer Reader für Mikrotiterplatten mit 96 Kavitäten zur Messung der Absorption und Trübung von Proben biologischen oder nicht-biologischen Ursprungs, gemäß den in

2. Allgemein

diesem Dokument beschriebenen Spezifikationen. Das Gerät ist nur für den fachkundigen Gebrauch bestimmt.

Der SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten ist mit einer Reihe von Optionen wie einstellbare Wellenlänge, Temperaturkontrolle und Barcode-Scanner erhältlich.

Magellan ist ein Softwarepaket zur Reader-Kontrolle und -Datenreduktion, das auch für die Konzentrations- und Titerbestimmung verwendet wird.



Hinweis

Bitte beachten Sie unbedingt, dass die sachgemäße Installation des Geräts und der Magellan Software alleine keine Übereinstimmung mit Regulatorien garantieren. Es müssen außerdem eine Reihe von Verfahrensweisen und Standardverfahren gemäß den lokalen Bestimmungen eingeführt werden.

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät und die Software für den Gebrauch mit den verwendeten Reagenzien, Chemikalien und Mikrotiterplatten geeignet sind (siehe 7.2 Optimierung für maximale Performance und 7.3 Operational Qualification (OQ)).



Vorsicht

Werden die Anweisungen in diesem Dokument nicht korrekt befolgt, kann es zu Beschädigungen am Gerät oder zur fehlerhaften Ausführung von Prozeduren kommen. Für die Sicherheit des Geräts kann nicht garantiert werden.



Hinweis

Weitere Informationen über die Bedienung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Magellan oder XFluor4.



WARNUNG

ALLE INFORMATIONEN IN DIESEM DOKUMENT SOLLTEN GELESEN UND VERSTANDEN WERDEN. DAS NICHTLESEN, NICHTVERSTEHEN ODER NICHTBEFOLGEN DIESER ANWEISUNGEN KANN ZU BESCHÄDIGUNGEN DES PRODUKTS, VERLETZUNGEN DES BEDIENENDEN PERSONALS ODER SCHLECHTER INSTRUMENTENLEISTUNG FÜHREN.

2.2 Anwendungsbereich

2.2.1 Verwendungszweck

Der SUNRISE Absorbance Reader ist ein Instrument zur Messung der optischen Dichte von flüssigen Medien in Mikrotiterplatten mit 96- Kavitäten, welches primär zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben vorgesehen ist und dazu dient, Informationen über physiologische oder pathologische Zustände zu liefern.

Für humanmedizinische Anwendungen ist zum Betreiben des Gerätes ausschließlich die Magellan Tracker Software vorgesehen. Gerät und Software wurden für die Messung und Auswertung von qualitativen und quantitativen Enzyme-Linked Immunosorbent Assays (ELISA) entsprechend der darin vorgesehenen diagnostischen Parameter und der Gerätespezifikationen validiert und sind daher zum professionellen Einsatz in der in-vitro Diagnostik vorgesehen.

Eine Liste der für dieses Gerät validierten Testkits kann beim Hersteller angefordert werden: <http://www.tecan.com/customersupport>.



Hinweis

Veränderungen am SUNRISE Absorbance Reader oder der Magellan Software jeglicher Art führen zum Erlöschen der Garantie für das Gerät und zum Verlust von regulatorischer Konformität.



Hinweis

Der Betreiber darf für klinische Diagnostikanwendungen nur CE-gekennzeichnete Testkits verwenden. Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Verwendung eines bestimmten CE-gekennzeichneten Testkits in Kombination mit dem CE-gekennzeichneten SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten gemäß der IVD-Richtlinie 98/79/EC bzw. anderer maßgeblicher nationaler oder lokaler Richtlinien validiert wurde.

Wird der **SUNRISE** Absorbance Reader für Mikrotiterplatten abweichend zur oben genannten Zweckbestimmung verwendet bzw. mit einer anderen Software als Magellan Tracker betrieben, so gilt das System nicht mehr als IVD-konform und der Anwender ist für den jeweiligen Einsatz und die dafür erforderliche Validierung verantwortlich.



Hinweis

Die mit dem SUNRISE erzielten Ergebnisse werden sowohl durch die sachgemäße Verwendung des Geräts und der Mikrotiterplatte, wie in den Anweisungen dieses Dokuments beschrieben, als auch durch die verwendeten Lösungen (Reagenzien, Chemikalien) beeinflusst. Die Anweisungen zu Verwendung, Lagerung und anderer Handhabung in Verbindung mit Proben oder Reagenzien sollten strikt befolgt werden. In Anbetracht dessen sollten die Ergebnisse sorgfältig interpretiert werden.

2. Allgemein

2.2.2 Benutzerprofil

Professioneller Anwender - Administrator Ebene

Der Administrator ist eine Person mit geeigneter fachlicher Ausbildung und entsprechenden Kenntnissen und Erfahrungen. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts ist sie in der Lage, Gefahren zu erkennen und zu vermeiden.

Der Administrator verfügt über vertiefte Kenntnisse, um den Endbenutzer bzw. den Routineanwender in Assay Protokolle im Zusammenhang mit einem Tecan Produkt innerhalb der bestimmungsgemäßen Verwendung zu unterweisen.

EDV Kenntnisse und gute Englischkenntnisse werden vorausgesetzt.

Endbenutzer oder Routineanwender

Der Endbenutzer oder Routineanwender ist eine Person mit geeigneter fachlicher Ausbildung und entsprechenden Kenntnissen und Erfahrungen. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts ist sie in der Lage, Gefahren zu erkennen und zu vermeiden.

EDV Kenntnisse und gute Kenntnisse der jeweiligen Landessprache am Installationsort bzw. der englischen Sprache werden vorausgesetzt.

Service Techniker

Der Service Techniker ist eine Person mit geeigneter fachlicher Ausbildung und entsprechenden Kenntnissen und Erfahrungen. Im Service- und Wartungsfall des Produkts ist sie in der Lage, Gefahren zu erkennen und zu vermeiden.

EDV Kenntnisse und gute Englischkenntnisse werden vorausgesetzt.



Hinweis

Termine für Schulungen sowie deren Dauer und Häufigkeit erhalten Sie beim Kundenservice.

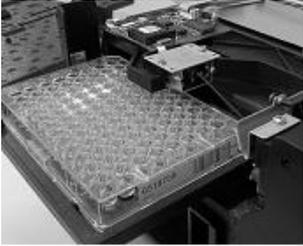
Die Adresse und Telefonnummer finden Sie in der Gebrauchsanweisung und im Internet unter: <http://www.tecan.com/customer-support>

2.2.3 Optionen des SUNRISE

Alle Optionen des SUNRISE Absorbance Readers für Mikrotiterplatten entsprechen der IVD-Direktive 98/79/EC der Europäischen Union.

Der SUNRISE ist ein modulares System, damit Sie Ihr eigenes maßgeschneidertes Gerät Ihren Anforderungen entsprechend exakt zusammenstellen können. Zu den verfügbaren Optionen zählen z. B. freie Wellenlängen-Auswahl, Temperaturkontrolle und ein integrierter Barcode-Scanner.

Optionen des SUNRISE

| Optionsebene | Beschreibung | | | |
|-------------------------------|--|--|--|--|
| Anwender Schnittstelle | Fernbedienung (RC)  | LIS (Handgerät zur Barcodeerfassung mit ASTM Export)  | Diese Option wird in China nicht in der Klinischen Diagnostik verwendet. | |
| | Barcode (BCR), Strichcodescanner, Option für SUNRISE mit Fernbedienung  | | | Diese Option wird in China nicht in der Klinischen Diagnostik verwendet. |
| Optik | 4-Filter (ST)  | 6-Filter (6F)  | Einstellbare Wellenlänge (TW)  | |
| Optionen | Temperaturkontrolle (TC)  | | | |

2. Allgemein

2.3 Spezifikationen

Untenstehende Tabellen zeigen die Spezifikationen des Geräts.

2.3.1 Allgemein

Für alle Geräteoptionen:

| PARAMETER | MERKMALE |
|---|--|
| Netzspannung | 100 - 120 & 220 - 240 V, 50/60 Hz (selbsteinstellend) |
| Verbrauch | Stand-by-Modus: ca. 50 VA Betriebsmodus: max. 110 VA |
| Instrumentensicherung | 2 x F 2,0 A / 250 V (Flink) |
| Äußere Abmessungen | Breite: 28,5 cm Tiefe: 34,0 cm Höhe: 14,5 cm |
| Gewicht | |
| max. (inkl. aller Optionen) | 8,6 kg |
| Umgebungstemperatur: | |
| In Betrieb: | 15°C bis 35°C |
| Bei Lagerung: | -20°C bis 60°C |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | |
| In Betrieb: | 20 % bis 90 % |
| Bei Lagerung: | 5 % bis 95 % |
| Überspannungskategorie | II |
| Verschmutzungsgrad | 2 |
| Entsorgungsart | Kontaminierter Abfall |
| Umgebung | Für weitere Informationen siehe 3.5 Anforderungen an die Umgebung |
| Stabilität: Normale Messungen | Nach 15-minütiger Aufwärmzeit max. +/- 0,001 OD |

2.3.2 SUNRISE Gerätekonfiguration mit 4-Filter-Option

| PARAMETER | MERKMALE |
|---|---|
| Messzeit: mit Referenzmessung ohne Referenzmessung | 8 Sekunden 6 Sekunden |
| Wellenlängenbereich Standardfilter | 340 - 750 nm |
| Messbereich: 340 - 399 nm 400 - 750 nm | 0 - 3,000 OD 0 - 4,000 OD |
| Auflösung : | 0,001 OD |
| Genauigkeit: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD (492 nm) 2,000 - 3,000 OD | < (1,0 % + 0,010 OD) * < (1,5 % + 0,010 OD) * |
| Präzision: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD (492 nm) 2,000 - 3,000 OD | < (0,5 % + 0,005 OD) * < (1,0 % + 0,005 OD) * |
| Linearität: (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) 0,000 - 3,000 OD | R ² >= 0,999 R ² >= 0,999 R ² >= 0,999 |
| * besser als oder gleich x % des Messwerts plus entsprechendem OD-Wert. | |
| Hinweis: Alle Abweichungen vom Messwert verstehen sich in positiver und negativer Richtung. | |
| Wellenlängenauswahl: Standardfilter | Kurzband-Interferenzfilter. Es können bis zu vier Filter in einem Filtertransport montiert werden. Das Gerät kann mit bis zu acht verschiedenen Filtertransporten arbeiten. |
| Filter Wellenlängengenauigkeit | Zentrale Wellenlänge +/- 2 nm |
| Filterbandbreite Bei 50 % Transmission: | 10 +/- 2nm |
| Lichtquelle: | Halogenlampe 20 W |
| <i>Alle angeschlossenen Geräte müssen gemäß der IEC-Sicherheitsnorm 60950-1 für Einrichtungen der Informationstechnik sowie gleichwertigen örtlichen Normen genehmigt und eingetragen sein.</i> | |
| Computer-Schnittstelle: Serielle RS 232 C | 300 - 38.400 Baud |

2.3.3 SUNRISE Gerätekonfiguration mit 6-Filter-Option

Siehe 2.3.2 SUNRISE Gerätekonfiguration mit 4-Filter-Option.

2. Allgemein

2.3.4 **SUNRISE** Gerätekonfiguration mit Option für einstellbare Wellenlänge (Standardfilter)

| PARAMETER | MERKMALE |
|---|---|
| Messzeit: mit Referenzmessung ohne Referenzmessung | 16 Sekunden 8 Sekunden |
| Wellenlängenbereich Gradientenfilter Standardfilter | 400 - 700 nm 340 - 399 nm & 700 - 750 nm |
| Messbereich: 340 - 399 nm 400 - 750 nm | 0 - 3,000 OD 0 - 4,000 OD |
| Auflösung: | 0,001 OD |
| Genauigkeit: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD | < (1,5 % + 0,010 OD) * |
| Präzision: (492 nm) 0,000 - 2,500 OD | < (1,0 % + 0,005 OD) * |
| Linearität: (492 nm) 0,000 - 2,500 OD | < 2 %, R ² >= 0,999 |
| Wellenlängenauswahl: Gradientenfilter | Für spezielle Gradientenfilter jede Wellenlänge zwischen 400 und 700 nm in Stufen von 1 nm. Das Gerät kann mit bis zu acht verschiedenen Filtertransporten arbeiten. |
| * besser als oder gleich x % des Messwerts plus entsprechendem OD-Wert. | |
| Hinweis: Alle Abweichungen vom Messwert verstehen sich in positiver und negativer Richtung. | |
| Filter-Wellenlängengenauigkeit | Zentrale Wellenlänge +/- 2 nm |
| Filterbandbreite Bei 50 % Transmission: 450 nm 550 nm 650 nm | 8,5 - 16 nm 10 - 14 nm 10 - 18 nm |
| Lichtquelle: | Halogenlampe 20 W |
| <i>Alle angeschlossenen Geräte müssen gemäß der IEC-Sicherheitsnorm 60950-1 für Einrichtungen der Informationstechnik sowie gleichwertigen örtlichen Normen genehmigt und eingetragen sein.</i> | |
| Computer-Schnittstelle: Serielle RS 232 C | 300 - 38.400 Baud |

2.3.5 **SUNRISE Gerätekonfiguration mit Temperaturkontroll-Option**

Temperaturkontrolle mittels Peltier-Element.

| PARAMETER | MERKMALE |
|--------------------------|--|
| Temperaturbereich | Von Raumtemperatur bis zu 42°C in Stufen von 0,1°C |
| Genauigkeit | typisch +/- 0,2°C; (max. +/- 0,5°C) |
| Vorwärmzeit | 30 min. |

Die Spezifikationen der SUNRISE Temperaturkontrolleinheit (typische Genauigkeit +/- 0,2°C) gelten, wenn alle Komponenten (wie Gerät, Mikrotiterplatte, Reagenzien, Proben) bereits die Zieltemperatur erreicht haben.

Es gibt keine Spezifikationen für die Vorheizdauer. Wir möchten darauf hinweisen, dass innerhalb dieser Dauer nicht alle Kavitäten gleichmäßig aufgeheizt werden. Dies kann vor allem dann beobachtet werden, wenn Reagenzien nicht vorgeheizt werden.

Während der Vorheizdauer muss sich der Plattentransport mit einer 96-Kavitäten Platte im Gerät befinden. Nur so wird eine homogene Temperatur im Gerät erreicht. Die Mikrotiterplatte darf nicht dieselbe sein, mit der auch Messungen durchgeführt werden; sie muss sauber sein, um Einflüsse auf die folgende Messung niedrig zu halten.

Jedes Mal wenn der Plattentransport bewegt wird, dauert es bis zu einer Minute um wieder homogene Temperatur im Gerät zu erreichen.

Beachten Sie, dass die Temperaturkontrolle eine gewisse Zeit in Anspruch nimmt, wenn nicht vorgeheizte Mikrotiterplatten und/ oder Reagenzien hinzugefügt werden. Die notwendige Dauer hängt von den Temperaturunterschieden zwischen den Mikrotiterplatten ab.

Wir empfehlen ein längeres Messintervall (z. B. 1 min.), um eine gleichmäßige Temperaturverteilung zu erreichen. Der Unterschied zwischen Zieltemperatur und Temperatur der Mikrotiterplatte mit Reagenzien und Proben sollte unter 20° C sein.

2. Allgemein

2.3.6 Integrierte Barcode-Scanner-Option (BCR) (nur für SUNRISE mit Fernbedienungs-Option)



WARNUNG

**LASERSTRAHL – BLICKEN SIE NIE DIREKT IN DEN STRAHL!
KLASSE II / 2 LASERPRODUKT.**

Der Klasse II / 2 Laserscanner entspricht folgenden Normen:

- DIN EN 60825-1 : 2001
- CDRH 21 CFR 1040.10

| PARAMETER | MERKMALE |
|---------------------------|--|
| Klassifikation | Klasse II / 2 Laserprodukt |
| Eingangsleistung | 5 V DC +/- 10% |
| Strahlungsdauer | > 0,25 s |
| Scanrate | 42 +/- 3 Scans / Sekunde (bidirektional) |
| Laserleistung | < 1 mW |
| Max. Abstand | Max. 40 cm |
| Auflösung | 0,15 mm |
| Min. Kontrast des Barcode | 25% bei 675 nm |
| Umgebungslicht | Sonnenlicht: 40000 Lux Halogenlicht: 1500 Lux |

2.3.7 Mikrotiterplatten

Es können nur Mikrotiterplatten mit transparentem Boden und 96 Kavitäten (v-förmig, flach und rund einschließlich Streifen-Kavitäten) mit dem SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten verwendet werden.

| PARAMETER | MERKMALE |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| Max. Gesamtplattenhöhe | 14,35 mm +/- 0,76 mm |
| Durchmesser der Kavitäten | 7,0 mm |
| Kavitätenabstand (Mitte-zu-Mitte) | 9,0 mm |
| Bodenform | V-förmig, flacher und runder Boden |

2.3.8 Barcode-Etiketten

Erfassungsgerät für Barcodes (integriert) – für Platten-IDs

Zur Verarbeitung sind nur folgende Arten von Barcodes geeignet:

- Code 128
- Code 39
- Interleaved 2 of 5

Barcode-Etiketten müssen folgende Normen erfüllen:

- ISO/IEC 15416 Automatische Erkennung und Datenerfassung – Spezifikationen für Barcode-Druckqualitätstests
- Lineare Symbole (e.g. EN 1635).
- ANSI X3.182-1990 (R1995): Richtlinie Barcode Druckqualität

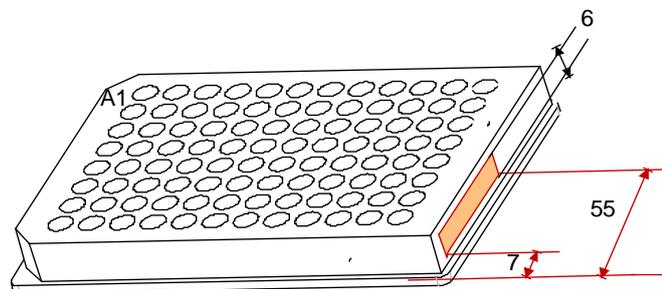


Hinweis

Der Barcode muss die Qualität Klasse A, B oder C / ANSI/CEN/ISO Standard haben. Verschmutzte, verknitterte, nasse oder beschädigte Etiketten dürfen nicht verwendet werden. Das Klebeetikett muss flach sein und darf an der Rändern nicht abgelöst sein.

Wir empfehlen, die Qualität der Barcode-Etiketten anhand von lokalen SOPs zu garantieren.

Das Barcode-Etikett muss auf der rechten Plattenseite, 7 mm vom vorderen rechten Rand, platziert werden. Es sollte so nahe wie möglich am Bodenrand platziert werden.



| PARAMETER | MERKMALE |
|------------|--------------------------------------|
| Länge | max. 48 mm |
| Strichhöhe | min. 6 mm |
| Ruhezone | min. 5 mm |
| Auflösung | min. 0,15 mm (5,905 mil) Modulbreite |
| Länge | max. 29 Stellen |

2. Allgemein

Mit der LIS-Option geliefertes Handgerät zur Barcodeerfassung – für Proben-IDs

Zur Verarbeitung sind nur folgende Arten von Barcodes geeignet:

- Codabar
- Code 128
- Code 39
- Interleaved 2 of 5

Die maximale Barcode-Länge, die von dem im Lieferumfang der LIS-Option enthaltenen Handgerät zur Barcodeerfassung verarbeitet werden kann, beträgt 20 Zeichen.



Hinweis

Das Barcode-Etikett muss von guter Druckqualität sein und klar getrennte und einzeln erkennbare Barcodestreifen aufweisen.

Verschmutzte, geknickte, feuchte oder beschädigte Barcode-Etiketten dürfen nicht verwendet werden.

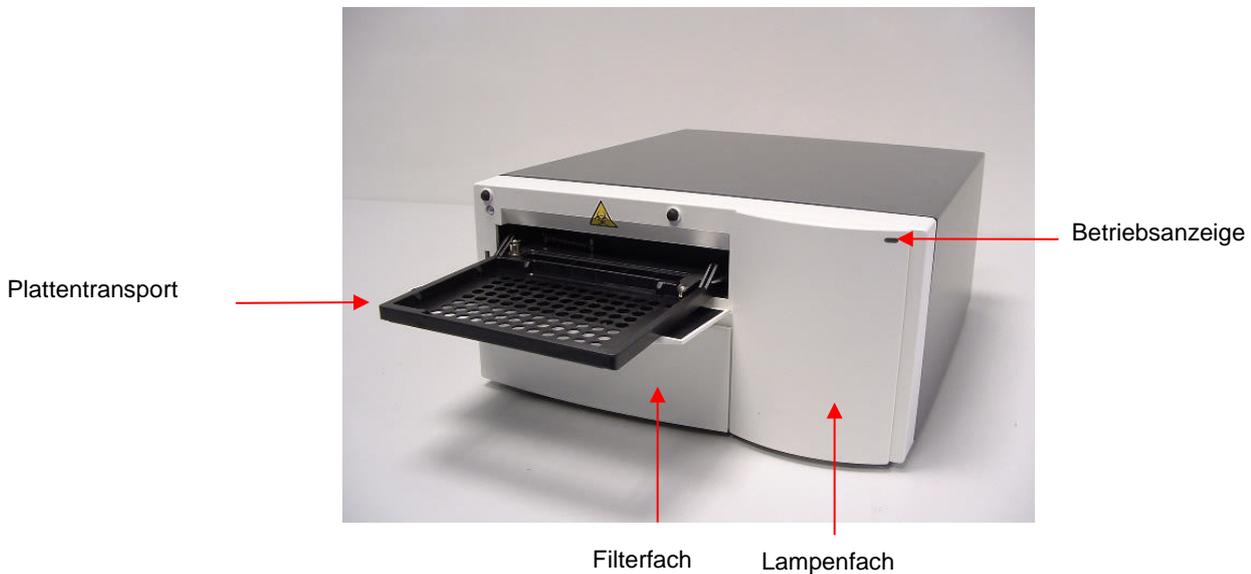
Die selbstklebenden Etiketten müssen eben sein und dürfen sich an den Ecken nicht ablösen.

Wir empfehlen die Sicherstellung der Qualität der Barcode-Etiketten mittels der ortsüblichen Standardverfahren.

| PARAMETER | EIGENSCHAFTEN |
|----------------|---------------------|
| Ablesefeld | typisch 80 mm |
| Max. Auflösung | 0,13 mm (5,118 mil) |

2.4 Gerätebeschreibung

Die Abbildung unten zeigt die Gerätekomponenten.



Beispiel für Typenschild



Der Inhalt des Typenschilds, z. B. MODEL Name und Artikelnummer REF hängt vom spezifischen Modell ab.

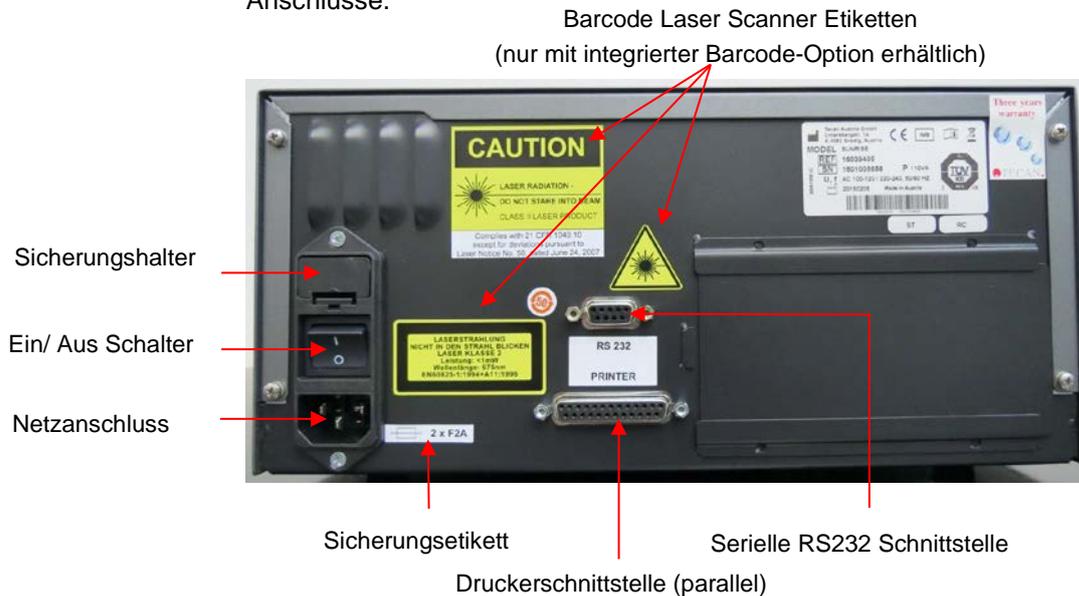
Die "Declaration of Conformity" auf der letzten Seite dieses Dokuments gibt einen Überblick aller Geräte, für die diese Gebrauchsanweisung gilt.

| | |
|---|---|
| Nur für China | |
| Rechtsträger | Tecan (Shanghai) Trading Co., Ltd. Room 1802-1804, Hongjia Tower, 388 Fushan Road Pudong New Area, Shanghai, 200122 |
| CFDA Registrierung – Zertifikatsnummer | CFDA20142406052 |
| Standard Produkt Nummer | YZB/AUS 2468-2011 |
| Herstelldatum | Siehe Typenschild am Gerät |

2. Allgemein

2.4.1 Rückseitige Anschlüsse

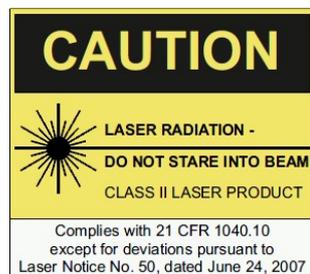
Die Abbildung unten zeigt die an der Rückwand des Geräts befindlichen Anschlüsse.



Alle angeschlossenen Geräte müssen laut IEC 60950-1 (Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheit) und entsprechender lokaler Standards genehmigt sein.

Barcode-Laserscanner-Etiketten (nur mit integrierter Barcode-Option verfügbar)

Etiketten des Instrumentengehäuses und Innenbereichs:



Hinweis

Falls eines der Etiketten beschädigt oder entfernt wird, wenden Sie sich an Ihren lokalen Tecan Händler, um Ersatzetiketten zu erhalten.

2.4.2 Handhabung der Mikrotiterplatte

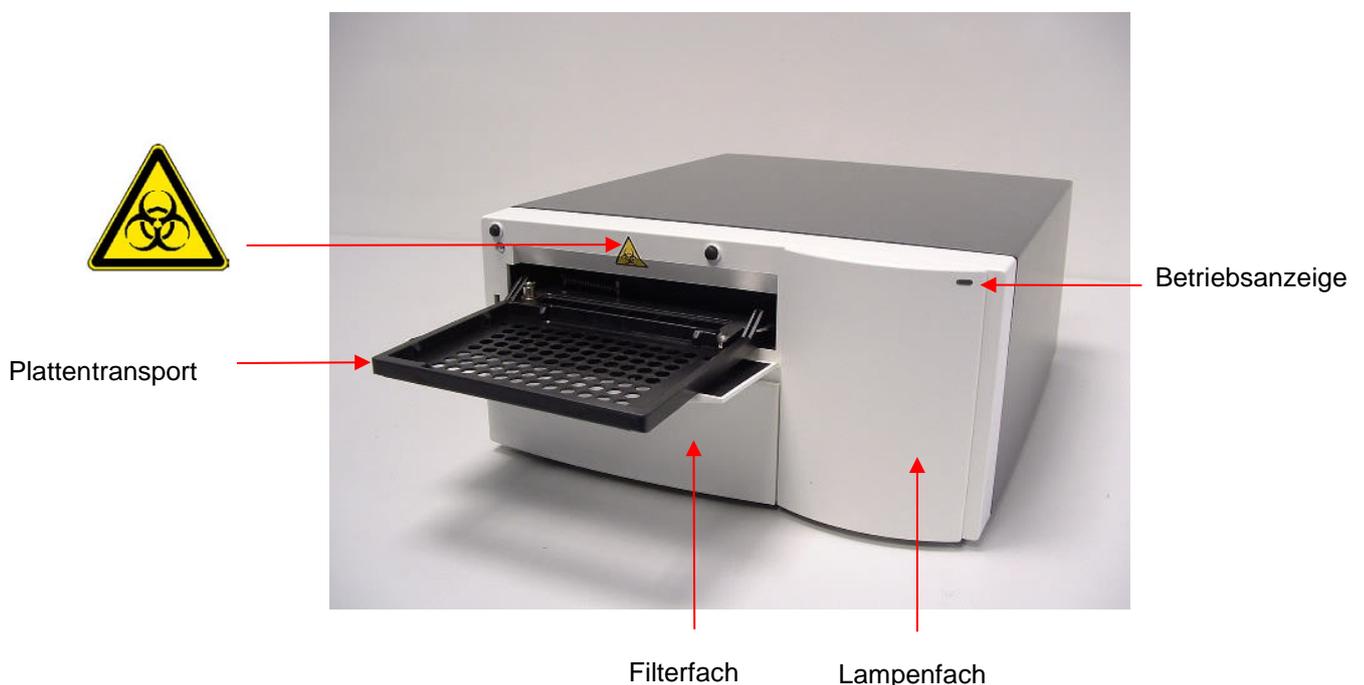
Entfernen und Einsetzen der Mikrotiterplatte darf nur bei vollständig herausgefahrenem und stillstehendem Plattentransport erfolgen (wie unten abgebildet).

Einzelheiten entnehmen Sie bitte der entsprechenden *Gebrauchsanweisung* des gewählten Softwareprodukts (Magellan, *MagellanCE*, usw.).



WARNUNG

BEIM UMGANG MIT MIKROTITERPLATTEN SIND IMMER EINWEGHANDSCHUHE UND SCHUTZKLEIDUNG ZU TRAGEN.



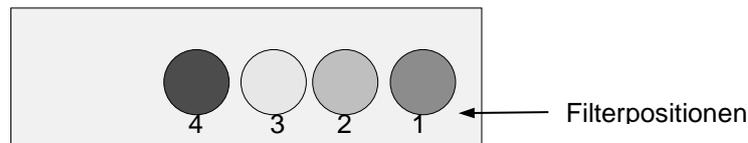
2.5 Beschreibung der Filterschlitten

Mit dem SUNRISE Gerät können folgende Filterschlitten verwendet werden:
Standard, 4 Filter, 6 Filter und Gradientenfilter (mit Option für einstellbare Wellenlänge).

2.5.1 4-Filter-Schlitten

Der SUNRISE 4-Filter-Schlitten besitzt bis zu vier Kurzband-Interferenzfilter mit fixer Wellenlänge.

sunrise 4-Filter-Schlitten



Bei Auswahl einer Messwellenlänge wird der eingegebene Wert mit der Liste der verfügbaren Wellenlängen für diesen Filtertransport verglichen.

Befindet sich der benötigte Filter im Filterschlitten, so positioniert der Filtertransportmotor den benötigten Filter in den Lichtstrahl.



Hinweis

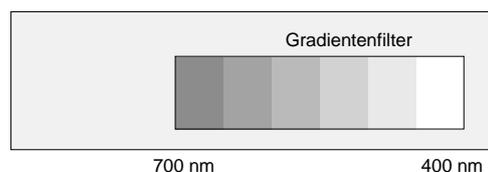
Weitere Informationen zur Definition neuer und individueller Filterschlitten finden Sie im Kapitel 3.8 Definition der SUNRISE Geräteeinstellungen.

2.5.2 Gradientenfilterschlitten

SUNRISE Gradientenfilter können nur mit der SUNRISE Option für einstellbare Wellenlänge verwendet werden.

Der SUNRISE Gradientenfilterschlitten ist mit einem Gradientenfilter ausgestattet, der die Auswahl jeder Wellenlänge zwischen 400 und 700 nm ermöglicht.

Gradientenfilterschlitten



Die Gradientenfilter werden vom Hersteller kalibriert und sind jedes für sich ein Einzelstück.



Hinweis

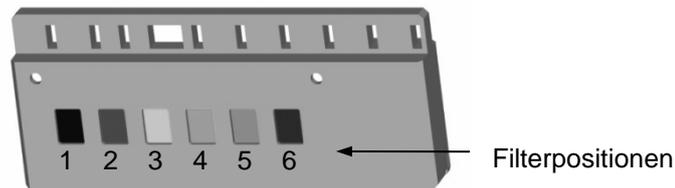
Wird ein anderer Gradientenfilter in das Gerät eingebracht, so muss das Gerät neu kalibriert werden. Diese erneute Kalibrierung kann nur durch den Hersteller oder einen Service-Techniker erfolgen.

Bei Auswahl einer Wellenlänge wird die eingegebene Wellenlänge mit der Kalibrierungsliste verglichen. Der Filterschlitten wird um den benötigten Abstand bewegt, damit der gewünschte Bereich im Lichtstrahl positioniert wird.

2.5.3 6-Filter-Schlitten

Die **SUNRISE** 6-Filter-Schlitten können nur mit der **SUNRISE** 6-Filter-Option verwendet werden.

Der **SUNRISE** 6-Filter-Schlitten besitzt bis zu sechs Kurzband-Interferenzfilter mit fixer Wellenlänge.



Bei Auswahl einer Messwellenlänge wird der eingegebene Wert mit der Liste der verfügbaren Wellenlängen für diesen Filtertransport verglichen.

Befindet sich der benötigte Filter im Filterschlitten, so positioniert der Filtertransportmotor den benötigten Filter in den Lichtstrahl.



Hinweis

Weitere Informationen zur Definition neuer und individueller Filterschlitten, finden Sie im Kapitel 3.8 Definition der SUNRISE Geräteeinstellungen.

2.6 Gerätemerkmale

Mikrotiterplatten können unter Bezugnahme folgender Parameter vermessen werden:

- Verschiedene Messmodi
- Mit und ohne Referenzmessung
- Schütteln der Mikrotiterplatten

2.6.1 Messmodi

Das Gerät kann mit folgenden Messmodi eingestellt werden:

| | |
|------------------|--|
| Normal | Der Plattentransport wird rasch bewegt, um eine schnelle Messung zu erhalten. Jede Kavität wird an drei Punkten gemessen, 8-mal für jeden Punkt. |
| Genau | Der Plattentransport wird sehr langsam bewegt, um eine sehr genaue Messung zu erhalten. Jede Kavität wird an drei Punkten gemessen, 55-mal für jeden Punkt. |
| Zentriert | Diese Option misst nur die optische Dichte in der Mitte jeder Kavität. Dies wird für Kavitäten mit u-förmigem Boden oder für Flüssigkeiten mit hohem Meniskus empfohlen. Jede Kavität wird an einem Punkt 22-mal gemessen. |

In den Messmodi *Normal* und *Genau* wird die optische Dichte an drei Positionen in jeder Kavität gemessen. Der Durchschnitt aller gemessenen optischen Dichtewerten wird als die optische Dichte der Kavität dargestellt.



Hinweis
Bei Messung hoher optischer Dichten sollte immer der genaue Messungszyklus verwendet werden.

Der Messmodus *Zentriert* sollte dann verwendet werden, wenn die Flüssigkeit in der Mikrotiterplatte einen hohen Meniskus produziert, da bei einer Messung über drei Positionen eine falsche optische Dichte ermittelt werden könnte. Bei Durchführung einer Agglutinationsmessung werden bis zu 40 Messpositionen pro Kavität verwendet.



Hinweis
Weitere Informationen zur Einstellung des Messmodus finden Sie unter 3.8 Definition der SUNRISE Geräteeinstellungen.

2.6.2 Schütteln der Mikrotiterplatte

SUNRISE ist in der Lage, die Mikrotiterplatten vor der Messung zu schütteln. Verwenden Sie eine externe Software (zum Beispiel Magellan), um den Schüttelmodus einzustellen.

Die Mikrotiterplatte kann außerdem jeweils zwischen den kinetischen Messzyklen geschüttelt werden.



WARNUNG

BEI VERWENDUNG EINER PLATTE MIT 96 KAVITÄTEN KANN ES IM STÄRKSTEN SCHÜTTELMODUS ZUM AUSTRITT VON FLÜSSIGKEIT KOMMEN, FALLS DIE KAVITÄTEN MIT MEHR ALS 300 µL BEFÜLLT SIND.

Schüttelumfang und -frequenzen für die 4 SUNRISE Schüttelmodi lauten folgendermaßen:

| Schüttelmodus | Amplitude | Frequenz |
|---------------|-----------|----------|
| HOCH | 2,8 mm | 12,3 Hz |
| NORMAL | 4,4 mm | 9,2 Hz |
| NIEDRIG | 4,4 mm | 7,8 Hz |
| WEIT | 14,2 mm | 2 Hz |

2.7 Ersatzteile und Werkzeuge

Die folgende Tabelle enthält Ersatzteile und Werkzeuge:

Bezeichnung

Halogenlampe8

Verbindungskabel Reader zu externem Computer (seriell)

QC Pac 1 für SUNRISE

QC Pac 2 für SUNRISE

Zusätzlicher Filterschlitten (4-Filter)

Zusätzlicher Filterschlitten (6-Filter)

Barcode-Aufrüstkit



Hinweis

Bezüglich aktuell freigegebener USB Sticks kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Distributor.

2.8 Software für den SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten

Inhalt der Software-CD:

| Software | Funktionalität |
|-----------------------------------|--|
| Magellan | Instrumentensteuerungs- und Datenreduktionssoftware (IVD-Version erhältlich, zum Zwecke der In-vitro-Diagnostik (IVD) geeignet (Direktive 98/79/EC der Europäischen Union) |
| XFluor4 | Instrumentensteuerung und Transfer von Rohdaten nach Excel. (Zum Zwecke der In-vitro-Diagnostik (IVD) ungeeignet) |
| Sunrise Instrumenteneinstellungen | Ermöglicht die Einstellung des SUNRISE Instruments (SUNRISE, SPECTRA, ATC-Modus, usw.) |
| Rdr Download | Ermöglicht das Herunterladen neuer Firmware vom PC zum Reader. |



Hinweis
Der SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten mit installierter Fernbedienungs-Option ist nur zum Gebrauch mit externer Software vorgesehen.



Hinweis
Weitere Informationen zu den Software-Eigenschaften finden Sie in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen; z. B. Magellan Gebrauchsanweisung.

3. Installation

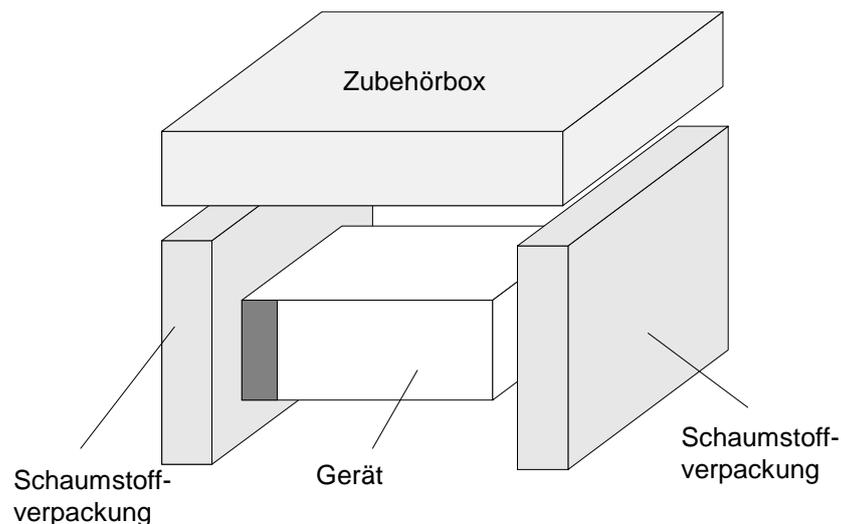
3.1 Einführung

Dieses Kapitel enthält notwendige Informationen zur Installation des Geräts. Die Installation umfasst das Auspacken, die Beachtung der Umgebungsparameter, der Spannungsversorgung und der Schnittstellenverbindungen.

3.2 Auspacken und Inspektion

Das Gerät wird in einem Karton mit folgendem Inhalt geliefert:

- Netzkabel
- Computer-Verbindungskabel
- Gebrauchsanweisung für den SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten, XFluor4-Gebrauchsanweisung
- Ersatzsicherungen
- Eine Software-CD, die das XFluor4-Programm und eine Magellan-Demoversion (30-tägige Nutzungslizenz) enthält.



3.3 Vorgehen beim Auspacken

1. Kontrollieren Sie den Behälter vor dem Öffnen auf sichtbare Beschädigungen.
Beschädigungen sollten sofort gemeldet werden.
2. Stellen Sie den Karton aufrecht hin und öffnen Sie ihn.
Der Filtereinschlitten, das Filterfach und das Plattentransportfach sind mit Klebeband befestigt worden. Die Position des Klebebandes wird durch einen roten Pfeil angezeigt.
3. Heben Sie das Gerät aus dem Karton und stellen Sie es auf eine flache, staubfreie, nicht vibrierende Oberfläche ohne direkte Sonneneinstrahlung.
4. Kontrollieren Sie das Gerät auf sichtbare lose, verbogene oder gebrochene Teile.

3. Installation

Beschädigungen sollten sofort gemeldet werden.

5. Vergleichen Sie die Seriennummer des Geräts auf Rückwand mit jener auf dem Lieferschein.
6. Gleichen Sie die Ersatzteile und Werkzeuge im Lieferumfang des Geräts mit den Daten auf dem Lieferschein ab.
7. Öffnen Sie den Plattentransportfach und entfernen Sie den Schaumstoff, der als Transport-Sicherung dient.
8. Bitte bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien auf, da diese zu Lagerzwecken oder für einen späteren Transport benötigt werden könnten.

3.4 Stromversorgung

Das Gerät erkennt automatisch die zur Verfügung stehende Netzspannung und muss daher nicht auf die korrekte Spannung eingestellt werden.

Schließen Sie das Gerät an ein geerdetes Stromversorgungssystem an.



WARNUNG

UM BRÄNDE ZU VEHINDERN, DARF DIE NETZSICHERUNG NUR DURCH SICHERUNGEN DESSELBEN TYPUS UND DERSELBEN DIMENSION ERSETZT WERDEN.

3.5 Anforderungen an die Umgebung

Stellen Sie das Gerät auf eine flache, ebene Oberflächen, die frei von Staub, Lösungsmitteln oder sauren Dämpfen ist.

Vermeiden Sie Vibrationen und direkte Sonneneinstrahlung, um korrekte Ergebnisse zu erhalten.

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| Umgebungstemperatur: | |
| Betrieb | 15°C bis 35°C |
| Lagerung | -20°C bis 60°C |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | |
| Betrieb | 20 % bis 90 % |
| Lagerung | 5 % bis 95 % |

3.6 Inbetriebnahme des Gerätes

Das folgende Verfahren beschreibt alle notwendigen Schritte, die zur Inbetriebnahme befolgt werden sollten.



Vorsicht

Vor dem Aufstellen und Einschalten des Gerätes sollte es mindestens drei Stunden ruhen, um Kurzschlüsse aufgrund möglicher Kondensation zu vermeiden.

Werden die obengenannten Anforderungen erfüllt, erfolgt die Inbetriebnahme über folgendes Verfahren:

1. Stellen Sie das Gerät auf den gewünschten Platz.
Vergewissern Sie sich, dass der Abstand der Geräterückwand zur Wand mindestens 10 cm beträgt.
2. Schließen Sie das Gerät mit dem erforderlichen Schnittstellenkabel an den externen Computer an.
Das Schnittstellenkabel wird an die 9-polige serielle Schnittstelle an der Geräterückwand angeschlossen.
Um das Gerät an einen externen Computer mittels RS232 Schnittstelle (COM Port) anzuschließen, verwenden Sie das seriell-serielle Schnittstellenkabel.
Um das Gerät an einen externen Computer mittels USB Schnittstelle anzuschließen, verwenden Sie das serielle USB Konverterkabel.
3. Vergewissern Sie sich, dass sich der Netzschalter an der Geräterückwand in der Aus-Position befindet.
4. Stecken Sie das Stromkabel in den Netzanschluss an der Geräterückwand.
5. Schalten Sie das Gerät mithilfe des Netzschalters auf der Rückwand ein und warten Sie 15 Minuten bis es aufgewärmt ist.

Das Gerät ist nun für das Messen von Mikrotiterplatten bereit.

3.7 Installation der Gerätesteuerungssoftware



Hinweis

Weitere Informationen zur Softwareinstallation bieten Ihnen die Magellan- oder XFluor4-Gebrauchsanweisungen, die sich auf der Software-CD befinden.

3.8 Definition der SUNRISE Geräteeinstellungen

Das Programm ermöglicht dem Anwender die Definition folgender Einstellungen:

- Gerätemodus
- Filterdefinition
- Messmodus



Vorsicht

Wird das Gerät in einer IVD-Umgebung verwendet, darf nur autorisiertes Personal die SUNRISE Geräteeinstellungen ändern oder definieren.

3.8.1 Installation der Sunrise Instrument Settings Software

Die Sunrise Instrument Settings Software wird über folgendes Verfahren installiert:

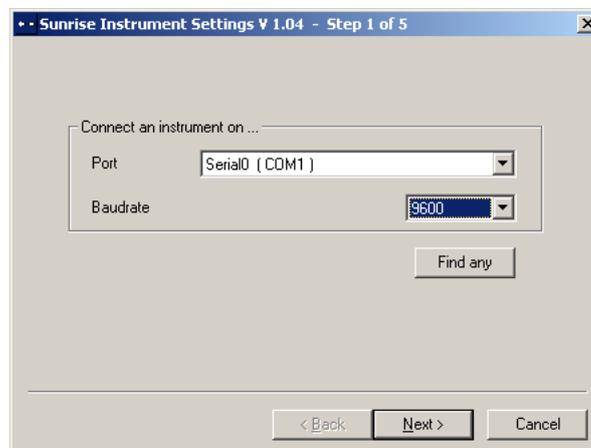
1. Legen Sie die Tecan Detection Suite CD in das CD ROM-Laufwerk ein.
2. Die Setup-Dialogbox erscheint. Klicken Sie auf die Schaltfläche Service und Einstellungen. Klicken Sie auf die Schaltfläche Setup für das Programm. Das Installationsprogramm, welches die Sunrise Instrument Settings auf Ihren Computer installiert, wird gestartet.
3. Es erscheint eine Reihe von Dialogboxen. Lesen Sie diese, geben Sie notwendige Informationen ein und klicken Sie auf **Weiter** um fortzufahren.
4. Die Dateien werden installiert und ein Programmsymbol wird erstellt.
5. Erscheint die Dialogbox **Installation vollständig**, klicken Sie auf **Beenden** und das Programm Sunrise Instrument Settings kann benutzt werden.

3.8.2 Öffnen der Sunrise Instrument Settings

Falls bereits ein Gerät an eines der Tecan-Programme angeschlossen ist, beenden Sie das Programm oder trennen Sie die Verbindung zwischen Gerät und Computer.

Die Sunrise Instruments Settings Software wird durch Klicken des Symbols Sunrise Instruments Settings auf dem Desktop, falls vorhanden, oder über das Menü **Start – Programme – Tecan –** und Auswahl von **Sunrise Instruments Settings** gestartet.

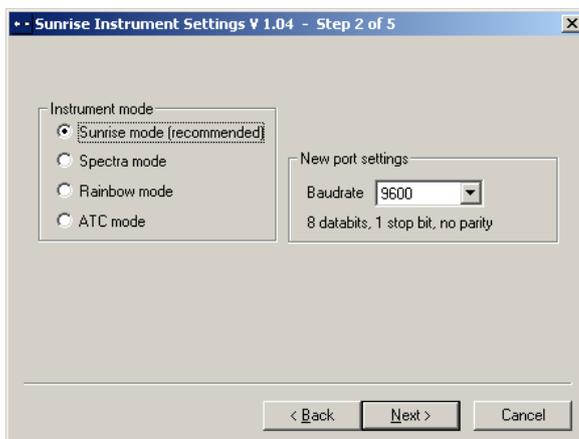
Es erscheint folgende Dialogbox:



Um eine Verbindung zwischen Gerät und Computer herzustellen, wählen Sie in der Dialogbox den benutzten Port und die Baudrate aus. Klicken Sie **Weiter**.

3.8.3 Definition des Gerätemodus

Es erscheint folgende Dialogbox:



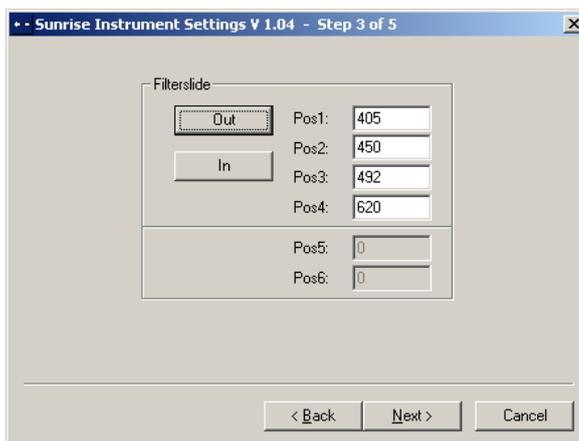
Um ein Gerät mit einer Software für ältere Tecan-Reader zu betreiben, wählen Sie den entsprechenden Gerätemodus und die Baudrate aus. Klicken Sie **Weiter**.

| | |
|----------------------|--|
| SUNRISE Modus | Es wird empfohlen, den SUNRISE Modus mit 9600 Baud zu betreiben. |
| Spectra Modus | Simuliert einen SPECTRA Reader. |
| Rainbow Modus | Simuliert einen Rainbow Reader. |
| ATC Modus | Simuliert einen ATC Reader. |

3.8.4 Filterdefinition

Bevor die Filter eingesetzt werden, sollte sichergestellt sein, dass die Schlitze staubfrei und unverschmutzt sind.

Es erscheint folgende Dialogbox:



Klicken Sie auf die Schaltfläche Filterschlitten **Out**, um den Filter aus dem Gerät herauszufahren.

Um einen Filterschlitten einzufahren, öffnen Sie das Filterfach manuell und stecken Sie den Filter so ein, dass das Ende des Filterschlittens zuerst eingeführt wird. Drücken Sie den Filterschlitten nicht mit Gewalt über den Widerstandspunkt in das Gerät.

Klicken Sie auf die Schaltfläche Filterschlitten **In**, und der Filter wird eingefahren.

Pos 1 - 6 zeigen die Filterwerte für die aktuell geladenen Absorptionsfilter.

3. Installation



Hinweis

Das Gerät ist in der Lage, vordefinierte Filterschlitten zu erkennen. Versuchen Sie daher nicht, die Filterwerte zu verändern. Wurden die Filter im Filterschlitten (durch einen Service-Techniker) ausgetauscht, oder wird ein neuer undefinierter, individueller Filterschlitten verwendet, müssen die Filterschlitten neu definiert werden.

Um die Filterwerte für einen neuen Filterschlitten zu definieren geben Sie die erforderlichen Wellenlängen in die Textboxen ein. Klicken Sie **Weiter**.

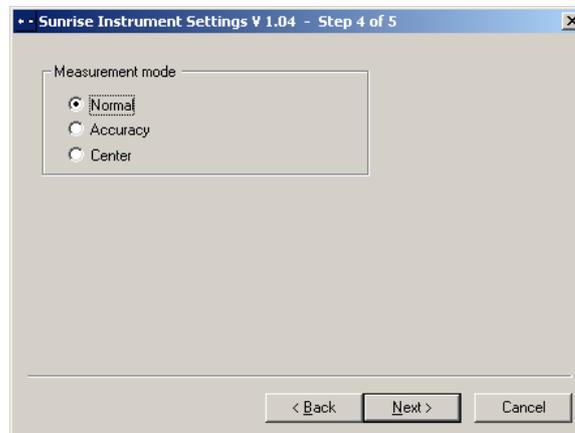


Hinweis

Der Wellenlängenbereich für SUNRISE liegt zwischen 340 und 750 nm.

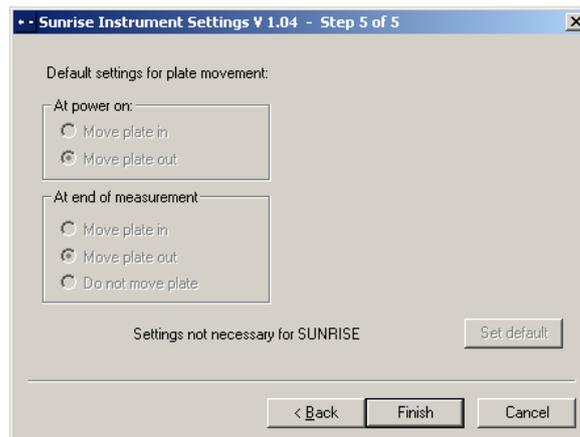
3.8.5 Definition des Messmodus

Es erscheint folgende Dialogbox:



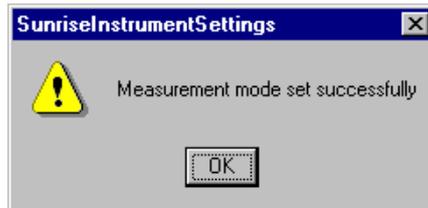
Wählen Sie den entsprechenden Messmodus aus.

Klicken Sie **Weiter** und es erscheint folgende Dialogbox:



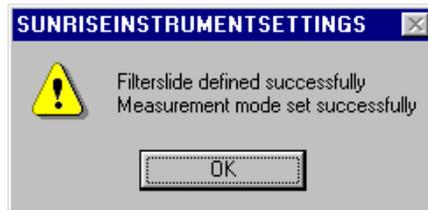
Diese Einstellungen sind für den SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten nicht verfügbar.

Klicken Sie **Beenden** und es erscheint folgende Dialogbox:



Der Messmodus ist nun erfolgreich eingestellt worden.

Wurden die Filterwerte für den neuen Filterschlitten definiert, erscheint folgende Dialogbox am Ende des Programms.



4. Fehlermeldungen und Problembehandlung

4.1 Einführung

Der interne Mikroprozessor kontrolliert und prüft alle elektronischen Funktionen sowie die Messungen, Arbeitsabläufe und Ergebnisse. Findet der Mikroprozessor Fehler oder fehlerhafte Arbeitsabläufe, erscheint eine Fehlermeldung auf dem Computer.

4.1.1 **Tabelle der Fehlermeldungen und Problembehandlung für den SUNRISE Modus**

Folgende Tabelle enthält eine kurze Beschreibung der Fehlermeldungen und Maßnahmen zur Problembehandlung.



Hinweis
Falls andere Fehlermeldungen erscheinen, die in der untenstehenden Tabelle nicht erwähnt sind, kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker.

| Fehlermeldung | Beschreibung | Problembehandlung |
|---|---|--|
| Systemfehler | | |
| Nicht genügend Speicher im Modul... | Interner Firmware-Fehler | Schalten Sie das Instrument aus und wieder ein. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Nicht umgesetzt | Interner Firmware-Fehler | Schalten Sie das Instrument aus und wieder ein. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Timer-Ereignis nicht aktiv | Interner Firmware-Fehler | Schalten Sie das Instrument aus und wieder ein. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Falsche Transport-Positionierung | | |
| Transportschritteverlust aufgrund einer invaliden Schüttelsektion | Transport | Überprüfen Sie, ob die Mikrotiterplatte richtig eingefahren wurde und das Transportsystem durch nichts blockiert wird. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Transportverlust Schritte | Falsche Erkennung der Positionierungsschalter | Überprüfen Sie, ob die Mikrotiterplatte richtig eingefahren wurde und das Transportsystem durch nichts blockiert wird. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Transport eingefügte Schritte | Falsche Erkennung der Positionierungsschalter | Überprüfen Sie, ob die Mikrotiterplatte richtig eingefahren wurde und das Transportsystem durch nichts blockiert wird. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |

4. Fehlermeldungen und Problembehandlung

| Fehlermeldung | Beschreibung | Problembehandlung |
|---|--|--|
| Transportschritteverlust während Kalibrierung | Falsche Erkennung der Positionierungsschalter | Überprüfen Sie, ob die Mikrotiterplatte richtig eingefahren wurde und das Transportsystem durch nichts blockiert wird. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Falsche Transport-Parameter | | |
| Transportfrequenz zu niedrig | Software-Fehler | Falsche Kombination der ausgewählten Messparameter. |
| Transportfrequenz zu hoch | Software-Fehler | Falsche Kombination der ausgewählten Messparameter. |
| Optische Probleme | | |
| Transport fand keine voll dunkle Kante während der Kalibrierung | Lampen- oder sonstiger optischer Defekt | Überprüfen Sie die Lampe. Wenn diese funktioniert und korrekt positioniert ist, kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker. |
| Lampe schwach | Das optische System wird nicht mit genügend Licht versorgt | Überprüfen Sie die Lampe. Wenn diese funktioniert und korrekt positioniert ist, kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker. |
| Zeitüberschreitung beim Warten auf Lampe ein | Lampen- oder sonstiger optischer Defekt | Überprüfen Sie die Lampe. Wenn diese funktioniert und korrekt positioniert ist, kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker. |
| Zeitüberschreitung beim Warten auf Messung beendet | Lampen- oder sonstiger optischer Defekt | Überprüfen Sie die Lampe. Wenn diese funktioniert und korrekt positioniert ist, kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker. |
| Filterfehler | | |
| Ist schon eingelegt | Filter wurde bereits eingelegt | Überprüfen Sie, ob der Filter richtig eingelegt wurde. |
| Kein Filtertransport gefunden | Das Instrument erkennt den Filtertransport nicht | Legen Sie einen Filter ein. Wurde bereits ein Filter eingelegt, untersuchen Sie den Filtertransport auf Verschmutzungen oder Beschädigungen. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Kein Messfilter definiert | Der Messfilter wurde nicht definiert | Definieren Sie einen Filter. |
| Kein Referenzfilter definiert | Der Referenzfilter wurde nicht definiert | Definieren Sie einen Filter. |
| Unzulässige Filtertransport-Position | Interner Firmware- oder elektrischer Fehler | Untersuchen Sie den Filtertransport auf Verschmutzungen und Beschädigungen. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Wellenlänge ... nm nicht verfügbar | Der definierte Referenz- oder Messfilter ist im eingelegten Filtertransport nicht erhältlich | Wechseln Sie den Filtertransport oder überprüfen Sie die Filterwerte auf falsche Eingabe. |

| Fehlermeldung | Beschreibung | Problembehandlung |
|--|---|---|
| Filtertransport nicht definiert, Typ.. Nummer... | Falscher, beschädigter oder nicht definierter Filtertransport eingelegt | Überprüfen Sie, ob der Filtertransport korrekt ist oder untersuchen Sie den Filtertransport auf Verschmutzungen und Beschädigungen. |
| ADC Elektronischer Fehler | | |
| Offset 340 nicht justiert | Elektronischer Fehler auf dem ADC-Board oder optisches Problem | Starten Sie das Lampenjustierungs-Programm im Setup-Programm. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Offset 400 nicht justiert | Elektronischer Fehler auf dem ADC-Board oder optisches Problem | Starten Sie das Lampenjustierungs-Programm im Setup-Programm. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Keine Wellenlänge definiert | Elektronischer Fehler auf dem ADC-Board oder optisches Problem | Starten Sie das Lampenjustierungs-Programm im Setup-Programm. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Area 400 nicht justiert | Elektronischer Fehler auf dem ADC-Board oder optisches Problem | Starten Sie das Lampenjustierungs-Programm im Setup-Programm. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Area 340 nicht justiert | Elektronischer Fehler auf dem ADC-Board oder optisches Problem | Starten Sie das Lampenjustierungs-Programm im Setup-Programm. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| E2Pot Überlauf | Elektronischer Fehler auf dem ADC-Board oder optisches Problem | Starten Sie das Lampenjustierungs-Programm im Setup-Programm. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |

4. Fehlermeldungen und Problembehandlung

4.1.2 **Tabelle der Fehlermeldungen und Problembehebung für den SPECTRA Modus**

| Fehlermeldungen | Beschreibung | Problembehandlung |
|------------------------|--|---|
| Filter | Der Filterschlitten ist nicht an der erforderlichen Position oder nicht definiert. | Überprüfen Sie, ob der Filterschlitten richtig in das Instrument eingefahren wurde. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Transport | Mikrotiterplatten Transport-Fehler | Versichern Sie sich, dass die Mikrotiterplatte richtig eingeführt wurde und das Transportsystem durch nichts blockiert wird. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Lampe schwach | Fehler im optischen System | Diese Meldung erscheint, wenn das Instrument feststellt, dass das optische System nicht ausreichend Licht erhält. Mögliche Ursachen können sein: defekte Halogenlampe, Halogenlampe falsch positioniert, optisches System ist nicht sauber, Filter-Ausrichtung nicht im zulässigen Bereich. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| Lampe zu stark | Fehler im optischen System | Diese Meldung erscheint, wenn das Instrument feststellt, dass das optische System zu viel Licht erhält. Mögliche Ursachen können sein: defekte Halogenlampe, Halogenlampe falsch positioniert. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker, falls der Fehler bestehen bleibt. |
| System | Interner Firmware- oder Flash-EEPROM-Fehler | Kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker. |
| Abbrechen | Lampen- oder sonstiger optischer Defekt | Überprüfen Sie die Lampe. Wenn diese funktioniert und korrekt positioniert ist, kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker. |

4.2 Definition von Overflow

Wenn das Ergebnis einer Absorptionsmessung außerhalb der Gerätespezifikationen liegt (z.B. >4,0 OD) könnte ein Overflow passieren. Dabei wird der gemessene OD-Wert der aktuellen Kavität durch OVER ersetzt. Abhängig von der verwendeten Steuerungssoftware können OD-Werte außerhalb der Gerätespezifikationen angezeigt oder durch OVER ersetzt werden. Bitte beachten Sie, dass OD-Werte außerhalb der Gerätespezifikationen nicht zuverlässig sind.

5. Wartung & Reinigung

5.1 Einführung

Diese Kapitel beschreibt Verfahren zum:

- Auswechseln der Filterschlitten
- Auswechseln der Netzsicherungen
- Reinigung des Geräts
- Desinfektion des Geräts



WARNUNG

VOR WARTUNGSARBEITEN IST DIE MIKROTITERPLATTE ZU ENTFERNEN!

5.2 Auswechseln des Filters



Vorsicht

Beim Hantieren mit Filtern sollten Sie Acht geben, dass diese nicht zerkratzt oder mit Fingerabdrücken oder Staub verschmutzt werden.

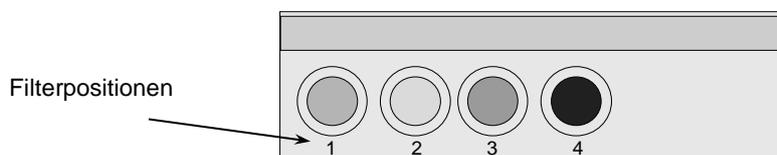
Legen Sie das Filterglas so ein, dass der aufgedruckte Pfeil in dieselbe Richtung wie der Strahlengang zeigt. Ist Aufdruck auf dem Filterglas lesbar, wenn das Licht von unten kommt, so ist es richtig eingelegt.

Verwenden Sie nur schwarz gerahmte Filter und legen Sie sie bündig ein, um Streulicht zu vermeiden.

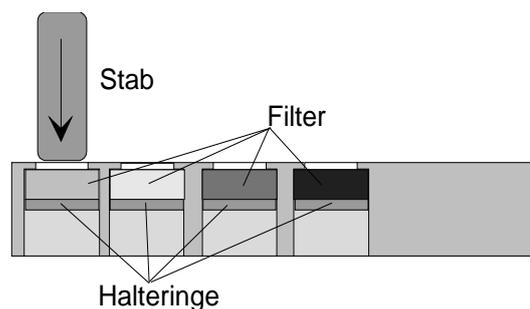
5.2.1 Filterschlitten für die 4-Filter-Option

Die Filter des 4-Filter-Schlittens werden folgendermaßen ausgewechselt:

1. Entfernen Sie den Filterschlitten aus dem Gerät.
2. Stellen Sie den Filterschlitten auf eine saubere, flache Oberfläche.



3. Drücken Sie den Filter und den Haltering mithilfe eines Holz- oder Gummistabs (vergewissern Sie sich, dass die Enden abgerundet sind, um die Filter nicht zu zerkratzen) vorsichtig aus dem Filterschlitten.



5. Wartung & Reinigung

4. Drehen Sie den Filterschlitten um und legen Sie den neuen Filter und den Haltering ein.
5. Drücken Sie den Filter und den Haltering nun vorsichtig mithilfe eines Holz- oder Gummistabs in den Filterschlitten.

5.2.2 Gradientenfilterschlitten für die Option „Einstellbare Wellenlänge“



Hinweis
Die Gerätespezifikationen können nur garantiert werden, wenn original Tecan Teile verwendet werden.

Mittels der Option für einstellbare Wellenlänge ist das Gerät mit einem speziellen Gradientenfilter ausgestattet, der die Auswahl jeder Wellenlänge zwischen 400 und 700 nm ermöglicht. Für Messungen in den Bereichen von 340 - 399 nm und 700 - 750 nm muss der entsprechende 4-Filter-Schlitten mit den erforderlichen Wellenlängenfiltern verwendet werden.

Der Filterschlitten kann gegen einen anderen Schlitten mit anderen Filtern ausgetauscht werden. Das Gerät kann Daten für bis zu acht Filterschlitten speichern.

Zum Austausch des Filterschlittens, befolgen Sie bitte das in der entsprechenden Software-Gebrauchsanweisung beschriebene Verfahren.



Hinweis
Die SUNRISE Spezifikationen weichen ab, wenn das Gerät mit der 4-Filter-Option, der 6-Filter-Option oder der Option für einstellbare Wellenlänge ausgestattet ist.
Die Validierung des Systems muss mit den Filtern erfolgen, die später tatsächlich für Messungen verwendet werden.

Wird eine Methode mit Standardfiltern definiert, so gelten die Spezifikationen für Standardfilter. Wird dieselbe Methode zu einem späteren Zeitpunkt mit Gradientenfiltern ausgeführt, so müssen die Spezifikationen für Gradientenfilter zur Anwendung kommen. Diese sind nicht identisch mit jenen der Standardfilter. Die Validierung des Systems hat mit denselben Filtern zu erfolgen, die schließlich dann auch tatsächlich während der Messung verwendet werden.

Spezifikationen für SUNRISE mit 4-Filter-/6-Filter-Option

| PARAMETER | MERKMALE |
|--|--|
| Genauigkeit: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD (492 nm) 2,000 - 3,000 OD | < (1,0 % + 0,010 OD) * < (1,5 % + 0,010 OD) * |
| Präzision: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD (492 nm) 2,000 - 3,000 OD | < (0,5 % + 0,005 OD) * < (1,0 % + 0,005 OD) * |
| Linearität: (400-750 nm) 0,000 - 2,000 OD (400-750 nm) 2,000 - 3,000 OD | < 1 % < 1,5 % |
| (400-750 nm) 0,000 - 2,000 OD (400-750 nm) 0,000 - 3,000 OD | R ² >= 0,999 R ² >= 0,999 |

Spezifikationen für SUNRISE mit dem Gradientenfilter der Option für einstellbare Wellenlänge

| PARAMETER | MERKMALE |
|--|--------------------------------|
| Genauigkeit: (492 nm) 0,000 - 2,000 OD | < (1,5 % + 0,010 OD) |
| Präzision: (492 nm) 0,000 - 2,500 OD | < (1,0 % + 0,005 OD) |
| Linearität: (492 nm) 0,000 - 2,500 OD | < 2 %, R ² >= 0,999 |

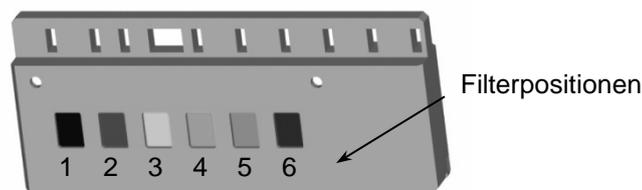
* besser als oder gleich x % des Messwerts plus entsprechendem OD-Wert.

Hinweis: Alle Abweichungen vom Messwert verstehen sich in positiver und negativer Richtung.

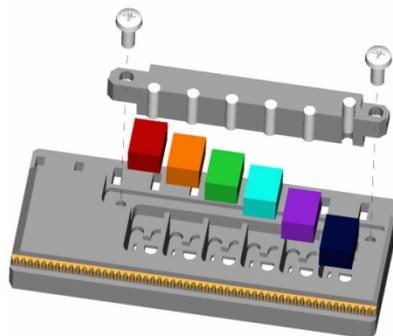
5.2.3 6-Filter-Schlitten für die 6-Filter-Option

Die Filter des 6 Filterschlitten Geräts werden folgendermaßen ausgewechselt:

1. Entfernen Sie den Filterschlitten aus dem Gerät.
2. Stellen Sie den Filterschlitten auf eine saubere, flache Oberfläche, sodass die Kreuzschlitzschrauben sichtbar sind.



3. Entfernen Sie die zwei Schrauben und dann den Haltebügel, der die Haltestifte fixiert.
4. Entfernen Sie die Filter. Geben Sie Acht, dass die Filter nicht zerkratzt oder durch Fingerabdrücke oder Staub verschmutzt werden.



5. Setzen Sie die neuen Filter und den Haltebügel wieder ein. Setzen Sie die Schrauben wieder ein und ziehen Sie diese an während Sie den Haltebügel Richtung Filter drücken.

5.3 Auswechseln der Sicherung

Folgende Schritte müssen zum Auswechseln der Sicherung, die sich über dem Netzanschluss auf der Geräterückwand befindet, befolgt werden.



WARNUNG

UM BRÄNDE ZU VEHINDERN, DARF DIE NETZSICHERUNG NUR DURCH SICHERUNGEN DESSELBEN TYPES UND DERSELBEN DIMENSION ERSETZT WERDEN.

1. 1. Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker.
2. Öffnen Sie die Plastikabdeckung des Sicherungsfachs, indem Sie einen Schraubenzieher in den oberen Schlitz der Abdeckung einsetzen und dieselbe herausdrücken.
3. Die Sicherungshalter befinden sich oberhalb des Ein/ Aus-Schalters.



Sicherungshalter

4. Ziehen Sie den (die) Sicherungshalter heraus und ersetzen Sie die defekte(n) Sicherung(en) mit Ersatzsicherung(en).
Versichern Sie sich, dass die Sicherung(en) korrekt dimensioniert ist (sind).
F 2.0 A / 250 V (Flink)
5. Setzen Sie den (die) Sicherungshalter wieder ein, versichern Sie sich, dass die Pfeile in die richtige Richtung zeigen und schließen Sie die Plastikabdeckung des Sicherungsfachs.
6. Stecken Sie den Netzstecker wieder ein und schalten Sie das Gerät ein.



WARNUNG

SOLLTE DIE SICHERUNG WIEDER DURCHBRENNEN, KONTAKTIEREN SIE BITTE DEN KUNDENDIENST.

5.4 Reinigung des Geräts



WARNUNG

TRENNEN SIE DAS GERÄT VOR DER REINIGUNG VON DER STROMQUELLE, UM BRAND UND EXPLOSIONSRISIKO AUSZUSCHLIESSEN.



WARNUNG

DAS REINIGUNGSVERFAHREN SOLLTE DURCH AUTORISIERTES UND AUSGEBILDETES PERSONAL, MIT EINWEGHANDSCHUHEN UND EINER SCHUTZBRILLE UND -KLEIDUNG IN EINEM GUT BELÜFTETEN RAUM ERFOLGEN.

5.4.1 Reinigung des Gerätes

Reinigen Sie das Gerät außen nur mit einem trockenen oder leicht feuchten Lappen. Sollte es sehr verschmutzt sein, verwenden Sie einen mit max. 70%igem Äthanol oder mit mildem Reinigungsmittel getränkten Lappen. Wischen Sie das Gerät mit einem flusenfreien Tuch trocken.

5.4.2 Verschütten von Flüssigkeiten

Gelangt Flüssigkeit auf das Gerät, sollte diese sofort entfernt werden, um das Eindringen von Flüssigkeit ins optische System und den Verlust der Messgenauigkeit oder die Fehlermeldung **Lamp low** aufgrund von einer oder mehreren verschmutzten Diodenlinsen zu vermeiden. Wenden Sie sich an den Service, um das Gerät warten und überprüfen zu lassen.



WARNUNG

WENN POTENZIELL INFEKTUÖSE FLÜSSIGKEIT AUF DEN PLATTENTRÄGER GELANGT, SO MUSS ER DEN ENTSPRECHENDEN NATIONALEN GESETZEN UND NORMEN GEMÄSS DESINFIZIERT WERDEN.



Hinweis

Details zu Desinfektionslösungen und Desinfektionsprozedur entnehmen Sie bitte dem Kapitel 6.6.

5.5 Vorbeugender Wartungsplan für SUNRISE

Dieser vorbeugende Wartungsplan kommt bei Geräten mit Standarddurchsatz zur Anwendung. Für Geräte mit hohem Durchsatz können die Wartungsintervalle kürzer sein.

5.5.1 *Täglich*

- Tägliche Wartung ist nicht erforderlich.

5.5.2 *Wöchentlich*

- Reinigen Sie die Abdeckung und den Plattentransport mit einem milden Reinigungsmittel.



Vorsicht

Verwenden Sie niemals Aceton, da dies die Abdeckung beschädigt.

5.5.3 *Alle sechs Monate*

- Reinigen Sie die Filter mit einer optischen Reinigungslösung. (Linsenreinigungstuch wird empfohlen)

5.5.4 *Jährlich (Kunde oder Service Techniker)*

Entweder durch den Kunden

- Führen Sie den QC Pac 2-Test durch (siehe Gebrauchsanweisung für QC Pac 2).

oder durch den Service Techniker

- Führen Sie eine ausführliche operative Qualitätsprüfung durch.

5.5.5 *Alle vier Jahre (nur durch den Service Techniker)*

- Wechseln Sie die Lampe und die Filter aus.
- Führen Sie einen ausführliche operative Qualitätsprüfung durch.

5.6 Desinfektion des Geräts

Alle Geräteteile, die mit biologischen Proben, Patientenseren, positiven Kontrollproben oder gefährlichem Material in Berührung kommen, müssen als potenziell infektiös behandelt werden.



WARNUNG

DER DESINFEKTINSVORGANG SOWIE DIE DESINFEKTIONSLSÖSUNGEN MÜSSEN DEN JEWEILIGEN NATIONALEN GESETZEN UND NORMEN ENTSPRECHEN.



WARNUNG

ES IST SEHR WICHTIG, DASS DAS GERÄT GRÜNDLICH DESINFIZIERT WIRD, BEVOR ES AUS DEM LABOR ENTFERNT WIRD, ODER WENN SERVICEARBEITEN DARAN DURCHFÜHRT WERDEN.

Bevor das Gerät an den Vertragshändler oder zum Servicecenter gesandt wird, müssen die gesamte Oberfläche und der Plattentransport desinfiziert werden. Vom Betreiber muss eine Desinfektionserklärung ausgefüllt und beigelegt werden. Wird kein Desinfektionszertifikat beigelegt, kann der Vertragshändler oder das Servicecenter die Annahme verweigern bzw. können Zollbehörden das Gerät zurückhalten.

5.6.1 Desinfektionslösungen

Die Außenoberflächen und der Plattentransport des Geräts sollten mit Desinfektionslösungen für Oberflächen wie angeführt desinfiziert werden:

- areades® B (Schülke & Mayr GmbH, D-22840 Norderstedt)
- dodarcana® rapid neu (Schülke & Mayr GmbH, D-22840 Norderstedt)
- Bacillocid® rasant (Bode Chemie Hamburg, D-22525 Hamburg)



WARNUNG

TRENNEN SIE DAS GERÄT VOR DER DESINFEKTION VON DER STROMQUELLE, UM BRAND UND EXPLOSIONSRISIKO AUSZUSCHLIESSEN.

5.6.2 Desinfektionsprozedur

Verfügt das Labor über keinen entsprechenden Desinfektionsprozess, so sollten die Außenflächen und der Plattentransport des Geräts wie folgt desinfiziert werden.



WARNUNG

DAS DESINFEKTIONSVERFAHREN SOLLTE DURCH AUTORISIERTES UND AUSGEBILDETES PERSONAL MIT EINWEGHANDSCHUHEN, EINER SCHUTZBRILLE UND -KLEIDUNG IN EINEM GUT BELÜFTETEN RAUM ERFOLGEN.



Vorsicht

Das Desinfektionsmittel für die Außenflächen kann einen negativen Einfluss auf die Instrumentenleistung haben, wenn es im Geräteinneren angewendet wird oder versehentlich dorthin gelangt.



Vorsicht

Versichern Sie sich, das die Mikroplatte aus dem Gerät entfernt wurde, bevor die Desinfektion gestartet wird.

Das folgende Verfahren sollte zur Gerätedesinfektion angewandt werden.

1. Tragen Sie Schutzhandschuhe, -brillen und -kleidung.
2. Bereiten Sie einen entsprechenden Behälter für alle während des Desinfektionsvorgangs verwendeten Einwegartikel vor.
3. Bewegen Sie den Plattentransport in Ladeposition.
4. Entfernen Sie die Platte in gegebenem Fall vom Plattentransport.
5. Ziehen Sie den Gerätenetzstecker, um jegliche Brand- und Explosionsgefahr auszuschließen.
6. Unterbrechen Sie die Verbindung des Geräts zum Computer.
7. Verwenden Sie die Desinfektionslösung entsprechend der Gebrausanweisung des Herstellers am Plattenträger.
8. Nach Ablauf der laut Hersteller zu beachtenden Einwirkzeit, wischen Sie den Plattentransport mit einem weichen, mit mildem Reinigungsmittel oder destilliertem Wasser befeuchteten Papierhandtuch ab, um alle Reste des Desinfektionsmittels zu beseitigen.
9. Fahren Sie den Plattentransport in das Gerät, indem sie das vordere Ende des Plattentransports leicht hineindrücken, bis sich die Klappe vollständig schließt.
10. Wenden Sie die Desinfektionslösung wie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers beschrieben sorgfältig auf allen Außenoberflächen des Geräts an.
11. Nach Ablauf der laut Hersteller zu beachtenden Einwirkzeit, wischen Sie den Plattentransport mit einem weichen, mit mildem Reinigungsmittel oder destilliertem Wasser befeuchteten Papierhandtuch ab, um alle Reste des Desinfektionsmittels zu beseitigen.
12. Wischen Sie die Außenoberflächen des Geräts mit einem weichen Papierhandtuch trocken.
13. Desinfizieren Sie Ihre Hände und waschen Sie sie mit einem milden Reinigungsmittel.
14. Verpacken Sie das Gerät.
15. Entsorgen Sie den Behälter mit den Einwegmaterialien wie in entsprechenden nationalen Gesetzen und Normen vorgeschrieben.

16. Füllen Sie eine Desinfektionserklärung aus und bringen Sie diese an der Außenseite der Schachtel deutlich sichtbar an.



Vorsicht
Der Plattentransport sollte nur manuell bewegt werden, wenn das Gerät an keine Stromquelle angeschlossen ist.

Unten sehen Sie ein Beispiel einer Desinfektionserklärung, die vor dem Senden des Geräts an den Distributor oder an das Servicecenter ausgefüllt werden muss.

5.7 Desinfektionserklärung

Folgende Desinfektionserklärung MUSS durch den Betreiber vollständig ausgefüllt und vor dem Zurücksenden des Geräts an den Vertragshändler oder an das Servicecenter auf die Verpackung des Geräts aufgebracht werden.

- Desinfektionserklärung -

Ich erkläre hiermit, dass die Außenoberflächen und der Plattentransport des Geräts in dieser Verpackung desinfiziert wurden, um jegliches biologische Material, Patientenproben, Positivkontrollproben oder riskantes Material, das für das Personal gefährlich sein könnte, zu entfernen bzw. zu inaktivieren, oder dass es zu keiner Zeit mit gefährlichem biologischen Material in Berührung gekommen ist.

Ansprechpartner:

Firma/ Institution:

Funktion:

Tel./ Fax:

E-Mail:

Datum der Desinfektion:

Datum, Name:

Unterschrift:

5.8 Entsorgung des Geräts

5.8.1 Einführung

Befolgen Sie die Laborprozeduren zur Entsorgung biologisch gefährlicher Abfälle, gemäß nationaler oder lokaler Richtlinien.

Dieses Kapitel gibt Anweisungen zur gesetzlichen Entsorgung von Abfallstoffen, die in Verbindung mit SUNRISE anfallen.



Vorsicht

Beachten Sie alle Bundes-, Landes- und lokale Umweltrichtlinien.



ACHTUNG

Negative Umwelteinflüsse durch Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

- Entsorgen Sie Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als unsortierten Siedlungsabfall!
- Sammeln Sie Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt!

5.8.2 Entsorgung von Verpackungsmaterial

Gemäß der Direktive 94/62/EC für Verpackungen und Verpackungsabfall ist der Hersteller für die Entsorgung von Verpackungsmaterial verantwortlich.

Rückgabe von Verpackungsmaterial

Falls Sie nicht beabsichtigen, das Verpackungsmaterial für den zukünftigen Gebrauch, wie z.B. für Transport- und Lagerzwecke, aufzubewahren, können Produkt-, Ersatzteil- und Optionsverpackungen über den Kundendiensttechniker an den Hersteller zurückgegeben werden.

5.8.3 Entsorgung von Verbrauchsmaterial



WARNUNG

BIOLOGISCHE GEFAHRENSTOFFE KÖNNEN MIT DEN ABFALLSTOFFEN (MIKROTITERPLATTEN) DER AUF DEM SUNRISE ABSORBANCE READER FÜR MIKROTITERPLATTEN DURCHFÜHRTE VERFAHREN ANFALLEN.

GEBRAUCHTE MIKROTITERPLATTEN, ANDERE EINWEGARTIKEL UND ALLE VERWENDETE SUBSTANZEN SOLLTEN IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN GRUNDSÄTZEN GUTER LABORPRAXIS BEHANDELT WERDEN.

INFORMIEREN SIE SICH ÜBER ENTSPRECHENDE SAMMELPUNKTE UND ZUGELASSENE ENTSORGUNGSMETHODEN IHRES LANDES, STAATES ODER IHRER REGION.

5.8.4 Entsorgung des Geräts

Bitte wenden Sie sich vor der Entsorgung des Geräts an Ihren lokalen Tecan Kundendienstberater.



Vorsicht
Das Gerät ist vor dem Entsorgen immer zu desinfizieren.

| | |
|--------------------|-----------------------|
| Verschmutzungsgrad | 2 (IEC/EN 61010-1) |
| Entsorgungsart | Kontaminierter Abfall |



WARNUNG

JE NACH ANWENDUNG KÖNNEN TEILE DES SUNRISE MIT BIOLOGISCHEN GEFAHRENSTOFFEN IN VERBINDUNG GEKOMMEN SEIN.

- VERGEWISSERN SIE SICH, DASS DIESE MATERIALIEN GEMÄß DEN ENTSPRECHENDEN SICHERHEITSSTANDARDS UND -RICHTLINIEN BEHANDELT WERDEN.
- DESINFIZIEREN SIE VOR DER ENTSORGUNG IMMER ALLE TEILE.

6. Qualitätskontrolle

6.1 Einführung



Vorsicht

Falls die analytische Performance von SUNRISE zu irgendeiner Zeit in Frage gestellt wird, sollte der Benutzer die Anweisungen zur Qualitätskontrolle befolgen oder das lokale Servicecenter kontaktieren.



Vorsicht

Stellen Sie vor Messbeginn sicher, dass die Mikrotiterplatte mit Position A1 korrekt eingelegt wurde.

Dieses Kapitel gibt Anweisungen, wie die beste Performance und Genauigkeit des Gerätes erlangt werden kann.

Weiterhin sind Anweisungen zur einfachen Überprüfung der Qualität des Gerätes im Betrieb enthalten.

6.2 Optimierung für maximale Performance

Das Gerät wurde werkseitig vollständig getestet, um sicherzustellen, dass seine Performance innerhalb der spezifizierten Grenzen liegt.

Erfahrungsgemäß stellen Bedienungsmethoden und Laborverhältnisse den größten Anteil an Ursachen für Ungenauigkeiten dar.

Die höchste Gerätegenauigkeit kann durch Befolgen untenstehender Empfehlungen erreicht werden.

6.2.1 Standort des Geräts

Das Gerät sollte auf flache, ebene Oberflächen gestellt werden, die frei von Staub, Lösungsmitteln oder sauren Dämpfen sind.

Das Gerät muss vor Vibrationen und direkter Licht-, insbesondere Sonneneinstrahlung geschützt werden.

Beim Durchführen von Messungen muss die Abdeckung des Plattentransportfaches immer geschlossen sein, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse nicht durch externe Lichtquellen beeinflusst werden.

6.2.2 Bedienung

Allgemein

1. Die höchste Messpräzision wird erreicht, wenn die Messwellenlänge der maximalen Absorptionswellenlänge der jeweiligen Lösung entspricht.
Es ist wichtig, die maximale Absorptionswellenlänge zu verwenden, wenn die Absorptionskurve der Probe über einem kurzen Wellenlängenband liegt.
2. Nach Messung jeder Mikrotiterplatte sollten Sie für weitere Informationen bezüglich der Validierungsprozedur die Testkit-Anleitung zu Rate ziehen.
3. Wenn sehr genaue Ergebnisse erforderlich sind, stellen Sie sicher, dass der Messmodus **Genau** eingestellt ist.

Mikrotiterplatten

1. Das Gerät kann mit allen Arten von Mikrotiterplatten verwendet werden, die den Spezifikationen in 2.3.8 Mikrotiterplatten entsprechen. Die besten Ergebnisse erhält man bei Verwendung klarer Mikrotiterplatten mit flachem Boden.

Je nach verwendeter Mikrotiterplattenart können die Messergebnisse variieren.

Geben Sie vor allem bei Verwendung von Platten mit rundem Boden oder Streifenrahmen Acht, da die Messergebnisse nicht ganz der Beschreibung in den Spezifikationen entsprechen könnten.

Versichern Sie sich, dass die mit dem SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten verwendete Art von Mikrotiterplatten für die jeweilige Anwendung geeignet ist.

2. Verwenden Sie nur vollkommen saubere Mikrotiterplatten.
3. Es sollte kein Staub auf die Lösungen oder die Mikrotiterplatte gelangen, wenn die Mikrotiterplatte vor der Messung eine Zeit lang stehen gelassen wird.
Es wird empfohlen, die Mikrotiterplatten abzudecken.
4. Ungenauigkeiten der pipettierten Lösungen haben einen größeren Einfluss auf die Ergebnisse, wenn nur geringe Lösungsmengen verwendet werden.
Es wird empfohlen, in jeder Kavität mindestens 200 Mikroliter zu verwenden.
5. Die Meniskusform der Lösungen kann zu Ungenauigkeiten bei den Ergebnissen führen, insbesondere wenn nur geringe Lösungsmengen verwendet werden (siehe 7.3.3 Flüssigkeiten mit hohem Meniskus).



Vorsicht

Vergewissern Sie sich, dass die verwendete Mikrotiterplatte in Verbindung mit der Lösungsmenge, Meniskuseigenschaften und Messmodus für die aktuelle Anwendung geeignet ist.

6.2.3 Selbstprüfungsprozedur

Vor jeder Messung wird die Selbstprüfungs-Kalibrierungsprozedur durchgeführt, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekt arbeitet und um das optische System zu kalibrieren.

Bei Beginn der Selbstprüfungsprozedur wird für jeden Messkanal ein digitaler Wert mit ein- und ausgeschalteter Lampe unter Verwendung der ausgewählten Messfilter ermittelt.

Danach wird eine Kalibrierungskurve für jeden Messkanal errechnet.

6.3 Operational Qualification (OQ)

Folgende Tests können durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekt arbeitet und genaue Ergebnisse ermittelt werden.

Die Wiederholpräzision und Genauigkeit des Geräts kann je nach verwendeter Lösungs- und Mikrotiterplattenart variieren.

Um diesen Effekt zu eliminieren, werden die Geräte im Werk mit einer Kalibrierungsplatte geprüft. Dadurch wird der Einfluss der Lösung sowie jener der Positionierung der Mikrotiterplatte beseitigt.

6.3.1 QC PAC 2

QC PAC 2 bietet eine automatisierte Überprüfung der Reader-Performance einschließlich Genauigkeit, Linearität, Präzision und Ausrichtung mit nachvollziehbaren NIST-Standards. Es macht außerdem beschädigte oder falsch gekennzeichnete Filter ausfindig. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für QC Pac 2.



Vorsicht

Verwenden Sie nur „QC PAC 2 für Sunrise Instrumente“. Die vorherige Version von QC PAC 2 (für SPECTRA Instrumente) ist nicht kompatibel mit dem Instrument.

6.3.2 Mikrotiterplatten Test

Sind die optischen Dichten der Kavitäten der Mikrotiterplatte nicht konsistent, so können die Ergebnisse, die mit dieser Art von Mikrotiterplatte ermittelt werden, beeinflusst werden.

Diese Inkonsistenz kann durch das Lesen einer leeren Mikrotiterplatte überprüft werden.

Die OD-Werte einer gemessenen leeren Mikrotiterplatte sollten innerhalb eines engen Wertebereichs liegen. Zum Beispiel: +/- 0.010 OD.

Liegen die OD-Werte nicht innerhalb dieses Bereichs, sollte diese Art von Mikrotiterplatte nicht verwendet werden.

Bei Verwendung einer Referenzmessung (dual wavelength) wird der Einfluss des Unterschieds der OD-Werte für diese Mikrotiterplatte beseitigt oder auf einen Grad innerhalb akzeptabler Grenzen reduziert.

Annehmbare Mikrotiterplatte

| | 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 |

Nicht annehmbare Mikrotiterplatte

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

6.3.3 Flüssigkeiten mit hohem Meniskus

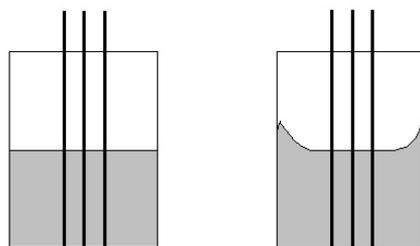
Bei Messung von Flüssigkeiten mit hohem Meniskus kann die gemessene optische Dichte ungenau sein, da das Gerät die optische Dichte normalerweise an drei Position in der Kavität misst und den Durchschnitt aller gemessenen optischen Dichten als optische Dichte der Kavität verwendet.

Normaler Modus

3 Positionen, 8 Messungen pro Position.
Die Positionen liegen 0,4375 mm auseinander.

Genauer Modus

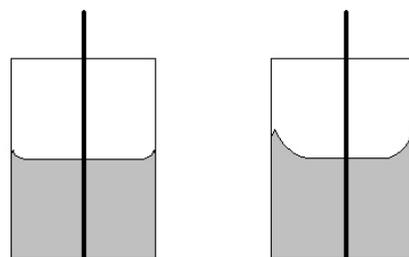
3 Positionen, 55 Messungen pro Position.
Die Positionen liegen 0,4375 mm auseinander.



Normaler Meniskus Hoher Meniskus

Zentrierter Modus

1 Position, 22 Messungen.



Normaler Meniskus Hoher Meniskus

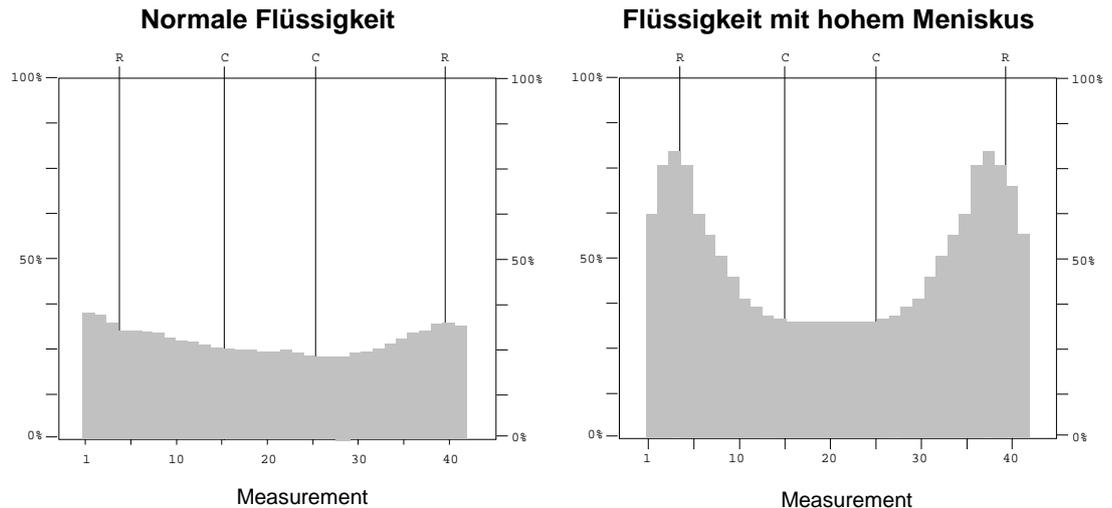
Agglutinationsmethode

Für Agglutinationsmessungen muss ein externes Softwarepaket verwendet werden. Abhängig von der verwendeten Software, muss der SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten mithilfe der Sunrise Instrument Settings Software entweder in den SUNRISE oder SPECTRA Modus eingestellt werden. Der SUNRISE Absorbance Reader für Mikrotiterplatten kann bis zu 40 Messpunkte pro Kavität lesen.



Hinweis
Geräte mit der Option Einstellbare Wellenlänge dürfen nicht für Agglutinationsmessungen verwendet werden.

Nachdem die Mikrotiterplatte gemessen wurde, wählen Sie eine Kavität aus und vergrößern Sie diese, damit sie in einem größeren Maßstab ausgedruckt wird.



Falls der Ausdruck weniger als sechzehn Messpunkte auf derselben Höhe in der Mitte der Kavität hat, verwenden Sie den zentrierten Messmodus.

Manuelles Verfahren

Falls das Gerät keine Agglutinationsmessungen durchführen kann, messen Sie die Mikrotiterplatte fünfmal.

Drehen Sie die Mikrotiterplatte anschließend um 180 ° und messen Sie die Mikrotiterplatte erneut fünfmal.

Berechnen Sie aus allen Messungen die durchschnittliche optische Dichte für einige Kavitäten.

Vergleichen Sie diesen durchschnittlichen Wert mit dem höchsten und niedrigsten gemessenen Wert.

Beispiel

Gemessene Werte

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

Durchschnitt = 0,945; höchster Wert = 0,971 OD; niedrigster Wert = 0,926 OD

Toleranzen für das Standard Gerät =

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

Höchster Wert innerhalb der Toleranz = 0,955 OD

Niedrigster Wert innerhalb der Toleranz = 0,935 OD

Versichern Sie sich, dass sich die Werte innerhalb der erlaubten Toleranzen befinden. Falls nicht, verwenden Sie den Messmodus Zentriert.

Wiederholen Sie diese Prozedur mit der Messung Zentriert, um sicherzustellen, dass sich die gemessenen Werte nun innerhalb der erlaubten Toleranzen befinden.

6.3.4 Präzision des Geräts mit Flüssigkeiten

Diese Prozedur kann verwendet werden, um die Präzision zwischen den Messungen zu überprüfen.

Befüllen Sie eine neue Mikrotiterplatte mit frisch angefertigter Methylorange in 0,1% Tween 20 Lösung. Verwenden Sie verschiedene Lösungsverdünnungen in jeder Kavität, um eine Reihe verschiedener optischer Dichten zu erhalten.

Vergewissern Sie sich, dass die Kavitäten mindestens 200 Mikroliter enthalten.

Programmieren Sie einen Test mit dem 492 nm Filter und messen Sie die Mikrotiterplatte dann mindestens dreimal.

Errechnen Sie für jede Kavität folgende Werte:

- den durchschnittlichen OD-Wert
- die höchsten und niedrigsten Werte
- die absolute Differenz zwischen den durchschnittlichen, höchsten und niedrigsten Werten

Beispiel für ein SUNRISE Gerät mit 4-Filter-Option

Messungen von 0,000 bis 2,000 OD

Die Differenz zwischen den durchschnittlichen und den höchsten und niedrigsten Werten für dieselbe Kavität sollten innerhalb +/- (1,0 % + 0,010 OD) liegen.

z. B. 1,000 +/- 0,020 OD

Messungen von 2,001 bis 3,000 OD

Die Differenz zwischen den durchschnittlichen und den höchsten und niedrigsten Werten für dieselbe Kavität sollten innerhalb +/- (1,5 % + 0,010 OD) liegen.

z. B. 2,400 +/- 0,046 OD

Messungen über 3,000 OD

Messungen über 3,000 OD dienen nur als Anhaltspunkt. Die Präzision kann nicht garantiert werden.

6.3.5 Linearität des Geräts mit Flüssigkeiten

Die Linearität für das Gerät und für die Anwendung bei der Messwellenlänge kann mithilfe einer Verdünnungsreihe überprüft werden.

Das Ergebnis hängt von der Reinheit des Farbstoffes und dem Meniskus der Flüssigkeit in der Kavität ab.

Als Referenz kann eine Verdünnungsreihe von Methylorange in 0.1% Tween 20 Lösung für Messungen bei 492 nm verwendet werden.

Die Verdünnungsreihe sollte einen Bereich von 0,1 bis 3,0 OD für ein 4-Filter- oder 6-Filter-Gerät abdecken.

Für ein Gerät mit einstellbarer Wellenlänge sollte die Verdünnungsreihe einen Bereich von 0,1 bis 2,5 OD abdecken.

Für andere Wellenlängen müssen andere Lösungen verwendet werden.

250 Mikroliter jeder Verdünnung werden in die Mikrotiterplatte pipettiert, wobei mindestens zwei Proben für jede Verdünnung verwendet werden sollten, um Fehler durch das Pipettieren zu minimieren.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät mit dem genauen Messmodus arbeitet.

Die Mikrotiterplatte wird danach gemessen und eine lineare Regression der Absorption gegen die Konzentration aus dem Durchschnitt der gemessenen OD-Werte erstellt.

Ermitteln Sie von der Regressionsgeraden das ungewichtetes Quadrat des Residuums R^2 .

Typische Werte für das Quadrat des Residuums einer Standardanwendung sind besser oder gleich $R^2 = 0,998$.



Note
Die Ergebnisse können durch Pipettierfehler, Meniskus der Flüssigkeit und durch die eingesetzte Anwendung variieren.



Note
Die Spezifikationen der Linearität des Gerätes werden mit der QC Platte gemessen.

Beispiel für ein Gerät mit einstellbarer Wellenlänge

Messungen von 0,100 bis 2,500 OD

| Verdünnungsfaktor | Absorption |
|-------------------|------------|
| 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 |

Gleichung der linearen Regression: $y = 2,5888x + 0,0314$

Quadrat des Residuums: $R^2 = 1$

Index

| | |
|---|--------|
| 4 | |
| 4-Filter | |
| Filterwechsel | 45 |
| 4-Filter-Schlitten | 26 |
| 6 | |
| 6 Filter | |
| Filterwechsel | 47 |
| 6-Filter-Schlitten | 27 |
| A | |
| Agglutination | 60 |
| Anforderungen an die Umgebung | 32 |
| Annehmbare Mikrotiterplatte | 59 |
| Anwendungsbereich | 13 |
| Auspacken | |
| und Inspektion | 31 |
| Vorgehen | 31 |
| Auswechseln der Sicherung | 48 |
| Auswechseln des Filters | |
| 4-Filter-Option | 45 |
| 6-Filter-Option | 47 |
| Gradientenfilter | 46 |
| B | |
| Barcode-Laserscanner-Etiketten | 24 |
| Benutzerprofil | 14 |
| D | |
| Definition Messmodus | |
| Sunrise Instrument Settings | 36 |
| Desinfektion | |
| Desinfektionslösung | 51 |
| Erklärung | 53 |
| Gerät | 51 |
| Prozedur | 51 |
| Desinfektionserklärung | 53 |
| E | |
| Entsorgung | |
| Gerät | 54 |
| Verbrauchsmaterial | 54 |
| Verpackungsmaterial | 54 |
| Erläuterung des Filtertransports | 26 |
| Ersatzteile und Werkzeuge | 29 |
| F | |
| Falsche Transport-Parameter | 40 |
| Falsche Transport-Positionierung | 39 |
| Fehlermeldungen | 39 |
| Filterdefinition | |
| Sunrise Instrument Settings | 35 |
| Filterfehler | 40 |
| Filterwechsel | |
| 6 Filter | 47 |
| Flüssigkeiten mit hohem Meniskus | 60 |
| G | |
| <i>Garantie</i> | 4 |
| Genauer Modus | 60 |
| Gerät | |
| Beschreibung | 23 |
| Desinfektion | 51 |
| Linearität | 62 |
| Merkmale | 28 |
| Spezifikationen | 16 |
| Standort | 56 |
| Wartung | 45 |
| Wartungsplan | 50 |
| Gerätemodus | |
| Definition | 35 |
| Gradientenfilter | |
| Filterwechsel | 46 |
| Gradientenfilterschlitten | 26 |
| H | |
| Hersteller | 3 |
| I | |
| Installation | 33 |
| Integrierter Barcode-Laserscanner | |
| Spezifikationen | 20 |
| IVD | 30, 34 |
| L | |
| Lampe schwach | 49 |
| LIS-Option | 22 |
| M | |
| Manuelles Verfahren | 61 |
| Messmodi | 28 |
| Mikrotiterplatte | |
| Annehmbar | 59 |
| Nicht annehmbar | 59 |
| N | |
| Nicht annehmbare Mikrotiterplatte | 59 |
| Normaler Modus | 60 |
| O | |
| Optionen des SUNRISE | 14 |
| Optionen des SUNRISE | 15 |
| <i>Optische Probleme</i> | 40 |
| P | |
| Performance | |
| Optimierung | 56 |
| Allgemein | 56 |
| Mikrotiterplatten | 57 |

Index

| | | | |
|-------------------------------------|----|---------------------------------------|----|
| Mikrotiterplatten-Test..... | 58 | Sunrise Geräteeinstellungen | |
| Performance-Tests | 58 | Definition | 34 |
| QC PAC 2 Tests | 58 | Sunrise Instrument Settings | |
| Selbstprüfungsprozedur | 57 | Filterdefinition | 35 |
| Performance-Test..... | 56 | Gerätemodus | 35 |
| Problembehandlung | 39 | Installation..... | 34 |
| Q | | Messmodus | 36 |
| QC Pac 2 | 58 | Öffnen | 34 |
| Qualitätskontrolle..... | 56 | Symbole | 5 |
| R | | Systemfehler | 39 |
| Reinigung des Gerätes..... | 49 | T | |
| Rückseitige Anschlüsse..... | 24 | Test | |
| S | | Mikrotiterplatte | 58 |
| Schütteln..... | 29 | Transport Parameterfehler | 40 |
| Schütteln der Mikrotiterplatte..... | 29 | Transport-Positionierungsfehler | 39 |
| Selbstprüfungsprozedur | 57 | V | |
| Sicherheit..... | 9 | Verpackungsmaterial | |
| Spezifikationen | | Entsorgung | 54 |
| Temperaturkontrolle..... | 19 | Rückgabe..... | 54 |
| Spezifikationen | 16 | Verschütten von Flüssigkeiten | 49 |
| 4-Filter-Option | 17 | Verwendungszweck | 13 |
| 6-Filter-Option | 17 | Vorbeugende Wartung | 50 |
| einstellbare Wellenlänge..... | 18 | Z | |
| Stromversorgung | 32 | Zentrierter Modus | 60 |

Declaration of Conformity

We, TECAN Austria GmbH herewith declare under our sole responsibility that the product identified as:

Product Type: Microplate Absorbance Reader
Options: RC, ST, 6F, TW, TC, BCR

Model Designation: **SUNRISE**

Article Numbers :

16039400, 30024795, 30041851, 30001801

Address: Tecan Austria GmbH
Untersbergstr. 1A
A-5082 Grödig, Austria

is in conformity with the provisions of the following EC Directive(s) when installed in accordance with the installation instructions contained in the product documentation:

98/79/EC – In Vitro Diagnostic Directive

Classification: Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure: 98/79/EC – In Vitro Diagnostic Directive – Annex III

2006/42/EC – Machinery Directive

2011/65/EU – RoHS Directive

and that the standards referenced below were taken in consideration:

| | |
|---------------------------|--|
| EN ISO 18113-3:2011 | In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use |
| EN 980: 2008 | Symbols for use in the labelling of medical devices |
| EN ISO 13485:2012/AC:2012 | Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes |
| EN ISO 14971:2012 | Medical devices – Application of risk management to medical devices |
| EN ISO 12100:2010 | Safety of machinery - General principles for design – Risk assessment and risk reduction |
| EN 61010-2-081/A1:2003 | Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-081: Particular requirements for automatic and semiautomatic laboratory equipment for analysis and other purposes |
| EN 61010-2-101:2002 | Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment |
| EN 60825-1:2007 | Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide |
| EN 61326-2-6:2006 | Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – EMC Requirements - Part 2-6: Particular Requirements – In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment |
| EN 62304:2006/AC:2008 | Medical device software - Software life-cycle processes |
| EN 62366:2008 | Medical devices - Application of usability engineering to medical devices |
| EN 50581:2012 | Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances |

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.