

Maxwell® 16

INSTRUMENT



Maxwell® 16 Clinical Instrument Manuale d'uso



Dispositivo medico
diagnostico in vitro



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

ISTRUZIONI PER
L'USO DEL
PRODOTTO
A S 2 0 5 0



Manuale d'uso di Maxwell® 16 Clinical Instrument

Tutta la letteratura tecnica è disponibile su Internet all'indirizzo: www.promega.com/tbs/

Visitare il sito Web per verificare se si sta utilizzando la versione più aggiornata del presente Manuale tecnico.

In caso di domande sull'utilizzo del prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica Promega. e-mail: it_techserv@it.promega.com

I.	Introduzione	3
A.	Uso previsto di Maxwell® 16 System	3
B.	Procedura di purificazione del DNA dal sangue con lo strumento Maxwell® 16	4
C.	Specifiche dello strumento Maxwell® 16	5
D.	Componenti del prodotto e legenda dei simboli	6
E.	Verifica	7
F.	Precauzioni	8
G.	Requisiti ambientali	10
II.	Panoramica dell'hardware	10
III.	Disimballaggio e impostazione dello strumento Maxwell® 16	12
A.	Impostazione	12
B.	Rimozione dei dispositivi di ancoraggio della barra magnetica, della barra degli stantuffi e della piattaforma	12
C.	Impostazione della modalità di funzionamento	13
(i)	Collegamento dello strumento alla presa di alimentazione	13
(ii)	Configurazione dell'hardware e requisiti per l'impostazione della modalità di funzionamento ..	14
(iii)	Impostazione della modalità di funzionamento dello strumento Maxwell® 16	15
(iv)	Modifica della lingua del display dello strumento Maxwell® 16	15
IV.	Funzionamento dello strumento Maxwell® 16	16
A.	Selezione	16
B.	Verifiche di funzionamento	16
C.	Purificazione dei campioni	17
D.	Riduzione dei rischi di contaminazione incrociata	17
V.	Pulizia e manutenzione periodiche	18
A.	Cura generale	18
B.	Rimozione del pettine magnetico	19
C.	Manutenzione periodica	19
VI.	Risoluzione dei problemi	20
A.	Risoluzione dei problemi generali	20
B.	Interruzione dell'alimentazione elettrica	21
C.	Messaggi di errore	22

VII.	Appendice I: Aggiornamenti del firmware, restituzione dello strumento e garanzia.....	23
A.	Aggiornamento del firmware	23
B.	Restituzione dello strumento	23
C.	Smaltimento dello strumento.....	24
D.	Certificato di decontaminazione	25
E.	Garanzia	26
VIII.	Appendice II: Applicazioni di Maxwell® 16 System per ricerca e attività forense.....	27
A.	Requisiti per l'impostazione della modalità di funzionamento	27
B.	Riconfigurazione dell'hardware dello strumento Maxwell® 16	30
C.	Accessori e kit di purificazione per utilizzo forense e di ricerca	33

I. Introduzione

I.A. Uso previsto di Maxwell® 16 System (n. cat. AS2050 e AS1015)

Maxwell® 16 System, composto da Maxwell® 16 Clinical Instrument^(a) (n. cat. AS2050) e Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit^(b, c) (n. cat. AS1015), è utilizzato per eseguire in maniera automatica l'isolamento del DNA da campioni di sangue umano intero o buffy coat. Con Maxwell® 16 System possono essere utilizzati i campioni raccolti in provetta e trattati con EDTA, eparina o citrato. La metodologia di isolamento dell'acido nucleico utilizzata da Maxwell® 16 System produce DNA idoneo all'analisi diretta tramite i metodi di amplificazione standard. Tali metodi includono diversi test di reazione a catena della polimerasi (PCR) a scopo di diagnostica umana in vitro. Maxwell® 16 System non deve essere utilizzato come parte di uno specifico test diagnostico in vitro.

Su Maxwell® 16 Clinical Instrument è riportato il marchio di conformità CE, che identifica il prodotto come conforme ai requisiti della Direttiva sulla bassa tensione, della Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica e della Direttiva sui dispositivi medici diagnostici in vitro e di altre norme armonizzate associate.

Maxwell® 16 System è destinato all'uso esclusivamente professionale. I risultati diagnostici ottenuti utilizzando il DNA purificato grazie a questo sistema devono essere interpretati congiuntamente ad altri esami clinici o di laboratorio.

Limitazioni all'utilizzo del prodotto

Maxwell® 16 System non è previsto per l'uso su campioni di tessuto né su campioni di liquidi corporei diversi dal sangue. Non deve, inoltre, essere utilizzato su campioni non umani o per la purificazione di RNA.

Le prestazioni di Maxwell® 16 System sono state valutate isolando il DNA da 300 µl di campione di sangue intero oppure 250 µl di campione di buffy coat, ottenuti da individui sani con un conteggio di globuli bianchi compreso tra $4,2 \times 10^6$ e $1,2 \times 10^7$.

L'utente è responsabile della definizione delle caratteristiche delle prestazioni necessarie per le applicazioni diagnostiche. Qualsiasi applicazione diagnostica che utilizza DNA purificato con Maxwell® 16 System deve includere idonei controlli.

La conformità con la direttiva dell'Unione Europea 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro è stata dimostrata e si applica solo se Maxwell® 16 Clinical Instrument (n. cat. AS2050) è utilizzato in modalità Clinica con Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (n. cat. AS1015).

I.B. Procedura di purificazione del DNA del sangue con lo strumento Maxwell® 16

Maxwell® 16 Clinical Instrument consente la purificazione dell'acido nucleico in automatico, fino a un massimo di 16 campioni, utilizzando la lisi cellulare e il legame dell'acido nucleico con particelle di silice magnetizzata come principale principio di separazione. Utilizzato assieme a Maxwell® 16 Clinical Instrument, Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (n. cat. AS1015) fornisce estrazione di DNA con purezza elevata da campioni di sangue e buffy coat. Il DNA purificato è eluito in un volume di 300 µl.

I passaggi automatizzati eseguiti da Maxwell® 16 System includono:

- Lisi del campione in presenza di detergente e agente caotropico
- Legame degli acidi nucleici a particelle di silice magnetizzata
- Separazione delle particelle legate dagli altri componenti cellulari
- Eluizione degli acidi nucleici in una formulazione che può essere aggiunta direttamente alla reazione a catena della polimerasi (PCR).

L'utente seleziona il protocollo clinico appropriato sulla base dei messaggi visualizzati sul display dello strumento Maxwell® 16, inserisce i campioni nelle cartucce di reagenti, posiziona le cartucce sulla piattaforma dello strumento e chiude lo sportello. Quindi l'utente avvia lo strumento, che esegue automaticamente tutti i passaggi del protocollo consentendo all'utente di allontanarsi per svolgere altre attività.

La temperatura dei campioni viene regolata da un sistema di riscaldamento controllato dal protocollo. L'acido nucleico estratto può essere utilizzato per l'amplificazione in PCR.

Caratteristiche di Maxwell® 16 System

- Conforme alle seguenti direttive dell'Unione Europea:
98/79/CE Dispositivi medici diagnostici in vitro.
2004/108/CE Compatibilità elettromagnetica.
2006/95/CE Bassa tensione.
- Funzionamento e manutenzione semplici per un sistema che standardizza il flusso di lavoro della preparazione di campioni di acido nucleico nei laboratori di analisi cliniche.
- Assistenza tecnica completa.
- Il sistema è gestito da messaggi visualizzati in più lingue sullo schermo LCD e la modalità di funzionamento predefinita è clinica, sangue volume di eluizione standard (SEV). Sono disponibili ulteriori modalità di funzionamento e kit appositi per applicazioni di ricerca e analisi forense (vedere l'Appendice II).

I.C. Specifiche dello strumento Maxwell® 16

Tempo di elaborazione:	30-40 minuti
Numero di campioni:	fino a 16
Configurazione standard:	Volume di eluizione di 300 µl
Peso:	18,9 kg
Dimensioni (larg × prof × alt):	325,5 × 438,2 × 326,5 mm
Requisiti elettrici:	100-240 V CA, 50-60 Hz, 2,1 A

I.D. Componenti del prodotto e legenda dei simboli

Prodotto	N. cat.
Maxwell® 16 Clinical Instrument	AS2050

Include:

- 1 Strumento Maxwell® 16
- 1 Cavo di alimentazione
- 1 Cavo RS-232 per aggiornamenti del firmware
- 1 CD contenente il Manuale tecnico
- 1 Guida rapida



Prodotto	N. cat.
Maxwell® 16 Clinical SEV Hardware Kit	AS2250

Necessario per la configurazione dello strumento Maxwell® 16 in formato SEV (Standard Elution Volume, Volume di eluizione standard) per uso clinico. Include:

- 1 Pettine magnetico standard
- 1 Rack cartucce Maxwell® 16
- 1 Rack magnetico di eluizione Maxwell® 16

Legenda dei simboli			
Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro	EC REP	Rappresentante autorizzato
CE	Conformità alle normative europee		Rivolgersi al rappresentante Promega locale per informazioni sullo smaltimento dello strumento
!	Importante	REF	Numero catalogo
 PROMEGA Madison, WI USA 608-274-4330	Produttore	SN	Numero di serie

I.E. Verifica

Al momento della consegna dello strumento Maxwell® 16, verificare che la confezione contenga tutti gli accessori. Gli accessori standard sono riportati nella figura 1.

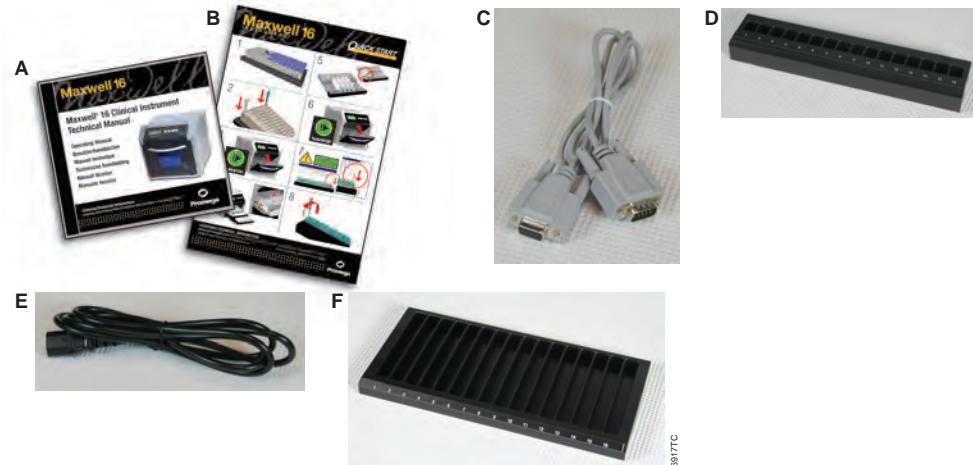


Figura 1. Accessori di Maxwell® 16 Instrument (AS2050). A. Manuale Tecnico (su CD). B. Guida rapida; C. Cavo RS-232 per aggiornamenti del firmware; D. Rack magnetico di eluizione Maxwell® 16; E. Cavo di alimentazione; F. Rack cartucce SEV Maxwell® 16.

I.F. Precauzioni

ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA. CONSERVARE LE PRESENTI ISTRUZIONI.

Simboli e contrassegni di sicurezza	
	Pericolo. Tensione pericolosa. Rischio di scossa elettrica.
	Avvertenza. Rischio di lesione personale dell'operatore o pericolo per la sicurezza dello strumento o dell'area circostante.
	Avvertenza. Pericolo di schiacciamento.
	Avvertenza. Superficie calda. Pericolo di ustione.
	Avvertenza. Rischio nel sollevamento.
	Avvertenza. Rischio biologico.
	Avvertenza. È importante comprendere e seguire le normative legali vigenti relative allo smaltimento corretto e sicuro delle apparecchiature elettriche. Per lo smaltimento dello strumento rivolgersi al rappresentante Promega locale. Per lo smaltimento degli accessori attenersi ai requisiti previsti dalla propria struttura.

Modifiche o alterazioni alla presente unità non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità normativa possono invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchiatura.

L'apparecchiatura è stata progettata e testata in base a CISPR 11 Classe A. In ambiente domestico può causare interferenze radio, nel qual caso l'utente potrebbe dover adottare opportune misure idonee a ridurre l'interferenza.

Non utilizzare il dispositivo in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad esempio sorgenti di radiofrequenza intenzionali non schermate), in quanto queste possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo.

Si consiglia di valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare lo strumento.

ISTRUZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA. CONSERVARE LE PRESENTI ISTRUZIONI.

Precauzioni per la sicurezza	
	Non utilizzare lo strumento per scopi diversi da quelli previsti.
	Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima di eseguire operazioni di pulizia o interventi di manutenzione di routine.
	Non smontare l'unità.
	Non bypassare il sensore dello sportello. Le parti in movimento possono causare lesioni personali.
	Assicurarsi che le cartucce, le provette di eluizione e gli stantuffi siano inseriti nelle posizioni idonee in maniera sicura e con l'orientamento corretto. In caso contrario, si possono provocare danni allo strumento.
	Dopo ogni ciclo, verificare che gli stantuffi siano completamente disinseriti dal pettine magnetico prima di premere "Run/Stop" per far fuoriuscire la piattaforma.
	Utilizzare solo stantuffi e cartucce Maxwell® 16 di Promega, appositamente progettati per lo strumento.
	Non riutilizzare cartucce e stantuffi.
	L'utilizzo dello strumento in maniera diversa da quanto specificato da Promega può compromettere i sistemi di protezione dall'apparecchiatura stessa.
	Tenere le mani lontane dalla piattaforma dello strumento quando questa è in movimento.
	Durante l'eluizione il blocco di eluizione riscaldato nella parte anteriore della piattaforma diventa estremamente caldo. Non toccare tale blocco.
	Per evitare strappi muscolari o lesioni dorsali, nella rimozione o spostamento dello strumento utilizzare appositi dispositivi e idonee tecniche di sollevamento. Lo strumento Maxwell® 16 pesa 18,9 kg, e deve, pertanto, essere maneggiato da due persone.
	L'apparecchiatura può rappresentare un pericolo in quanto vengono utilizzate sostanze chimiche o biologicamente pericolose.



I.G. Requisiti ambientali

Requisiti elettrici: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 2,1 A
Temperatura: 5-40°C
Umidità: fino all'80% di umidità relativa

Maxwell® 16 System deve essere utilizzato solo in ambienti chiusi. Asciugare immediatamente eventuali sostanze liquide versate sullo strumento. Installare lo strumento su una superficie orizzontale e pulita. Per evitare di ridurre la durata prevista dello strumento, installarlo in un luogo che soddisfi i seguenti requisiti.

- Collocare lo strumento su una superficie solida e orizzontale.
- Evitare aree polverose.
- Scegliere un luogo dotato di una buona circolazione dell'aria e non esposto alla luce diretta del sole.
- Evitare sorgenti di elettricità rumorose (ad esempio generatori di corrente).
- Non installare lo strumento in luoghi soggetti a notevoli sbalzi di temperatura o elevata umidità.
- Non posizionare lo strumento in modo tale da rendere difficoltoso lo scollegamento dalla fonte di alimentazione.
- Non collocare lo strumento vicino a sorgenti di calore.
- Non utilizzare lo strumento in prossimità di gas o liquidi infiammabili.
- Non collocare lo strumento vicino ad altri strumenti elettricamente sensibili.

II. Panoramica dell'hardware

Parte anteriore dello strumento Maxwell® 16



Pannello di visualizzazione (display) e tastiera
Maniglia dello sportello

Retro dello strumento Maxwell® 16

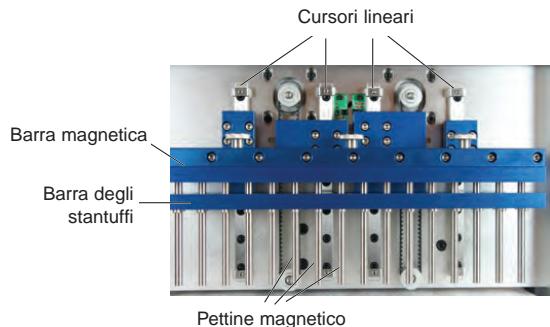


Interruttore di alimentazione
Collegamento all'alimentazione
Etichetta
Porta seriale per collegamento al computer con il cavo RS-232 per ricezione di aggiornamenti del firmware
6914TA



Figura 2. Display dello strumento Maxwell® 16. Sono visualizzati il display LCD e la tastiera, inclusi i pulsanti Run/Stop, Menu, Scroll Up e Scroll Down.

Componenti dello strumento Maxwell® 16



Piattaforma di Maxwell® 16

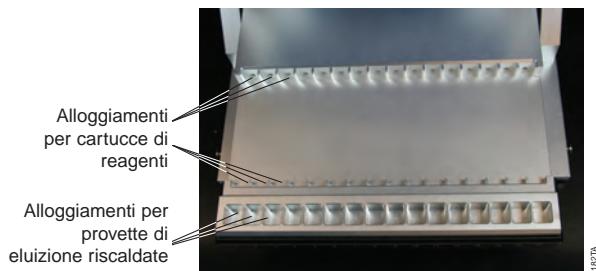


Figura 3. Componenti dello strumento Maxwell® 16. Barra magnetica, pettine magnetico e barra degli stantuffi in configurazione standard (SEV) e piattaforma dello strumento Maxwell® 16.

III. Disimballaggio e impostazione dello strumento Maxwell® 16

III.A. Impostazione

1. Rimuovere gli accessori e i documenti dalla confezione. Estrarre lo strumento Maxwell® 16 dalla scatola.
Nota Non sollevare lo strumento tenendolo per la maniglia dello sportello.
2. Rimuovere il polistirolo ai lati dello strumento e la copertura in plastica trasparente.
3. Verificare che tutti i componenti siano presenti. Per l'elenco dei componenti vedere la figura 1.
4. Collocare lo strumento Maxwell® 16 su una superficie orizzontale, piana e solida in un ambiente non polveroso e dotato di una buona circolazione dell'aria. Se possibile, posizionare lo strumento lontano dal bordo della superficie di appoggio per evitare di urtare involontariamente contro lo sportello aperto.

! **Importante** Conservare il materiale di imballaggio qualora si renda necessario, in seguito, restituire lo strumento per interventi di manutenzione o riparazione.

III.B. Rimozione dei dispositivi di ancoraggio della barra magnetica, della barra degli stantuffi e della piattaforma

1. **Assicurarsi che lo strumento sia spento e il cavo di alimentazione sia scollegato.**
 2. La barra magnetica, la barra degli stantuffi e la piattaforma sono bloccate in posizione durante il trasporto per evitare qualsiasi spostamento e conseguente danno di tali componenti.
- !** **Nota** Non collegare il cavo di alimentazione né accendere lo strumento prima di aver rimosso i dispositivi di ancoraggio per il trasporto. L'accensione dello strumento Maxwell® 16 senza aver rimosso i dispositivi di ancoraggio genera un rumore intenso, sebbene non causi danni permanenti allo strumento. In tal caso, spegnere immediatamente lo strumento e scollegare il cavo di alimentazione. Quindi rimuovere i dispositivi di ancoraggio per il trasporto.
3. Aprire lo sportello dello strumento.
 4. Individuare le viti di ancoraggio della barra magnetica e della barra degli stantuffi contrassegnate dagli adesivi rossi (figura 4). Svitare e rimuovere tali viti.
 5. Individuare le viti di ancoraggio della piattaforma contrassegnate dagli adesivi rossi (figura 4). Svitare e rimuovere tali viti.
 6. È ora possibile utilizzare lo strumento Maxwell® 16.

! **Importante** Conservare le viti di ancoraggio qualora si renda necessario, in seguito, restituire lo strumento per interventi di manutenzione o riparazione.

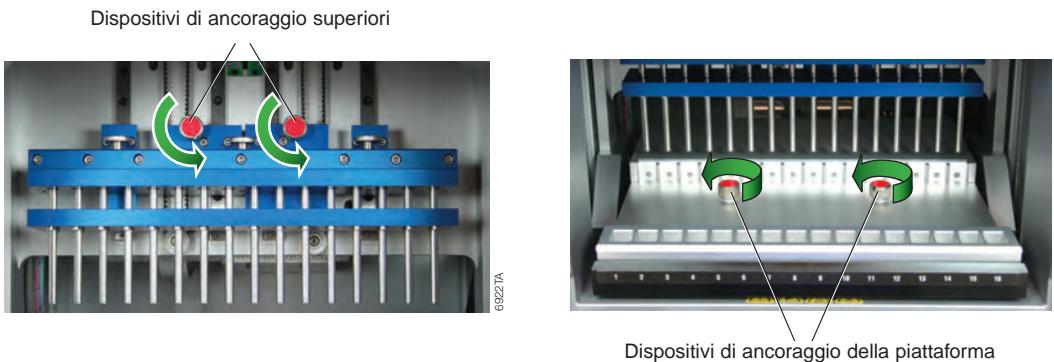


Figura 4. Dispositivi di ancoraggio superiori (barra magnetica e barra degli stantuffi) e dispositivi di ancoraggio della piattaforma sullo strumento Maxwell® 16.

III.C.Impostazione della modalità di funzionamento

(i) Collegamento dello strumento alla presa di alimentazione

1. Dopo aver rimosso i dispositivi di ancoraggio della barra magnetica, della barra degli stantuffi e della piattaforma, oltre che il materiale di imballaggio, è possibile collegare lo strumento a una presa di alimentazione.
2. Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sia spento. L'interruttore di alimentazione si trova vicino al collegamento del cavo di alimentazione sul retro dello strumento.
3. Inserire il cavo di alimentazione sul retro dello strumento Maxwell® 16.
4. Collegare il cavo a una presa a parete. Per i requisiti elettrici vedere la sezione I.G.
5. Chiudere lo sportello.
6. Accendere lo strumento.
7. Dopo l'accensione, vengono visualizzati il numero di versione del firmware e l'impostazione della modalità di funzionamento, quindi viene eseguita una verifica automatica.
8. Non è necessario collegare il cavo RS-232 alla porta seriale sul retro dello strumento. Conservare il cavo RS-232 vicino allo strumento per utilizzarlo in futuro.

(ii) Configurazione dell'hardware e requisiti per l'impostazione della modalità di funzionamento

Lo strumento Maxwell® 16 consente di scegliere tra più modalità di funzionamento a seconda della procedura di purificazione scelta e del Maxwell® 16 Purification Kit utilizzato. La conformità con la direttiva dell'Unione Europea 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro è stata dimostrata e si applica solo se Maxwell® 16 Instrument (n. cat. AS2050) è utilizzato in modalità Clinica con Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (n. cat. AS1015). Nella tabella 1 sono elencati la configurazione dell'hardware e i requisiti della modalità di funzionamento per Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit. Maxwell® 16 Instrument (n. cat. AS2050) è fornito configurato per l'utilizzo in modalità Clinica con hardware SEV.

Tabella 1. Configurazione dell'hardware e requisiti per l'impostazione della modalità di funzionamento.

Maxwell® 16 Kit	Procedura di purificazione	Modalità di funzionamento del firmware	Configurazione hardware
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	gDNA	Clinica	SEV (Standard Elution Volume, Volume di eluizione standard)



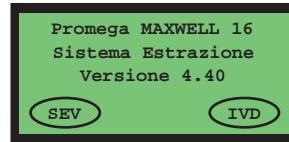
Il mancato utilizzo della modalità di funzionamento richiesta in base alla configurazione selezionata dell'hardware causerà danni allo strumento.

(iii) Impostazione della modalità di funzionamento dello strumento Maxwell® 16

1. Assicurarsi che lo sportello dello strumento sia chiuso e accendere lo strumento Maxwell® 16. Sul display vengono visualizzati il numero di versione del firmware e l'impostazione corrente della modalità di funzionamento. Maxwell® 16 Instrument (n. cat. AS2050) è fornito configurato per l'utilizzo in modalità Clinica con hardware SEV.
2. Assicurarsi che la modalità di funzionamento visualizzata sia uguale a quella riportata nella figura a destra. Se la modalità di funzionamento non è uguale, è necessario modificare l'impostazione dello strumento (vedere la sezione VIII.A(ii) "Modifica della modalità di funzionamento dello strumento Maxwell® 16", nell'Appendice II).



La conformità con la direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro non è stata dimostrata per l'uso dello strumento Maxwell® 16 con kit di reagenti diversi dal n. cat. AS1015 o con procedure diverse da quelle fornite in modalità Clinica.



Impostazione della modalità operativa
SEV = Volume di eluzione standard
IVD = Mod. Clin.

6033MID

(iv) Modifica della lingua del display dello strumento Maxwell® 16

1. Andare alla schermata "Menu". La schermata Menu è visualizzata come impostazione predefinita all'avvio.
2. Selezionare "Imposta". Viene aperta la schermata di impostazione della lingua.
3. Scorrere verso l'alto o il basso per selezionare la lingua desiderata.
4. Dopo aver selezionato la lingua, premere "Run/Stop" e tornare alla schermata Menu. Sul display dovrebbe essere utilizzata la lingua selezionata.

IV. Funzionamento dello strumento Maxwell® 16

IV.A. Selezione

Sul firmware del sistema vengono visualizzati i messaggi che consentono di avviare un ciclo di purificazione. Seguire le istruzioni visualizzate sul display LCD. Utilizzare i pulsanti "Scroll Up" e "Scroll Down" per spostare il cursore nella posizione desiderata. Non appena il cursore si trova nella posizione desiderata dell'elenco, premere il pulsante "Run/Stop" per selezionare l'opzione. Premere il pulsante "Menu" per tornare all'inizio in qualsiasi momento della procedura di selezione.

IV.B. Verifiche di funzionamento

All'accensione dello strumento

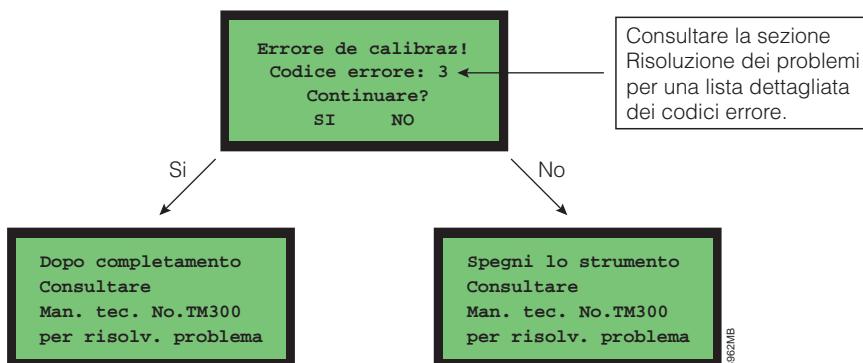
Ogni volta che si accende lo strumento, viene eseguito automaticamente un test di auto-diagnostica durante il quale la piattaforma, la barra degli stantuffi e la barra magnetica vengono spostate in modo da verificare che lo strumento funzioni correttamente. Al termine del test, sul display viene visualizzata la schermata "Test diagnostici Riusciti" oppure "Errore di calibraz.".

Durante i cicli di estrazione dello strumento

Durante i cicli di estrazione vengono eseguiti automaticamente test di auto-diagnostica periodici per verificare che la piattaforma, la barra degli stantuffi e la barra magnetica siano calibrate correttamente durante la procedura di purificazione. Se uno di questi componenti non rientra nei limiti di calibrazione, la procedura viene interrotta e sul display viene visualizzata la schermata "Errore di calibraz.".

In caso di errore di calibrazione

Se si verifica un errore di calibrazione, viene visualizzata la schermata "Errore di calibraz.". Prendere nota del numero del codice di errore visualizzato sul display LCD e consultare la sezione Risoluzione dei problemi del presente manuale (sezione VI.C) per ulteriori informazioni sui singoli codici di errore. Se è in corso un ciclo di estrazione, è possibile scegliere di continuare la procedura di purificazione oppure interrompere il ciclo spegnendo lo strumento. Se si sceglie di continuare l'estrazione, non si causano danni allo strumento Maxwell® 16, tuttavia, l'acido nucleico purificato potrebbe non essere raccolto in maniera ottimale.



IV.C. Purificazione dei campioni

Il posizionamento delle cartucce di campioni nello strumento Maxwell® 16 è illustrato nella figura 5. Per informazioni dettagliate sulla preparazione di cartucce e campioni e sulla purificazione consultare il Manuale tecnico di Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit (n. TM301).

Le cartucce di reagenti Maxwell® 16 sono progettate per essere utilizzate con sostanze potenzialmente infettive. L'utente è tenuto a indossare idonee protezioni (ad esempio guanti e occhiali) nel maneggiare le sostanze infettive. L'utente deve attenersi alle linee guida della propria struttura per la gestione e lo smaltimento di tutte le sostanze infettive utilizzate con questo sistema.



Le cartucce di reagenti Maxwell® 16 contengono sostanze chimiche potenzialmente pericolose. L'utente è tenuto a indossare i guanti protettivi nel maneggiare le cartucce di reagenti. L'utente deve attenersi alle linee guida di smaltimento della propria struttura.

Figura 5. Posizionamento delle cartucce di campioni nello strumento Maxwell® 16.

Le cartucce di campioni sono collocate nel Rack cartucce Maxwell® 16. Le cartucce di campioni vengono quindi rimosse dal Rack cartucce Maxwell® 16 e collocate sulla piattaforma dello strumento.



IV.D. Riduzione dei rischi di contaminazione incrociata

L'utente è tenuto a seguire le procedure standard di laboratorio per evitare la contaminazione incrociata dei campioni. Indossare sempre i guanti durante tutte le procedure e cambiarli spesso. Utilizzare puntali ART (Aerosol Resistant Tip) per il trasferimento dei campioni in modo da ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio di contaminazione incrociata.

V. Pulizia e manutenzione periodiche

Lo strumento Maxwell® 16 richiede interventi di manutenzione minimi. Tuttavia, deve essere pulito a intervalli regolari. In caso vengano versati campioni o reagenti, è importante pulire lo strumento per evitare danni. La maggior parte dei componenti dello strumento Maxwell® 16 presenta un rivestimento di alluminio anodizzato che forma una barriera resistente e facile da pulire.



Spegnere sempre lo strumento e collegare sempre il cavo di alimentazione prima di eseguire qualsiasi operazione di pulizia.

V.A. Cura generale

- Asciugare immediatamente eventuali sostanze liquide versate sullo strumento.
- Dopo ogni utilizzo, pulire il pettine magnetico, la barra degli stantuffi e la piattaforma con un panno inumidito con acqua deionizzata o etanolo al 70%. Non utilizzare solventi o detergenti abrasivi.



Nota Indossare i guanti. Se lo strumento viene utilizzato con materiali biologicamente pericolosi, smaltire i materiali utilizzati per la pulizia in conformità con le linee guida della propria struttura.

- Pulire periodicamente la parte esterna dello strumento con un panno inumidito con acqua deionizzata o etanolo al 70%.
- Rimuovere la polvere dalle ventole di raffreddamento poste sul retro dello strumento.
- Non rimuovere la copertura dello strumento Maxwell® 16 per le operazioni di pulizia. **Tale operazione renderà nulla la garanzia.**
- Non utilizzare bombolette spray per bagnare le superfici dello strumento con grandi volumi di sostanze liquide.
- Non lasciare sostanze liquide eventualmente versate sullo strumento per periodi prolungati.
- Tenere gli alloggiamenti delle provette di eluizione riscaldate al riparo dall'umidità per evitare danni agli elementi riscaldanti.
- Se è necessario pulire i cursori lineari della piattaforma (vedere la figura 3 nella sezione II), utilizzare solo un panno di carta asciutto. Se i cursori sono stati contaminati con sostanze liquide, rimuovere il liquido in eccesso e seguire le linee guida di lubrificazione riportate nella sezione V.C. oppure rivolgersi all'assistenza tecnica Promega.
- Se è necessario pulire uno o più degli accessori hardware (ad esempio rack di cartucce o eluizione), utilizzare un panno inumidito con acqua deionizzata o etanolo al 70%.

V.B. Rimozione del pettine magnetico

Se gli stantuffi inavvertitamente non sono stati inseriti durante un ciclo oppure sono collocati nella posizione iniziale errata, lo strumento potrebbe eseguire un ciclo di estrazione con il pettine magnetico non protetto. In tal caso, è necessario rimuovere e pulire il pettine magnetico.

1. Spegnere lo strumento e scollegare il cavo di alimentazione. In questo modo i motori si sbloccano e le testine possono quindi essere spostate delicatamente per consentire di accedere facilmente al pettine magnetico.
2. Spingere verso il basso, delicatamente, lentamente ed esercitando una pressione costante sulla parte destra e sulla parte sinistra, la barra degli stantuffi e la barra magnetica fino a portarle nella posizione più bassa. Non spingere troppo rapidamente la barra degli stantuffi e la barra magnetica per non danneggiare il sistema elettronico dello strumento.
3. Svitare e rimuovere le tre viti sulla parte superiore del pettine magnetico (figura 6).

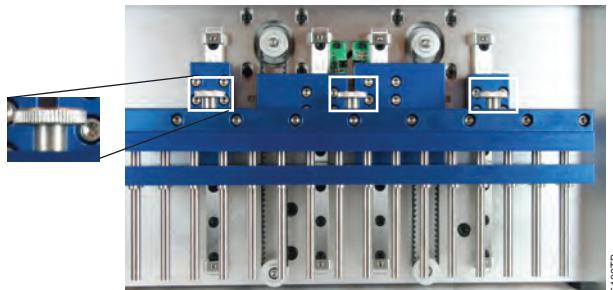


Figura 6. Viti sulla parte superiore del pettine magnetico.



4. Dopo aver rimosso le tre viti, sollevare delicatamente il pettine magnetico per estrarrelo.
5. Per pulire il pettine magnetico, utilizzare un panno di carta morbido inumidito con acqua deionizzata o etanolo al 70%. Per rimuovere le particelle paramagnetiche dal pettine magnetico possono essere necessari più passaggi di pulizia con un panno umido.
6. Qualora non fosse possibile pulire completamente il pettine magnetico, rivolgersi a Promega per assistenza.
7. Riposizionare il pettine magnetico e serrare le tre viti.

V.C. Manutenzione periodica

Cursori lineari Se i cursori lineari risultano poco scorrevoli, lubrificarli con olio leggero per macchinari. Utilizzare un batuffolo di cotone e applicare solo l'olio necessario per far scorrere facilmente le testine e la piastra. Non applicare olio sulle cinghie di trasmissione nere.

Cinghie Ispezionare periodicamente le cinghie. Se si nota usura o allentamento eccessivo, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per concordare i necessari interventi di manutenzione dello strumento.



VI. Risoluzione dei problemi

VI.A. Risoluzione dei problemi generali

Problema	Cause e commenti
Procedura prevista non disponibile.	La configurazione dello strumento è stata modificata impostando la modalità di ricerca o forense. Verificare la configurazione spegnendo e riaccendendo lo strumento (vedere la sezione VIII.A). Per modificare la configurazione dell'hardware e le impostazioni della modalità di funzionamento, seguire le istruzioni riportate nella sezione VIII.A(ii), selezionando "Mod. Clin" dalla schermata Imp. operatore e "Hardware SEV" dalla schermata Imp. hardware.
All'accensione lo strumento emette un breve insolito "clic".	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che i dispositivi di ancoraggio della barra magnetica, della barra degli stantuffi e della piattaforma siano stati rimossi.• Un granello di polvere potrebbe interferire con uno dei sensori. Per assistenza relativa alla pulizia dei sensori rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale.
Il display LCD non si accende all'accensione dello strumento.	<p>Se non si sente il rumore dei motori:</p> <ul style="list-style-type: none">• Verificare che lo strumento sia collegato a una presa elettrica funzionante.• Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito saldamente sul retro dello strumento.• Un fusibile a 3 amp, posizionato vicino all'interruttore di alimentazione, protegge il sistema elettronico dello strumento. Se il fusibile è saltato, identificare la causa e risolvere il problema. Non sostituire mai il fusibile con uno di amperaggio superiore a 3 A.• Per assistenza rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale. <p>Se si sente il rumore dei motori:</p> <ul style="list-style-type: none">• Un cavo del display LCD è scollegato oppure il display LCD è guasto o danneggiato. Per assistenza rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale.
Durante il ciclo di estrazione lo strumento emette dei rumori insoliti.	In genere durante un ciclo di estrazione un certo livello di rumorosità è normale. Se i rumori sono insoliti o più forti del normale, le testine potrebbero non scorrere agevolmente. Tale situazione può causare danni allo strumento stesso. Le testine che non scorrono agevolmente possono essere lubrificate con olio leggero per macchinari. Non applicare olio sulle cinghie di trasmissione. Utilizzare una piccola quantità di olio su un batuffolo di cotone. Se il problema non viene risolto, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per assistenza.
Errore del riscaldatore durante l'eluizione.	Il sistema di riscaldamento elettrico non funziona correttamente. Per assistenza rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale.
Gli stantuffi non sono completamente disinseriti dalle barre alla fine del ciclo di estrazione.	Verificare sempre che gli stantuffi non siano inseriti nel pettine magnetico prima di far fuoriuscire la piattaforma dall'interno dello strumento. Se questo problema si verifica ripetutamente, assicurarsi che il pettine magnetico sia pulito. Pulire attentamente utilizzando un panno inumidito. Non riutilizzare gli stantuffi. Se gli stantuffi rimangono costantemente inseriti, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per assistenza.

Problema	Cause e commenti
I pulsanti non funzionano.	Alcuni pulsanti vengono ignorati durante il ciclo di estrazione. Se un pulsante non funziona, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale. Non utilizzare detergenti spray sulla tastiera in quanto la sostanza nebulizzata può filtrare all'interno e causare un corto circuito della tastiera stessa.
Il programma non prosegue quando si chiude (oppure apre) lo sportello.	Potrebbe essersi verificato un problema del sensore dello sportello. Per assistenza rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale.
Lo strumento è operativo ma non viene visualizzata la schermata "Esegui".	Il sensore di una delle testine potrebbe essere guasto oppure una cinghia potrebbe essere fuoriuscita. Per assistenza rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale.
Qualità del campione insoddisfacente, bassa resa o bassa purezza	Per ulteriori informazioni vedere la sezione Risoluzione dei problemi del Manuale tecnico fornito con Maxwell® 16 Purification Kit.
Le procedure previste non sono visualizzate sul display LCD.	Verificare l'impostazione del firmware. Vedere la sezione III.C.
È possibile modificare i passaggi di un protocollo?	No. Per aggiornamenti del firmware rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale. Con la messa in commercio di nuovi kit di purificazione saranno disponibili nuove procedure automatizzate. I reagenti, inoltre, verranno preparati e ottimizzati per le procedure automatizzate preprogrammate.

VI.B. Interruzione dell'alimentazione elettrica

Interruzione dell'alimentazione elettrica durante un ciclo di estrazione	Per recuperare i campioni dopo un'interruzione dell'alimentazione elettrica, assicurarsi anzitutto che le particelle si trovino in una delle camere della cartuccia e non siano attaccate allo stantuffo. Se l'interruzione si è verificata nel momento in cui le particelle magnetiche venivano catturate sulla parte esterna degli stantuffi, spostare manualmente gli stantuffi verso l'alto e verso il basso nelle camere per liberarli dalle particelle. Quindi rimuovere manualmente gli stantuffi dallo strumento e riavviare il ciclo dall'inizio utilizzando stantuffi nuovi.
--	--



VI. Risoluzione dei problemi (continua)

VI.C. Messaggi di errore

Problema	Cause e commenti
Errore di calibrazione: Codice errore 1	<p>Il codice di errore 1 indica un problema di calibrazione della piattaforma.</p> <ul style="list-style-type: none">• Verificare che sulle parti posteriore o anteriore della piattaforma non siano presenti ostruzioni che ne impediscano il libero movimento in avanti e indietro.• Spegnere lo strumento, attendere alcuni secondi, quindi riaccendere lo strumento. Se l'errore non viene risolto, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per assistenza.
Errore di calibrazione: Codice errore 2	<p>Il codice di errore 2 indica un errore di calibrazione della barra degli stantuffi.</p> <ul style="list-style-type: none">• Verificare che non siano presenti particelle solide all'interno della camera n. 1 della cartuccia. Le particelle solide possono ostruire il libero movimento dello stantuffo verso la parte inferiore della camera n. 1 durante il ciclo di estrazione.• Assicurarsi che le cartucce siano inserite correttamente sulla piattaforma.• Se l'errore si verifica durante il caricamento degli stantuffi, assicurarsi che la configurazione dell'hardware corrisponda all'impostazione del firmware. Selezionare "No" quando viene visualizzato il messaggio "Continuare?" sul display LCD (vedere la sezione IV.B).• Verificare che tutti i dispositivi di ancoraggio per il trasporto siano stati rimossi. Vedere la sezione III.B.• Spegnere lo strumento, attendere alcuni secondi, quindi riaccendere lo strumento. Se l'errore non viene risolto, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per assistenza.
Errore di calibrazione: Codice errore 3	<p>Il codice di errore 3 indica un errore di calibrazione della barra magnetica.</p> <ul style="list-style-type: none">• Verificare che tutti i dispositivi di ancoraggio per il trasporto siano stati rimossi. Vedere la sezione III.B.• Verificare che la barra magnetica sia collegata correttamente. Vedere la sezione VIII.B.• Spegnere lo strumento, attendere alcuni secondi, quindi riaccendere lo strumento. Se l'errore non viene risolto, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per assistenza.
Viene visualizzato uno dei seguenti messaggi di errore (in inglese). "Error!" "Low Temp Detect" "Press Run/Stop key" "Time: 00h 00m 00s" "Temp Sensor check!" "By agitation" "Press Run/Stop key" "Waiting!" "Heating the Block"	Questi messaggi indicano che è stato rilevato un problema di temperatura da parte di una termocoppia. Premere il pulsante Run/Stop per risolvere i problemi e continuare il ciclo di estrazione senza riscaldamento. La resa del DNA sarà ridotta. Se si sceglie di continuare l'estrazione, verificare la qualità del DNA purificato prima di usarlo nelle applicazioni diagnostiche. Per assistenza rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale.

VII. Appendice I: Aggiornamenti del firmware, restituzione dello strumento e garanzia

VII.A. Aggiornamento del firmware

Promega commercializza sempre nuovi kit di purificazione, possono pertanto essere necessarie versioni aggiornate del firmware. Per verificare la versione del firmware installata nello strumento, spegnere e riaccendere lo strumento stesso. Sulla schermata iniziale viene visualizzato il numero di versione del firmware caricato nello strumento. Annotare la versione del firmware correntemente installata nello strumento prima di rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per richiedere assistenza o una nuova versione del firmware.

- !** Il firmware viene aggiornato utilizzando la porta RS-232 sul retro dello strumento. L'aggiornamento può essere eseguito da qualsiasi computer (Microsoft Windows® 95 o versioni successive) dotato di porta seriale.

Per l'utilizzo in modalità Clinica è necessario installare la versione 4.40 o successive del firmware. Non installare firmware con versione precedente alla 4.40.

1. Collegare il cavo RS-232 in dotazione sul retro dello strumento e alla porta seriale del computer. Notare se il cavo viene inserito nella porta COM1 o COM2.
2. Richiedere il programma di aggiornamento del firmware a Promega o al rappresentante Promega locale. Salvare il file non compresso sul disco rigido e seguire le istruzioni fornite nel nuovo firmware.
3. Fare doppio clic sull'icona del file per aprire il programma di download. Selezionare la porta COM cui è collegato il cavo RS-232. Fare clic sul pulsante "Download" e attendere il completamento del programma. Viene eseguito automaticamente il ripristino dello strumento. Spegnere e riaccendere lo strumento. Sul display viene visualizzata la nuova versione del firmware. Scollegare il cavo RS-232 dal computer. Eventualmente, il cavo RS-232 può essere lasciato collegato allo strumento.

Per assistenza in caso di problemi durante il processo di aggiornamento del firmware rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale.

VII.B. Restituzione dello strumento

Lo strumento Maxwell® 16 è stato sviluppato per offrire prestazioni affidabili con interventi di manutenzione minimi. Per assistenza in caso di problemi rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale. Se sono necessari interventi specifici, verranno fornite le opzioni di riparazione disponibili e, se necessario, un numero di autorizzazione alla restituzione. **Promega non è responsabile per gli strumenti restituiti senza numero di autorizzazione.** Quando si invia lo strumento per interventi di assistenza, ricordare quanto segue:

1. Richiedere il numero di autorizzazione alla restituzione a Promega.
2. Decontaminare lo strumento (vedere la sezione VII.D per istruzioni specifiche).
3. Apporre un Certificato di decontaminazione firmato e datato all'esterno dell'imballaggio di restituzione dello strumento (vedere la sezione VII.D). **Il mancato completamento della decontaminazione e la mancata apposizione del Certificato di decontaminazione comporteranno l'addebito dei costi di decontaminazione.**
4. Utilizzare l'imballaggio originale per assicurarsi che lo strumento non subisca danni durante il trasporto. Eventuali danni comporteranno l'addebito dei relativi costi di riparazione. Nota Se

VII.B. Instrument Return (continued)

l'imballaggio originale è stato smarrito oppure è danneggiato, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per richiedere un imballaggio sostitutivo.

5. Imballare lo strumento in base alle istruzioni riportate di seguito.

Preparazione dello strumento Maxwell® 16 prima dell'imballaggio

1. Assicurarsi che le cartucce e le provette di eluizione siano state rimosse dalla piattaforma dello strumento.
2. Assicurarsi che lo strumento sia spento e il cavo di alimentazione sia scollegato.
3. Decontaminare lo strumento.

Dispositivi di ancoraggio della piattaforma, della barra magnetica e della barra degli stantuffi

1. Spingere manualmente e con estrema attenzione la piattaforma all'interno dello strumento finché non si blocca in posizione. Inserire le viti di ancoraggio della piattaforma (figura 4 nella sezione III.B) e serrare manualmente per bloccare la piattaforma in posizione.
2. Abbassare manualmente e con estrema attenzione la barra degli stantuffi e la barra magnetica finché non si bloccano in posizione. Inserire le viti di ancoraggio della barra degli stantuffi e della barra magnetica e serrare manualmente (figura 4 nella sezione III.B).

Imballaggio dello strumento Maxwell® 16

1. Collocare lo strumento nel sacchetto di plastica.
2. Collocare le due protezioni in polistirolo ai lati dello strumento.
3. Far scorrere lo strumento all'interno della piccola scatola di trasporto. Assicurarsi che la parte superiore dello strumento sia rivolta verso la parte superiore della scatola aperta.
4. Far scorrere la piccola scatola contenente lo strumento nella scatola più grande.
5. Reimballare gli accessori dello strumento Maxwell® 16.
 - a. Riavvolgere il Rack di preparazione cartucce e il Rack magnetico di eluizione nell'apposito involucro in plastica con bolle d'aria e collocarli sopra lo strumento.
 - b. Collocare il cavo RS-232 (in un sacchetto richiudibile) nella scatola.
 - c. Collocare il cavo di alimentazione nella scatola.
6. Apporre il Certificato di decontaminazione sulla parte esterna della scatola. Scrivere il numero di autorizzazione alla restituzione fornito da Promega o dal rappresentante Promega locale sulla parte esterna della scatola. Sigillare accuratamente la scatola.

VII.C. Smaltimento dello strumento



Per lo smaltimento dello strumento rivolgersi al rappresentante Promega locale. Per lo smaltimento degli accessori attenersi ai requisiti previsti dalla propria struttura.

VII.D. Certificato di decontaminazione

Prima di restituire lo strumento e gli accessori per gli interventi di riparazione, è necessario effettuare la disinfezione e la decontaminazione degli stessi. Tutti gli strumenti restituiti devono essere accompagnati dal relativo Certificato di decontaminazione opportunamente firmato e datato e apposto all'esterno dell'imballaggio.

Per disinfezziare e decontaminare: pulire il pettine magnetico, la barra degli stantuffi, la piattaforma interna e le superfici interne ed esterne utilizzando un panno inumidito con etanolo al 70% e, successivamente, un panno inumidito con una soluzione di candeggina all'1 o 2% in acqua deionizzata. Utilizzare quindi un panno inumidito con acqua deionizzata per rimuovere eventuali residui di candeggina dalle superfici dello strumento. Ripetere la procedura secondo necessità per disinfezziare e decontaminare efficacemente lo strumento.

In assenza di conferma della disinfezione e della decontaminazione, al cliente verranno addebitati i relativi costi prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sullo strumento.

Selezionare (A) o (B):

- A. Confermo che gli elementi restituiti non sono stati a contatto con liquidi corporei o materiali tossici, cancerogeni, radioattivi o altrimenti pericolosi.
- B. Confermo che gli elementi restituiti sono stati decontaminati e possono essere maneggiati senza esporre il personale a rischi per la propria incolumità.

Cerchiare il tipo di materiale utilizzato nello strumento: Chimico Biologico Radioattivo**

Descrivere brevemente la procedura di decontaminazione eseguita:

Data: _____

Luogo: _____

Firma: _____

Nome (in lettere maiuscole): _____

** Se lo strumento è stato utilizzato con materiali radioattivi, viene inoltre richiesta obbligatoriamente la firma del responsabile della sicurezza delle radiazioni.

Il sottoscritto dichiara e certifica che il presente strumento è privo di contaminazioni radioattive.

Data: _____

Luogo: _____

Firma: _____

Nome (in lettere maiuscole): _____



VII.E. Garanzia

Garanzia limitata e linee guida sul servizio di assistenza

Promega garantisce all'acquirente originale l'assenza di difetti di materiali e lavorazione dello strumento Maxwell® 16 di Promega per un periodo di un anno a partire dalla data di consegna. Promega accetta, come propria responsabilità esclusiva conformemente alla presente garanzia limitata, e in seguito a tempestiva comunicazione di qualsivoglia difetto, di riparare o sostituire (a discrezione di Promega) qualsiasi strumento rilevato come difettoso entro il periodo di copertura della presente garanzia. I materiali di consumo non sono coperti dalla presente garanzia. La presente garanzia non include la riparazione o la sostituzione dovuta a incidente, incuria, errato utilizzo, riparazioni o modifiche non autorizzate dello strumento. Lo strumento non può essere restituito senza l'apposito numero di autorizzazione alla restituzione fornito da Promega, come descritto di seguito.

La presente garanzia e le misure riparatorie ivi stabilite sono esclusive e sostitutive di qualsivoglia altra garanzia, sia implicita che esplicita (incluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare e di non violazione dei diritti altrui) e nessun'altra garanzia sarà vincolante per Promega. In nessun caso Promega sarà considerata responsabile per danni particolari, incidentali o consequenziali risultanti dall'uso o dal malfunzionamento del presente strumento o del sistema con cui è utilizzato.

È possibile acquistare garanzie speciali e aggiuntive rispetto alla garanzia limitata standard concessa con lo strumento Maxwell® 16. Nel caso sia stata acquistata una garanzia speciale o aggiuntiva per lo strumento Maxwell® 16, fare riferimento a questa per i termini specifici.

Per usufruire del servizio di assistenza durante il periodo di garanzia, procedere come indicato di seguito.

1. Scrivere o contattare l'azienda presso cui si è acquistato lo strumento e descrivere il più dettagliatamente possibile la natura del problema.
2. Eseguire regolazioni di minima entità o prove, seguendo i suggerimenti del tecnico.
3. Se lo strumento continua a non funzionare correttamente, RICHIEDERE IL NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALLA RESTITUZIONE A PROMEGA.
4. Prima di restituire lo strumento, il cliente è responsabile della pulizia dello strumento e della consegna a Promega dell'apposito Certificato di decontaminazione, secondo le istruzioni fornite.
5. Dopo avere ottenuto il numero di autorizzazione alla restituzione e avere firmato il Certificato di decontaminazione, imballare con cura lo strumento (Promega non è responsabile di eventuali danni di trasporto dovuti a un imballaggio non appropriato), riportare tale numero all'esterno dell'imballaggio e spedire la confezione all'indirizzo fornito dal tecnico.
6. La spedizione da e a Promega in conformità con le istruzioni fornite è a carico di Promega. Lo strumento viene riparato senza ulteriori costi per il cliente durante tutto il periodo di garanzia.
7. In nessun caso uno strumento può essere restituito senza l'opportuna autorizzazione. L'autorizzazione è necessaria per garantire che il problema non sia di entità tale da potere essere facilmente risolto presso la sede del cliente e per determinare la natura stessa del problema in modo da organizzarne la riparazione in modo appropriato.

Servizio di assistenza al di fuori del periodo di garanzia

Rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale. L'assistenza verrà fornita per telefono senza costi aggiuntivi. Se necessario, eventuali interventi di riparazione saranno addebitati al costo fisso concordato preventivamente. Nella fattura è inclusa la spedizione.

VIII. Appendice II: Applicazioni di Maxwell® 16 System per ricerca e attività forense

In questa sezione viene descritto l'utilizzo di Maxwell® 16 System per le applicazioni di ricerca e attività forense. Per il funzionamento dello strumento in modalità Ricerca e Forense o con kit diversi dal n. cat. AS1015 non è stata dimostrata la conformità con la direttiva dell'Unione Europea 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro.

Maxwell® 16 Clinical Instrument (n. cat. AS2050) è fornito configurato per l'utilizzo in modalità Clinica con hardware SEV. Se utilizzato per applicazioni di ricerca e analisi forense, lo strumento può essere configurato con hardware SEV (Standard Elution Volume, Volume di eluizione standard) o LEV (Low Elution Volume, Volume di eluizione basso), a seconda delle preferenze relative ai volumi di eluizione. Per istruzioni su come configurare lo strumento in formato SEV o LEV vedere la sezione VIII.B.

VIII.A. Requisiti per l'impostazione della modalità di funzionamento

Lo strumento Maxwell® 16 consente di scegliere tra più modalità di funzionamento a seconda della procedura e del kit di purificazione utilizzati. Nella tabella 2 sono elencati la configurazione dell'hardware e i requisiti della modalità di funzionamento per i vari Maxwell® 16 Purification Kit. Per ulteriori informazioni sulla modalità di funzionamento richiesta vedere il Manuale tecnico fornito con il kit di purificazione specifico.

Tabella 2. Configurazione dell'hardware e requisiti per l'impostazione della modalità di funzionamento per applicazioni di ricerca e attività forense.

Maxwell® 16 Kit	Procedura di purificazione	Modalità di funzionamento del firmware	Configurazione hardware
Maxwell® 16 gDNA Purification Kit (n. cat. AS1010, AS1020, AS1030)	gDNA	Ricerca (Rsch)	SEV (Standard Elution Volume, Volume di eluizione standard)
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit (n. cat. AS1060)	Proteina con coda di polistidina	Ricerca (Rsch)	SEV (Standard Elution Volume, Volume di eluizione standard)
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit (n. cat. AS1050)	RNA totale	Ricerca (Rsch)	SEV (Standard Elution Volume, Volume di eluizione standard)
Maxwell® 16 LEV Total RNA Purification Kit (n. cat. AS1220, AS1225)	RNA totale	Ricerca (Rsch)	LEV (Low Elution Volume, Volume di eluizione basso)
DNA IQ™ Reference Sample Kit for Maxwell® 16 (n. cat. AS1040)	Campioni di riferimento di gDNA per attività forense	Forense (Fnsc)	SEV (Standard Elution Volume, Volume di eluizione standard)
DNA IQ™ Casework Sample Kit for Maxwell® 16 LEV (n. cat. AS1210)	Campioni casework di gDNA per attività forense	Forense (Fnsc)	LEV (Low Elution Volume, Volume di eluizione basso)

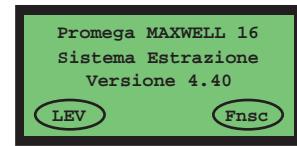


Assicurarsi di selezionare la modalità di funzionamento richiesta per la configurazione dell'hardware. La mancata selezione della modalità di funzionamento e della configurazione dell'hardware corretta causa danni allo strumento.

VIII.A. Requisiti per l'impostazione della modalità di funzionamento (continua)

(i) Impostazione della modalità di funzionamento dello strumento Maxwell® 16

1. Assicurarsi che lo sportello dello strumento sia chiuso e accendere lo strumento Maxwell® 16. Sul display vengono visualizzati il numero di versione del firmware e l'impostazione corrente della modalità di funzionamento.
2. Verificare che la modalità di funzionamento correntemente visualizzata corrisponda a quella richiesta dall'hardware installato e dal kit di purificazione da utilizzare (vedere la tabella 2).
3. Se la modalità di funzionamento visualizzata non corrisponde a quella richiesta dal kit di purificazione, è necessario cambiare l'impostazione dello strumento (vedere più avanti la sezione (ii) "Modifica della modalità di funzionamento dello strumento Maxwell® 16").



Impostazione della modalità operativa
 SEV = Volume di eluizione standard
 LEV = Volume di eluizione basso
 Rsch = Modalità Ricerca
 Fnsc = Mod. Forense
 IVD = Mod. Clin.

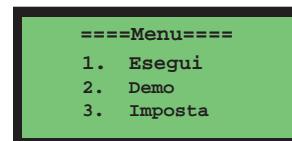
6033ME

(ii) Modifica della modalità di funzionamento dello strumento Maxwell® 16

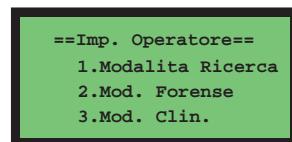
1. Premere il pulsante "Menu" per visualizzare la schermata corrispondente.
2. Scorrere verso il basso per spostare il cursore su "Imposta".
 Premere "Run/Stop" per selezionare "Imposta".
3. Scorrere verso l'alto o il basso per spostare il cursore sulla modalità di funzionamento desiderata. Premere "Run/Stop" per selezionare.

! Vedere la tabella 2 per informazioni sulla modalità di funzionamento richiesta per i vari Maxwell® 16 Purification Kit per ricerca e analisi forense.

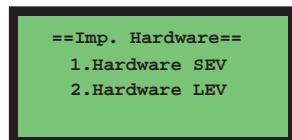
4. Scorrere verso il basso per spostare il cursore sulla configurazione dell'hardware desiderata. Se lo strumento è configurato con hardware SEV, selezionare "SEV". Se lo strumento è configurato con hardware LEV, selezionare "LEV".
 Premere "Run/Stop" per selezionare.



5514MA



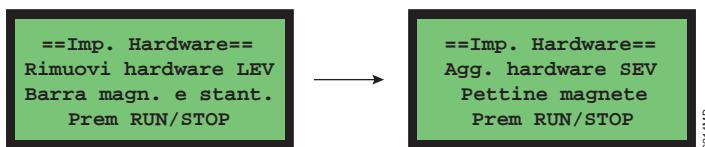
5940MB



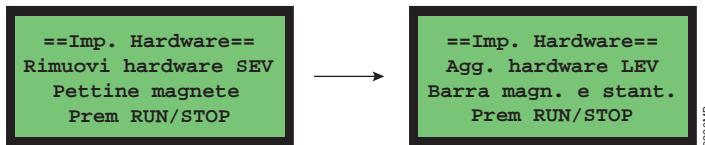
6025MA

- Quando si modifica l'impostazione nel firmware, sul display LCD vengono visualizzate le seguenti schermate in cui viene richiesto all'utente di modificare l'hardware. La mancata modifica dell'hardware causa danni allo strumento. Le istruzioni per modificare l'hardware vengono fornite nella sezione VIII.B.

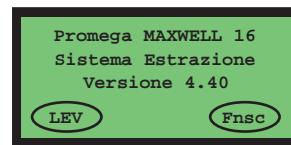
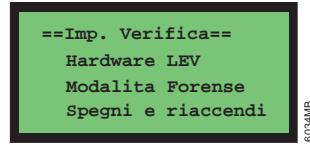
In caso di modifica da LEV a SEV, vengono visualizzate le seguenti schermate:



In caso di modifica da SEV a LEV, vengono visualizzate le seguenti schermate:



- Viene visualizzata la modalità di funzionamento selezionata. Spegnere e riaccendere lo strumento.
Nota La modalità di funzionamento o l'impostazione hardware selezionata non viene applicata fino a quando lo strumento non viene riavviato.
- Quando si riaccende lo strumento, verificare l'impostazione della modalità di funzionamento sul display.



Impostazione della modalità operativa
 SEV = Volume di eluizione standard
 LEV = Volume di eluizione basso
 Rsch = Modalità Ricerca
 Fnsc = Mod. Forense
 IVD = Mod. Clin.

VIII.B. Riconfigurazione dell'hardware dello strumento Maxwell® 16

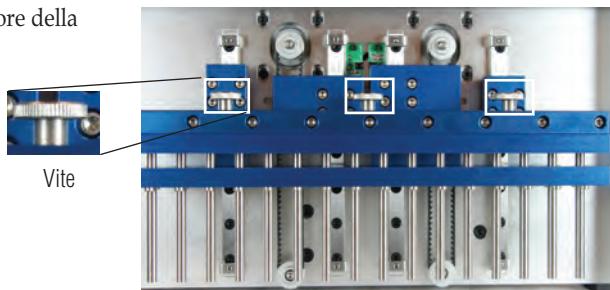
Lo strumento Maxwell® 16 può essere configurato in formato SEV (Standard Elution Volume, Volume di eluizione standard) o LEV (Low Elution Volume, Volume di eluizione basso) in base alle diverse preferenze relative al volume di eluizione dei campioni. Per riconfigurare lo strumento in base a una specifica preferenza del volume di eluizione, è necessario disporre dell'appropriato Conversion Kit (vedere la sezione VIII.C). Maxwell® 16 Instrument (n. cat. AS2050) viene fornito in formato SEV. Per utilizzare il formato LEV, è necessario disporre dell'apposito LEV Conversion Kit for Maxwell® 16 (n. cat. AS1250).

(i) Modifica della configurazione da standard a LEV



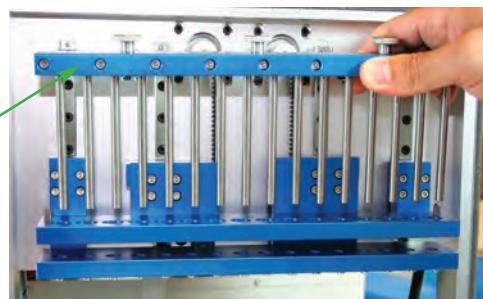
Nota Non riconfigurare lo strumento se sulla piattaforma dello strumento sono presenti campioni o cartucce di reagenti. Per evitare la potenziale esposizione ad agenti contaminanti, pulire lo strumento secondo le istruzioni fornite nella sezione V.A prima di iniziare.

1. Verificare che lo strumento sia spento e il cavo di alimentazione sia scollegato. In questo modo i motori si sbloccano e le testine possono quindi essere spostate delicatamente per consentire di accedere facilmente ai gruppi dell'hardware.
2. Spingere verso il basso, delicatamente, lentamente ed esercitando una pressione costante sulla parte destra e sulla parte sinistra, la barra degli stantuffi blu e la barra magnetica blu fino a portarle nella posizione più bassa. **Non premere troppo rapidamente** per non danneggiare il sistema elettronico dello strumento.
3. Svitare le tre viti sulla parte superiore della barra magnetica.



- Sollevare delicatamente il pettine magnetico SEV ed estrarlo.

Pettine magnetico SEV



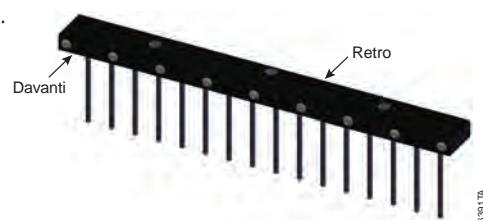
- Inserire l'adattatore della barra degli stantuffi LEV nero sulla parte inferiore della staffa rimanente. Assicurarsi che il lato contenente le viti sia rivolto verso l'alto. Sarà udibile il "clic" di più magneti che sostengono l'adattatore della barra degli stantuffi LEV in posizione. La barra degli stantuffi LEV dovrebbe risultare abbastanza difficile da rimuovere.

Adattatore della barra degli stantuffi LEV



- Inserire il pettine magnetico LEV nero. Le viti devono essere rivolte verso l'utente. Premere saldamente per collocare in posizione il pettine magnetico LEV nero. Il pettine inserito è ben fissato in posizione.

Orientamento della barra magnetica



- Assicurare il pettine magnetico LEV con le tre viti rispetto alla barra magnetica standard e serrare manualmente. Completare la configurazione aggiornando il firmware in base all'impostazione LEV (sezione VIII.A).

! Il mancato aggiornamento da SEV a LEV della modalità di funzionamento del firmware causa danni allo strumento.





(ii) Modifica della configurazione da LEV a standard

1. Verificare che lo strumento sia spento e il cavo di alimentazione sia scollegato. In questo modo i motori si sbloccano e le testine possono quindi essere spostate delicatamente per consentire di accedere facilmente ai gruppi dell'hardware.
2. Spingere verso il basso, delicatamente, lentamente ed esercitando una pressione costante sulla parte destra e sulla parte sinistra, il pettine magnetico LEV nero fino a portarlo nella posizione più bassa. **Non premere troppo rapidamente** per non danneggiare il sistema elettronico dello strumento.
3. Svitare le tre viti sulla parte superiore del pettine magnetico.
4. Sollevare delicatamente il pettine magnetico LEV ed estrarrelo.

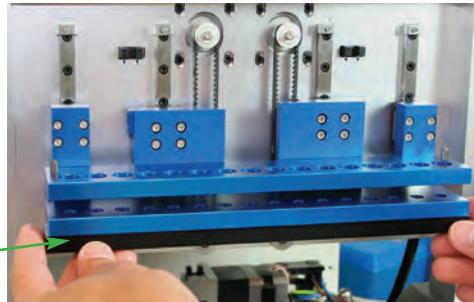


5. Spingere verso il basso l'adattatore della barra degli stantuffi LEV per rilasciare i magneti che lo tengono in posizione.

Suggerimento Spingere verso il basso in maniera angolata in modo che la parte posteriore del magnete venga rilasciata per prima.

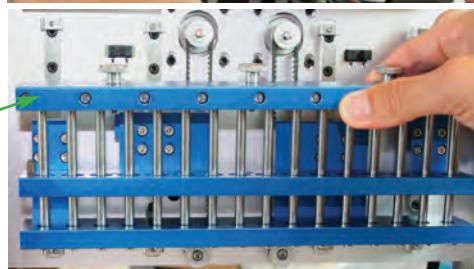
Rimuovere l'adattatore della barra degli stantuffi LEV nero.

Adattatore della barra degli stantuffi LEV



6. Inserire il pettine magnetico SEV blu.

Pettine magnetico SEV



7. Fissare il pettine magnetico con le tre viti e serrare manualmente.
8. Completare la configurazione aggiornando il firmware in base all'impostazione SEV (sezione VIII.A).

! Il mancato aggiornamento da LEV a SEV della modalità di funzionamento del firmware causa danni allo strumento.

VIII.C. Accessori e kit di purificazione per utilizzo forense e di ricerca

DNA Purification Kit

Prodotto	Dimensioni	N. cat.
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	48 prep.	AS1010
Per utilizzo in laboratorio. Sufficiente per 48 isolamenti automatici di campioni di sangue intero fino a 400 µl.		
Prodotto	Dimensioni	N. cat.
Maxwell® 16 Cell DNA Purification Kit	48 prep.	AS1020
Per utilizzo in laboratorio. Sufficiente per 48 isolamenti automatici da coltura di tessuti o cellule batteriche.		
Prodotto	Dimensioni	N. cat.
Maxwell® 16 Tissue DNA Purification Kit	48 prep.	AS1030
Per utilizzo in laboratorio. Sufficiente per 48 isolamenti automatici di campioni di tessuto fino a 50 mg.		

RNA Purification Kit

Prodotto	Dimensioni	N. cat.
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit	48 prep.	AS1050
Per utilizzo in laboratorio. Sufficiente per 48 isolamenti automatici da tipi di campioni di tessuto, cellule o sangue.		
Prodotto	Dimensioni	N. cat.
Maxwell® 16 Tissue LEV Total RNA Purification Kit	48 prep.	AS1220
Per utilizzo in laboratorio. Sufficiente per 48 isolamenti automatici di campioni di tessuto fino a 25 mg.		
Prodotto	Dimensioni	N. cat.
Maxwell® 16 Cell LEV Total RNA Purification Kit	48 prep.	AS1225
Per utilizzo in laboratorio. Sufficiente per 48 isolamenti automatici di cellule di colture di tessuti fino a 1×10^6 .		

Prodotti per applicazioni di accertamento della paternità o forensi

Prodotto	Dimensioni	N. cat.
DNA IQ™ Reference Sample Kit for Maxwell® 16	48 prep.	AS1040
Sufficiente per 48 isolamenti automatici da tipi di campioni di riferimento per applicazioni di accertamento della paternità o forensi.		
Solo per ricerca. Da non utilizzare in procedure diagnostiche.		
Prodotto	Dimensioni	N. cat.
DNA IQ™ Casework Sample Kit for Maxwell® 16	48 prep.	AS1210
Sufficiente per 48 isolamenti automatici da tipi di campioni casework per applicazione forense.		
Solo per ricerca. Da non utilizzare in procedure diagnostiche.		

Purificazione delle proteine

Prodotto	Dimensioni	N. cat.
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit	48 prep.	AS1060
Sufficiente per 48 isolamenti automatici.		

**VIII.C. Accessori e kit di purificazione per utilizzo forense e di ricerca (continua)****Accessori dello strumento**

Prodotto	N. cat.
LEV Conversion Kit for Maxwell® 16	AS1250

Necessario per configurare lo strumento Maxwell® 16 in formato LEV. Include:

- 1 Pettine magnetico LEV
- 1 Adattatore della barra degli stantuffi LEV
- 1 Rack cartucce LEV Maxwell® 16
- 1 Guida rapida

Prodotto	N. cat.
Maxwell® 16 LEV Cartridge Rack (per uso con la configurazione LEV)	AS1251
Maxwell® 16 Cartridge Rack (per uso con la configurazione standard)	AS1201
Maxwell® 16 Magnetic Elution Rack (per uso con la configurazione standard)	AS1202

^(a) Brevetto in corso di rilascio.

^(b) I brevetti n. 6.027.945, 6.368.800 e 6.673.631 (USA), n. 732756 (Australia), n. 1 204 741 (Europa) e n. 209436 (Messico) sono stati rilasciati a Promega Corporation per le procedure di isolamento dei materiali biologici target utilizzando particelle di silice magnetizzata con contemporanei isolamento e quantizzazione del DNA. Altri brevetti sono in corso di rilascio.

^(c) I brevetti n. 730718 (Australia), n. 64532 (Singapore) e n. 486402 (Corea) sono stati rilasciati a Promega Corporation per una procedura e un sistema di filtrazione migliorati. Altri brevetti sono in corso di rilascio.

© 2008 Promega Corporation. Tutti i diritti riservati.

Maxwell è un marchio registrato di Promega Corporation. DNA IQ è un marchio di Promega Corporation.

I prodotti possono essere coperti da brevetti già rilasciati o in corso di rilascio o possono essere soggetti a determinate limitazioni. Per ulteriori informazioni visitare il nostro sito Web. Specifiche e prezzi sono soggetti a modifica senza preavviso.

Le descrizioni dei prodotti sono soggette a modifica. Per informazioni aggiornate sui prodotti Promega rivolgersi all'assistenza tecnica Promega oppure consultare il catalogo Promega online.

Maxwell® 16

INSTRUMENT



Promega Corporation
Madison, WI USA 53711



AF9TM300 0208TM300



Promega Corporation • 2800 Woods Hollow Road • Madison, WI 53711-5399 USA
Telefono 608-274-4330 • Fax 608-277-2601
www.promega.com



Promega