



サンライズ吸光リーダー

操作説明書



バージョン 2.9

2016 年 11 月

Document Part No.: 30041769

Firmware Version: 3.51, 3.31, 3.32, 3.51 CRE



30041769 14

テカンカスタマーサポート

テカン製品に関するご質問や技術サポートが必要な場合は、お近くのテカン営業所またはヘルプデスクにお問い合わせください。 World wide の場合 <http://www.tecan.com> を参照してください。

テカンに連絡する際には、以下の情報のご準備をお願いいたします。

- 製品のモデル名
- 製品のシリアル番号(SN)
- ソフトウェアとソフトウェアバージョン(該当する場合)
- 問題の詳細と担当者
- 問題が発生した日時
- 問題を解決するためにとった手順
- 連絡先(電話番号、FAX 番号、e-mail アドレス等)

会社情報

テカンジャパン株式会社

[本社]

神奈川県川崎市幸区堀川町580-16 川崎テックセンター

電話番号：044-556-7311

FAX番号：044-556-7312

[大阪オフィス]

大阪府大阪市淀川区西中島5-5-15

新大阪セントラルタワー南館

電話番号：06-6305-8511

FAX：06-6305-3167

[ヘルプデスク]

電話番号：フリーコール Tel 0120-999-357 (無料) / Tel 044-556-7338 Fax 044-556-7312

e-mail : helpdesk-jp@tecan.com



警告

装置をご使用になる前に、本書に記載されている説明をよく読み、その指示に従って下さい。

ご注意

本書の内容につきましては誤りがないよう万全を期しておりますが、Tecan Austria GmbH は、誤りがあった場合一切責任を負いかねますのでご了承ください。

Tecan Austria GmbH は新しい技術や部品が利用可能になった時点で、製品を改良することを方針としています。したがいまして、Tecan Austria GmbH は、本製品の仕様につきましては将来予告なしにを変更することがありますので、予めご了承ください。

本書に關しご不審な点や誤りなどにお気づきでしたら弊社までご連絡ください。

製造者

Tecan Austria GmbH

著作権

本書の内容の著作権はテカンジャパン(株)が所有しており、事前の書面による許可なく、複製、転載、または他人に譲渡することはできません。

EU 認証に対する宣言

本取扱説明書の最終ページをご確認ください。

サンライズマイクロプレート吸光リーダーの使用目的

2.2.1 章の使用目的をご確認ください。

取扱説明書について

本書は、96 ウエルマイクロプレートにおけるサンプルの吸光度(光学濃度)を測定するために設計された、サンライズマイクロプレート吸光度リーダーの取扱説明書として作成されています。

本書では以下の事項について説明します。

- 装置の仕様
- 装置の設置方法
- 装置の操作方法
- 装置の手入れと点検方法

本書では以降“サンライズ”と記載された場合は“サンライズマイクロプレート吸光度リーダー”を意味しています。

警告、注意、注記

本書では、重要な情報を強調する、あるいは、潜在的に危険な状況をユーザーに警告するために、以下の通知を使用しています。



注記
役立つ情報を提供します。



注意事項

説明書に従わなかった場合、装置の損傷またはデータの損失の可能性があることを示しています。



警告

説明書に従わなかった場合、重度の障害、死亡、装置の損傷の可能性があることを示しています。



警告

(バイオハザード)生物災害/生物災害物質がある可能性を示します。
使用環境に適した安全対策を講じてください。



警告

レーザーを示しています。ビームをのぞかないでください!



注目

WEEE 指令処理に関連した負の環境への影響

- 電気・電子機器を未分類の地方自治体の廃棄物として処理しないでください。
- 電気・電子機器の回収は、別々に行わなければなりません。

シンボル

	製造元
	製造日
	欧州適合
	装置を操作する前に取扱説明書を読んでください。
	体外診断用医療機器
	参照番号
	シリアル番号
	WEEE 指令のシンボル
	中国 RoHS シンボル
	TÜV NRTL
	(バイオハザード) 生物災害/生物災害物質
	レーザー

略語

略語	
A	電流(アンペア)
Abs.	吸光度(アブゾーバンス)
ADC	アナログデジタルコンバーター
ASCII	アスキーコード
ASTM	アメリカ材料試験協会
C	摂氏
CE	欧州適合
cm	センチメートル
F	華氏
Hz	周波数
IVD	体外診断
IVD-D	体外診断用医療機器
kg	キログラム
l; L	リットル
LED	発光ダイオード
LIS	臨床検査情報システム
MB	メガバイト
ml	ミリリットル
nm	ナノメートル
OD	光学濃度
RC	リモートコントロール
REF	参照番号/注文番号
SN	シリアルナンバー(装置の製造番号)
ST	標準(スタンダード)
TW	可変波長(Tunable Wave length)の略。 通称はレインボー(フィルター)です
TYPE	装置名と型式
USB	ユニバーサルシリアルバス
V	電圧
VA	電力
VGA	ビデオ グラフィックス アレイ
VOLTAGE	電圧

目次

1. 安全性	9
1.1 装置の安全性	9
2. 概要	11
2.1 はじめに	11
2.2 使用できるアプリケーション	13
2.2.1 使用目的	13
2.2.2 ユーザープロファイル	14
2.2.3 サンライズオプション	14
2.3 仕様	16
2.3.1 概要	16
2.3.2 標準 4 フィルターオプションを使用した仕様	17
2.3.3 6 フィルターオプションを使用した仕様	17
2.3.4 レインボーフィルターオプションを使用したサンライズ仕様(レインボーフィルタースライド)	18
2.3.5 温度制御オプションの装置仕様	19
2.3.6 内蔵バーコードリーダーオプション (BCR) (リモートコントロールオプション付きのサンライズ専用)	20
2.3.7 マイクロプレート	20
2.3.8 バーコードラベル	21
2.4 装置の概要	23
2.4.1 背面パネルの接続	24
2.4.2 マイクロプレートの取り扱い	25
2.5 フィルタースライドの説明	26
2.5.1 4 フィルタースライド	26
2.5.2 レインボーフィルタースライド	26
2.5.3 6 フィルタースライド	27
2.6 装置の機能	28
2.6.1 測定モード	28
2.6.2 マイクロプレートの搅拌	29
2.7 装置スペアパーツとツール	29
2.8 サンライズ用ソフトウェア	29
3. 設置手順	31
3.1 はじめに	31
3.2 開梱と点検	31
3.3 開梱手順	32
3.4 電源要件	32
3.5 環境要件	32
3.6 装置設置手順	33
3.7 装置制御ソフトウェアのインストール	33
3.8 装置の設定	33
3.8.1 "SUNRISE Instrument Settings"ソフトウェアのインストール	34
3.8.2 "SUNRISE Instrument Settings"プログラムの起動	34
3.8.3 装置モード設定	35
3.8.4 フィルター設定	35
3.8.5 測定モード設定	36
4. エラーメッセージとトラブルシューティング	39
4.1 はじめに	39
4.1.1 SUNRISE モードのエラーメッセージとトラブルシューティング一覧表	39
4.1.2 SPECTRA モードのエラーメッセージとトラブルシューティング一覧表	42
4.2 「オーバーフロー」の定義	42

5. メンテナンスとクリーニング	43
5.1 はじめに	43
5.2 フィルター交換	43
5.2.1 4 フィルターオプションのフィルタースライド	43
5.2.2 可変波長オプションのレインボーフィルタースライド	44
5.2.3 6 フィルターオプションの 6 フィルタースライド	45
5.3 ヒューズの交換	46
5.4 装置のクリーニング	47
5.4.1 装置のクリーニング	47
5.4.2 液体のこぼれ	47
5.5 定期予防メンテナンス計画	48
5.5.1 毎日	48
5.5.2 毎週	48
5.5.3 6ヶ月毎	48
5.5.4 毎年(顧客またはサービス担当者)	48
5.5.5 4年毎(サービス担当者が実施)	48
5.6 装置の消毒	49
5.6.1 消毒液	49
5.6.2 消毒手順	49
5.7 消毒完了書	51
5.8 装置の廃棄	52
5.8.1 はじめに	52
5.8.2 梱包材の廃棄	52
5.8.3 マイクロプレートやチップなど測定で使用した消耗品等の廃棄	52
5.8.4 装置の廃棄	53
6. 品質管理	54
6.1 はじめに	54
6.2 最大限の性能を得るために最適化	54
6.2.1 装置の設置場所	54
6.2.2 操作手順	54
6.2.3 セルフチェック	55
6.3 稼働時適格性確認(OQ)	56
6.3.1 QC PAC 2	56
6.3.2 マイクロプレートの試験	56
6.3.3 高メニスカス液体	57
6.3.4 液体サンプルを使用した装置の再現性	59
6.3.5 液体サンプルを使用した装置の直線性	60
Index	61

1. 安全性

1.1 装置の安全性

1. 本製品を使用するときは、けが、火災、感電の危険を減らすため、基本的な安全上の注意を必ず守ってください。
2. 取扱説明書のすべての情報を読み、理解してください。本書の指示を読み、理解し、従わないと、製品が破損する、作業員が怪我をする、あるいは装置の性能が低下する可能性があります。テカンは装置の誤った扱いに起因する破損または傷害については責任を負いません。
3. 本書に記載されているすべての警告および注意事項を守ってください。
4. クリーニングおよび消毒を行う前に、必ず装置を主電源から切り離してください。
5. 絶対に装置の筐体を開けないでください。
6. 防護服(手袋、ラボコート、安全眼鏡など)の着用や、所定の安全手順の遵守など、研究室の安全対策に従ってください。



注意

本書に記載されている説明に正しく従っていない場合、本装置が破損を受けたり、測定が正しく行われない、また装置の安全性が保証されない可能性があります。

装置の使用者は、化学物質および生物災害物質の取り扱いに必要な安全対策に精通している者に限定してください。

以下の法律とガイドラインに従ってください。

- 国の定める安全対策法
- 事故防止規則
- 試薬メーカーの安全性データシート



警告

アプリケーションにより、サンライズの部品は、生物災害/感染性物質と接触する可能性があります。

資格のある人のみが装置を操作することを確認してください。サービスを実施する場合、または装置の移設、廃棄の際には、必ず本書に記載されている指示に従って、本器を消毒してください。

潜在的な感染性物質を扱う場合は、防護服を着用するなど、適切な実験室の安全対策を遵守してください。

1. 安全性



警告

この装置は、IEC 61326-2-のエミッション要求事項およびイミュニティ試験の要件に準拠しています。しかし、使用場所での電磁環境は装置の操作前に評価をお願いします。

装置が意図したとおりに動作するよう、装置に適合した電磁環境が維持されていることを保証することは、操作者の責任です。

強力な電磁放射（例えば、シールドされていない電磁波源）の近くで装置を操作しないでください。本装置の適切な機能を妨げ、誤った結果につながる可能性があります。



警告

サンライズや Magellan ソフトウェアが改造された場合は、装置の性能に悪影響を与える可能性があり、保証が無効になり、装置は CE 適合ではなくなります。

2. 概要

2.1 はじめに



注記

リモートコントロールのオプションを備えたサンライズマイクロプレート吸光リーダーは、外部ソフトウェアとの使用のみを目的としています。



注意

測定を始める前に、マイクロプレート A1 の位置が正しくセットされていることを確認してください。

サンライズは、本説明書に記載されている仕様に基づき、96 ウエルマイクロプレートのサンプルの吸光度(光学濃度)を測定することを可能にした、全自动のマイクロプレート吸光リーダーです。



注記

サンライズを使用して得られた測定結果は、使用される液体化合物(試薬、化学薬品)と同様に本装置やマイクロプレートの使用に影響を受けます。使用、保管、サンプルまたは試薬に関するその他の操作については本説明書に厳密に従わなければなりません。この点を考慮して、結果は慎重に判断・解釈してください。

本装置は同時に 12 ウエルを読み取ることにより、約 6 秒(1 波長測定)でマイクロプレートを測定することができます。

得られた透過率の値は以下の式に従って OD 値に変換します。

$$\text{透過率} \quad T = \frac{I}{I_0}$$

I_0 = 入射光

I = 透過光(サンプル通過後)

吸光度(光学濃度)は、透過率の逆数の対数で計算されます。

$$OD = \log \frac{1}{T}$$

数々のオプションにより、診断および研究室のさまざまな用途に対応することができます。

新たな設計概念 EPAC に基づいた、優れた光学性能と高品質のサンライズは高速で、再現性のある、正確な測定を保証します。

サンライズはテカンロボットシステムにも組み込めるように設計されています。

サンライズマイクロプレート吸光リーダーは、専門的用途を目的とし、本説明書に記載されている仕様に従って、生物学的または非生物学的由来のサンプルの吸光度測定および比濁測定用を行う装置です。

2. 概要

サンライズマイクロプレート吸光リーダーには、可変波長(レインボーフィルター)、温度制御、バーコードスキャナなどのオプションがあります。

Magellan ソフトウェアは、リーダー制御およびデータ解析ソフトウェアパッケージであり、濃度および力価の計算にも使用されます。



注記

装置の不適切な設置及び Magellan ソフトウェア単独のインストールだけでは、法令適応(IVD 指令)が保証されない場合があります。それぞれの研究室あるいは自治体の規制に基づく一連の方針と標準作業手順書も確立する必要があります。

装置およびソフトウェアが、使用されている試薬、化学物質およびマイクロプレートの使用に適切であることを確認してください(6.2 最大限の性能を得るための最適化および 6.3 稼動時適格性確認(OQ)を参照)。



注意

本書に記載されている説明に正しく従っていない場合、装置が破損を受ける、または手順が正しく実行されない場合があり、装置の安全性が保証されない可能性があります。



注記

操作に関する詳細については、Magellan または XFluor4 それぞれの取扱説明書を参照してください。



警告

この文書内のすべての情報をよく読み、理解してください。本書に記載されている説明を読まない、理解していない、または説明に従わない場合は、装置に破損を与えること、操作者が負傷したり、装置の性能不良となる恐れがあります。

2.2 使用できるアプリケーション

2.2.1 使用目的

サンライズは、液体媒体の吸光度(光学濃度)を測定するための 96 ウエル吸光度リーダーです。この装置は、生理学的および病理学的状態に関する情報を得るために人体からの試料の体外診断分析に主に使用されることを意図しています。

人間医学のアプリケーションでは、Magellan Tracker ソフトウェアのみが、この装置で使用できます。ソフトウェアおよび装置は、指定の診断パラメータおよび装置仕様に従い、定性的および定量的酵素結合免疫吸着アッセイ(ELISA)の測定および評価に對して検証されています。したがって、それらは体外診断における専門用途向けです。

この装置で検証されたテストキットのリストは、製造元から入手できます。

<http://www.tecan.com/customersupport>



注釈

サンライズまたは Magellan ソフトウェアが改変された場合、保証は無効となり、装置は規制適合性を失います。



注釈

作業責任者は、臨床診断アプリケーションには CE ラベル付きテストキットのみを使用する必要があります。作業責任者は、使用している個別の CE ラベル付きテストキットと、CE ラベル付きサンライズマイクロプレート吸光度リーダーとそのオプションの組み合わせが、IVD 指令 98/79 / EC またはその他の関連する国や地方の規制に適合することが検証されたことを確認する必要があります。



注釈

サンライズマイクロプレート吸光度リーダーを上記の「使用目的」とは異なる方法で使用する場合、または Magellan Tracker 以外のソフトウェアで使用する場合は、IVD に準拠していないため、ユーザーはそれぞれの使用および必要な検証の責任を負う必要があります。

2. 概要

2.2.2 ユーザープロファイル

プロフェッショナルユーザー - 管理者レベル

管理者は、適切な技術トレーニングを受け、それに対応するスキルと経験を持つ人です。製品が目的通りに使用される場合、その人は危険を認識し回避することができます。

管理者は豊富なスキルを有し、使用目的の範囲内でテカン製品と関連したアッセイプロトコルをエンドユーザーとルーチンユーザーに説明することができます。

コンピュータアプリケーションスキルと英語力が要求されます。

エンドユーザー、ルーチンユーザー

エンドユーザーとルーチンユーザーは、適切な技術トレーニングを受け、それに対応するスキルと経験を持つ人です。製品が目的通りに使用される場合、その人は危険を認識し回避することができます。

設置場所の言語でのコンピュータのアプリケーションスキルと優れた語学力と英語力が必要とされます。

サービス担当者

サービス担当者(技術者)は、適切な技術トレーニングを受け、それに対応するスキルと経験を持つ人です。製品を保守サービスする必要がある場合、その人は危険を認識し回避することができます。

コンピュータアプリケーションスキルと英語力が必要です。



注釈

トレーニングのご要望は、担当代理店、テカン社員またはヘルプデスクにご相談ください。

<http://www.tecan.com/customersupport>

2.2.3 サンライズオプション

サンライズマイクロプレート吸光リーダーのすべてのオプションは、EU の IVD 指令 98/79 / EC に適合するように設計されています。

サンライズはモジュラーシステムなので、ニーズに合ったオーダーメイドの装置を作成できます。可変波長選択、温度制御、内蔵バーコードスキャナなどのオプションが用意されています。

サンライズオプション

オプションレベル	説明
ユーザーインターフェース	<p>リモートコントロール (RC)</p>  <p>LIS(ハンドヘルドバーコードスキャナ+ ASTMエクスポート)</p>  <p>*注1</p>
	<p>バーコード (BCR)、リモートコントロール付サンライズのオプション (RC)</p>  <p>*注1</p>
光学系	<p>4-フィルター (ST)</p>  <p>6-フィルター (6F)</p>  <p>レインボーフィルター (TW) (400-700nm)</p> <p>*注1</p>
オプション	<p>温度コントロール (TC)</p> 

注1: このオプションは中国の臨床診断には使用できません。

2. 概要

2.3 仕様

2.3.1 概要

共通仕様

パラメータ	特性
主電源	100 – 120 & 220 – 240 V, 50/60 Hz (自動検知)
消費電力	待機モード: 約 50 VA 動作モード: 最大 110 VA
ヒューズ定格	2.0 A / 250 V (速断型) 2 本
外形寸法	幅: 28.5 cm 奥行き: 34.0 cm 高さ: 14.5 cm
重量	約 6kg (オプションなし) 8.6 kg (全てのオプションを含む)
環境温度:	
使用時	15° C to 35° C (59° F to 95° F)
保管時	-20° C to 60° C (-4° F to 140° F)
相対湿度:	
使用時	20 % to 90 %
保管時	5 % to 95 %
過電圧保護クラス	II
汚染度	2
廃棄方法	汚染廃棄物
環境	3.5 環境要件をご参照ください
安定性:	15 分間のウォームアップ後 最大. +/- 0.001 OD (ノーマル測定時)

2.3.2 標準 4-フィルターオプションの装置仕様

パラメータ	特性
測定時間:	
2 波長	8 秒
1 波長	6 秒
波長範囲:	
標準フィルター	340 – 750 nm
測定範囲:	
340 – 399 nm	0 – 3.000 OD
400 – 750 nm	0 – 4.000 OD
分解能:	0.001 OD
正確度:	
(492 nm) 0.000 – 2.000 OD	±(1.0 % + 0.010 OD) 未満
(492 nm) 2.000 – 3.000 OD	± (1.5 % + 0.010 OD) 未満
再現性:	
(492 nm) 0.000 – 2.000 OD	± (0.5 % + 0.005 OD) 未満
(492 nm) 2.000 – 3.000 OD	±(1.0 % + 0.005 OD) 未満
直線性:	
(340 – 399 nm) 0.000 – 2.000 OD	± 2 %
(400 – 750 nm) 0.000 – 2.000 OD	± 1 %
2.000 – 3.000 OD	± 1.5 %
(340 – 399 nm) 0.000 – 2.000 OD	$R^2 \geq 0.999$
(400 – 750 nm) 0.000 – 2.000 OD	$R^2 \geq 0.999$
(400 – 750 nm) 0.000 – 3.000	$R^2 \geq 0.999$

注: 測定値からのすべてのずれは、正と負の方向を意味します。

波長選択: 標準フィルター	狭帯域干渉フィルター。 1つのフィルタースライドに 4 つのフィルターまで搭載可能です。装置は 8 つまでの異なるフィルタースライドを使用できます。
フィルター波長精度	中心波長 ± 2 nm
フィルター半値幅 透過率 50% 時:	10 ± 2 nm
光源:	ハロゲンランプ 20 W

接続するすべての装置は、IEC 60950-1 *Information Technology Equipment – Safety and equivalent local standards* により、承認され、リスト化されている必要があります。

コンピューターインターフェイス: シリアル RS 232 C	300 – 38,400 baud
--	-------------------

2.3.3 6-フィルターオプションを使用したサンライズ装置仕様

「2.3.2 標準 4 フィルターオプションの装置仕様」を参照してください。

2. 概要

2.3.4 レインボーフィルターオプションを使用したサンライズ仕様(レインボーフィルタースライド)

パラメータ	特性
測定時間: 2 波長 1 波長	16 秒 8 秒
波長範囲: レインボーフィルター 標準フィルター	400 – 700 nm 340 – 399 nm & 700 – 750 nm
測定範囲: 340 – 399 nm 400 – 750 nm	0 – 3.000 OD 0 – 4.000 OD
分解能:	0.001 OD
正確度: (492 nm) 0.000 – 2.000 OD	± (1.5 % + 0.010 OD) 未満
再現性: (492 nm) 0.000 – 2.500 OD	± (1.0 % + 0.005 OD) 未満
直線性: (492 nm) 0.000 – 2.500 OD	± 2 %, $R^2 \geq 0.999$
波長選択: レインボーフィルター	レインボーフィルターは、400 nm と 700 nm 間の任意の波長を 1 nm ステップで選択可能です。 この装置は最大 8 種類のフィルタースライドを使用できます

注: 測定値からのすべてのずれは、正と負の方向を意味します。

フィルタ波長正確度	中心波長+/- 2 nm
フィルター半値幅	
透過率 50% 時:	
450 nm	8.5 – 16 nm
550 nm	10 – 14 nm
650 nm	10 – 18 nm
光源:	ハロゲンランプ 20 W

接続するすべての装置は、IEC 60950-1 *Information Technology Equipment – Safety and equivalent local standards* により、承認され、リスト化されている必要があります。

コンピューターインターフェイス: シリアル RS 232 C	300 – 38,400 baud
--	-------------------

2.3.5 温度制御オプションの装置仕様

ペルチェ素子による温度制御

パラメータ	特性
温度範囲:	室温から 42° C まで。(0.1° C 刻み)
精度	標準 +/- 0.2° C (最大 +/- 0.5° C)
予熱時間	30 分

上記の仕様(標準精度±0.2°C)は全て(リーダー、マイクロプレート、試薬、サンプル)がすでに目標温度になっている場合に適用されます。

温度上昇率に関する仕様はありません。またある時間内にすべてのウェルが均等に加熱されるわけではありません。特にこの影響は試薬が予熱されていない場合に見られます。

予熱中に、96 ウェルマイクロプレートがセットされたプレートトランスポートは、装置の内部になければなりません。この場合のみ、均一な温度制御が可能となります。

マイクロプレートは、測定に使用されたものではなく、次の測定値に影響を与えないようきれいなものをご使用ください。

プレートトランスポートが移動するたびに、装置内が再び均質な温度に到達するまでに1分かかります。

予熱されていないマイクロプレートや試薬を加えると、マイクロプレート間の温度差によりますが温度制御に一定の時間がかかります。

均一な温度分布を維持するには、より長い測定間隔(例えば、1分)を推奨します。目標温度と試薬とサンプルが入ったマイクロプレートの温度との差を 20°C (68 ° F)以下に保ってください。

2. 概要

2.3.6 内蔵バーコードリーダーオプション (BCR) (リモートコントロールオプション付きのサンライズ専用)



警告

レーザー照射—光線を見つめはなりません!
クラス 2 レーザー製品です。

クラス II / 2 レーザスキャナは、以下の基準に適合しています。:

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

パラメータ	特性
分類	Class II / 2 レーザー製品
入力電源	5 V DC +/- 10%
発光持続時間	> 0.25 秒
スキャンレート	42 +/- 3 スキャン/秒 (双方向)
レーザー出力	< 1 mW
読取距離	Max. 40 cm
分解能	0.15 mm
最小プリントコントラスト	25% at 675 nm
周辺光	太陽光: 40000 Lux
	ハロゲン光: 1500 Lux

2.3.7 マイクロプレート

サンライズマイクロプレート吸光リーダーには、透明底部の 96 ウエルマイクロプレート (V 字底、平底、丸底、ストリップウェルを含む) のみを使用できます

パラメータ	特性
プレート最大高さ	14.35 mm +/- 0.76 mm (0.5650 inches +/- 0.0299 inches)
ウェル直径	7.0 mm (0.276 inches)
ウェルピッチ	9.0 mm (0.3543 inches)
底面形状	V 字底、平底、丸底

バーコードラベルは、プレートの右端から 7mm の位置に配置する必要があります。バーコードの長さは最大 48mm です。

2.3.8 バーコードラベル

バーコードスキヤナ(組込) - プレート ID 用

処理には以下のバーコードタイプのみが対応しています。

- Code 128
- Code 39
- Interleaved 2 of 5

バーコードラベルは、以下の基準を満たす必要があります。:

- ISO/IEC 15416 Automatic identification and data capture techniques – Bar code print quality test specification
- Linear symbols (e.g. EN 1635).
- ANSI X3.182-1990 (R1995): Guideline for Bar Code Print Quality

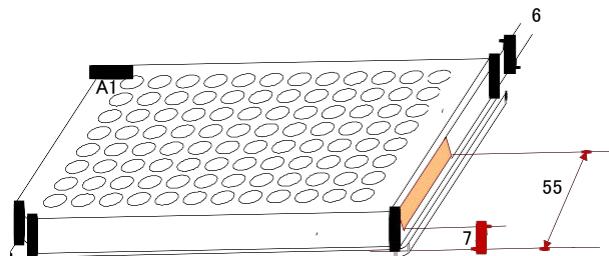


注記

バーコードは、品質クラス A、B または C / ANSI / CEN / ISO 標準を満たしている必要があります。汚れたり、折りたり、濡れたり、破損したバーコードラベルは使用しないでください。粘着ラベルは、平らで縁が剥がれていないことが必要です。

SOP によってバーコードラベルの品質を保証することを推奨します。

バーコードは、正確に水平にプレートの右端に配置されなければなりません(正面右端から 7 mm)。バーコードを可能な限り底に近くなるように貼ってください。



パラメータ	特性
長さ	max 48 mm (3.5 inch)
バーコードの高さ	min 6 mm (0.24 inch)
クワイエットゾーン	min 5 mm (0.2 inch)
解像度	min 0.15 mm (5.905 mil; 0.0059 inch) module width
長さ	max 29 digits

2. 概要

LIS オプション付きハンドヘルドバーコードスキャナ - サンプル ID 用

処理には以下のバーコードタイプのみが適しています。:

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

LIS オプションで提供されるハンドヘルドバーコードスキャナで処理できる最大バーコード長は 20 文字です。



注記

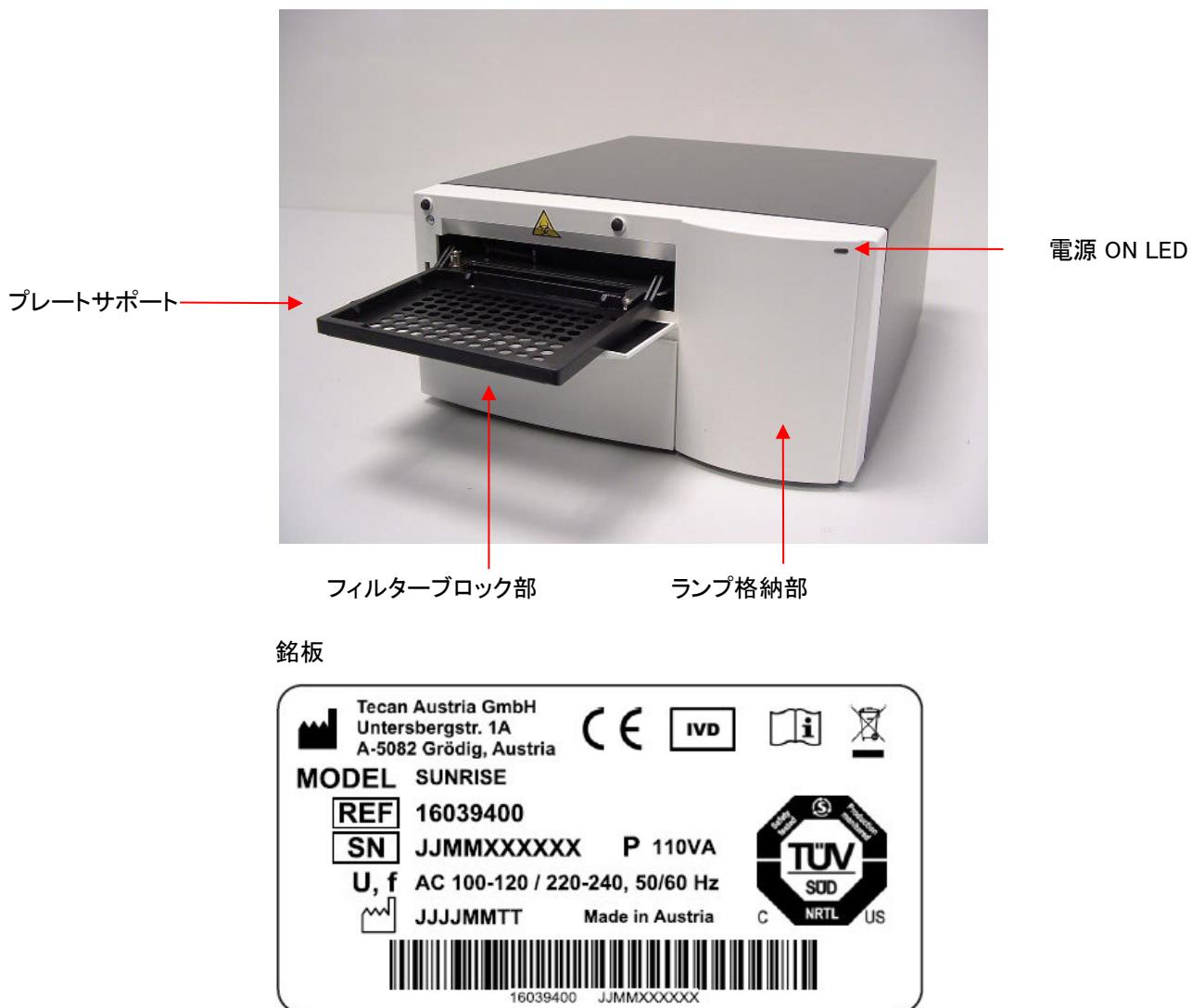
バーコードラベルは、個々のバーコードラインが明確に分離された良好な印刷品質でなければなりません。
汚れたり、折りたたまれたり、濡れまたは破損したバーコードラベルは使用しないでください。粘着ラベルは、平らで縁が剥がれていないことが必要です。

SOP によってバーコードラベルの品質を保証することをお勧めします。

パラメータ	特性
読み取範囲	80 mm typical (3.1496 inch)
最大解像度	0.13 mm (5.118 mil; 0.00511 inch)

2.4 装置の概要

下図は装置の構成を示しています。

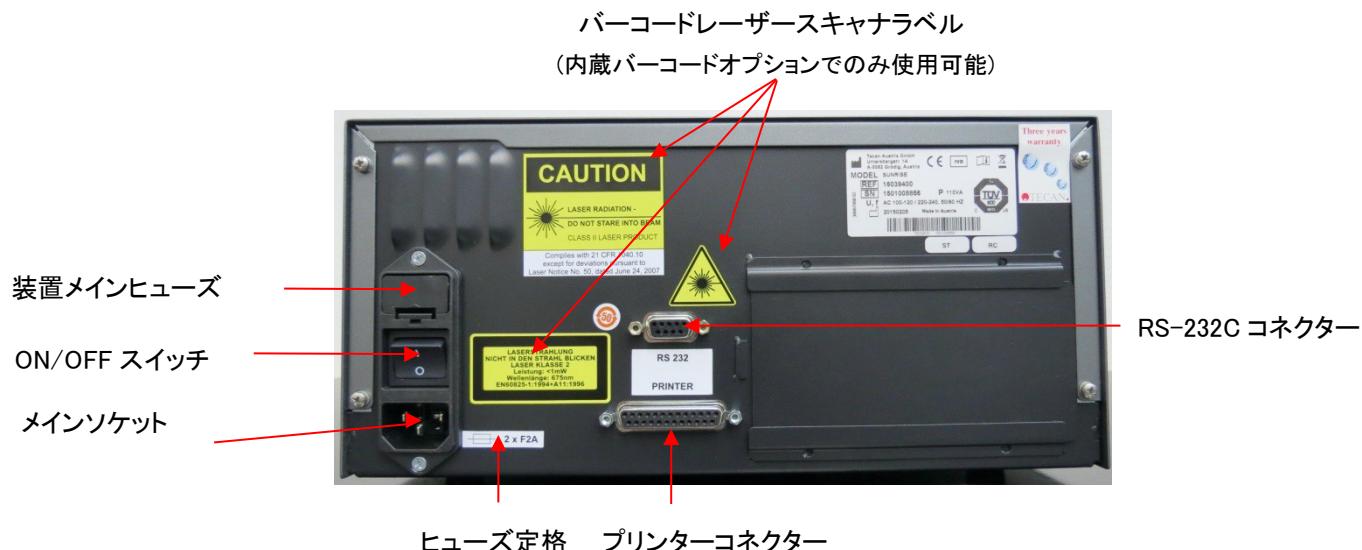


銘板の内容(機種名、品番など)は、機種によって異なる場合があります。
本書に付属している装置の概要については、本書の最後のページの Declaration of Conformity を参照してください。

2. 概要

2.4.1 背面パネルの接続

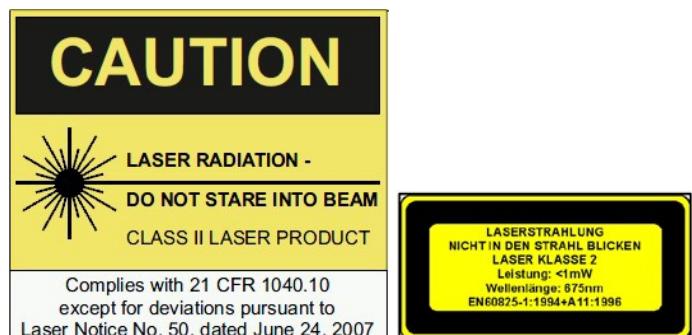
下図は、装置のバックパネルの接続図です。



接続されたすべてのデバイスは、IEC 60950-1 Information Technology Equipment – Safety と同等の地域基準に従って、承認され、リスト化されている必要があります。

バーコードレーザースキナーラベル(内蔵バーコードオプションのみ使用可能)

装置筐体と内部のラベル



注記

ラベルが破損または剥がれた場合は、交換ラベルについてテカンの代理店にご連絡ください。

2.4.2 マイクロプレートの取り扱い

マイクロプレートの出し入れは、プレートサポートが完全に排出されて(下図参照)、かつプレート搬送モーターが作動していない状態で行ってください。

詳細は、選択したソフトウェア製品(Magellan、MagellanCEなど)の対応する取扱説明書を参照してください。



警告

マイクロプレートを取り扱うときは、常に使い捨ての手袋と保護衣を使用してください。



2. 概要

2.5 フィルタースライドの説明

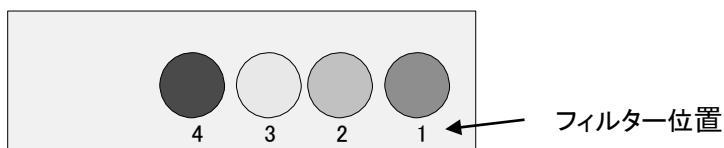
サンライズは、次のタイプのフィルタースライドを使用できます。

サンライズ 4 フィルター(標準)、6 フィルター 及び レインボーフィルター(可変波長オプション付き装置のみ)。

2.5.1 4 フィルタースライド

サンライズ 4 フィルタースライドには、固定波長を持つ最大 4 つまでの狭帯域干渉フィルターを装着できます。

サンライズ 4 フィルタースライド



波長が選択されると、入力された波長が、このフィルタースライドに入力されているフィルター値のリストと比較されます。

必要となったフィルタがフィルタースライドに取り付けられている場合は、必要なフィルターが光軸内にくるように、フィルタースライドが移動します。



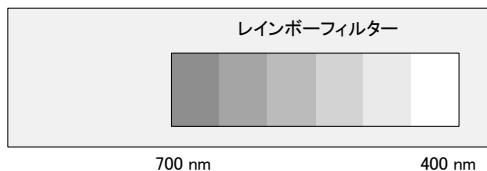
注記
新しくカスタマイズされたフィルタースライドの定義の詳細については、「3.8 装置の設定」を参照してください。

2.5.2 レインボーフィルタースライド

サンライズレインボーフィルターは、サンライズ可変波長オプションでのみ使用できます。

サンライズレインボーフィルタースライドには、400~700nm の任意の波長を選択可能なレインボーフィルターが装備されています。

レインボーフィルタースライド



レインボーフィルタースライドは、製造時にそれぞれ個別に校正されています。



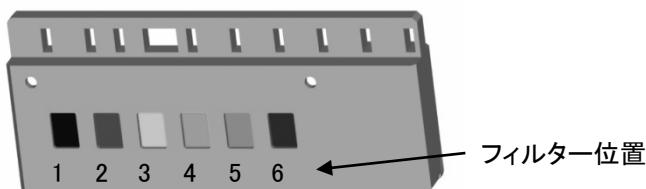
注記
他のレインボーフィルター装置に挿入するときは、装置を再校正する必要があります。
この再校正手順は、製造元またはサービス担当者のみが行うことができます。

波長が選択されると、入力された波長が校正テーブルと比較されます。レインボーフィルターの必要な部分が光軸内に配置されるように、フィルタースライドは必要な距離だけ移動されます。

2.5.3 6 フィルタースライド

サンライズ 6 フィルタースライドは、サンライズ 6 フィルターオプションでのみ使用できます。(標準の 4 枚フィルター仕様の装置では使用できません。)

サンライズ 6 フィルタースライドには、固定波長を持つ最大 6 枚のバンドパス干渉フィルターを装着できます。



波長が選択されると、入力された波長が、このフィルタースライドの入力フィルタ一値のリストと比較されます。

必要なフィルタがフィルタースライドに取り付けられている場合は、必要なフィルターが光軸内にくるように、フィルタースライドが移動します。



注記
新しくカスタマイズされたフィルタースライドの定義の詳細について
は、「3.8 装置の設定」を参照してください。

2.6 装置の機能

マイクロプレートは、以下の機能を使用して測定できます。:

- 複数の測定モード
- 1 波長または 2 波長測定
- マイクロプレートの攪拌

2.6.1 測定モード

装置は以下の測定モードを使用するように設定できます。:

Normal	プレートトランスポートは測定ダイオードの下ですばやく移動し、高速測定が得られます。各ウェルは 3 点、各点につき 8 回測定されます。
Accuracy	プレート搬送は、測定ダイオードの下で非常にゆっくりと移動し、非常に正確な測定値が得られます。各ウェルは 3 点、各点について 55 回測定されます。
Center	このオプションは、各ウェルの中央でのみ光学濃度を測定します。これは、U 字型のウェルや高メニスカスの液体の場合に有効です。各ウェルは一点で 22 回測定されます。

Normal と **Accuracy** 測定モードでは、ウェルの 3 つのポジションで光学濃度が測定され、3 つの測定の平均測定光学濃度値がそのウェルの光学濃度として使用されます。



注記
高い OD 値を測定する場合は、“Accuracy モード”をご使用ください。

サンプルのメニスカスが大きい場合には各ウェル 3 点で測定すると、誤った値が得られる可能性があるので、**Center** 測定モードを使用する必要があります。凝集反応の測定には、1 ウェル当たり最大 40 回の測定が行われます。



注記
測定モードの設定の詳細については、「3.8 装置の設定」を参照してください。

2.6.2 マイクロプレートの搅拌

サンライズは測定前にマイクロプレートを搅拌することができます。外部ソフトウェア(例:Magellan)を使用して搅拌モードを設定します。

マイクロプレートの搅拌はカイネティック測定中に行うこともできます。



警告

High モードで 96 ウエルプレートを使用する場合、ウェル内の液量が 300 μ l 以上となると、液漏れが発生することがあります。

4 つの搅拌モードの搅拌幅と搅拌振動数は以下のとおりです。

搅拌モード	搅拌幅	搅拌振動数
HIGH	2.8 mm	12.3 Hz
NORMAL	4.4 mm	9.2 Hz
LOW	4.4 mm	7.8 Hz
WIDE	14.2 mm	2 Hz

2.7 装置スペアパーツとツール

以下の表はスペアパーツとツールです。:

パーツ名

- ハロゲンランプ
- シリアル RS232C 通信ケーブル
- サンライズ用 QC Pac 2
- 追加フィルタースライド(4 フィルター)
- 追加フィルタースライド(6 フィルター)
- バーコードアップグレードキット

2.8 サンライズ用ソフトウェア

ソフトウェア CD に含まれるソフトウェア:

ソフトウェア	機能
Magellan	装置制御およびデータ処理ソフトウェア(臨床検査でも使用可能)(欧州共同体指令 98/79/EC に適合するよう設計されています。)。
XFluor4	装置制御と生データの Excel への転送(研究用)
SUNRISE Instrument Settings	サンライズの設定を有効にします。(SUNRISE, SPECTRA, ATC mode など)。
Rdr Download	新しいファームウェアを PC からリーダーにダウンロードできるようにします。

2. 概要

i

注記

リモートコントロールオプションを備えたサンライズマイクロプレート吸光リーダーは、外部ソフトウェアでのみ利用できます。

i

注記

ソフトウェアの機能の詳細については、個々の取扱説明書を参照してください。

3. 設置手順

3.1 はじめに

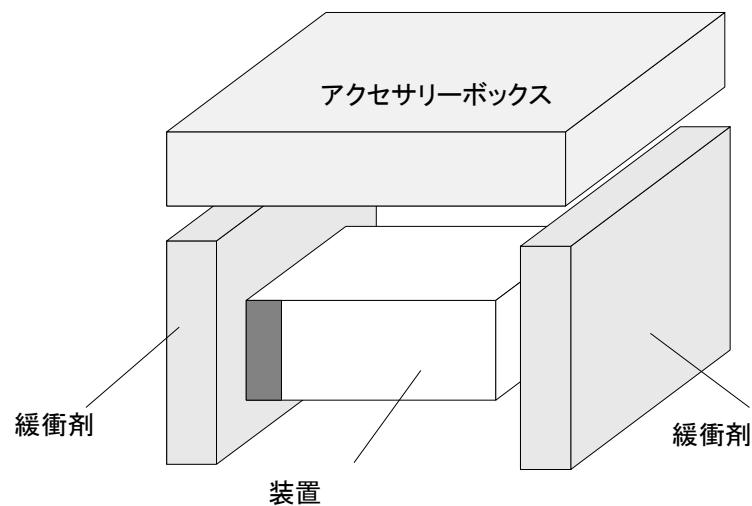
この章には装置の設置に必要な情報が含まれています。

設置手順には、開梱、設置環境要件、電源要件、インターフェースに関することが含まれます。

3.2 開梱と点検

計測器は、以下のものを含む 1 つの梱包で出荷されます。:

- 電源ケーブル
- コンピュータ接続ケーブル (RS232C ケーブル)
- サンライズマイクロプレート吸光度リーダー取扱説明書
- XFluor4 取扱説明書
- Instruction for Use(英語版)
- スペアヒューズ
- XFluor4 プログラムと Magellan のデモプログラム (30 日間の使用ライセンス) を含むソフトウェア CD



3. 設置手順

3.3 開梱手順

1. 梱包箱を開く前に箱が壊れていないか目視点検してください。
破損している場合にはすぐに連絡してください。
2. 梱包箱を垂直に置き、開きます。
3. 装置を持ち上げて箱から出し、ほこり、振動がなく、直射日光の当たらない、平らな場所に置きます。
4. 装置がぐらぐらしていたり、曲がっていたり、壊れている箇所がないか目視検査します。破損している場合にはすぐに連絡してください。
5. 装置の背面パネルに記載されている装置のシリアル番号と、配送(出荷)伝票に記載されているシリアル番号とを比較します。
6. パッキングリストにチェックされてある付属品がすべてあるか確認します。
7. すべての梱包材は、装置の保管や運送に必要となりますので、を保管してください。

3.4 電源要件

装置は供給電圧を自動検知するので、電圧の設定を行う必要はありません。
装置には保護設置された電源(3P コンセント)を御使用ください。



警告

火災の危険性をなくすために、メインヒューズを交換するときは同じタイプおよび定格のヒューズのみを使用してください。

3.5 環境要件

装置は、ほこり、溶剤、酸性蒸気のない平らな場所に設置してください。
正確な測定結果を得るために、振動および直射日光を避けてください。

周囲温度:	
操作時	15° C ~ 35° C (59° F ~ 95° F)
保管時	-20° C ~ 60° C (-4° F ~ 140° F)
相対湿度:	
操作時	20 % ~ 90 %
保管時	5 % ~ 95 %

3.6 装置設置手順

装置を設置するときは、以下の手順に従ってください。



警告

装置を設置してからスイッチを入れるまでに 3 時間以上待ってください。
これは結露による電気的ショートの可能性を回避するためです。

上述の要件を満たした場合に、以下の手順に従って設置を行ってください。:

1. 装置を所定の位置に置きます。
本器の背面と壁の間は 10cm 以上空けてください。
2. 所定の通信ケーブルを使用して、装置を外部コンピュータに接続します。
通信ケーブルは、装置背面の 9 ピン RS232 ポートに接続します。
COM ポートを使用して外部コンピュータに接続するには、シリアル - シリアル
インターフェイスケーブルを使用してください。
外部コンピュータと USB ポートを使用して接続するには、シリアル-USB 変換
ケーブルを使用します。
3. 装置の背面パネルの電源スイッチが OFF になっていることを確かめます。
4. 電源ケーブルを背面パネルの電源ソケットに差し込みます。
5. 背面パネルの電源スイッチを ON にし、装置の電源を入れ、15 分間待ちます。

これでマイクロプレートを測定する準備が整いました。

3.7 装置制御ソフトウェアのインストール



注記

ソフトウェアのインストールの詳細については、ソフトウェア CD に収録されている *Magellan* または *XFluor4* の使用説明書を参照してください。

3.8 装置の設定

このプログラムを使用すると、以下の設定を定義できます。:

- 装置モード
- フィルター定義
- 測定モード

3. 設置手順



警告

IVD 環境で使用される場合は、許可された者のみが”SUNRISE Instrument Settings”を変更し定義することができます。

3.8.1 “SUNRISE Instrument Settings”ソフトウェアのインストール

SUNRISE Instrument Settings ソフトウェアは、以下の手順でインストールします。:

1. Tecan Detection Suite CD を所定の CD ドライブに挿入します。
2. setup ダイアログボックスが表示されます。service and settings ボタンをクリックします。“SUNRISE Instrument Settings”の設定ボタンをクリックすると、インストールプログラムが起動し、コンピュータに “SUNRISE Instrument Settings”がインストールされます。
3. 一連のダイアログボックスが表示されるので、それぞれを読み、必要な情報を入力してから Next をクリックして続行します。
4. ファイルがインストールされ、プログラムアイコンが作成されます。
5. Installation Complete と表示されたら、Finish をクリックして、”SUNRISE Instrument Settings”プログラムを使用できる状態にします。

3.8.2 “SUNRISE Instrument Settings”プログラムの起動

装置が既に他のテカンのプログラムに接続されている場合には、そのプログラムを終了するか、または装置を切断してください。

デスクトップに”SUNRISE Instrument Settings”アイコンがあればそのアイコンをクリックするか、Start – Programs – TECAN –を選択し、”SUNRISE Instrument Settings”を選択すると、”SUNRISE Instrument Settings”プログラムが起動します。

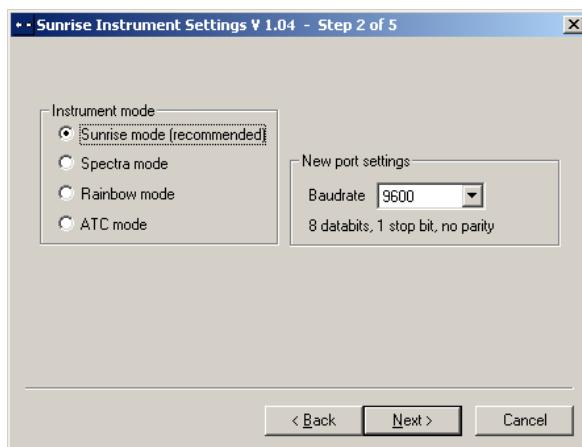
次のダイアログボックスが表示されます。



”SUNRISE Instrument Settings”ダイアログボックスで、通信ポートとボーレートを選択します。Next をクリックします。

3.8.3 装置モード設定

次のダイアログボックスが表示されます。

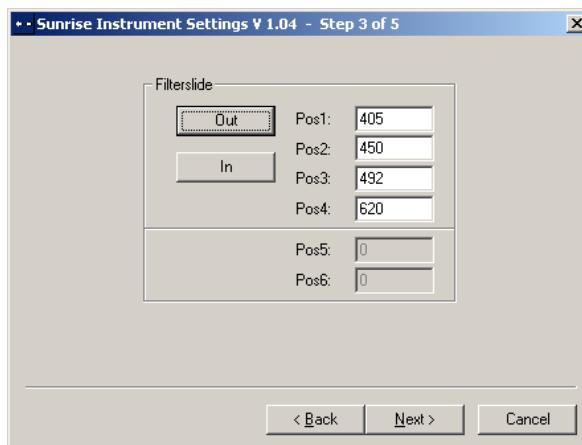


以前に製造されたテカンリーダー用に設計されたソフトウェアで装置を使用するには、適切な装置モードとボーレートを選択し、Next をクリックします。

SUNRISE モード	SUNRISE モードは 9600 ポーで使用することを推奨します。
Spectra モード	SPECTRA リーダーをシミュレートします。
Rainbow モード	Rainbow リーダーをシミュレートします。
ATC モード	ATC リーダーをシミュレートします。

3.8.4 フィルター設定

フィルターを挿入する前に、スロットにほこりや汚れがないことを確認してください。次のダイアログボックスが表示されます。:



Filter slide Out ボタンをクリックして、フィルターを装置の外に移動させてください。

フィルタースライドを挿入するには、フィルター格納部を手で開きスライドのフィルター側からスロットに入れます(フィルタースライドを装置に入れるときは無理に押し込まないでください)。

Filter slide In ボタンをクリックし、フィルターを挿入してください。

Pos 1 – 6 は、現在登録されている吸光フィルターのフィルター値を示しています。

3. 設置手順



注記

装置はあらかじめ設定された *Filterslides* を識別することができるので、フィルター値を変更する必要はありません。ただし、(サービスエンジニアが)フィルタースライドに入っているフィルターを取り換えた場合、または新しい未定義の特注フィルタースライドを使用する場合には、*Filterslides* を設定する必要があります。

新しいフィルタースライドのフィルター値を定義するには、テキストボックスに必要な波長を入力し、**Next** をクリックします。



注記

サンライズの波長範囲は 340~750 nm です。

3.8.5 測定モード設定

次のダイアログボックスが表示されます。:



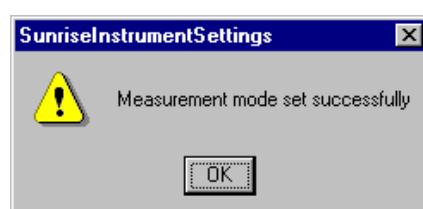
適切な測定モードを選択します。

Next をクリックすると、次のダイアログボックスが表示されます。



これらの設定は、サンライズマイクロプレート吸光度リーダーでは使用できません。

Finish をクリックすると、次のダイアログボックスが表示されます。:



測定モードは正しく設定されました。

新規フィルタースライドのフィルター値を設定した場合には、プログラム終了時に次のダイアログボックスが表示されます。



4. エラーメッセージとトラブルシューティング

4.1 はじめに

内部マイクロプロセッサーは、測定、操作、測定結果だけでなく全ての電子機能を制御し、確認します。マイクロプロセッサーが故障や間違った操作手順を検知すると、コンピュータにエラーメッセージが表示されます。

4.1.1 *SUNRISE* モードのエラーメッセージとトラブルシューティング一覧表

以下の一覧表は、エラーメッセージとその対処方法(トラブルシューティング)を簡単に説明しています。



注記

以下の表に記載されていないエラーメッセージが表示された場合には、販売店に連絡してください。

エラーメッセージ	説明	トラブルシューティング
システムエラー		
Out of memory in module…	内部ファームウェアエラー	装置の電源を入れ直してください。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
Not implemented	内部ファームウェアエラー	装置の電源を入れ直してください。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
Timer event not active	内部ファームウェアエラー	装置の電源を入れ直してください。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。

4. エラーメッセージとトラブルシューティング

エラーメッセージ	説明	トラブルシューティング
トランスポートの位置関連のエラー		
Transport lost steps due to invalid shaking section	トランスポートの位置ずれ	マイクロプレートが正しく挿入されていて、トランスポートシステムを邪魔しているものがないか調べます。エラーが続く場合には販売店に連絡してください。
Transport lost ... steps	トランスポートの位置ずれ	マイクロプレートが正しく挿入されていて、トランスポートシステムを邪魔しているものがないか調べます。エラーが続く場合には販売店に連絡してください。
Transport inserted steps	トランスポートの位置ずれ	マイクロプレートが正しく挿入されていて、トランスポートシステムを邪魔しているものがないか調べます。エラーが続く場合には販売店に連絡してください。
Transport lost steps during calibration	トランスポートの位置ずれ	マイクロプレートが正しく挿入されていて、トランスポートシステムを邪魔しているものがないか調べます。エラーが続く場合には販売店に連絡してください。
トランスポートパラメータの異常		
Transport frequency too low	ソフトウェアエラー	選択された測定パラメータの組み合わせが間違っています。
Transport frequency too high	ソフトウェアエラー	選択された測定パラメータの組み合わせが間違っています。
光学的問題		
Transport couldn't find full dark edge during calibration	ランプまたは他の光学的欠陥	ランプを点検し、ランプが正しく機能しているか確認してください。エラーが続く場合は、販売店にお問い合わせください。
Lamp high	ランプへの供給電圧が高すぎる	レインボータイプの場合、ブロッキングフィルター(測定フィルターとランプの中間)に汚れやカビが発生していないか確認します。この場合は販売店にお問い合わせください。
Lamp low	ランプへの供給電圧が低すぎる	ランプが正しく取り付けられているかまたフィルターが正しく取り付けられているか確認してください。エラーが続く場合は、販売店にお問い合わせください。
Timeout waiting for lamp on	ランプまたは他の光学的欠陥	ランプが正しく取り付けられているか、かつ点灯しているか確認してください。エラーが続く場合は、販売店にお問い合わせください。
Timeout waiting for measurement finished	ランプまたは他の光学的欠陥	ランプが正しく取り付けられているか、かつ点灯しているか確認してください。エラーが続く場合は、販売店にお問い合わせください。

エラーメッセージ	説明	トラブルシューティング
フィルターエラー		
Already inserted	フィルターがすでに挿入されている。	フィルターが正しく挿入されているか確認してください。
No filter carriage detected	装置がフィルタースライドを検知していません。	フィルターを挿入します。フィルターがすでに挿入されている場合は、一旦フィルタースライドを出してギヤ部分の汚れや破損を確認してください。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
No measurement filter defined	測定フィルターが設定されていません。	測定する波長のフィルターを設定します。
No reference filter defined	リファレンスフィルターが設定されていません。	測定でリファレンスにする波長のフィルターを設定します。
Illegal filter carriage position	内部ファームウェアのエラーまたは電気的エラー	一旦フィルタースライドを出してギヤ部分の汚れや破損を確認してください。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
Wavelength ... nm not available	設定されているリファレンスまたは測定フィルターが、挿入されているフィルタースライドでは使えません。	フィルタースライドを取り換えるかまたは測定で設定したフィルターの波長が正しいか確認してください。
Filter carriage not defined, Type.. Number...	間違った、破損した、または設定されていないフィルタースライドが挿入されています。	フィルタースライドが正しいか(特に複数のスライドをお持ちの場合)またはスライドが汚れたり、ギヤ部分が破損したりしていないか確認してください。
ADC ボードエラー	注: ADC とは光信号(アナログ)を電気信号(デジタル)に変換する機能です。	
Offset 340 not adjusted	ADC ボードの電気的エラーまたは光学的問題	セットアッププログラムの Lamp Adjust プログラムを起動します。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
Offset 400 not adjusted	ADC ボードの電気的エラーまたは光学的問題	セットアッププログラムの Lamp Adjust プログラムを起動します。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
No wavelength defined	ADC ボードの電気的エラーまたは光学的問題	セットアッププログラムの Lamp Adjust プログラムを起動します。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
Area 400 not adjusted	ADC ボードの電気的エラーまたは光学的問題	セットアッププログラムの Lamp Adjust プログラムを起動します。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
Area 340 not adjusted	ADC ボードの電気的エラーまたは光学的問題	セットアッププログラムの Lamp Adjust プログラムを起動します。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
E2Pot Overflow	ADC ボードの電気的エラーまたは光学的問題	セットアッププログラムの Lamp Adjust プログラムを起動します。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
PC と接続した時、"Unknown Reader Type" が表示される	ADC ボードの電気的エラー	サンライズの電源を一旦入れなおしてください。 エラーが続く場合は販売店に連絡して下さい。

4. エラーメッセージとトラブルシューティング

4.1.2 SPECTRA モードのエラーメッセージとトラブルシューティング一覧表

エラーメッセージ	説明	トラブルシューティング
Transport	マイクロプレートトランスポートのエラー	マイクロプレートが正しく挿入されていて、トランスポートシステムを邪魔するものがないうか確認してください。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
Lamp low	光学系エラー	このメッセージは、光学系が十分な光を受けていないことを検知すると表示されます。原因としては、ハロゲンランプ不良、ハロゲンランプの位置が正しくない、光学系が汚れている、フィルター位置が範囲外にあるなどが考えられます。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
Lamp high	光学系エラー	このメッセージは、光学系が過剰な光を受けていることを検知すると表示されます。原因としては、ハロゲンランプ不良、ハロゲンランプの位置が正しくないなどが考えられます。エラーが続く場合は、販売店に連絡してください。
System	内部ファームウェアまたはフラッシュ EEPROM エラー	販売店に連絡してください。
Abort	ランプまたはその他の光学系の欠陥	ランプを点検し、ランプが正しく機能しているか、位置が正しいかを確認し、販売店に連絡してください。

4.2 「オーバーフロー」の定義

吸光度測定の結果が装置の仕様外(例えば 4.0 OD より大きい)である場合、オーバーフローが発生し、現在のウェルの測定 OD 値が'OVER'となります。これは、制御ソフトウェアによるもので、装置自体によるものではありません。使用する制御ソフトウェアによっては、装置仕様外の OD 値が表示されたり、OVER が表示されたりすることがあります。装置の仕様外の OD 値は信頼できませんのでご注意ください。

5. メンテナンス&クリーニング

5.1 はじめに

この章では、以下の手順について説明します。:

- フィルタースライドの交換
- 電源ヒューズの交換
- 装置のクリーニング
- 装置の消毒



警告

メンテナンスを行う前にマイクロプレートを取り外してください。

5.2 フィルター交換



CAUTION

フィルターを取り扱う際は、指紋や埃でこすったり、汚したりしないように注意してください。

フィルターガラス上の矢印の方向と光線の方向は同じでなければなりません。適切にフィルターガラスを入れてください。光線が下から来たときにフィルターガラスの印字を読み取ることができれば、正しく挿入されています。

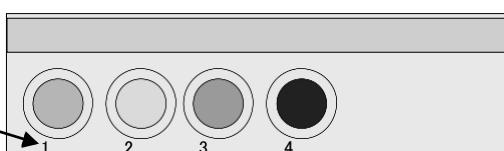
フレーム付きまたは黒色のフィルターのみを使用し、散乱光が入らないようにそれらを挿入してください。

5.2.1 4 フィルターオプションのフィルタースライド

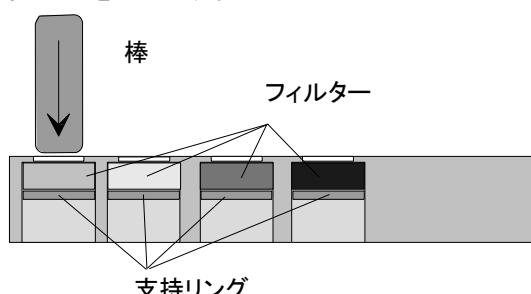
標準 4 フィルタースライドのフィルターは、以下の手順で交換できます。:

1. フィルタースライドを装置から取り外します。
2. フィルタースライドをきれいな平らな場所に置きます。

フィルター位置



3. プラスドライバーでフィルターを固定しているネジを緩めてください。
4. 木製またはゴム製の棒(フィルターを傷つけないように端が丸いことを確認してください)または綿棒でフィルターを注意して押し、フィルタースライドからフィルターと支持リングを外します。



5. メンテナンス&クリーニング

5. フィルタースライドを裏返して、新しいフィルターと支持リングを挿入します。
6. 木製またはゴム製のロッドを使用して、フィルターと支持リングを注意してフィルタースライドに押し込みます。
7. プラスドライバーでネジを締めてフィルターを固定してください。

5.2.2 可変波長オプションのレインボーフィルタースライド



注記
装置の仕様は、本物のテカン部品が使用されている場合にのみ保証されます。

レインボーフィルターオプション搭載の装置では 400 ~ 700 nm の間の任意の波長を選択することができます。340~399nm と 700~750nm の範囲で測定する場合は、必要な波長フィルタを含む 4 フィルタースライドを装置に挿入する必要があります。

フィルタースライドは、他のフィルターを含む別のスライドと交換することができます。装置は最大 8 個のフィルタースライドのデータを保存することができます。

フィルタースライドを交換するには、該当するソフトウェアの取扱説明書に記載されている手順に従ってください。



注記
サンライズの仕様は、4 フィルターオプション、6 フィルターオプション、または可変波長オプションが装備されている場合で異なります。システムの検証は、実際に測定中に使用されるフィルタを使用して実施する必要があります。

・ サンライズ 4 フィルターオプション/ 6 フィルターオプションの仕様

パラメータ	特性
正確度: (492 nm) 0.000 – 2.000 OD (492 nm) 2.000 – 3.000 OD	± (1.0 % + 0.010 OD) 未満 ± (1.5 % + 0.010 OD) 未満
再現性: (492 nm) 0.000 – 2.000 OD (492 nm) 2.000 – 3.000 OD	± (0.5 % + 0.005 OD) 未満 ± (1.0 % + 0.005 OD) 未満
直線性: (400–750 nm) 0.000 – 2.000 OD (400–750 nm) 2.000 – 3.000 OD	± 1 % 未満 ± 1.5 % 未満
(400 – 750 nm) 0.000 – 2.000 OD (400 – 750 nm) 0.000 – 3.000 OD	R ² >= 0.999 R ² >= 0.999

・ 可変波長オプションのレインボーフィルターを備えたサンライズの仕様

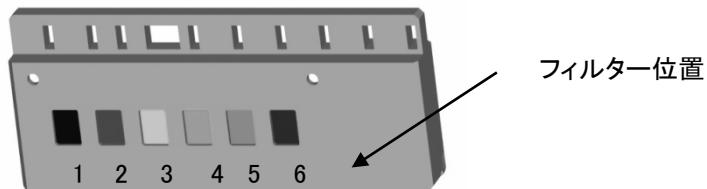
パラメータ	特性
正確度: (492 nm) 0.000 – 2.000 OD	± (1.5 % + 0.010 OD) 未満
再現性: (492 nm) 0.000 – 2.500 OD	± (1.0 % + 0.005 OD) 未満
直線性: (492 nm) 0.000 – 2.500 OD	± 2 % 未満, R ² >= 0.999

注: 測定値からのすべてのズレは、正と負の方向を意味します。

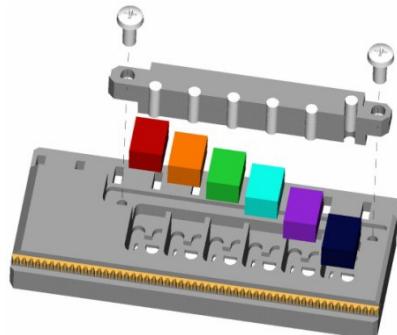
5.2.3 6 フィルターオプションの 6 フィルタースライド

6 フィルタースライドのフィルターは、以下の手順で交換できます。

1. フィルタースライドを装置から取り外します。
2. フィルタースライドをねじ頭が見えるように、きれいな平らな場所に置きます。



3. 2 本のネジを外し、支持バーを取り外します。
4. フィルターを取り外します。指紋や埃でこすったり、汚したりしないように注意してください。



5. 新しいフィルターを挿入し、支持バーを取り付けます。支持バーをフィルターに押しつけながら、ネジを締め付けます。

5. メンテナンス&クリーニング

5.3 ヒューズの交換

ヒューズは以下の手順で交換できます。ヒューズは装置背面の電源ケーブル接続部の上方にあります。



警告

火災の危険性をなくすために、メインヒューズを交換するときは同じタイプの定格のヒューズのみを使用してください。

1. 装置の電源を OFF にし、電源コードを外します。
2. ヒューズ格納部のプラスチック製カバー上端のスロットにプラスドライバーを差し込み、カバーを押し出して開けます。
3. ヒューズホルダーは ON/OFF スイッチの上方にあります。



4. ヒューズホルダーを引き出し、新しいヒューズと交換してください。
ヒューズの定格が正しいことを確認してください。
F 2.0 A / 250 V (Fast Blow)
5. ヒューズホルダーを取付け直します。矢印が正しい方向を向いていることを確かめ、ヒューズ格納部のプラスチック製カバーを閉めます。
6. 電源コードを接続し直し、装置の電源を ON にします。



警告

ヒューズが何度も切れる場合には、販売店に連絡してください。

5.4 装置のクリーニング



警告

火災や爆発の危険を避けるため、クリーニング前に装置を主電源から切斷してください。



警告

クリーニング作業は、トレーニングを受けた人が、使い捨て手袋、保護マガネ、保護衣を着用して、換気の良い部屋で実施してください。

5.4.1 装置のクリーニング

装置の外側とプレートトランスポートを乾いた布や湿った布でクリーニングしてください。非常に汚れている場合は、最大 70%エタノールまたは中性洗剤で湿らせた布で拭いてください。糸くずの出ない布で拭いて乾かしてください。

5.4.2 液体のこぼれ

装置に液体がこぼれた場合は、液体が光学系に流れ込み、ダイオードレンズが汚れることによる性能の低下やエラーメッセージ Lamp Low の原因となることを防ぐために直ちに拭き取る必要があります。本装置をクリーニングして確認するには、販売店の担当者に連絡してください。



警告

プレート支持体の上にこぼれた液が感染の可能性のある場合は、関連する国内の法律および規制に従って消毒してください。



注記

消毒液と消毒手順については、5.6.1 章と 5.6.2 章を参照してください。

5. メンテナンス&クリーニング

5.5 定期予防メンテナンス計画

この予防メンテナンス計画は、標準的な使用頻度を前提に作られています。使用頻度が高い場合には、メンテナンス間隔を短くしたほうが良い場合があります。

5.5.1 毎日

- 毎日のメンテナンスは必要ありません。

5.5.2 毎週

- 中性洗剤でカバーとプレートサポートを掃除してください。



警告

カバーを傷つけるので、アセトンを使用しないでください。

5.5.3 6ヶ月毎

- 光学用洗浄溶液を使用してフィルターを洗浄します。(レンズティッシュを推奨)

5.5.4 毎年(顧客またはサービス担当者)

- お客様による QCPac2 テスト (QC Pac 取扱説明書を参照)
- またはサービス担当者による詳細な性能検査

5.5.5 4年毎(サービス担当者が実施)

- ランプとフィルターを交換します。※1
- 詳細な性能検査確認を実施します。

※1 ランプは使用頻度、波長によって消耗度が大きく変わります。特に 340nm のような短い波長で *kinetic* 数を多く使用される場合、ランプ寿命は短くなることがあります。

5.6 装置の消毒

生物学的サンプル、患者サンプル、陽性検体または感染性物質と接触する装置のすべての部品は、感染性領域として処置しなければなりません。



警告

消毒手順と消毒液は、関連する国の法律および規制に従ってください。



警告

装置を実験室から移動する、あるいは、サービスを実行する前に、装置を完全に消毒することは非常に重要です。

装置を販売店またはサービスセンターに返却する前に、すべての外表面およびプレートトランスポートを消毒し、作業責任者は消毒完了書を記載する必要があります。消毒完了書が提出されない場合には、その装置は販売店またはサービスセンターは受け入れることができません。

5.6.1 消毒液

装置の外表面とプレートトランスポートは以下の表面消毒液を使用して消毒する必要があります。:

- 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)



警告

火災や爆発の危険を避けるため、消毒前に装置を主電源から切離してください。

5.6.2 消毒手順

検査室に決まった消毒手順がない場合は、以下の手順を使用して、装置の外表面およびプレートトランスポーテーションを消毒してください。



警告

消毒作業は、トレーニングを受けた人が、使い捨て手袋、保護メガネ、保護衣を着用して、換気の良い部屋で実施してください。

5. メンテナンス&クリーニング



注意

表面消毒剤はを謝って装置内部に使用した、あるいは消毒剤が内部に入った場合は装置の性能に悪影響を与える可能性があります。



注意

消毒を始める前に、マイクロプレートが装置から取り外されていることを確認してください。

消毒の際には、以下の点に注意してください。:

1. 保護手袋、保護メガネ、保護服を着用します。
2. 消毒作業で生じるすべての使い捨て用品のための廃棄物容器を用意します。
3. プレートトランスポートをロードポジション(手前)に動かします。
4. 必要な場合は、マイクロプレートを取り出します。
5. 火災や爆発の危険を避けるために、主電源から装置を外し、周囲温度まで冷却してください。
6. コンピュータとの通信ケーブルを取り外します。
7. 消毒液をメーカーの取扱説明書に従い装置のプレートトランスポートに慎重に塗布します。
8. 必要な接触時間(製造元取扱説明書による)が経過した後、中性洗剤または蒸留水で湿らせた柔らかいペーパータオルを使用してプレートトランスポートを拭き、消毒剤をすべて除去します。
9. プレートトランスポートドアが完全に閉じるまで、プレートトランスポートの前部を静かに押して、プレートトランスポートを装置内に移動します。
10. メーカーの取扱説明書に従って、装置の全外表面に慎重に消毒液を塗布します。
11. 必要な接触時間(製造元取扱説明書による)が経過した後、中性洗剤または蒸留水で湿らせた柔らかいペーパータオルを使用してプレートトランスポートを拭き、消毒剤をすべて除去します。
12. 柔らかいペーパータオルで装置の外表面を乾拭きします。
13. 手を消毒し、中性洗剤で洗います。
14. 装置を梱包します。
15. 関連法規に従い、廃棄物容器とその内容を廃棄します。
16. 消毒完了書を記入し、箱の外側の見えやすい場所に貼付けます。



警告

装置が主電源から切り離されている場合にのみ、プレートトランスポートは手で動かすことが出来ます。

消毒完了書については、以下を参照してください。消毒完了書は、装置を販売店/サービスセンターに返却する前に記載してください。

5.7 消毒完了書

次の消毒完了書は、装置を販売店またはサービスセンターに送る前に作業責任者が記載し、梱包箱の上部に貼付しなければなりません。

-消毒完了-

私は、この梱包内の装置の外表面およびプレートトランスポートが、人間にとって危険な可能性のあるあらゆる生物学的物質、患者サンプル、陽性コントロールサンプルまたは有害物質を除去または不活性化のために消毒した、または、決して有害生物学的物質に触れていないことを宣言します。

担当者:

会社名/施設名:

職能:

電話/Fax:

E メール:

消毒日:

日付、名前:

署名:

5.8 装置の廃棄

5.8.1 はじめに

国や地方の規制に従った、生物学的有害物質廃棄物処分の手順に従ってください。

この章では、サンライズに関連して蓄積した廃棄物を合法的に処分する方法について説明します。



注意

すべての連邦、州および地方の環境規制を遵守してください。



注目

WEEE 指令処理に関連した負の環境への影響

- 電気・電子機器を未分類の都市廃棄物として処理しないでください。
- 電気・電子機器の廃棄は、別に行わなければなりません。

5.8.2 梱包材の廃棄

梱包および包装廃棄物に関する指令 94/62 / EC に従って、梱包材の廃棄は製造業者が行います。

梱包材返送

もし運送や保管目的以外で梱包剤を使用しない場合は、販売店やサービスセンターに返送してください。

5.8.3 マイクロプレートやチップなど測定で使用した消耗品等の廃棄



警告

サンライズで使用した処理品、廃棄物(マイクロプレートやチップ)にもバイオハザードが適用されます。

使用されたマイクロプレートやディスポーザルチップなど、使用されたすべての物質は GLP ガイドラインに従って処理してください。

廃棄方法、場所等に関しては当該地域の規則に従って処理してください。

5.8.4 装置の廃棄

装置を廃棄する前に、地域のテカンサービス担当者に連絡してください。



注意

廃棄前に必ず装置を消毒してください。

汚染度

2 (IEC/EN 61010-1)

廃棄方法

汚染廃棄物



警告

アプリケーションによっては、サンライズ装置の一部がバイオハザード(生物災害物質)と接触している可能性があります。

- 該当する安全基準および規則に従って本物質を取り扱うようにしてください。
- 処分前にすべての部品を汚染除去してください。

6. 品質管理

6.1 はじめに



警告

測定結果や性能に問題が生じた場合には常に、ユーザーは品質管理のために定められた指示に従うか、サービスセンターに連絡してください。



警告

測定を開始する前に、マイクロプレートの位置 A1 が正しく挿入されていることを確認してください。

この章では、装置から最大限の性能と精度を得るための方法を説明します。
また、装置の性能を簡単に確認する方法についても説明します。

6.2 最大限の性能を得るための最適化

この装置は、その性能が仕様範囲にあることを保証するために、工場で十分に試験されています。

操作方法と検査室の状態が大きな誤差の原因になることが、経験上わかっています。
次に記載した推奨事項を守ることにより、装置より最高の精度を得ることができます。

6.2.1 装置の設置場所

装置は、ほこり、溶剤、酸性蒸気のない平らな場所に設置してください。

装置は、振動および直接光、特に直射日光を受けないようにする必要があります。

測定を行うときは必ずプレートサポートカバーを閉めて、外部光が測定結果に影響を与えることのないようにしてください。

6.2.2 操作手順

概要

- 測定波長がサンプル溶液の最大吸光波長に一致するときに、再現性が最も良くなります。
吸収スペクトルのピークが狭い場合には、最大吸光波長を使用することが重要です。
- 各マイクロプレートの測定を終えた後、バリデーション手順についてテストキットのパッケージを参照してください。
- 非常に正確な測定結果が必要な場合には、測定モードを **Accuracy** に設定してください。

マイクロプレート

1. この装置は、2.3.7 マイクロプレートの仕様に記載されているタイプのマイクロプレートで使用できます。クリアな平底マイクロプレートを使用すると最良の結果が得られます。
使用されるマイクロプレートのタイプによっては、測定結果が異なる場合があります。
丸底プレートやストリップウェルのマイクロプレートを使用する場合は測定結果が仕様に記載されているものと若干異なる可能性があるため、特に注意してください。
サンライズマイクロプレート吸光度リーダーで使用するマイクロプレートのタイプがそれぞれのアプリケーションに適していることを確認してください。
2. 完全にきれいなマイクロプレートのみを使用してください。
3. 測定前、一時的にマイクロプレートを置いたままにしておく場合には、溶液またはマイクロプレートにほこりが付着しないようにしてください。
保護カバーを使用することをお勧めします。
4. 少量の溶液を測定する場合にピペットの液量が正確でないと、測定結果に大きな影響が出ます。
各ウェルで最低 200 μ l 以上の液量を推奨します。
5. 溶液のメニスカスができると、特に溶液の量が少ない場合には測定結果が不正確になることがあります。(6.3.3 高メニスカス液体を参照)



警告

溶液、メニスカス特性、および測定モードの量と使用されるマイクロプレートが使用しているアプリケーションに適切であることを確認してください。

6.2.3 セルフチェック(測定直前に装置が自動的に行う処理)

各マイクロプレートの測定を行う前にセルフチェック校正が行われ、装置が正常に動作していることを確認し、光学系の校正を行います。

セルフチェック手順を開始すると、選択した測定フィルターを使用して、ランプオフとランプオンの状態で各測定チャネルのデジタル光量値が得られます。

測定チャネルそれぞれの校正曲線が計算されます。

もしこの校正時に異常があれば Lamp Low や Lamp High など何らかのエラーメッセージが出ます。

6.3 稼働時適格性確認 (OQ)

次のテストを実施すると、装置が正しく動作し、正確な結果が得られていることを確認することができます。

装置の再現性および精度は、使用する溶液およびマイクロプレートの種類によって変わることがあります。

こうした影響をなくすために、校正プレート (QCPac2) を使用して装置の検査をします。これにより、溶液の影響および測定中のマイクロプレートの位置決めによる変動の影響がなくなります。

6.3.1 QC PAC 2

QC PAC 2 は、NIST トレーサブルスタンダードで、正確度、直線性、再現性、アライメントなどのリーダー性能の検査を自動的に行います。また、フィルターの劣化やラベルの誤りを見つけます。詳細については、QC PAC 2 取扱説明書を参照してください。



注意

サンライズ装置用の QC PAC 2 のみを使用してください。旧バージョンの QC PAC 2(スペクトラ装置用)では、サンライズ装置との互換性がありません。

6.3.2 マイクロプレートの試験

マイクロプレートの各ウェルの光学濃度が一致していない場合は、測定結果に影響します。

空のマイクロプレートを測定してこの不一致を確認します。

空のマイクロプレートを測定して得た OD 値は、例えば $+/- 0.010$ OD の狭い範囲内に入るはずです。

OD 値がこの範囲内に入らない場合には、そのタイプのマイクロプレートを使用しないようにしてください。

2 波長測定により、マイクロプレートの OD 値の違いによる影響をなくすことができます。あるいは、許容範囲内に軽減することができます。

6.3.3 高メニスカス液体

本装置は通常、ウェル内の3ポジションで光学濃度を測定し、測定した光学濃度の平均をそのウェルの光学濃度として使用するので、高メニスカスを形成する液体を測定するときは測定した光学濃度が正しくない場合があります。

Normal Mode

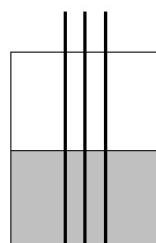
3 ポジション、1 ポジション 8 測定。

位置は 0.4375mm 離れています。

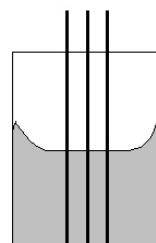
Accuracy Mode

3 ポジション、1 ポジション 55 測定。

位置は 0.4375mm 離れています。



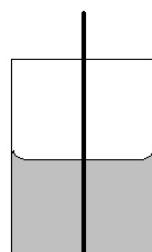
普通のメニスカス



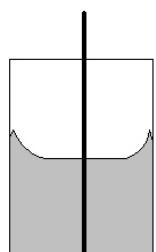
高メニスカス

Center Mode

1 ポジション 22 測定。



普通のメニスカス



高メニスカス

6. 品質管理

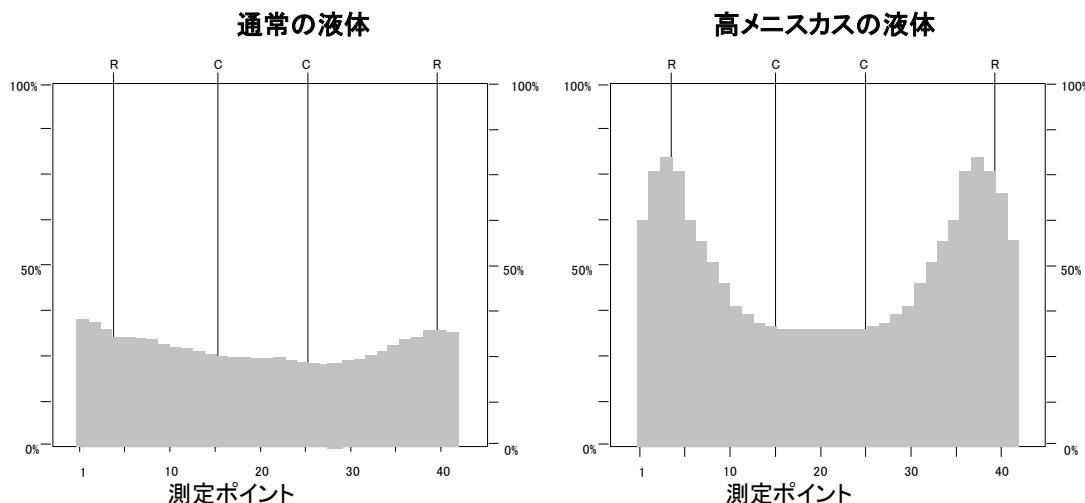
凝集法

凝集測定には、外部ソフトウェアパッケージを使用する必要があります。使用するソフトウェアによっては、サンライズマイクロプレート吸光リーダーを SUNRISE Instrument Settings software を使用して SUNRISE または SPECTRA モードに設定する必要があります。サンライズマイクロプレート吸光リーダーは、1 ウェルあたり最大 40 点の測定が可能になります。



注記
可変波長選択(レインボー)オプションの装置は、凝集測定に使用しないでください。

マイクロプレートを測定した後、ウェルを選択し拡大表示して印刷できます。



プリントアウトにウェルの中央で同じレベル(平らな部分)の測定ポイントが 16 未満の場合は、Center モードで測定してください。

マニュアル法

装置が凝集測定を実施できない場合には、マイクロプレートを 5 回測定します。

その後、マイクロプレートを 180 度回転させて、マイクロプレートを 5 回測定します。

それぞれのウェルに対し平均を計算します。

平均値を、最高測定値および最低測定値と比較します。

例

測定値

0.945, 0.956, 0.937, 0.926, 0.971, 0.936, 0.961, 0.939, 0.942, 0.938 OD

平均値 = 0.945 OD, 最高値 = 0.971 OD、最低値 = 0.926 OD

4 フィルターオプション付装置の許容誤差

$0.945 +/-(0.5\% + 0.005\text{ OD}) = 0.945 +/0.010\text{ OD}$

許容誤差内の最高値 = 0.955 OD

許容誤差内の最低値 = 0.935 OD

値が許容誤差内に入っていることを確認してください。そうでない場合は、Center モードを使用してください。

測定値が所定の許容誤差内に入るように、Center 測定で手順を繰り返します。

6.3.4 液体サンプルを使用した装置の再現性

この手順は、マイクロプレート間のバラツキを確認するためのものです。

新しいマイクロプレートに新たに準備したメチルオレンジ(in 0.1 % Tween 20)を満たします。それぞれのウェルで希釀率を変えて、光学濃度の範囲が得られるようになります。ウェルには最低 $200 \mu\text{l}$ の溶液が入っていることを確認してください。

492 nm のフィルターを使用して、マイクロプレートを最低 3 回測定するテストランを定義します。

各ウェルについて、以下を計算します:

- 平均 OD 値
- 最高値と最低値
- 平均値、最高値および最低値の差

4 フィルターオプション付サンライズの例

実測範囲 0.000~2.000 OD

同じウェルの平均値と最高値および最低値との差は、 $+/- (1.0 \% + 0.010 \text{ OD})$ 内に入っている必要があります。

例 $1.000 +/- 0.020 \text{ OD}$

実測範囲 2.001~3.000 OD

同じウェルの平均値と最高値および最低値との差は、 $+/- (1.5 \% + 0.010 \text{ OD})$ 内に入っている必要があります。

例 $2.400 +/- 0.046 \text{ OD}$

実測値 3.000 OD 以上

3.000 OD を超える読取値は表示としてのみ使用されており、再現性は保証できません。

6. 品質管理

6.3.5 液体サンプルを使用した装置の直線性

本装置と使用するアプリケーションの直線性は、希釀率を変えた溶液を使用して確認できます。

結果は、使用される色素の純度およびウェル中の液体のメニスカスにより決まります。

リファレンスとして、492 nm での測定では、メチルオレンジ溶液(0.1 % Tween 20) 希釀系列を使用できます。

希釀系列は、4 フィルターまたは 6 フィルターの装置では 0.1~3.0 OD の範囲内に、レインボーフィルターの場合は 0.1~2.5 OD の範囲内にある必要があります。

その他の波長については、別の溶液を使用する必要があります。

各ウェルには希釀液 250 μ l を分注します。ピペットинг誤差を減らすために、最低 2 サンプルの測定を行ってください。

ここでは Accuracy モードを使用してください。

マイクロプレートを測定し、測定した OD 値の平均から一次回帰直線を引きます。

重みなし回帰誤差 R^2 を計算してください。

標準的な回帰誤差は $R^2 = 0.998$ 以上です。



注記

データはピペットの不正確さ、液体のメニスカス、および使用されたアプリケーションによって変わる可能性があります。



注記

装置の直線性は、QC プレートでも測定されます。

可変波長装置の例

実測値 0.100 ~ 2.500 OD

希釀係数	吸光度
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

一次回帰式: $y = 2.5888x + 0.0314$

回帰誤差: $R^2 = 1$

Index

4

4 フィルターオプションの装置仕様	17
4 フィルタースライド	26
4 フィルター交換	43

6

6 フィルターオプションの装置仕様	17
6 フィルタースライド	27
6 フィルター交換	45

A

Accuracy Mode	28
ADC ボードエラー	41

C

Center Mode	28
-------------	----

I

IVD 指令	12
IVD	34

L

LIS オプション	22
Lamp Low	40
Lamp High	40

N

Normal Mode	28
-------------	----

S

SUNRISE Instrument Settings のインストール	34
SUNRISE Instrument Settings の起動	34

あ

安全性	9
使用できるアプリケーション	13
エラーメッセージとトラブルシューティング	39
液体のこぼれ	47
温度制御オプションの装置仕様	19
オプション	31

か

開梱	
点検	31
手順	32
環境要件	32
凝集法	58
クリーニング	
装置	47
高メニスカス液体	57
梱包材	
廃棄	52
返送	52

さ

仕様	16
消毒	
消毒完了書	51
装置の消毒	49
消毒液	49
消毒手順	49
使用目的	13
シンボル	5
製造者	3
性能	
最大限の性能を得るための最適化	54
装置の設置場所	54
操作手順	54
マイクロプレート	55
セルフチェック	55
装置設置手順	33
装置制御ソフトウェアのインストール	33

装置	
装置の概要	23
直線性(液体サンプル)	60
設置の場所	54
メンテナンス	43
スペアパーツとツール	29
サンライズ用ソフトウェア	29
測定モード	28
た	
電源要件	32
トラブルシューティング	39
は	
廃棄	
装置の廃棄	53
消耗品等の廃棄	52
梱包材の廃棄	52
バック(背面)パネルの接続	24
バーコードレーザースキャナーラベル	24
ハンドヘルドバーコードスキャナー	15, 22
ヒューズの交換	46
フィルターエラー	41
フィルター交換	
4 フィルター	43
レインボーフィルター	44
6 フィルター	45
ま	
マニュアル法	58
や	
ユーザープロファイル	14

TECAN AUSTRIA GMBH, Untersbergstrasse 1a, A-5082 Grödig / Salzburg, Austria
T +43 62 46 89 33, F +43 62 46 72 770, office.austria@tecan.com, www.tecan.com



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.

【販売元】

富士フィルム 和光純薬株式会社

本社 〒540-8605 大阪市中央区道修町三丁目1番2号

電話(06)6203-3741(代表)

東京本店 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号

電話(03)3270-8571(代表)