

# Maxwell® 16 IVD Instrument Manuale tecnico



Dispositivo medico  
diagnostico in vitro



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germania



Istruzioni per l'uso  
del prodotto  
**AS3050**



**PROMEGA**  
Madison, WI USA

Stampato negli USA  
4/15  
N. parte TM315

<b>1. Introduzione</b>	<b>1</b>	<b>8. Pulizia e manutenzione</b>	<b>21</b>
A. Uso previsto dello strumento Maxwell® 16 IVD Instrument (Cat. n. AS3050)	1	A. Cura generale	21
B. Limitazioni all'utilizzo del prodotto	1	B. Pulizia dell'hardware	22
C. Procedura di purificazione con lo strumento Maxwell® 16 IVD	1	C. Versamento di liquidi	22
D. Specifiche del Maxwell® 16 IVD Instrument	2	D. Decontaminazione con la lampada UV	22
E. Componenti del prodotto	2	E. Sostituzione della lampadina UV	22
F. Verifica	2	F. Manutenzione periodica	22
G. Precauzioni	2		
H. Requisiti ambientali (condizioni di funzionamento, spedizione e stoccaggio)	2		
<b>2. Panoramica dell'hardware</b>	<b>2</b>	<b>9. Risoluzione dei problemi</b>	<b>23</b>
<b>3. Disimballaggio e impostazione del Maxwell® 16 IVD Instrument</b>	<b>3</b>	<b>10. Garanzie, contratti di servizio e prodotti correlati</b>	<b>26</b>
A. Disimballaggio	4	A. Garanzia	26
B. Rimozione dei dispositivi di ancoraggio della barra magnetica, della piattaforma e della barra degli stantuffi	5	B. Garanzia e opzioni contratto di assistenza	27
C. Installazione della lampadina UV	5	C. Prodotti correlati e accessori dello strumento	27
D. Software di tracciabilità dei campioni Maxwell®	7		
E. Impostazione	7	<b>11. Appendice I</b>	<b>29</b>
<b>4. Modalità hardware</b>	<b>7</b>	A. Aggiornamento del firmware	29
<b>5. Funzionamento del Maxwell® 16 IVD Instrument</b>	<b>8</b>	B. Assistenza	29
A. Impostazione delle corse	9	C. Restituzione dello strumento	30
B. Impostazione dei campioni e raccolta dei dati di immissione	12	D. Smaltimento dello strumento	31
C. Eseguire una corsa di purificazione del campione	12		
D. Trattamento post-corsa con lampada UV	13	<b>12. Appendice II: metodi di ricerca</b>	<b>32</b>
<b>6. Report della corsa</b>	<b>17</b>	A. Selezione dei metodi di ricerca (ad uso esclusivamente di ricerca)	32
A. Trasferimento dei file di dati al termine di una corsa	17	B. Metodi di ricerca pre-programmati	32
B. Trasferimento del file di dati in un momento successivo	18	C. Selezione dei metodi di ricerca definiti dall'utilizzatore (ad uso esclusivamente di ricerca)	34
C. Gestione del file di dati	18	D. Metodo di omogeneizzazione	37
<b>7. Modifica dei parametri di configurazione</b>	<b>18</b>	E. Prodotti di ricerca correlati	38
A. Modifica dell'hardware	18		
B. Modifica della configurazione del firmware dello strumento	20	<b>13. Certificato di decontaminazione</b>	<b>38</b>

## 1. Introduzione

### A. Uso previsto dello strumento Maxwell® 16 IVD Instrument (Cat. n. AS3050)

Il Maxwell® 16 IVD Instrument è inteso come accessorio per l'uso diagnostico in vitro (IVD), quando viene usato in modalità IVD con il Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Cat. n. AS1015) o il Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Cat. n. AS1155). Questo strumento è usato in combinazione con il Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Cat. n. AS1015) per eseguire in maniera automatica l'isolamento del DNA da campioni di sangue umano intero o buffy coat. Con questo strumento possono essere utilizzati i campioni raccolti in provetta e trattati con EDTA, eparina o citrato. Lo strumento è usato in combinazione con il Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Cat. n. AS1155) per eseguire in maniera automatica l'isolamento dell'acido nucleico totale virale da campioni di plasma o siero umano.

La metodologia di isolamento dell'acido nucleico utilizzata dal Maxwell® 16 IVD Instrument produce acido nucleico 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.

Il Maxwell® 16 IVD Instrument non deve essere utilizzato come parte di uno specifico test diagnostico in vitro. Il Maxwell® 16 IVD Instrument è destinato all'uso esclusivamente professionale. I risultati diagnostici ottenuti utilizzando l'acido nucleico purificato grazie a questo sistema devono essere interpretati congiuntamente ad altri esami clinici o di laboratorio.

Il Maxwell® 16 IVD Instrument è inteso per l'uso esclusivamente nei seguenti paesi: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia, Svizzera e Regno Unito.

### B. Limitazioni all'utilizzo del prodotto

Il Maxwell® 16 IVD Instrument non è previsto per l'uso su campioni clinici di tessuto né su campioni di liquidi corporei diversi da sangue, plasma o siero. Non deve, inoltre, essere utilizzato su campioni non umani.

Le prestazioni del Maxwell® 16 IVD Instrument usato in combinazione con il Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Cat. n. AS1015) sono state valutate isolando il DNA da 300 $\mu$ l di campioni di sangue intero o da 250 $\mu$ l di campioni di buffy coat preparati da 2,5 ml di sangue intero ottenuto da individui sani con un conteggio di globuli bianchi (WBC - White Blood Cells) compreso tra  $4,2 \times 10^6$  e  $1,2 \times 10^7$  WBC/ml.

Le prestazioni del Maxwell® 16 IVD Instrument e del Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Cat. n. AS1155) sono state valutate isolando l'acido nucleico

totale virale da 300 $\mu$ l di campioni di plasma contenenti una carica virale compresa tra 10.000 copie e 1 milione di copie per ml di campione.

L'utilizzatore è responsabile della definizione delle caratteristiche delle prestazioni necessarie per le applicazioni diagnostiche dirette. Qualsiasi applicazione diagnostica diretta che utilizza acido nucleico purificato con il Maxwell® 16 IVD Instrument deve includere idonei controlli.

Il Maxwell® 16 IVD Instrument non traccia i campioni in modo attivo. Il software di tracciabilità dei campioni Maxwell® consente all'utilizzatore di assegnare codici di identificazione corrispondenti alla cartuccia e alla provetta di eluizione usate per un certo campione al solo scopo di tracciare il campione durante la corsa del Maxwell® 16 IVD Instrument. L'utilizzatore è responsabile per la tracciabilità del campione.

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 il Maxwell® 16 IVD Instrument (Cat. n. AS3050) è utilizzato in modalità IVD con il Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Cat. n. AS1015) o con il Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Cat. n. AS1155).

### C. Procedura di purificazione con lo strumento Maxwell® 16 IVD

Il Maxwell® 16 IVD Instrument consente la purificazione dell'acido nucleico in automatico, fino a un massimo di 16 campioni, utilizzando la lisi per rilasciare l'acido nucleico e il legame dell'acido nucleico con particelle paramagnetiche come principale principio di separazione. È dotato di due modalità per diversi volumi di eluizione. La modalità SEV (Standard Elution Volume, Volume di eluizione standard), usata per il Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Cat. n. AS1015), consente l'eluizione in un volume di 300 $\mu$ l. La modalità LEV (Low Elution Volume, Volume di eluizione basso), usata per il Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Cat. n. AS1155), consente l'eluizione in un volume di 50 $\mu$ l. Il Maxwell® 16 IVD Instrument fornisce un acido nucleico con purezza elevata compatibile con i metodi di amplificazione standard.

I passaggi automatizzati eseguiti dal Maxwell® 16 IVD Instrument includono:

- lisi del campione in presenza di agente caotropico, detergente e/o alcol
- legame degli acidi nucleici a particelle paramagnetiche
- separazione dell'acido nucleico legato alle particelle da altri componenti cellulari
- eluizione del prodotto

Lo strumento è dotato di un touch screen per navigare, programmare e avviare lo strumento. È inoltre dotato di una lampada UV per favorire la decontaminazione. Il Maxwell® 16 IVD Instrument, congiuntamente al software

di tracciabilità dei campioni Maxwell®, consente di registrare e fornire i dati della corsa. Sullo strumento è presente una porta USB che si usa per collegare il lettore di codici a barre, da utilizzare per immettere nello strumento le informazioni sul campione e sul reagente usando i codici a barre. Il Maxwell® 16 IVD Instrument è in grado di produrre un report dei dati raccolti per ciascuna corsa, e il report può essere inviato a un computer.

L'utilizzatore seleziona il protocollo da avviare, raccoglie le informazioni del codice a barre selezionato (opzionale) e posiziona i campioni nelle cartucce del reagente. Quindi si posizionano le cartucce nella macchina e si chiude lo sportello. A questo punto, l'utilizzatore avvia la corsa, che esegue automaticamente il protocollo.

La temperatura di eluizione dei campioni viene regolata da un sistema di riscaldamento controllato dal protocollo.

Il software di tracciabilità dei campioni Maxwell® è un programma di comunicazione che consente il download e la stampa dei dati della corsa (vedere il Manuale tecnico TM314).

#### Caratteristiche del Maxwell® 16 IVD Instrument

- Conforme alle seguenti direttive dell'Unione Europea:
  - 98/79/EC dispositivo medico diagnostico in vitro
  - 2004/108/EC compatibilità elettromagnetica
  - 2006/95/EC Direttiva sulla 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
- Sistema controllato tramite LCD multi-lingua
- Lampada UV per semplificare la decontaminazione dello strumento
- Possibilità di produrre report
- È disponibile il software di tracciabilità dei campioni Maxwell® opzionale

#### D. Specifiche del Maxwell® 16 IVD Instrument

Tempo di elaborazione: in base al tipo di campione e al metodo usato, inferiore a 60 minuti

Numero di campioni: fino a 16

Peso: 19,4 kg (42,7 lb)

Dimensioni (lorgh x prof x alt): 325,5 x 438,2 x 326,5 mm (12,8 x 17,3 x 12,9 pollici)

Requisiti elettrici: 100–240 V CA, 50/60 Hz, 2,1A

Fusibile: fusibile ritardato da 3 A

Lampadina UV: durata media circa 3000 ore, lunghezza 134,5 mm, diametro 15,5 mm, 4,5 W, 0,17 A corrente, 29 V, picco spettrale 253,7, uscita UV 0,8 W.

#### E. Componenti del prodotto

I Maxwell® Series Instruments AS3050 includono:

- 1 Maxwell® 16 IVD Instrument
- 1 cavo di alimentazione
- 1 lampadina per lampada UV
- 1 scheda SD
- 1 pacchetto lettore per scheda SD (contiene lettore per scheda SD e cavo)
- 1 CD con il Manuale tecnico
- 1 guida rapida
- 1 lettore di codici a barre
- 1 CD con il software di tracciabilità dei campioni e relativo manuale
- 1 cavo RS-232 per gli aggiornamenti del firmware o l'esportazione dei dati alla stampante seriale
- 1 adattatore RS-232/USB per l'esportazione dei dati sul computer
- 1 rack per cartucce SEV
- 1 rack magnetico di eluizione SEV
- 1 rack per cartucce LEV



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Il Maxwell® IVD Instrument viene fornito preconfigurato per la modalità IVD e con l'hardware LEV.

#### Tabella 1. Legenda dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Conformità alle normative europee
	Importante
	Produttore Madison, WI USA 608-274-4330

Simbolo	Spiegazione
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato
	Rivolgersi al rappresentante Promega locale per informazioni sullo smaltimento dello strumento
	Numero catalogo
<b>REF</b>	Numero di serie
<b>SN</b>	

## F. Verifica

Al momento della consegna del Maxwell® 16 IVD Instrument, verificare che la confezione contenga tutti gli accessori e che lo strumento non sia stato danneggiato durante il trasporto. In caso si rilevino danni, rivolgersi al servizio tecnico Promega. Gli accessori standard sono riportati nella Figura 1.



8090TC

**Figura 1. Componenti dello strumento Maxwell® 16 IVD.** I componenti illustrati includono: cavo lettore codici a barre, lettore codici a barre, rack cartuccia SEV e LEV, rack eluizione SEV, cavo di alimentazione, lampadina UV, lettore scheda SD e cavo, scheda SD, cavo adattatore RS-232/USB, cavo RS-232. Non illustrati: Guida rapida, CD con Manuale tecnico e CD con software di tracciabilità dei campioni. Il lettore di codici a barre e il relativo cavo sono forniti in una confezione separata.

## G. Precauzioni

**Istruzioni importanti per la sicurezza. Conservare le presenti istruzioni.**

Tabella 2. Simboli e contrassegni di sicurezza

Simbolo	Spiegazione
	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. Rischio raggi UV. Non guardare direttamente la luce UV.
	Avvertenza. Indossare i guanti durante la manipolazione.
	Avvertenza. È importante comprendere e seguire le normative legali vigenti relative allo smaltimento corretto e sicuro delle apparecchiature e dei componenti elettrici. 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'utilizzatore all'uso 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'utilizzatore 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 possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo.
- 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 corsa, verificare che gli stantuffi siano completamente disinseriti dalle barre magnetiche prima di premere Run/Stop per far fuoriuscire la piattaforma.
- Utilizzare solo stantuffi e cartucce Maxwell® 16 di Promega, appositamente progettati per l'uso con la configurazione hardware dello strumento.
- Non riutilizzare le cartucce, gli stantuffi né le provette di eluizione.
- Indossare i guanti per maneggiare la lampadina UV, ad esempio durante l'inserimento o la rimozione. Non accendere la lampada UV quando lo sportello dello strumento è aperto.
- Usare solo lampadine UV fornite da Promega (Cat. n. SP1080).
- 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 toccarlo.
- Per evitare strappi muscolari o lesioni dorsali, nella rimozione o spostamento dello strumento utilizzare appositi dispositivi e idonee tecniche di sollevamento. Il Maxwell® 16 IVD Instrument pesa 19,4 kg (42,7 lb) e deve, pertanto, essere maneggiato da due persone.

- L'apparecchiatura può rappresentare un pericolo in quanto vengono utilizzate sostanze chimiche o biologicamente pericolose.
- La lampadina UV contiene mercurio e deve essere smaltita correttamente. Per lo smaltimento della lampadina si prega di seguire i requisiti della propria struttura per la pulizia e lo smaltimento del mercurio.

## H. Requisiti ambientali (condizioni di funzionamento, spedizione e stoccaggio)

Requisiti elettrici: 100–240 V CA, 50–60 Hz, 2,1 A

Temperatura: 5–40°C

Umidità: fino all'80% di umidità relativa

Il Maxwell® 16 IVD Instrument è destinato all'uso esclusivamente 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 requisiti elencati di seguito.

- 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.

## 2. Panoramica dell'hardware

Le figure 2 e 3 mostrano la vista anteriore del Maxwell® 16 IVD Instrument.



Figura 2. Vista anteriore del Maxwell® 16 IVD Instrument.



**Figura 3. Touch screen e tastiera per la navigazione tra le schermate di visualizzazione del Maxwell® 16 IVD Instrument.** Sulla tastiera e sulla schermata sono presenti le stesse selezioni di pulsanti. Entrambi i gruppi di pulsanti possono essere usati per navigare all'interno e tra le schermate. I pulsanti Back e Run/Stop consentono di navigare tra le schermate. I pulsanti Up e Down servono per navigare all'interno di una schermata.



**Figura 4. Interruttore di alimentazione sul retro del Maxwell® 16 IVD Instrument.** Accanto all'interruttore di alimentazione si trova un fusibile ritardato da 3 amp. Questa figura illustra la parte posteriore dello strumento con l'interruttore di alimentazione e la connessione del cavo di alimentazione.



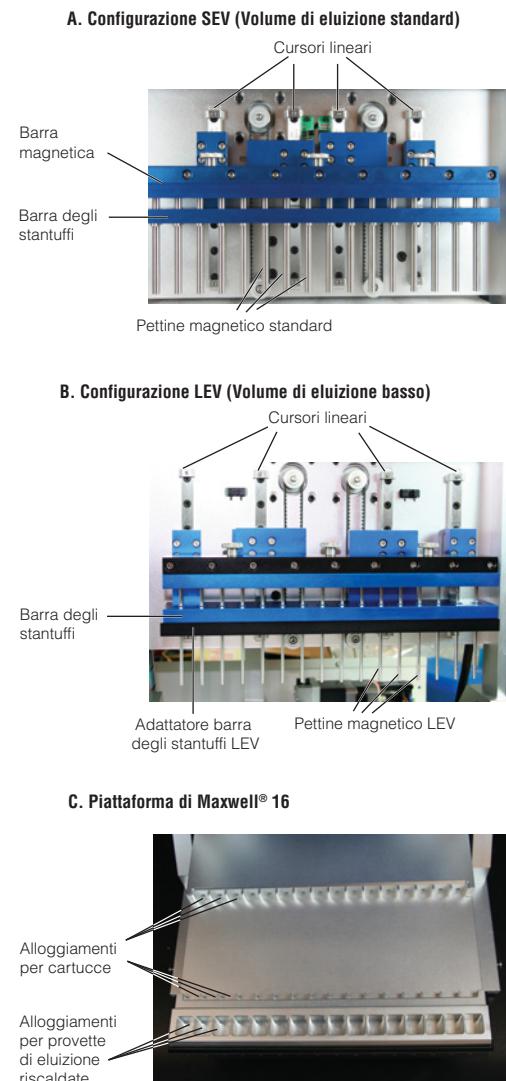
**Figura 5. Porte di comunicazione sul lato dello strumento.** Questa vista laterale illustra le porte di comunicazione disponibili sullo strumento. La porta USB è usata per collegare il lettore di codici a barre.

La porta seriale RS-232 può essere usata per collegare un computer usando il cavo RS-232 in dotazione. Se il computer non è dotato di una porta RS-232, è incluso un connettore Tripp Lite® che può essere usato per collegare il Maxwell® 16 IVD Instrument a una porta USB sul computer usando l'adattatore collegato al cavo RS-232.

La porta per il connettore USB serve per il lettore di codici a barre e consente di importare esclusivamente i dati dal codice a barre nel Maxwell® 16 IVD Instrument. Collegare la spina USB dal lettore di codici a barre allo strumento usando questa porta. I dati non possono essere esportati da questa porta del connettore.

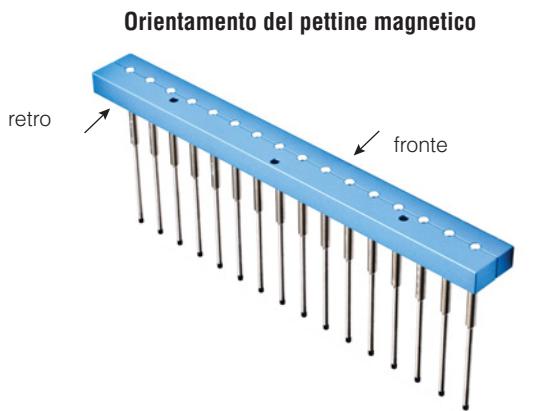
**Nota: non collegare un computer o una stampante alla porta USB.**

L'alloggiamento per scheda SD serve per l'aggiornamento del firmware. Con il Maxwell® 16 IVD Instrument è in dotazione una scheda SD vuota. Questa scheda può essere usata per trasferire il firmware da un computer al Maxwell® 16 IVD Instrument (vedere Sezione 11.A). Si raccomanda di tenere la scheda SD nello strumento per evitare di perderla.



**Figura 6. Componenti gruppo magnetico e piattaforma.**

La Figura 6 illustra i componenti hardware all'interno dello strumento. Il pettine magnetico varia in base alla configurazione (SEV o LEV). La Figura 6, pannello A, illustra la configurazione hardware SEV con indicati i cursori lineari, che consentono allo stantuffo di muoversi su e giù, il gruppo delle barre magnetiche, che tiene in posizione i magneti, e la barra dello stantuffo che contiene le barre magnetiche. La Figura 6, pannello B, illustra la configurazione hardware LEV che include un adattatore per sostener le barre magnetiche LEV e la barra dello stantuffo LEV. La Figura 6, pannello C, illustra la piattaforma con indicati gli slot in cui vengono posizionate le cartucce SEV e le provette di eluizione. Per la configurazione LEV, il rack dei campioni per cartucce, contenente le cartucce LEV, viene posizionato sulla piattaforma (il rack non è mostrato).



**Figura 7. Orientamento del pettine magnetico.** Orientamento del gruppo delle barre magnetiche, con i fori per le viti rivolti verso il retro dello strumento.

La Figura 7 mostra l'orientamento corretto del gruppo delle barre magnetiche. I fori per le viti sono rivolti all'indietro, e il pettine magnetico è rivolto verso la parte anteriore dello strumento. Se il pettine magnetico deve essere rimosso per la pulizia (vedere Sezione 8) e quindi riposizionato, assicurarsi di mantenere questo orientamento.

### 3. Disimballaggio e impostazione del Maxwell® 16 IVD Instrument

#### A. Disimballaggio

1. Rimuovere la confezione degli accessori, il cavo di alimentazione e la busta con le guide dal contenitore di spedizione. Estrarre lo strumento 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. Controllare che siano presenti tutte le parti (Figura 1).
4. Collocare il Maxwell® 16 IVD Instrument 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.

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

1. Assicurarsi che lo strumento sia spento e 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:** se lo strumento viene acceso prima di aver rimosso i dispositivi di ancoraggio, i motori emetteranno un suono meccanico nel tentativo di eseguire la calibrazione dello strumento. In tal caso, spegnere immediatamente lo strumento e scollegare il cavo di alimentazione, quindi rimuovere i dispositivi di ancoraggio. Questo fatto non dovrebbe causare danni permanenti allo strumento.
3. Aprire lo sportello dello strumento e individuare le viti dei dispositivi di ancoraggio del gruppo delle barre magnetiche, della barra degli stantuffi e della piattaforma, riconoscibili dagli adesivi rossi (Figure 8 e 9) e rimuoverli.

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



Figura 8. Dispositivi di ancoraggio superiori.

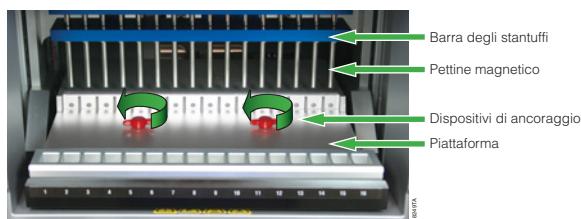


Figura 9. Dispositivi di ancoraggio della piattaforma.

## C. Installazione della lampadina UV

Per evitare di danneggiare la lampadina UV, indossare i guanti—non toccare la lampadina a mani nude. Il grasso della pelle potrebbe danneggiare la lampadina e ridurne

la durata. Rimuovere la lampadina UV dalla confezione e dalla protezione. È normale che la lampadina, se agitata, possa tintinnare. Individuare l'alloggiamento della lampada UV, che si trova sulla parte superiore dello strumento subito all'interno dello sportello. Infilare la lampadina nell'alloggiamento (vedere Figura 11). Avvitare la lampadina un quarto di giro finché sarà saldamente in posizione. La lampadina UV ha una durata di vita media di 3.000 ore. Il Maxwell® 16 IVD Instrument avviserà l'utilizzatore quando saranno state raggiunte 2.950 ore di utilizzo della lampadina, e si raccomanda di cambiarla in quel momento. Le lampadine di ricambio possono essere acquistate da Promega (Cat. n. SP1080).

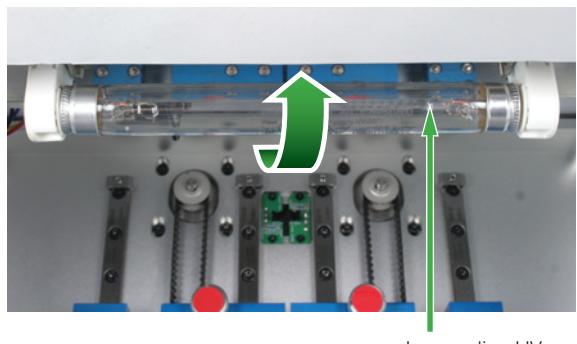


Figura 10. Lampadina UV nell'alimentatore.

Per sostituire la lampadina, individuare quella vecchia nell'apposito supporto, che si trova sulla parte superiore dello strumento appena dentro lo sportello (vedere Figura 11). Indossare i guanti. Non toccare la lampadina a mani nude. Svitare la lampadina di un quarto di giro fino a quando potrà essere sfilata. Posizionare la nuova lampadina nell'apposito alloggiamento e avvitarla di un quarto di giro fino a quando sarà saldamente in posizione.

È ora possibile utilizzare il Maxwell® 16 IVD Instrument.

## D. Software di tracciabilità dei campioni Maxwell®

Per usare il software di tracciabilità dei campioni Maxwell®, è necessario caricare il software sul computer che sarà collegato al Maxwell® 16 IVD Instrument. Per ulteriori informazioni, vedere il Manuale tecnico in dotazione al software. Per installare il software, inserire il CD con il software di tracciabilità dei campioni Maxwell® nell'unità CD del computer e seguire le istruzioni a schermo.

Durante l'installazione, il programma di tracciabilità dei campioni Maxwell® verificherà la presenza di Microsoft® Windows® Installer Version 3.1 e di Microsoft®.NET Framework Version 2.0 sul computer. Se necessario, l'installer del software di tracciabilità dei campioni Maxwell® installerà queste applicazioni, che sono fornite sull'apposito CD. Quando il software è caricato, collegare il computer alla porta RS-232 del Maxwell® 16 IVD Instrument usando il cavo RS-232. **Non collegare il computer alla porta USB del Maxwell® 16 IVD**

**Instrument.** Se il computer non è dotato della porta RS-232, usare l'adattatore Tripp Lite® in dotazione per collegare la porta USB del computer al cavo RS-232. Per usare l'adattatore Tripp Lite®, è necessario caricare innanzitutto il driver dal minidisk che si trova nella confezione di Tripp Lite®. Inserire il minidisk nell'unità CD del computer e seguire le istruzioni fornite nel manuale di Tripp Lite®.

Collegare il lettore di codici a barre alla porta USB sul lato dello strumento.

## E. Impostazione

### Uso del touch screen

**Nota:** nelle istruzioni sotto riportate per l'impostazione e l'uso del touch screen, i nomi delle schermate sono stampati in **grassetto**, e le opzioni a schermo in *corsivo*.

Il touch screen dello strumento Maxwell® 16 IVD consente all'utilizzatore di selezionare le opzioni. Molte schermate contengono una serie di pulsanti di navigazione che consentono all'utilizzatore di scorrere le opzioni verso il basso o verso l'alto in modo semplice. I pulsanti del touch screen sono uguali a quelli della tastiera (vedere Figura 3) ed eseguono le stesse funzioni. Le selezioni possono essere realizzate con entrambi i gruppi di pulsanti. Il pulsante Run/Stop si trova in basso a destra sulla schermata.

### Accensione dello strumento

Dopo aver rimosso i dispositivi di ancoraggio e il materiale di imballaggio, dopo aver installato la lampadina UV e aver collegato le periferiche, lo strumento può essere collegato alla presa di alimentazione. Assicurarsi che l'interruttore si trovi in posizione Off. L'interruttore di alimentazione si trova vicino al collegamento del cavo di alimentazione sul retro dello strumento (Figura 4). Collegare il cavo di alimentazione al retro del Maxwell® 16 IVD Instrument e inserire la spina in una presa a muro. Per i requisiti elettrici vedere la sezione 1.H. Accendere lo strumento usando l'interruttore On/Off.

Ad ogni accensione, lo strumento esegue un test auto-diagnostico prima di aprire la schermata **Home**. La piattaforma, la barra degli stantuffi e la barra magnetica si muovono per verificarne il funzionamento e la luce UV si accende brevemente per verificare il funzionamento della lampadina.

**Procedura di spegnimento:** spegnere lo strumento usando l'interruttore On/Off sul retro dello strumento (Figura 4). Scollegare lo strumento.

Se lo strumento deve essere riposto, spegnerlo e scollegarlo. Lo strumento deve essere riposto alle condizioni ambientali appropriate. Vedere Sezione 1.H.

### Configurazione dello strumento usando la procedura guidata Wizard Maxwell®

La prima volta in cui lo strumento viene acceso si avvia il Wizard Maxwell® (procedura guidata) per guidare l'utilizzatore durante l'impostazione iniziale. Il Wizard consentirà di impostare la configurazione dello strumento

più adatta alle necessità dell'utilizzatore. Durante l'installazione è possibile configurare i seguenti parametri: lingua, impostazioni del touch screen, data/ora, opzioni di funzionamento della lampada UV, tracciabilità dei campioni, nome dello strumento e utilizzatori approvati. In seguito sarà possibile modificare le impostazioni (vedere Sezione 7.B).

Il Wizard scorre attraverso le seguenti schermate di opzioni. Selezionare l'opzione più adatta.

1. **Lingue.** La lingua predefinita è l'inglese. Per cambiare lingua, scegliere dall'elenco nella schermata **Selezionare lingua**. Per trovare l'opzione desiderata scorrere l'elenco. Dopo aver selezionato la lingua, premere il pulsante Run/Stop.



Figura 11. Schermata **Selezionare lingua**. Dopo aver selezionato la lingua, premere il pulsante Run/Stop.

2. **Touch Screen.** Dopo la spedizione sarà necessario calibrare il touch screen.

+

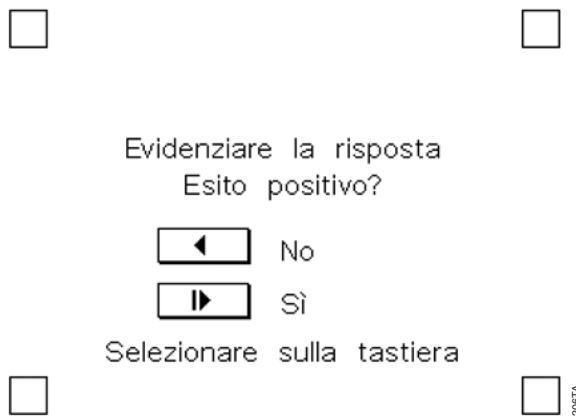
Toccare lo schermo per calibrare

Errore: Riprovare

0 0

8205TA

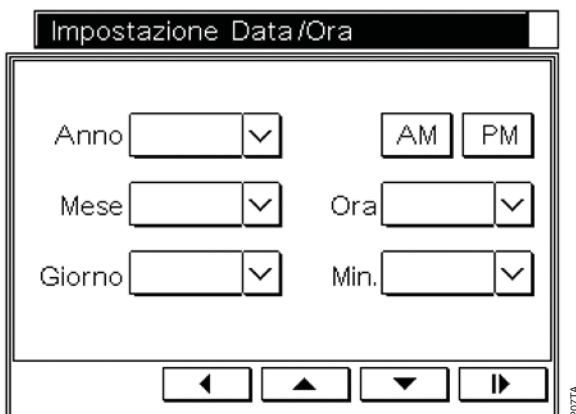
Figura 12. Calibrazione del touch screen. Per calibrare lo schermo, toccare i simboli "+" nell'ordine in cui sono presentati. Si aprirà una schermata di conferma.



**Figura 13.** Schermata di conferma per il touch screen. Toccare i quattro quadrati, se cambiano tutti colori, premere il pulsante Run/Stop sulla tastiera dello strumento. Se non tutti cambiano colore, premere il pulsante con la freccia indietro e ripetere la calibrazione e la conferma.

Il messaggio "Reset touch screen avvenuto" indica che la calibrazione è stata effettuata con successo e il Wizard può proseguire.

3. **Data/Ora.** Selezionare la schermata Data/Ora per impostare la data e l'ora corrente. Nelle schermate iniziali, selezionare i formati di data e ora. Nella schermata finale **Impostazione Data/Ora** impostare la data e l'ora correnti. Selezionando ciascuna delle opzioni a schermo si aprirà una tastiera per aggiungere i valori numerici.



**Figura 14.** Schermata Impostazione Data/Ora.

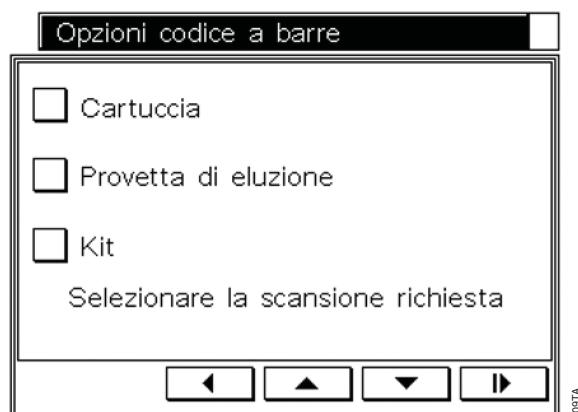
4. **Lampada UV.** Il Maxwell® 16 IVD Instrument può essere programmato per prevedere l'accensione automatica della lampada UV. È possibile impostarla perché si accenda dopo ogni corsa (opzione Dopo la corsa) o all'accensione (opzione Startup Attivato), oppure perché rimanga spenta (opzione Mai).

Il tempo di trattamento può essere impostato con incrementi di 10 minuti fino a 10 ore. Si raccomanda di usare un trattamento UV di almeno 1 ora. La lampada UV può essere accesa anche dal menu Impostazione (vedere Sezione 8.D).



**Figura 15.** Schermata Impostazioni UV. Selezionare l'opzione desiderata sulla schermata UV quindi impostare l'ora del trattamento UV.

5. **Tracciabilità del campione.** Se si sceglie "Opzioni di tracciabilità-on", sarà possibile scegliere i parametri del report della corsa da tracciare nella schermata **Opzioni codice a barre**.



**Figura 16.** Schermata Opzioni codice a barre. Selezionare le opzioni da inserire nel report.

**Importante.** Le opzioni scelte devono essere inserite durante l'impostazione della corsa. Le opzioni non scelte verranno visualizzate nella schermata Inserimento codice a barre durante l'impostazione della corsa (Sezione 5) ma non sarà possibile eseguire la scansione dei dati del codice a barre per quelle opzioni.

6. **Nome del Maxwell® 16 IVD Instrument.** Questa opzione consente all'utilizzatore di assegnare un identificatore univoco al Maxwell® 16 IVD Instrument da utilizzare per identificare lo strumento nei report.

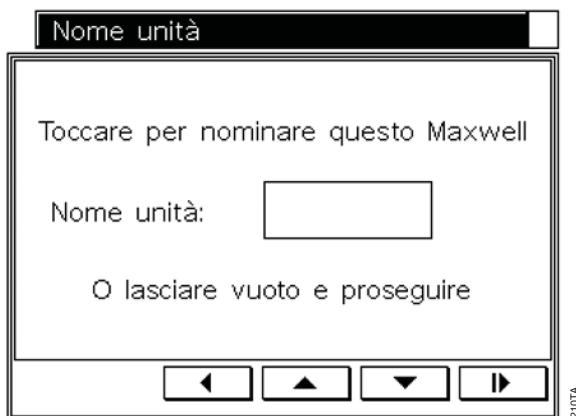


Figura 17. Schermata Nome unità. Toccare per nominare questo Maxwell. Toccare per nominare questo Maxwell. Nome unità: O lasciare vuoto e proseguire. Nome unità: < > < > < >.

7. **Impostazione utilizzatore e PIN.** Questa opzione è uno strumento di sicurezza per l'aggiunta di utilizzatori approvati e i relativi PIN (Personal Identification Number, numero personale d'identificazione). In questo modo gli utilizzatori dovranno digitare un PIN per usare lo strumento. Se si sceglie "Sì", si apre la schermata **Selezionare utilizzatore**. Inizialmente sulla schermata sono presenti dei numeri. Selezionare un numero quindi premere il pulsante Run/Stop.



Figura 18. Schermata Impostazioni utilizzatore.

Nella schermata **Impostazioni utilizzatore**, selezionare **Mod/Agg. Utilizzatore**, premere il pulsante Run/Stop e aggiungere il nome utilizzatore usando la tastiera.

**Nota:** il nome utilizzatore ha un limite di 15 caratteri.

Dopo aver aggiunto il nome utilizzatore, premere il pulsante Run/Stop.

Il Wizard tornerà alla schermata **Impostazioni utilizzatore**. Per ragioni di sicurezza, è possibile aggiungere un PIN per ogni utilizzatore. La protezione del PIN prevede che l'utilizzatore immetta un PIN per eseguire una corsa di purificazione. Il PIN è composto

da quattro cifre. L'elenco degli utilizzatori e i relativi PIN possono essere modificati come descritto nella Sezione 7.B. Conservare un elenco separato di tutti gli utilizzatori e dei relativi PIN in caso vengano dimenticati.

Nella Welcome Letter (Lettera di benvenuto), inviata con lo strumento, è riportata una password da amministratore, da usare per accedere a tutte le opzioni protette da PIN. In caso di smarrimento di questo PIN di amministratore, contattare il servizio tecnico Promega.

Per aggiungere un PIN, selezionare **Modificare/Aggiungere PIN** nella schermata **Impostazioni utilizzatore**. Si aprirà una tastiera. Digitare il PIN desiderato e premere il pulsante Run/Stop. Confermare il PIN e premere il pulsante Run/Stop.

Nella schermata **Impostazioni utilizzatore**, selezionando **Uscire** si passerà alla schermata **Impostazioni utilizzatore complete**, dove sarà possibile scegliere di aggiungere altri utilizzatori. Selezionando **Sì** si tornerà alla schermata **Selezionare utilizzatore**, dove l'utilizzatore aggiunto è evidenziato. Selezionare un altro numero, e ripetere la procedura per aggiungere un altro utilizzatore e PIN. Ripetere fino a quando sono stati aggiunti tutti gli utilizzatori e i PIN, quindi selezionare il pulsante **Uscire**, nella schermata **Impostazioni utilizzatore complete**. Selezionare **No** per terminare il Wizard. Il numero massimo di utilizzatori è 10.

Il Wizard indicherà che la procedura è terminata e riavvierà lo strumento. Al momento del riavvio, lo strumento eseguirà un test di auto-diagnosi prima di aprire la schermata **Home**. La piattaforma, la barra degli stantuffi e la barra magnetica si muovono per verificarne la calibrazione e la luce UV si accende brevemente per verificare il funzionamento della lampadina.

Durante il test diagnostico viene visualizzata sullo schermo la versione del firmware. Se è necessario aggiornarlo, vedere la Sezione 11.

Se si è scelto di avviare la lampada UV a ogni accensione dello strumento, questa si accenderà e rimarrà accesa per il tempo specificato. Questo trattamento può essere annullato.

**! Importante.** Non aprire lo sportello se la lampada UV è accesa.

La lampada UV non funziona quando lo sportello è aperto.

La schermata **Home** contiene le opzioni di menu che consentono di accedere a tutte le funzioni disponibili dello strumento e visualizza la modalità hardware (SEV o LEV).



**Figura 19. Schermata Home.** Selezionando *Eseguire* è possibile impostare e avviare una corsa di purificazione (vedere Sezione 5). Selezionando *Trasferimento dei dati* è possibile trasferire i dati di una corsa dallo strumento al computer, se è in uso il software di tracciabilità dei campioni Maxwell® (vedere Sezione 6), oppure è possibile cancellare i dati di una corsa dallo strumento. Selezionando *Impostazione* si aprirà la schermata **Configurazione Maxwell® 16**.



**Figura 20. Schermata Configurazione Maxwell® 16.** In questa schermata sono disponibili le funzioni per modificare le impostazioni dell'hardware (*Hardware*) e del firmware (*Configurazione*) (vedere Sezione 7). Inoltre, da questa schermata è possibile avviare la lampada UV (*UV acceso*: Sezione 8). Questa schermata consente di accedere alle funzioni di assistenza (*Modalità Service*; Sezione 11.B). Da questa schermata è anche possibile impostare i protocolli utilizzatore, selezionando *Protocollo utilizzatore*.

## 4. Modalità hardware

La modalità hardware scelta per ciascuna corsa dipende dal protocollo di purificazione in uso. Si prega di fare riferimento al Bollettino tecnico o al Manuale del Maxwell® 16 Blood DNA Purification System o del Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System per ulteriori informazioni sull'impostazione richiesta della modalità hardware.

La modalità hardware attualmente impostata (SEV o LEV) è visualizzata nell'angolo in alto a destra della schermata **Home**. Lo strumento visualizza la modalità hardware inserita ma non rileva l'hardware effettivamente installato. Verificare sempre che l'hardware installato corrisponda a ciò che è visualizzato sulla schermata **Home**. Assicurarsi che l'hardware e la modalità hardware siano adatti al kit di purificazione in uso. In caso contrario, rimuovere il gruppo delle barre magnetiche installato e sostituirlo con quello corretto (vedere Sezione 7.A.).

Se l'hardware installato non corrisponde alla modalità hardware visualizzata, spegnere lo strumento e installare l'hardware corretto mentre lo strumento è spento. Quando la macchina verrà riavviata dopo l'installazione, l'hardware installato corrisponderà alla modalità hardware visualizzata sulla schermata **Home**.

## 5. Funzionamento del Maxwell® 16 IVD Instrument

### A. Impostazione delle corse

#### Impostazione di una corsa in modalità SEV

Verificare che la schermata **Home** indichi SEV e che sia presente l'hardware SEV. Selezionare *Eseguire*. Se lo strumento è stato configurato per registrare gli utilizzatori, apparirà un elenco dei nomi utilizzatori aggiunti. Selezionare l'utilizzatore corretto, e aggiungere il PIN corrispondente (se appropriato).

**Importante.** 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 il Maxwell® 16 IVD Instrument (Cat. n. AS3050) è utilizzato in modalità IVD con il Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Cat. n. AS1015) e con il Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Cat. n. AS1155).

**Importante.** Lo strumento è fornito come gruppo in modalità IVD e inoltre contiene metodi di ricerca pre-caricati. Per ulteriori informazioni su come accedere ai metodi di ricerca, vedere la Sezione 12.

1. Sarà possibile selezionare i metodi di purificazione del DNA da campioni di sangue o di buffy coat usando il Maxwell® 16 Blood DNA Purification system (Cat. n. AS1015). Selezionare il protocollo desiderato sul touch screen, e premere il pulsante Run/Stop.



Figura 21. Schermata Selezionare protocollo IVD per la modalità SEV.

2. La schermata **Verifica** indica il protocollo prescelto.

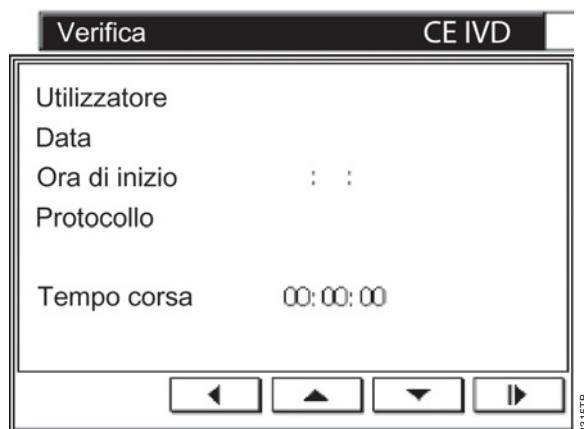


Figura 22. Schermata Verifica.

3. Se il protocollo visualizzato è corretto, premere il pulsante Run/Stop. Comparirà la schermata **Impostazione SEV**. Si aprirà lo sportello dello strumento, con la piattaforma estesa pronta per caricare il campione.

**! Importante.** A questo punto è possibile scegliere diversi percorsi, a seconda delle opzioni di report dei dati della corsa in uso. Per maggiori informazioni, vedere la Sezione 5.B. Procedere alla Sezione 5.C. per le istruzioni sull'avvio della corsa.

#### Impostazione di una corsa in modalità LEV

1. Verificare che la schermata Home indichi LEV e che sia installato l'hardware LEV. Selezionare *Esegui*. Se lo strumento è stato configurato per registrare gli utilizzatori, apparirà un elenco dei nomi utilizzatori aggiuntivi. Selezionare l'utilizzatore corretto, e aggiungere il PIN corrispondente (se appropriato). Premere il pulsante Run/Stop. L'opzione Virale è disponibile.



Figura 23. Schermata Selezionare protocollo IVD per la modalità LEV.

2. Premere il pulsante Run/Stop. La schermata **Verifica** indica il protocollo prescelto.

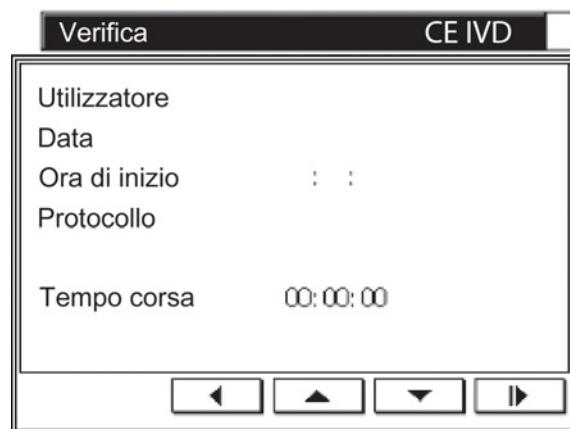


Figura 24. Schermata Verifica LEV.

3. Se il protocollo visualizzato è corretto, premere il pulsante Run/Stop. Comparirà la schermata **Impostazione LEV**. Si aprirà lo sportello dello strumento, con la piattaforma estesa pronta per caricare il campione.

**! Importante.** A questo punto è possibile scegliere diversi percorsi, a seconda delle opzioni di report dei dati della corsa in uso. Per maggiori informazioni, vedere la Sezione 5.B. Procedere alla Sezione 5.C. per avviare la corsa.

#### B. Impostazione dei campioni e raccolta dei dati di immissione

##### Impostazione dei campioni: nessun report dei dati della corsa

Si prega di fare riferimento al Bollettino tecnico o al manuale specifico per il proprio Maxwell® 16 Purification Kit per le istruzioni dettagliate in merito alla modalità hardware, alla preparazione del campione, all'impostazione della cartuccia e al metodo di purificazione.

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

Per una corsa SEV, le cartucce devono essere posizionate sulla piattaforma dello strumento. Mentre, per una corsa LEV, le cartucce devono essere posizionate sul rack LEV estraibile e il rack deve essere posizionato sulla piattaforma dello strumento. Gli stantuffi si trovano nella camera adatta come indicato nella schermata **Impostazione SEV** o **Impostazione LEV**.

**! Importante.** Gli stantuffi devono trovarsi nella posizione di avvio corretta. Se lo strumento intraprende una corsa con il pettine magnetico non protetto, questo deve essere rimosso e pulito (vedere Sezione 8.B.) e le cartucce che contengono i campioni devono essere eliminate.

#### Impostazione dei campioni per il report dei dati della corsa

Il software di tracciabilità dei campioni Maxwell® (Sezione 3.D) consente agli utilizzatori di tracciare i campioni durante lo svolgimento della corsa. Un campione può essere collegato a una specifica corsa, ora e data e al Maxwell® 16 purification kit in uso (numeri di catalogo e di lotto). Nell'ambito di quella corsa, il campione può essere collegato a: 1) la provetta di pre-trattamento (se usata); 2) la cartuccia usata; 3) la posizione del campione nel Maxwell® 16 IVD Instrument in cui è stata posizionata la cartuccia e 4) la provetta di eluizione usata per raccogliere l'eluato.

Le informazioni su campione e kit vengono immesse nel Maxwell® 16 Instrument durante l'impostazione del campione usando il lettore di codici a barre. Per raccogliere le informazioni sul campione con il lettore di codici a barre, è necessario usare le etichette del codice a barre corrispondenti sulla provetta del campione, sulla provetta di pre-trattamento (se applicabile), sulla cartuccia del Maxwell® 16 e sulla provetta di eluizione. Le etichette del codice a barre vengono posizionate sulle provette e sulla cartuccia prima di aggiungere il campione. Per la modalità SEV, i codici a barre vengono letti quando la cartuccia contenente il campione viene posizionata nel Maxwell® 16 Instrument. Per la modalità LEV, i codici a barre vengono letti prima di posizionare la cartuccia nel rack della cartuccia LEV.

**Nota:** i codici a barre contenenti più di 29 caratteri non sono compatibili con il Maxwell® 16 IVD Instrument.

Le informazioni del codice a barre possono essere raccolte dal codice a barre sull'etichetta del Maxwell® 16 purification kit. Il codice a barre contiene il numero di catalogo del kit, il numero di lotto e la data di scadenza. Per ottenere un record di tracciabilità le informazioni sulla corsa possono essere anche aggiunte manualmente.

**! Importante.** Sull'etichetta del kit si trovano due codici a barre. Leggere il codice a barre sulla parte superiore dell'etichetta. Se viene letto il codice a barre errato, comparirà un messaggio di errore.

#### Raccolta dei dati della corsa con il lettore di codici a barre

Dopo aver completato i passaggi della Sezione 5.A, si aprirà lo sportello dello strumento e la piattaforma sarà estesa. La schermata **Inserimento codice a barre** visualizza le informazioni da raccogliere. Le opzioni visualizzate dipendono dalle opzioni scelte durante l'impostazione.

**! Importante.** Se lo strumento è stato configurato per raccogliere le informazioni della corsa, è necessario immetterle nella schermata Inserimento codice a barre scelta per eseguire la corsa.

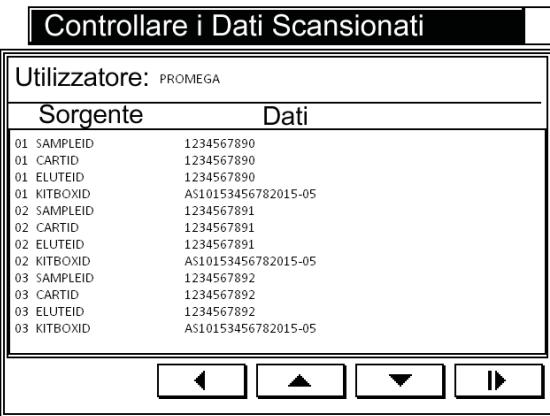


8216TA

Figura 25. Schermata Inserimento codice a barre.

1. La schermata indica in alto la posizione della cartuccia e l'opzione *ID camp.* è evidenziata. La posizione iniziale è la Posizione 1. Per le posizioni campione vuote, selezionare *Successivo campione* più volte, fino a quando si raggiungerà la posizione campione richiesta.
2. Leggere l'etichetta del codice a barre sulla provetta del campione o di pre-trattamento. I dati del codice a barre vengono aggiunti alla schermata accanto all'opzione *ID camp..*
3. Per i metodi SEV, leggere la cartuccia alla quale verrà aggiunto il campione; i dati del codice a barre della cartuccia compariranno sulla schermata accanto all'opzione *ID Cart..* Aggiungere il campione alla cartuccia associata. Posizionare la cartuccia nella piattaforma dello strumento alla posizione corrispondente al numero *Posizione* sulla schermata. Leggere il codice a barre della provetta di eluizione, e posizionarla nell'apposito alloggiamento sulla parte anteriore della piattaforma accanto alla cartuccia appropriata. I dati del codice a barre appariranno sulla schermata accanto all'opzione *ID eluato..* Controllare i dati letti. Tutti e tre i codici devono corrispondere, altrimenti, riselezionare l'opzione per modificare e rileggere le informazioni.

4. Per i metodi LEV, leggere la cartuccia alla quale verrà aggiunto il campione; i dati del codice a barre della cartuccia compariranno sulla schermata accanto all'opzione *ID Cart..* Posizionare la cartuccia nell'apposito rack. Aggiungere il campione alla cartuccia. Leggere il codice a barre della provetta di eluizione, e posizionarla nell'apposito alloggiamento sulla parte anteriore del rack accanto alla cartuccia appropriata. I dati del codice a barre appariranno sulla schermata accanto all'opzione *ID eluato..* Controllare i dati letti. Tutti e tre i codici devono corrispondere, altrimenti, riselectare l'opzione per modificare e rileggere le informazioni.
5. Leggere l'etichetta del codice a barre della confezione del kit. I dati del codice a barre appariranno sulla schermata accanto all'opzione *Info kit..* Se la data di scadenza del kit è superata, verrà visualizzato un messaggio di errore e sarà necessario usare un lotto del kit diverso. Se è necessario usare più di un lotto del kit, il nuovo numero di lotto del kit può essere letto quando la prima cartuccia e la prima provetta di eluizione dal nuovo kit vengono aggiunte al rack della cartuccia.  
**Nota:** i numeri di lotto del kit verranno automaticamente copiati nella posizione del campione successivo. Se viene usato un nuovo numero di lotto del kit, eliminare l'informazione errata e leggere quella corretta oppure inserirla manualmente.
6. I dati a schermo possono essere eliminati da ogni opzione evidenziando l'opzione stessa e selezionando l'opzione *Cancella Selezione..* Usando l'opzione *Cancella Tutti..* è possibile rimuovere tutti i dati.
7. Selezionare *Successivo campione..* Per le posizioni campione vuote, selezionare *Successivo campione..* più volte, fino a quando si raggiungerà la posizione campione richiesta.
8. Ripetere i passaggi da 2 a 5 per il nuovo campione e le relative cartuccia e provetta di eluizione, e posizionarli nelle posizioni richieste. Selezionare l'opzione *Successivo campione..* Ripetere fino a quando tutti i campioni saranno caricati.
9. Se sono presenti meno di 16 campioni, selezionare *Finale Campione..* quando sono stati caricati tutti i campioni. Si aprirà la finestra **Controllare i Dati Scansionati..** Questa schermata consente di controllare i dati del codice a barre immessi.



82627A

Figura 26. Schermata Controllare i Dati Scansionati.

10. Se per un certo campione vengono identificati dati non corretti, usare i pulsanti di navigazione per tornare alla schermata **Inserimento codice a barre..** in cui comparirà la Posizione 01. Selezionare *Successivo Campione..* per scorrere fino al campione prescelto e aggiungere le informazioni adatte.
11. Per i metodi SEV, quando tutti i dati sono stati verificati, premere il pulsante Run/Stop per avviare la corsa.
12. Per i metodi LEV, quando tutti i dati sono stati verificati, posizionare il rack della cartuccia nello strumento e premere il pulsante Run/Stop per avviare la corsa.

#### Raccolta manuale dei dati della corsa

I dati della corsa possono essere raccolti manualmente. Dopo aver completato i passaggi della Sezione 5.A, si aprirà lo sportello dello strumento e la piattaforma sarà estesa.

1. Nella schermata **Inserimento codice a barre..** selezionare l'opzione *ID camp..* per aggiungere le informazioni. Selezionare *Ins. manuale..* Digitare i dati richiesti usando la tastiera. I dati compariranno sulla schermata accanto a *ID camp..*
2. Selezionare l'opzione *ID Cart..* e la cartuccia a cui aggiungere il campione, quindi selezionare *Ins. manuale..* Digitare i dati richiesti usando la tastiera. I dati compariranno accanto a *ID Cart..*
3. Per i metodi SEV, aggiungere il campione alla cartuccia associata e posizionarla nella posizione dello strumento corrispondente al numero di *Posizione..* sulla schermata. Selezionare l'opzione *ID eluato..* quindi selezionare *Ins. manuale..* Digitare i dati richiesti usando la tastiera. I dati compariranno sulla schermata accanto a *ID eluato..* Posizionare la provetta nell'apposito alloggiamento sulla parte anteriore della piattaforma accanto alla cartuccia. Controllare i dati. Tutti i dati devono corrispondere, altrimenti, riselectare l'opzione per modificare le informazioni.

4. Per i metodi LEV, selezionare l'opzione *ID Cart.* e la cartuccia a cui aggiungere il campione. Selezionare *Ins. manuale*. Digitare i dati richiesti usando la tastiera. I dati compariranno sulla schermata accanto a *ID Cart.*; posizionare la cartuccia nell'apposito rack. Aggiungere il campione alla cartuccia. Selezionare l'opzione *ID eluato*, quindi selezionare *Ins. manuale*. Digitare i dati richiesti usando la tastiera. I dati compariranno sulla schermata accanto a *ID eluato*. Posizionare la provetta nell'apposito alloggiamento sulla parte anteriore del rack accanto alla cartuccia. Controllare i dati. Tutti i dati devono corrispondere, altrimenti, riselezionare l'opzione per modificare le informazioni.
5. Selezionare l'opzione *Info kit*, quindi selezionare *Ins. manuale*. Digitare le informazioni sul kit usando la tastiera. I dati compaiono sulla schermata accanto a *Info kit*. Controllare che la data di scadenza del kit non sia superata.
6. I dati a schermo possono essere eliminati da ogni opzione evidenziando l'opzione stessa e selezionando l'opzione *Cancella Selezione*. Usando l'opzione *Cancella Tutti* è possibile rimuovere tutti i dati.
7. Selezionare *Successivo campione* per passare alla posizione successiva. Verrà visualizzato il numero di *Posizione* corretto e le informazioni della scatola del kit verranno riproposte nella posizione successiva della schermata. Non è necessario aggiungere ogni volta i dati della scatola del kit. Se viene usato più di un lotto del kit, il numero di lotto del nuovo kit può essere aggiunto quando la cartuccia e la provetta di eluizione del nuovo kit sono state aggiunte al rack.
8. Ripetere i passaggi da 2 a 5 per il campione successivo e le relative cartuccia e provetta di eluizione, e posizionarli nella posizione richiesta. Selezionare *Successivo campione*. Ripetere fino a quando tutti i campioni saranno caricati.
9. Se sono presenti meno di 16 campioni, selezionare *Finale campione* quando sono stati caricati tutti i campioni. Si aprirà la finestra **Controllare i Dati Scansionati**. Questa schermata consente di controllare i dati. Se per un certo campione vengono identificati dati non corretti, usare i pulsanti di navigazione per tornare alla schermata **Inserimento codice a barre** in cui comparirà la Posizione 01. Usare *Successivo campione* per scorrere fino al campione prescelto e aggiungere le informazioni adatte.
10. Per le corse SEV, quando tutti i dati sono stati verificati, premere il pulsante Run/Stop per avviare la corsa.
11. Per le corse LEV, quando tutti i dati sono stati verificati, posizionare il rack della cartuccia nello strumento e premere il pulsante Run/Stop per avviare la corsa.

## C. Eseguire una corsa di purificazione del campione

Seguire le istruzioni a schermo per l'impostazione SEV o LEV.



Figura 27. Schermata Impostazione SEV.

Quando tutti i campioni e gli stantuffi sono stati caricati, chiudere lo sportello. La corsa inizierà automaticamente.



Figura 28. Schermata Impostazione LEV.

Quando tutti i campioni e gli stantuffi sono stati caricati, chiudere lo sportello. La corsa inizierà automaticamente.

**Importante.** Gli stantuffi devono trovarsi nella posizione di avvio corretta. Se lo strumento esegue una corsa senza stantuffi, il pettine magnetico deve essere rimosso e pulito (vedere Sezione 8.B). Le cartucce contenenti i campioni devono essere eliminate.

Durante la corsa, la schermata **Elaborazione in corso** visualizzerà il passaggio corrente e il tempo rimanente della corsa. Lo strumento esegue automaticamente test di auto-diagnosca 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 calibrazione*.



Figura 29. Schermata Elaborazione in corso.

Se si verifica un errore di calibrazione, prendere nota del numero del codice di errore visualizzato sul touch screen e consultare la sezione Risoluzione dei problemi (Sezione 9) per ulteriori informazioni. Durante una corsa, è possibile scegliere di continuare la procedura di purificazione oppure interrompere la corsa. Se si sceglie di continuare la corsa, non si causano danni al Maxwell® 16 IVD Instrument, tuttavia, l'acido nucleico potrebbe non essere raccolto in maniera ottimale dai campioni. Fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi per un elenco dettagliato dei codici di errore. Per annullare una corsa, premere il pulsante *Run/Stop* sulla tastiera dello strumento per interromperla, e seguire le istruzioni a schermo.

Al termine della corsa, sul touch screen comparirà un messaggio a indicare che il metodo è terminato.

L'esportazione dei dati di una corsa si verifica prima che i campioni vengano rimossi dallo strumento (vedere Sezione 6).



Figura 30. Schermata Fine.

Quando la corsa è completata, aprire lo sportello dello strumento e verificare che tutti gli stantuffi siano stati espulsi dal pettine magnetico. Se uno stantuffo è ancora attaccato, staccarlo delicatamente a mano. Selezionare il pulsante *Run/Stop* per estendere la piattaforma. Rimuovere

le provette di eluizione e riporle nel rack magnetico di eluizione (per i protocolli SEV) per rimuovere qualunque residuo. A questo punto il campione eluito può essere trasferito in una provetta di conservazione.

**Importante.** Per evitare il trasferimento delle particelle, dopo le corse SEV, utilizzare una pipetta con puntale per aspirare i campioni dalle particelle catturate sul lato della provetta blu di eluizione.

## D. Trattamento post-corsa con lampada UV

Se lo strumento è stato configurato per eseguire un trattamento con lampada UV al termine di ogni corsa, il trattamento inizierà *quando viene chiuso lo sportello*. Prima di chiudere lo sportello e avviare il trattamento con la lampada UV, assicurarsi che i campioni siano stati rimossi per evitare di danneggiare l'acido nucleico. Il trattamento UV può essere annullato in qualsiasi momento.

## 6. Report della corsa

Se lo strumento è stato configurato per il software di tracciabilità dei campioni Maxwell® ed è collegato al computer o a una stampante, al termine della corsa è possibile esportare o stampare un report della corsa. Per convenzione, i file dei dati della corsa vengono denominati con la data della corsa e l'orario in cui si è conclusa.

### A. Trasferimento dei file di dati al termine di una corsa

Al termine di una corsa del Maxwell® 16 IVD Instrument, si apre la schermata **Trasferimento dei dati** per consentire l'esportazione dei dati della corsa. Se si seleziona *No*, i dati della corsa vengono salvati per poter essere recuperati successivamente. Se si seleziona *Sì* si apre la schermata **File Output**.



Figura 31. Schermata File Output.

L'opzione *Trasferimento al PC* consente al computer che contiene il software di tracciabilità dei campioni Maxwell® di importare i dati dal Maxwell® 16 IVD Instrument. Quando l'importazione è completa, compare il nome del file e la schermata **Trasferimento dei dati** può essere chiusa

premendo il pulsante *Run/Stop*. Il file importato può essere salvato sul computer con un nome e un formato diversi (vedere Manuale tecnico n. TM314 per i dettagli).

L'opzione *Stampa* apre la schermata **Selezionare file** dove è possibile selezionare i file per la stampa.

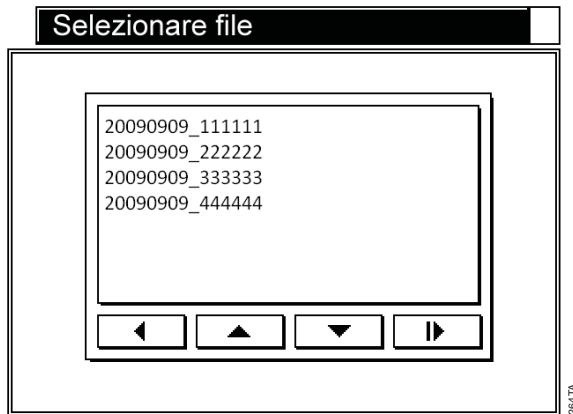


Figura 32. Schermata Selezionare file.

Per stampare i dati della corsa, assicurarsi che la stampante sia impostata per ricevere i dati e sia accesa. Selezionare il file da stampare. Un messaggio di notifica indicherà che il file è stato inviato alla stampante. Quando la stampa è completata, premere il pulsante *Run/Stop* per chiudere la schermata *File inviato*.

## B. Trasferimento del file di dati in un momento successivo

I file possono essere esportati in un momento successivo usando l'opzione *Trasferimento dei dati* sulla schermata **Home**. Selezionando questa opzione si aprirà la schermata **File Output**. Selezionando *Trasferimento al PC* è possibile trasferire come descritto nella sezione precedente.

## C. Gestione del file di dati

I file memorizzati sul Maxwell® 16 IVD Instrument possono essere esportati usando il software di tracciabilità dei campioni Maxwell®. Questa procedura non rimuove i file dallo strumento. Per rimuovere i file non necessari, usare l'opzione *Trasferimento dei dati* sulla schermata **Home**. Nella schermata **File Output**, selezionare *File di Manutenzione*, e inserire il PIN dell'amministratore. Nella schermata **Selezionare file** viene visualizzato l'elenco dei file. Selezionare il file da eliminare e premere il pulsante *Run/Stop*. Il file verrà eliminato dopo la conferma.

## 7. Modifica dei parametri di configurazione

La configurazione dello strumento può essere modificata in qualunque momento tranne che durante una corsa. Nella schermata **Home**, selezionare *Impostazione*, che aprirà la schermata Configurazione **Maxwell® 16**. Da qui è possibile scegliere il parametro da modificare.



Figura 33. Schermata Configurazione Maxwell® 16.

### A. Modifica dell'hardware

**Importante.** Non riconfigurare l'hardware dello strumento se sulla piattaforma dello strumento sono presenti campioni o cartucce di reagenti. Pulire accuratamente lo strumento seguendo le istruzioni riportate nella Sezione 8 prima di rimuovere l'hardware installato. Indossare i guanti per cambiare l'hardware per evitare l'esposizione a qualunque sostanza potenzialmente contaminante.

#### Modifica dell'hardware da SEV a LEV

1. Selezionare **Hardware** sulla schermata **Configurazione Maxwell® 16**.
2. Seguire le istruzioni a schermo. Innanzitutto, aprire lo sportello.
3. Il pettine magnetico si abbasserà per consentire la rimozione. Non abbassare il pettine magnetico se lo strumento è acceso.
4. Svitare le tre viti (riquadri nella Figura 34) sulla parte superiore del gruppo barre magnetiche.

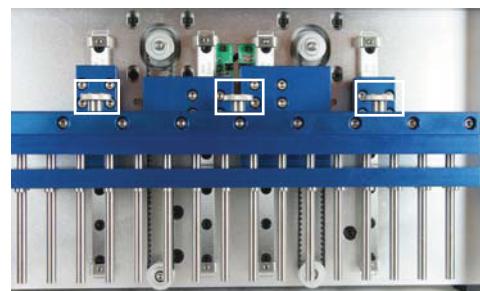


Figura 34. Pettine magnetico SEV e viti.

5. Sollevare delicatamente il pettine magnetico SEV ed estrarlo.

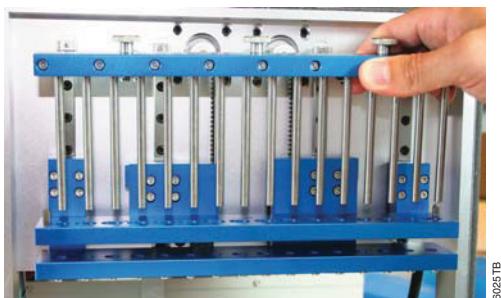


Figura 35. Rimozione del pettine magnetico SEV.

6. 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. L'adattatore della barra degli stantuffi LEV dovrebbe risultare abbastanza difficile da rimuovere.

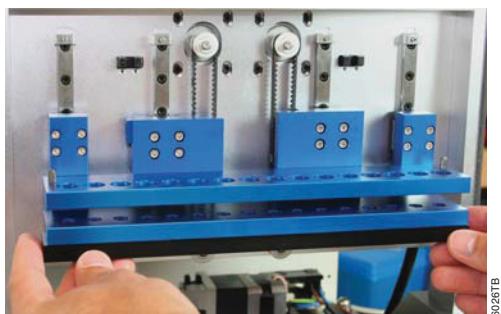


Figura 36. Inserimento dell'adattatore della barra degli stantuffi LEV.

7. Inserire il pettine magnetico LEV nero con l'orientamento corretto. Le viti devono essere rivolte verso l'utilizzatore. Premere saldamente per collocare in posizione il pettine magnetico LEV. Il gruppo inserito è ben fissato in posizione.



**Importante.** Quando si accede alla schermata Home, sarà indicata la nuova modalità hardware. Confermare sempre che la modalità hardware indicata corrisponda all'hardware fisico installato. Avviare lo strumento se la modalità hardware indicata non corrisponde all'hardware fisico installato provocherà danni allo strumento.

#### Modifica dell'hardware da LEV a SEV

1. Selezionare *Hardware* sulla schermata **Configurazione Maxwell® 16**.
2. Seguire le istruzioni a schermo. Innanzitutto, aprire lo sportello.
3. Il pettine magnetico si abbasserà per consentirne la rimozione. Non abbassare il pettine magnetico se lo strumento è acceso.
4. Svitare le tre viti (riquadri nella Figura 38) sulla parte superiore del gruppo barre magnetiche.

#### Orientamento del pettine magnetico

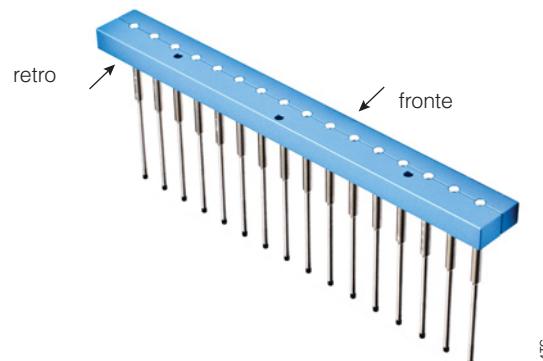


Figura 37. Orientamento del pettine magnetico.

8. Assicurare il pettine magnetico LEV con le tre viti rispetto alla barra magnetica SEV e serrare manualmente.
9. Chiudere lo sportello come indicato a schermo. La schermata indicherà che l'hardware è stato modificato. Il firmware indica un cambiamento di hardware quando lo sportello viene chiuso, indipendentemente dal fatto di aver completato effettivamente la modifica fisica dell'hardware. Confermare che l'hardware indicato sulla schermata corrisponda all'hardware fisico installato. Se la schermata non corrisponde all'hardware fisico installato, spegnere lo strumento, installare l'hardware appropriato e riavviare la macchina. A questo punto l'hardware indicato a schermo dovrebbe corrispondere con l'hardware fisico installato.



Figura 38. Pettine magnetico LEV e viti.

5. Sollevare delicatamente il pettine magnetico LEV ed estrarlo. Spingere verso il basso l'adattatore della barra degli stantuffi LEV per rilasciare i magneti che lo tengono in posizione.

**Nota:** spingere verso il basso in maniera angolata in modo che la parte posteriore del magnete venga rilasciata per prima.

6. Rimuovere l'adattatore della barra degli stantuffi LEV nero.



Figura 39. Rimozione dell'adattatore della barra degli stantuffi LEV nero.

7. Inserire il pettine magnetico SEV. Le viti devono essere rivolte verso l'utilizzatore. Premere saldamente per collocare in posizione il gruppo delle barre magnetiche. Il gruppo inserito è ben fissato in posizione.

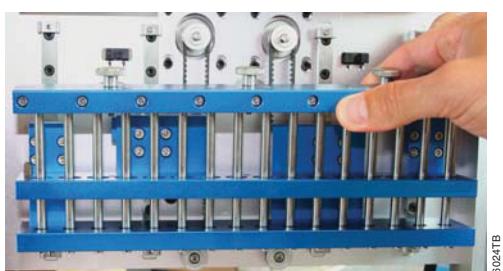


Figura 40. Installazione del pettine magnetico SEV.

8. Fissare il pettine magnetico SEV con le tre viti e serrare manualmente.

9. Chiudere lo sportello. La schermata indicherà che l'hardware è stato modificato. Confermare che la modalità hardware indicata corrisponda all'hardware fisico installato. Se la schermata non corrisponde all'hardware fisico installato, spegnere lo strumento, installare l'hardware appropriato e riavviare la macchina. A questo punto l'hardware indicato a schermo dovrebbe corrispondere con l'hardware fisico installato.



**Importante.** Quando si accede alla schermata Home, sarà indicata la nuova modalità hardware. Confermare sempre che la modalità hardware indicata corrisponda all'hardware fisico installato. Avviare lo strumento se la modalità hardware indicata non corrisponde all'hardware fisico installato provocherà danni allo strumento.

## B. Modifica della configurazione del firmware dello strumento

### Reset del Maxwell® Wizard

Il Maxwell® Wizard può essere ripristinato. Selezionare *Impostazione* nella schermata **Home**, e *Modalità Service* nella schermata **configurazione Maxwell® 16**. Inserire il PIN dell'amministratore. Nella schermata **Menu Utilità**, selezionare *Reset Wizard*. Sono disponibili due opzioni. Selezionando *Solo wizard* il Wizard sarà ripristinato. Al riavvio, si avvierà il Wizard e saranno mantenuti tutti gli utilizzatori, nonché le informazioni sul protocollo dell'utilizzatore. Selezionando l'opzione *Tutte le impostazioni* nella schermata **Reset Wizard**, invece, sarà ripristinato il Wizard e tutti gli utilizzatori insieme ai protocolli utilizzatore saranno rimossi.



**Importante.** La rimozione di tutte le impostazioni richiede alcuni minuti, si prega di attendere.

### Modifica delle impostazioni di configurazione

Per modificare un sottogruppo di parametri, selezionare *Configurazione* dalla schermata **Configurazione Maxwell® 16**.



**Importante.** Per vedere tutte le opzioni è necessario scorrere la schermata verso il basso.



Figura 41. Schermata Configurazione.

1. **IVD/Ricerca.** Selezionare "IVD/Ricerca" per scegliere di avviare l'IVD o i protocolli Ricerca (Sezione 12).
2. **Modifica della lingua.** Selezionare l'opzione *Selezionare lingua* nella schermata **Configurazione** e selezionare la lingua richiesta. Il display passerà nella lingua selezionata.
3. **Ricalibrazione del touch screen.** Selezionare l'opzione *Impostazione Touch Screen* nella schermata **Configurazione**. Seguire il metodo di calibrazione dello schermo descritto nella Sezione 3.E.
4. **Modifica di data e ora.** Il Maxwell® 16 IVD Instrument non tiene in considerazione gli anni bisestili o l'ora legale. Selezionare l'opzione *Impostare ora locale* nella schermata **Configurazione**. Per aggiornare, seguire il metodo di impostazione di data e ora nella Sezione 3.E.
5. **Modifica delle impostazioni del trattamento UV.** Selezionando l'opzione *Impostazioni UV* nella schermata **Configurazione** sarà possibile impostare il trattamento UV per il Maxwell® 16 IVD Instrument come descritto nella Sezione 3.E.
6. **Modifica delle impostazioni di tracciabilità dei campioni.** Selezionando l'opzione *Tracciabilità del campione* nella schermata **Configurazione** sarà possibile modificare le opzioni di tracciabilità dei campioni.
7. **Impostazione utilizzatore.** Selezionando questa opzione sarà possibile aggiungere o rimuovere utilizzatori o PIN.

#### Aggiunta, modifica o rimozione di utilizzatori e PIN

Per aggiungere nuovi operatori, nella schermata **Configurazione Maxwell® 16** selezionare *Impostazione utilizzatore* (per selezionare questa opzione potrebbe essere necessario scorrere lo schermo verso il basso). Nella schermata **Impostazioni nome utilizzatore**, selezionare un nome e premere il pulsante Run/Stop. Selezionare *Modificare/Aaggiungere utilizzatore*; verrà visualizzata una

tastiera per aggiungere un nome utilizzatore. Seguire le istruzioni a schermo per aggiungere il nuovo utilizzatore (vedere anche Sezione 3.E). Il nome utilizzatore ha un limite di 15 caratteri.

Per aggiungere un nuovo PIN, selezionare *Modificare/Aaggiungere PIN* nella schermata **Impostazioni nome utilizzatore**. Aggiungere un PIN come descritto nella Sezione 3.E.

Per rimuovere un PIN, selezionare *Impostazione utilizzatore* dalla schermata **Configurazione Maxwell® 16**. Evidenziare il nome utilizzatore nella schermata "Utilizzatore" e selezionarlo. Inserire il PIN attuale. Selezionare l'opzione *Rimuovere PIN* e premere il pulsante Run/Stop. Il PIN sarà rimosso.

## 8. Pulizia e manutenzione

Il Maxwell® 16 IVD è ideato per richiedere una manutenzione minima. Tuttavia, deve essere pulito a intervalli regolari. In caso vengano versati campioni o reagenti, è importante pulire immediatamente lo strumento per evitare danni. La maggior parte dei componenti del Maxwell® 16 IVD Instrument presenta un rivestimento di alluminio anodizzato che forma una barriera resistente e facile da pulire.

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

### A. Cura generale

Asciugare immediatamente eventuali sostanze liquide versate sullo strumento. Pulire periodicamente il gruppo delle barre magnetiche, la barra degli stantuffi, la piattaforma interna e l'esterno dello strumento usando un panno inumidito con etanolo al 70%. Non utilizzare solventi o detergenti abrasivi.

- ! Importante.** Indossare i guanti o altri indumenti protettivi. 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.
- Rimuovere la polvere dalle ventole di raffreddamento poste sul retro dello strumento.
  - Non rimuovere la copertura del Maxwell® 16 IVD Instrument 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, 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 8.C. oppure rivolgersi all'assistenza tecnica Promega.

## B. Pulizia dell'hardware

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. Per la rimozione dell'hardware, vedere la Sezione 7.A.
2. Per pulire il pettine magnetico, usare un panno morbido e leggermente umido. Il gruppo può essere pulito anche con etanolo al 70%. Saranno necessarie diverse passate per rimuovere le particelle paramagnetiche dal gruppo delle barre magnetiche.
3. Qualora non fosse possibile pulire completamente il pettine magnetico, rivolgersi a Promega per assistenza.
4. Riposizionare il pettine magnetico e serrare le tre viti.
5. Assicurarsi che la modalità hardware visualizzata sulla schermata **Home** corrisponda all'hardware effettivamente installato nello strumento.

## C. Versamento di liquidi

Asciugare immediatamente eventuali sostanze liquide versate sullo strumento. Se il reagente dovesse versarsi nello strumento, asciugarlo con un panno. Il materiale secco deve essere pulito con un panno umido. Notare che i reagenti contengono materiali pericolosi, pertanto si prega di smaltire i panni in base alle linee guida della propria struttura. Pulire accuratamente dopo aver rimosso il materiale visibile.

In caso di versamenti nello strumento dove esiste un potenziale rischio biologico, asciugarli con dei panni e lavare l'area interessata dal versamento con una soluzione detergente, ad esempio Steris® Environ® LpH, seguendo le istruzioni del produttore. Smaltire i panni usati in base alle linee guida della propria struttura per i rifiuti a rischio biologico.

Trattare lo strumento con la lampada UV.

- !** **Importante.** La candeggina reagisce con il tiocianato di guanidina e non deve essere aggiunta agli scarti dei campioni che contengono soluzioni di lisina.

## D. Decontaminazione con la lampada UV

Le radiazioni UV sono utili nella decontaminazione a causa della loro capacità di rendere inattive le molecole biologiche. Il Maxwell® 16 IVD Instrument è dotato di una lampada UV che può essere usata per trattare l'interno dello strumento con i raggi UV, dopo la pulizia, per semplificare

la decontaminazione. Il trattamento con i raggi UV non sostituisce la pulizia. Il solo uso del trattamento con la lampada UV non garantisce una decontaminazione sufficiente.

Per accendere la lampada UV manualmente, navigare fino alla schermata **Home** e selezionare l'opzione **Impostazione**. Nella schermata **Configurazione Maxwell 16** selezionare **UV acceso**. Nella schermata **Decontaminazione UV** selezionare **Sì**. Impostare la durata di accensione della lampada. L'impostazione raccomandata è 1 ora. L'impostazione massima è 10 ore.

## E. Sostituzione della lampadina UV

Indossare i guanti. Non toccare la lampadina con le mani nude, il grasso della pelle potrebbe trasferirsi sul vetro e compromettere la lampadina. La lampadina UV ha una durata di vita media di 3.000 ore. Il Maxwell® 16 IVD Instrument avviserà l'utente quando saranno state raggiunte 2.950 ore di utilizzo della lampadina, e si raccomanda di cambiarla in quel momento. Le lampadine di ricambio possono essere acquistate da Promega (Cat. n. SP1080).

Per sostituire la lampadina, individuare quella vecchia nell'apposita presa, che si trova sul soffitto dello strumento appena dentro lo sportello. Vedere Figura 11. Svitare la lampadina di un quarto di giro fino a quando potrà essere sfilata. Posizionare la nuova lampadina nella relativa presa come descritto nella Sezione 3.C.

La lampadina UV contiene mercurio e deve essere smaltita correttamente. Per lo smaltimento della lampadina attenersi ai requisiti della propria struttura per la pulizia e lo smaltimento del mercurio.

## F. Manutenzione periodica

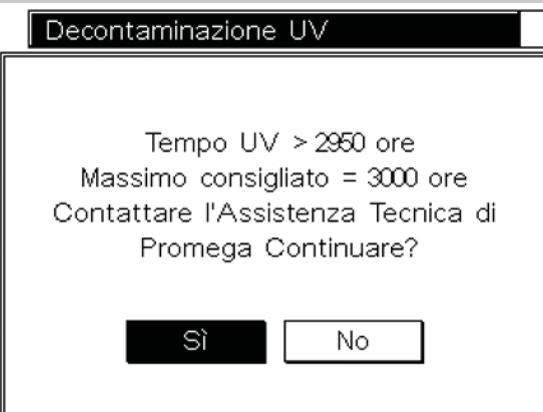
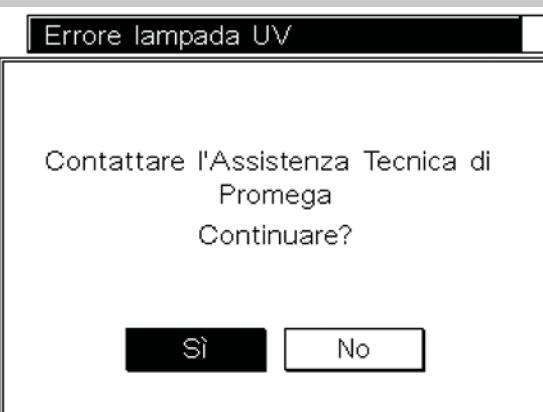
**Cursori lineari:** se i cursori lineari risultano poco scorrevoli, lubrificarli con olio leggero per macchinari. Utilizzare un batuffolo di cotone e applicare solo l'olio necessario per far scorrere facilmente le testine e la piastra. Non applicare olio sulle cinghie di trasmissione nere.

**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.

## 9. Risoluzione dei problemi

In caso di domande non comprese nella presente sezione di risoluzione dei problemi, contattare l'assistenza tecnica Promega. Consultare il sito Web Promega, [www.promega.com](http://www.promega.com), per individuare il rappresentante o la filiale Promega locale.

Sintomi	Cause e commenti
All'accensione lo strumento emette un breve e insolito "clic".	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare che i dispositivi di ancoraggio della barra magnetica, della barra degli stantuffi e della piattaforma siano stati rimossi.</li> <li>Potrebbe essere necessario pulire i sensori. Per assistenza relativa alla pulizia dei sensori rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale.</li> <li>Verificare la presenza di ostruzioni che impediscono il movimento di una testina lungo tutto il percorso (ad esempio, stantuffi nei percorsi della piattaforma).</li> </ul>
Il touch screen non si accende all'accensione dello strumento.	<p>Se non si sente il rumore dei motori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>verificare che lo strumento sia collegato a una presa elettrica funzionante;</li> <li>verificare che il cavo di alimentazione sia inserito saldamente sul retro dello strumento;</li> <li>un fusibile ritardato da 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;</li> <li>per assistenza rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale.</li> </ul> <p>Se si sente il rumore dei motori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
Viene visualizzata la lingua sbagliata.	Se viene visualizzata la lingua sbagliata, è possibile accedere alla schermata <b>Impostazioni lingua</b> spegnendo e riaccendendo lo strumento. Nella schermata <b>Home</b> premere la freccia in alto quattro volte sulla tastiera dello strumento. In questo modo si aprirà la schermata <b>Selezionare lingua</b> dove sarà possibile selezionare la lingua desiderata.
Il touch screen non è calibrato.	Se il touch screen non è calibrato e il display non è centrato correttamente, è possibile correggerlo spegnendo e riaccendendo lo strumento. Quando viene visualizzata la schermata <b>Home</b> premere la freccia indietro quattro volte sulla tastiera dello strumento. In questo modo si andrà direttamente all'impostazione del touch screen dove sarà possibile ricalibrarlo. Se il problema non viene risolto, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per assistenza.
Vengono osservate leggere variazioni nella durata della corsa.	Lo strumento verifica la temperatura tra gli alloggiamenti di eluizione. Se la temperatura non è sufficientemente alta, lo strumento attende che sia corretta prima di proseguire la corsa. Ciò comporta leggere variazioni nella durata della corsa.

Sintomi	Cause e commenti
Errori della lampada UV.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dopo 2.950 ore di funzionamento della lampada, comparirà il seguente messaggio di errore.</li> </ul>
	<p><b>Figura 42. Durata lampada UV</b> Questo messaggio indica che la lampadina UV ha raggiunto la durata massima prevista, e dovrà essere sostituita. Vedere Sezione 8.E.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se compare il messaggio di errore riportato qui sotto, la lampadina potrebbe non essere presente o installata correttamente (vedere Figura 11). Se la lampadina è installata correttamente, potrebbe indicare che non sta funzionando e quindi deve essere sostituita. Vedere Sezione 8.E.</li> </ul>
	<p><b>Figura 43. Errore lampada UV.</b></p>

Sintomi	Cause e commenti
L'hardware installato non corrisponde alla modalità hardware visualizzata.	trattarsi di un problema del riscaldamento. Per assistenza rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale. Un problema del riscaldamento può interferire con la resa.
Gli stantuffi non sono completamente disinseriti dalle barre alla fine del ciclo di estrazione.	Spegnere lo strumento e installare l'hardware corretto. Quando la macchina verrà riavviata dopo l'installazione, l'hardware installato corrisponderà alla modalità hardware visualizzata sulla schermata <b>Home</b> .
I pulsanti non funzionano.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare 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.</li> <li>Non riutilizzare gli stantuffi perché potrebbe risultare difficile rimuoverli completamente al termine della corsa. Se gli stantuffi rimangono costantemente inseriti nello strumento, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per assistenza.</li> </ul>
Il programma non prosegue quando si chiude (oppure apre) lo sportello.	Rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale. Non utilizzare detergenti spray sulla tastiera o il touch screen per evitare di danneggiarli.
Le procedure previste non sono visualizzate sul display LCD.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare che l'impostazione del firmware sia corretta. Fare riferimento alla Sezione 3.E.</li> <li>Verificare che lo strumento sia nella modalità hardware (SEV o LEV) corretta.</li> </ul>
Errore di calibrazione: codice di errore 1	Il codice di errore 1 indica un errore della piattaforma (la piattaforma è illustrata nella Figura 6). Aprire lo sportello e verificare che non siano presenti ostruzioni nei canali del cursore, sul retro o davanti alla piattaforma che ne impediscono il corretto movimento. Rimuovere l'ostruzione e proseguire la corsa. Se l'errore permane, spegnere lo strumento, attendere alcuni secondi, quindi riaccendere lo strumento. Riavviare la corsa, aggiungere i dati del codice a barre e rielaborare i campioni. Se l'errore non viene risolto, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per assistenza.
Errore di calibrazione: codice di errore 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare che non siano presenti particelle solide all'interno della camera n. 1 della cartuccia. Le particelle solide, che non vengono macerate semplicemente, possono ostruire il libero movimento dello stantuffo verso la parte inferiore della camera n. 1 durante il ciclo di estrazione.</li> <li>Assicurarsi che le cartucce siano inserite correttamente sulla piattaforma.</li> <li>Se l'errore si verifica durante il caricamento degli stantuffi, assicurarsi che la configurazione dell'hardware corrisponda all'impostazione del firmware.</li> <li>Verificare che tutti i dispositivi di ancoraggio per il trasporto siano stati rimossi. Fare riferimento alla Sezione 3.B.</li> <li>Verificare che lo strumento sia nella modalità hardware (SEV o LEV) corretta.</li> <li>Dopo la verifica, riprendere la corsa. Se l'errore permane, spegnere lo strumento, attendere alcuni secondi, quindi riaccendere lo strumento. Riavviare la corsa, aggiungere i dati del codice a barre e rielaborare i campioni. Se l'errore non viene risolto, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per assistenza.</li> </ul>

Sintomi	Cause e commenti
Errore di calibrazione: codice di errore 3	<p>Il codice di errore 3 indica un errore della barra magnetica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che tutti i dispositivi di ancoraggio per il trasporto siano stati rimossi. Fare riferimento alla Sezione 3.B.</li> <li>• Verificare che lo strumento sia nella modalità hardware (SEV o LEV) corretta.</li> <li>• Verificare che la barra magnetica sia collegata correttamente. Fare riferimento alla Sezione 3.B.</li> <li>• Dopo la verifica, riprendere la corsa. Se l'errore permane, spegnere lo strumento, attendere alcuni secondi, quindi riaccendere lo strumento. Riavviare la corsa, aggiungere i dati del codice a barre e rielaborare i campioni. Se l'errore non viene risolto, rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale per assistenza.</li> </ul>
Interruzione dell'alimentazione elettrica durante una corsa dello strumento.	<p>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. Accendere lo strumento. Notare che la lampada UV non si accende quando lo strumento viene acceso in queste condizioni. Se lo strumento è stato impostato affinché la lampada UV si accenda dopo l'inizializzazione dello strumento, annullare il trattamento UV per evitare di perdere i campioni. Nella schermata Home riavviare la corsa dall'inizio. Aggiungere nuovi stantuffi durante l'impostazione della corsa.</p>
Aggiornamento del firmware dalla scheda SD non completato.	<p>Per aggiornare il firmware è necessario usare la scheda SD da 1 GB fornita in dotazione. Potrebbero funzionare altre schede SD da 1 GB, ma Promega non supporta altre schede SD. Si raccomanda di lasciare la scheda SD nell'alloggiamento quando non in uso, per evitare di perderla.</p>
È necessario spegnere e riaccendere lo strumento.	<p>Se si presenta la necessità di spegnere e riaccendere lo strumento, è fondamentale rimuovere i campioni dallo strumento prima di questa procedura perché la lampada UV si accende come parte dei test diagnostici di avvio.</p>

## 10. Garanzie, contratti di servizio e prodotti correlati

### A. Garanzia

Limiti di garanzia e linee guida sul servizio di assistenza

Promega garantisce all'acquirente originale l'assenza di difetti di materiali e lavorazione del Promega Maxwell® 16 IVD Instrument 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 (inclusa 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 il Maxwell® 16 IVD Instrument. Nel caso sia stata acquistata una garanzia speciale o un contratto di assistenza per il Maxwell® 16 IVD Instrument, fare riferimento a questi documenti per i termini specifici. Vedere Sezione 10.B.

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

- Scrivere o contattare l'azienda presso cui si è acquistato lo strumento e descrivere il più dettagliatamente possibile la natura del problema.
- Eseguire regolazioni di minima entità o prove, seguendo i suggerimenti del tecnico.
- Se lo strumento continua a non funzionare correttamente, RICHIEDERE IL NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALLA RESTITUZIONE A PROMEGA.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

## B. Garanzia e opzioni contratto di assistenza

Garanzia speciale Maxwell® 16

Cat. n. SA2000

Se il tempo macchina disponibile è una condizione fondamentale, è possibile acquistare una Premier Warranty in aggiunta alla garanzia standard. La Premier Warranty consente la scelta tra uno strumento sostitutivo temporaneo entro 24 ore e un servizio di riparazione sul posto da un tecnico della manutenzione addestrato dal produttore. Come la garanzia standard, copre tutte le parti, la mano d'opera e l'invio dal e al nostro magazzino di riparazione, e inoltre garantisce uno strumento sostitutivo temporaneo

durante il periodo di manutenzione del proprio strumento. Inoltre, questa opzione include una visita di manutenzione preventiva durante i termini del contratto.

Maxwell® 16 Standard Service Agreement

Cat. n. SA2010

Al termine del periodo di garanzia, sarà possibile continuare a ricevere lo stesso servizio di assistenza e supporto completi da Promega esattamente come durante il periodo di garanzia del sistema. Lo Standard Service Agreement copre tutte le parti, la mano d'opera e l'invio dal e al nostro magazzino di riparazione, e inoltre garantisce uno strumento sostitutivo temporaneo durante il periodo di manutenzione del proprio strumento. Se lo strumento Maxwell® 16 necessita di manutenzione, forniremo una scatola per la spedizione dello strumento presso il nostro laboratorio di assistenza. Provvederemo alla riparazione e a riportare lo strumento alle specifiche originarie previste in fabbrica.

Maxwell® 16 Premier Service Agreement

Cat. n. SA2015

Il nostro Premier Service Agreement garantisce la massima flessibilità e il minor spreco di tempo. Il contratto copre tutte le parti, la mano d'opera e le spese di spedizione. Il magazzino di riparazione sarà a disposizione del cliente che riceverà uno strumento sostitutivo entro 24 ore, oppure sarà possibile scegliere di ricevere assistenza direttamente nel proprio laboratorio da parte di un tecnico specializzato. Inoltre, il contratto di assistenza speciale include una visita annuale di manutenzione preventiva.

Maxwell® 16 Preventive Maintenance

Cat. n. SA2020

Per preservare la qualità delle prestazioni dello strumento, Promega raccomanda che gli strumenti Maxwell® 16 vengano sottoposti a un controllo di manutenzione preventiva ogni 12 mesi. Durante questa procedura, il nostro personale di assistenza qualificato provvederà a testare lo strumento, a controllare le parti per verificarne il grado di usura e a sostituirle se necessario. Inoltre lo strumento verrà allineato e ne verranno verificate le prestazioni.

## C. Prodotti correlati e accessori dello strumento

Tabella 3. Kit di purificazione del DNA (SEV)

Prodotto	Dimensi	Cat. n.
Maxwell® 16 Blood DNA Purification System <sup>1</sup>	48 prep	AS1015

<sup>1</sup>IVD.

Tabella 4. Viral Purification System

Prodotto	Dimensi	Cat. n.
Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System <sup>1</sup>	48 prep	AS1155

<sup>1</sup>IVD.

**Tabella 5. Accessori dello strumento**

Prodotto	Dimensi	Cat. n.
Maxwell® 16 LEV Cartridge Rack (per l'uso con la configurazione LEV)	1 ciascuno	AS1251
Maxwell® 16 LEV Magnet (per l'uso con la configurazione LEV)	1 ciascuno	AS1261
Maxwell® 16 LEV High Strength Magnetic Rod Assembly and Plunger Bar Adaptor (per l'uso con la configurazione LEV)	1 ciascuno	SP1070
Maxwell® 16 SEV Cartridge Rack (per l'uso con la configurazione SEV)	1 ciascuno	AS1201
Maxwell® 16 SEV Magnetic Elution Rack (per l'uso con la configurazione SEV)	1 ciascuno	AS1202
Bar Code Reader for Maxwell® 16	1 ciascuno	AS3200
Thermal Serial Printer and Cable Universal Power	1 ciascuno	E2821
LEV plungers	50 ciascuno	AS6101
SEV plungers	50 ciascuno	AS5201
LEV Elution Tubes	50 ciascuno	AS6201
SEV Elution Tubes	50 ciascuno	AS5101
UV Bulb	1 ciascuno	SP1080

## 11. Appendice I

### A. Aggiornamento del firmware

Poiché Promega fornisce nuovi kit di purificazione, possono 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 una nuova versione del firmware.

Il firmware viene aggiornato usando il lettore di scheda SD nell'apposito alloggiamento del Maxwell® 16 IVD Instrument. Scaricare il firmware aggiornato dal sito web Promega come file main.bin sul computer. Posizionare la scheda SD nell'alloggiamento del computer e scaricare il firmware aggiornato sulla scheda SD. Se non si dispone di un lettore di schede SD sul computer, usare il lettore in dotazione per scaricare il firmware aggiornato sulla scheda SD attraverso una porta USB sul computer.

Collocare la scheda SD che contiene il firmware nell'alloggiamento SD dello strumento, accertarsi che lo sportello sia chiuso e spegnere e riaccendere lo strumento. Lo strumento installerà il firmware e lo schermo del Maxwell® 16 IVD Instrument indicherà che il firmware è in corso di aggiornamento, dopo di che avvierà i controlli diagnostici. Durante i controlli diagnostici, lo strumento visualizzerà la nuova versione del firmware. Quando l'installazione è completata, si aprirà la schermata **Home**. Se il firmware è stato caricato con successo, il file main.bin sarà eliminato dalla scheda SD.

Con il software di tracciabilità dei campioni Maxwell® è possibile aggiornare il firmware anche attraverso la porta RS-232 sul retro dello strumento. Il firmware può essere aggiornato da qualunque computer su cui sia installato Microsoft Windows® XP o Vista. Per maggiori dettagli vedere il Manuale tecnico del software di tracciabilità dei campioni n. TM314.

### B. Assistenza

Lo strumento Maxwell® 16 IVD consente di stampare la cronologia di assistenza dello strumento. Nella schermata **Home**, selezionare *Impostazione*. Nella schermata **Configurazione Maxwell 16**, selezionare *Modalità Service*, e immettere il PIN dell'amministratore fornito nella lettera di benvenuto per accedere alla schermata **Menu Utilità**.



8227TA

Figura 44. Schermata Menu Utilità.

Nella schermata **Menu Utilità** selezionare *Service Report* per visualizzare e stampare il report di assistenza corrente. Nel report saranno elencati la data del report, il numero di serie dello strumento, la data dell'ultima assistenza e dell'ultima manutenzione preventiva, il numero di cicli di corsa dello strumento, il numero totale di ore di funzionamento della lampada UV e la versione del firmware.

Il report di assistenza può essere stampato anche usando il software di tracciabilità dei campioni Maxwell®. Per istruzioni sulla stampa, vedere il Manuale tecnico n. TM314.

Nella schermata **Menu Utilità** sono presenti le seguenti opzioni:

- *Numero della corsa* indica il numero di volte in cui lo strumento è stato avviato.
- *Tempo lampadina UV* indica il numero di ore di accensione della lampadina. Se la lampadina viene sostituita (vedere Sezione 8.E), sarà necessario azzerare il numero di ore, selezionando l'opzione *Sì* in questa schermata.
- *Reset nome* consente di rinominare lo strumento. Usare il pulsante Run/Stop per aggiungere il nuovo nome.
- *Reset Wizard* apre la schermata **Reset Wizard**.



Figura 45. Schermata Reset Wizard.

Se si seleziona *Solo Wizard*, dopo la conferma del reset del Wizard, al riavvio dello strumento si riaprirà anche il Wizard.

Selezionando *Tutte le impostazioni* verranno rimosse tutte le impostazioni personalizzate oltre ad effettuare il reset del Wizard.

Questi parametri possono essere modificati presso la propria struttura. Per qualunque altro tipo di assistenza, vedere le informazioni di garanzia nella Sezione 10.

## C. Restituzione dello strumento

Il Maxwell® 16 IVD Instrument è stato sviluppato per offrire prestazioni affidabili e durevoli con interventi di manutenzione minimi. Per assistenza in caso di problemi rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale. Visitare il sito Web Promega all'indirizzo [www.promega.com](http://www.promega.com) per le informazioni di contatto del rappresentante o della filiale 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.

- Richiedere il numero di autorizzazione alla restituzione a Promega.
- Decontaminare lo strumento (vedere la Sezione 8. per istruzioni sulla decontaminazione).
- Apporre un Certificato di decontaminazione firmato e datato all'esterno dell'imballaggio di restituzione dello strumento (vedere l'ultima pagina di questo manuale). Il mancato completamento della decontaminazione e la mancata apposizione del Certificato di decontaminazione comporteranno l'addebito dei costi di decontaminazione.

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

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

## Preparazione del Maxwell® 16 IVD Instrument prima dell'imbattaggio

- Assicurarsi che le cartucce e le provette di eluizione siano state rimosse dalla piattaforma dello strumento.
- Assicurarsi che lo strumento sia spento e con la spina staccata, e che i computer e i lettori di codice a barre siano stati disconnessi.
- Rimuovere la lampadina UV. Smaltire la lampadina UV in base alle linee guida della propria struttura. Non rispedire la lampadina UV con lo strumento.

## Fissaggio della piattaforma, della barra magnetica e della barra degli stantuffi

- Spingere manualmente e con estrema attenzione la piattaforma all'interno dello strumento finché non sarà bloccata in posizione. Inserire le viti di ancoraggio della piattaforma (Figura 10) e serrarle manualmente per bloccare la piattaforma in posizione.
- 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 serrarle manualmente (Figura 9).

## Imballaggio del Maxwell® 16 IVD Instrument

- Collocare lo strumento nel sacchetto di plastica.
- Collocare le due protezioni in polistirolo ai lati dello strumento.
- 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.
- Far scorrere la piccola scatola interna contenente lo strumento nella scatola più grande.
- Imballare gli accessori del Maxwell® 16 IVD Instrument nella scatola originale e posizionarli sulla parte superiore dello strumento nella scatola.
- Collocare il cavo di alimentazione nella scatola.

- 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.

## D. 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.

## 12. Appendice II: metodi di ricerca

In questa sezione viene descritto l'utilizzo del Maxwell® 16 IVD Instrument per le applicazioni di ricerca. 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 il Maxwell® 16 IVD Instrument (Cat. n. AS3050) è utilizzato in modalità IVD con il Maxwell® 16 Blood DNA Purification System (Cat. n. AS1015) e con il Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification System (Cat. n. AS1155).

Il Maxwell® 16 IVD Instrument (Cat. n. AS3050) è configurato per l'uso in modalità IVD. I protocolli di ricerca possono essere attivati solo dopo che lo strumento è stato riconfigurato in modalità Ricerca. Lo strumento non è conforme alla direttiva IVD quando è usato in modalità ricerca.

### A. Selezione dei metodi di ricerca (ad uso esclusivamente di ricerca)

Il Maxwell® 16 IVD Instrument dispone di un certo numero di metodi pre-programmati che possono essere usati per purificare il DNA, l'RNA e le proteine. È possibile accedere a questi metodi selezionando l'opzione *IVD* nella schermata **Configurazione**. Selezionare *IVD*.

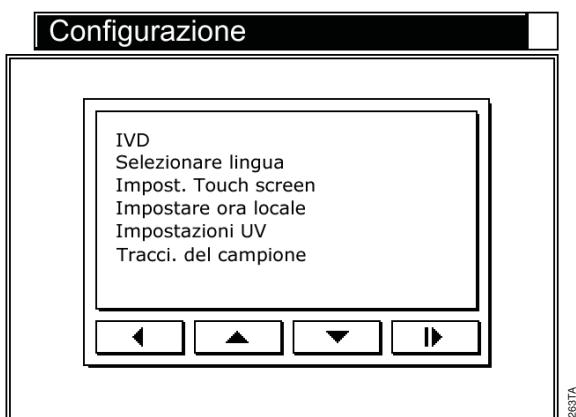


Figura 46. Schermata Configurazione.

Selezionare *Protocollo IVD* o *Protocollo ricerca* secondo necessità. Premere il pulsante Run/Stop. Viene aperta la schermata **Selezionare tipo di metodo**.



Figura 47. Schermata Selezionare tipo di metodo.

**! Importante.** La selezione effettuata diventerà l'impostazione predefinita. In modalità IVD, i metodi di ricerca non sono disponibili. In modalità Ricerca, i metodi IVD non sono disponibili. Se si sceglie *Protocollo Ricerca*, si riceverà un messaggio di avviso relativo all'aver lasciato la modalità IVD. Lo strumento non è conforme alla direttiva IVD quando non è usato in modalità IVD.

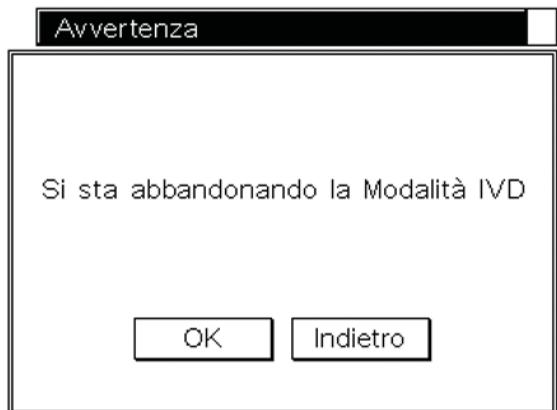


Figura 48. Schermata di avviso IVD.

### B. Metodi di ricerca pre-programmati

I metodi pre-programmati integrati nello strumento possono essere usati per purificare il DNA, l'RNA e le proteine e le opzioni disponibili variano in base alla modalità (SEV o LEV). Il protocollo da usare può essere scelto durante l'impostazione.

#### Impostazione di una corsa in modalità SEV

1. La schermata **Home** deve indicare SEV. Selezionare *Eseguire*. Selezionare l'utilizzatore, e aggiungere il PIN corrispondente (se appropriato). Premendo il pulsante Run/Stop si aprirà la schermata **Protocolli**. Da questa schermata è possibile avviare un protocollo di ricerca.

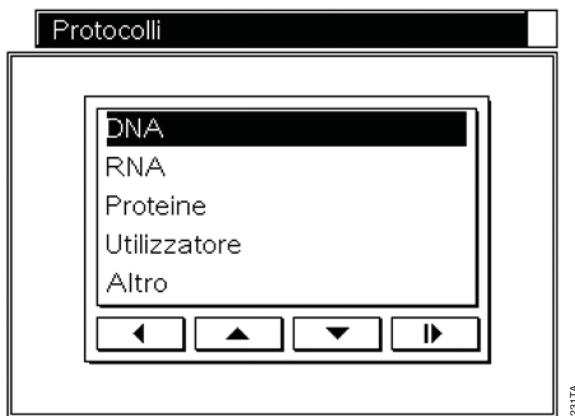


Figura 49. Schermata Protocolli.

- Selezionare il protocollo prescelto elencato nel manuale tecnico del kit reagente del Maxwell® 16 (ad es., scegliere *Proteine* per purificare le proteine con coda di polistidina dalle cellule utilizzando il Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit Cat. n. AS1060).
- Selezionare *Utilizzatore* per accedere e avviare i protocolli personalizzati. Le istruzioni per impostare i protocolli personalizzati si trovano nella Sezione 12.C. Selezionare il metodo prescelto.
- Selezionare *Altro* per accedere ai protocolli speciali per *Omogeneizzazione* o *Resa fissa di DNA* e per accedere all'opzione *Demo*.

*Omogeneizzazione* consente un'omogeneizzazione limitata di alcuni tipi di campione di tessuto prima di utilizzare il metodo di purificazione. Vedere Sezione 12.D.

*Resa fissa di DNA* purifica una quantità limitata di DNA, consentendo di catturare tra i campioni una quantità riproducibile di DNA.

Il protocollo *Demo* serve unicamente a scopo dimostrativo e non deve essere usato.

Per maggiori informazioni su queste opzioni speciali, si prega di contattare il servizio di assistenza tecnica Promega all'indirizzo [it\\_techserv@it.promega.com](mailto:it_techserv@it.promega.com).

3. Per verificare che sia stata fatta la selezione corretta, comparirà una schermata di conferma. In questo caso, premere il pulsante Run/Stop e sarà chiesto di aprire lo sportello e caricare i campioni. Premere il pulsante freccia avanti. Si aprirà lo sportello dello strumento, con il rack per le cartucce esteso pronto per caricare il campione. Seguire i passaggi nella Sezione 5 per raccogliere i dati della corsa ed effettuarla. Seguire i passaggi nella Sezione 6 per generare i report della corsa.

## Impostazione di una corsa in modalità LEV

1. La schermata **Home** deve indicare LEV. Selezionare *Eseguire*. Selezionare l'utilizzatore, e aggiungere il PIN corrispondente (se appropriato). Premendo il pulsante Run/Stop si aprirà la schermata **Protocolli** che consentirà di scegliere tra le seguenti opzioni del protocollo in modalità LEV.



Figura 50. Schermata Protocolli.

2. • Selezionare il protocollo prescelto elencato nel manuale tecnico del kit reagente del Maxwell® 16 (ad es., scegliere *Virale* per purificare l'acido nucleico totale virale dal siero o dal plasma utilizzando il Maxwell® 16 LEV Viral Total Nucleic Acid Kit Cat. n. AS1150).
- Selezionare *Utilizzatore* per accedere e avviare i protocolli personalizzati. Le istruzioni per impostare i protocolli personalizzati si trovano nella Sezione 12.C. Selezionare il metodo prescelto.
- Selezionare l'opzione *Altro* per accedere al protocollo speciale per *Resa fissa di DNA* e per accedere all'opzione *Demo*.

*Resa fissa di DNA* consente di purificare una quantità limitata di DNA, consentendo di catturare tra i campioni una quantità riproducibile di DNA.

Il protocollo *Demo* serve unicamente a scopo dimostrativo e non deve essere usato.

Per maggiori informazioni su queste opzioni speciali, si prega di contattare il servizio di assistenza tecnica Promega all'indirizzo [it\\_techserv@it.promega.com](mailto:it_techserv@it.promega.com).

3. Per verificare che sia stata fatta la selezione corretta, comparirà una schermata di conferma. In questo caso, premere il pulsante Run/Stop e sarà chiesto di aprire lo sportello e caricare i campioni. Premere il pulsante freccia avanti. Si aprirà lo sportello per caricare il rack con i campioni. Seguire i passaggi nella Sezione 5 per

raccogliere i dati della corsa ed effettuarla. Seguire i passaggi nella Sezione 6 per generare i report della corsa.

## C. Selezione dei metodi di ricerca definiti dall'utilizzatore (ad uso esclusivamente di ricerca)

Il Maxwell® 16 IVD Instrument consente di creare e usare metodi personalizzati definiti dall'utente a solo scopo di ricerca. È possibile creare un metodo che ottimizza la purificazione da tipi di campioni particolarmente difficili o applicazioni uniche. È possibile impostare i tempi di elaborazione dei campioni definiti dall'utente per lisi, legame, evaporazione ed eluizione. Inoltre, è possibile personalizzare il numero di cicli per campioni particolari. I nuovi parametri della corsa possono essere salvati nello strumento come metodo dell'utilizzatore. I potenziali vantaggi e svantaggi della modifica di uno di questi parametri sono elencati di seguito. L'effetto reale di qualunque cambiamento deve essere determinato attraverso l'uso. L'utilizzatore dovrà ottimizzare i parametri.

### Potenziali effetti del cambiamento dei parametri della corsa

**Modifica del tempo di lisi:** si tratta del tempo in cui lo stantuffo mescola il campione prima dell'aggiunta delle particelle MagneSil®.

- *Potenziali vantaggi:* la lisi completa del campione è necessaria per recuperare il DNA, l'RNA o le proteine. Il tempo ottimale di lisi per un tipo specifico di campione dipende dal tempo necessario perché avvenga la lisi dei campioni. Alcuni campioni non necessitano di un tempo di lisi ulteriore dopo la pre-elaborazione, mentre altri campioni potrebbero trarne vantaggio.
- *Potenziali svantaggi:* un tempo di lisi prolungato potrebbe determinare la formazioni di precipitati, che possono interferire con la purificazione e le applicazioni dirette.

**Aumento del tempo di legame:** si tratta del tempo in cui avviene il legame delle particelle MagneSil® contenenti acido nucleico o proteine.

- *Potenziali vantaggi:* un recupero ottimale necessita di un legame efficiente delle molecole target alle particelle magnetiche. Aumentando il tempo di legame può aumentare il legame delle molecole target.
- *Potenziali svantaggi:* un aumento del tempo di legame può aumentare il carry over di detergenti, agenti contaminanti o altri componenti che possono influire sulla purezza o impedire le applicazioni dirette.

**Aumento del tempo di evaporazione:** si tratta del tempo precedente all'eluizione durante il quale le particelle vengono fatte evaporare all'aria.

- *Potenziali vantaggi:* una quantità eccessiva di alcol derivante dai tamponi di lavaggio può interferire con le applicazioni dirette, quali elettroforesi con gel, PCR e reazioni enzimatiche. Aumentando il tempo di evaporazione è possibile rimuovere l'alcol in eccesso dal target.
- *Potenziali svantaggi:* un'evaporazione eccessiva può ridurre il recupero delle molecole target dalle particelle MagneSil®.

**Aumento del tempo di eluizione:** si tratta del tempo durante il quale lo stantuffo è usato per mescolare le particelle nel tampone di eluizione.

- *Potenziali vantaggi:* un recupero efficace delle molecole target richiede la rimozione dalle particelle MagneSil®. Aumentando il tempo di eluizione è possibile migliorare la rimozione delle molecole target dalle particelle MagneSil®.
- *Potenziali svantaggi:* un tempo di eluizione eccessivo può causare il rilascio di detergenti e altri componenti che possono impedire le applicazioni dirette. Inoltre, il tampone di eluizione potrebbe evaporare durante se il tempo di eluizione riscaldato è troppo lungo.

**Aumento del numero di cicli:** si tratta del numero di volte in cui l'intero processo sarà ripetuto.

- *Potenziali vantaggi:* l'aumento può portare a un maggiore recupero delle molecole target.
- *Potenziali svantaggi:* l'aumento può determinare il trasferimento di detergenti, agenti contaminanti e altri componenti che possono inibire le applicazioni dirette.

### Impostazioni predefinite dello strumento Maxwell® per i metodi pre-programmati

I valori per i metodi del Maxwell® 16 IVD Instrument sono riportati nella Tabella 6 per la modalità LEV e nella Tabella 7 per la modalità SEV. Questi valori possono essere usati come guida per la selezione dei valori dei metodi personalizzati.

**Tabella 6. Parametri predefiniti modalità LEV (RNA).**

Passaggio	RNA
Lisi	3,00 minuti
Legame	2,00 minuti
Evaporazione	3,00 minuti
Eluizione	5,00 minuti
Cicli	1

## Impostazione di un metodo definito dall'utilizzatore

1. Per impostare un metodo personalizzato, selezionare *Impostazione* in the **Home** screen. Nella schermata **Configurazione Maxwell® 16** selezionare *Protocolli utilizzatore*.

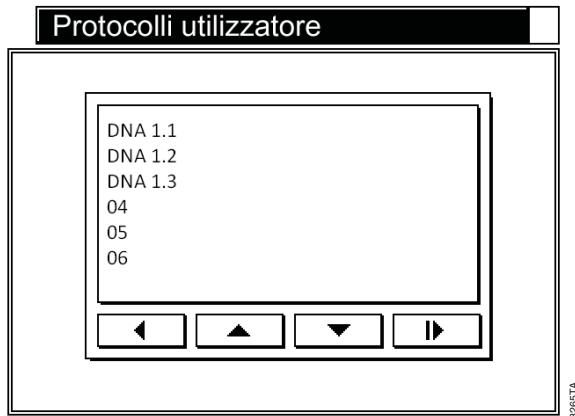


Figura 51. Protocolli utilizzatore.

2. Nella schermata **Protocolli utilizzatore**, selezionare un numero e premere il pulsante Run/Stop.



Figura 52. Schermata Protocollo utilizzatore.

3. Nella schermata **Protocollo utilizzatore**, selezionare **Modificare**. Comparirà la schermata **Scegliere un metodo**. Scegliere *RNA, DNA o Proteine (SEV)* oppure *DNA, RNA o Acidi Nucleici totali (LEV)*.



Figura 53. Schermata Protocollo utilizzatore. Modifica dei protocolli definiti dall'utente.

4. Nella schermata **Protocollo utilizzatore**, selezionare *Modificare protocollo* e premere il pulsante Run/Stop. Si aprirà la seguente schermata per la modifica dei parametri della corsa.

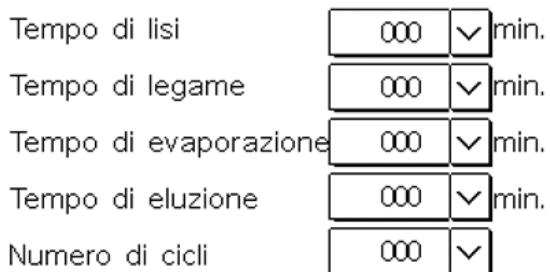


Figura 54. Modifica dei parametri della corsa.

5. *Tempo di lisi*. Selezionare la freccia in giù e aggiungere il nuovo valore. Premere il pulsante Run/Stop. Il tempo massimo impostabile è 60 minuti, quello minimo è zero minuti.

*Tempo di legame*. Selezionare la freccia in giù e aggiungere il nuovo valore. Premere il pulsante Run/Stop. Il tempo massimo impostabile è 60 minuti, quello minimo è zero minuti.

Tabella 7. Parametri predefiniti modalità SEV.

Passaggio	DNA da sangue o cellule	DNA da tessuto	DNA da buffy coat	RNA da tessuto o cellule	Proteine (tutti i tipi di campione)
Lisi	1,67 minuti	10,00 minuti	1,67 minuti	0,25 minuti	1,50 minuti
Legame	1,50 minuti	1,50 minuti	1,50 minuti	3,00 minuti	1,50 minuti
Evaporazione	3,00 minuti	3,00 minuti	7,00 minuti	2,00 minuti	0 minuti
Cicli	2	2	2	2	2

*Tempo di evaporazione.* Selezionare la freccia in giù e aggiungere il nuovo valore. Premere il pulsante Run/Stop. Il tempo massimo impostabile è 60 minuti, quello minimo è zero minuti.

*Tempo di eluizione.* Selezionare la freccia in giù e aggiungere il nuovo valore. Premere il pulsante Run/Stop. Il tempo massimo impostabile è 60 minuti, quello minimo è zero minuti.

*Numero di cicli.* Selezionare la freccia in giù e aggiungere il nuovo valore. Premere il pulsante Run/Stop. Il numero massimo di cicli è 3, il minimo è 1.

6. Dopo aver definito i parametri del metodo dell'utilizzatore, è possibile dare un nome al nuovo metodo e aggiungere il PIN. La protezione del PIN serve a evitare cambiamenti indesiderati. Dopo aver modificato i parametri, premere il pulsante della freccia in avanti per aprire la schermata **Opzioni protocollo utilizzatore**.

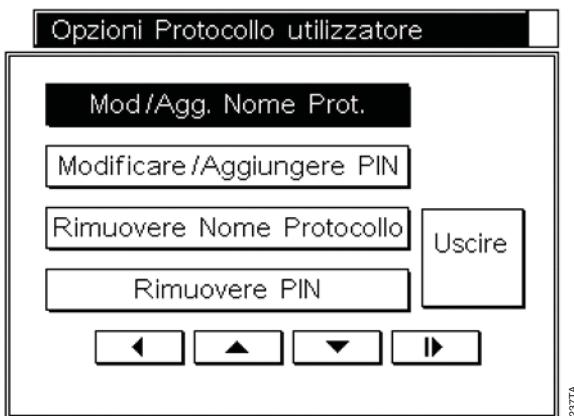


Figura 55. Schermata Opzioni protocollo utilizzatore.

7. Per aggiungere il nome al metodo, selezionare *Mod/Agg. Nome Prot.*, e usare la tastiera per immettere il nome del metodo. Selezionare il pulsante Run/Stop per tornare alla schermata **Opzioni Protocollo utilizzatore**.
8. A questo punto, è possibile aggiungere un PIN, che dovrà essere digitato per modificare il metodo. Il PIN può contenere fino a quattro cifre. Si raccomanda di tenere un elenco separato di tutti i metodi e dei relativi PIN. Nella schermata *Opzioni Protocollo utilizzatore*, selezionare *Modificare/Aggiungere PIN*. Usando la tastiera, inserire il PIN e premere il pulsante Run/Stop. Confermare il PIN e premere di nuovo il pulsante freccia avanti. Nella Welcome Letter (Lettera di benvenuto), inviata con lo strumento, è riportata una password da amministratore, da usare per accedere a tutte le opzioni protette da PIN.

Il Maxwell® 16 IVD Instrument consente la memorizzazione di 10 metodi SEV personalizzati e di 10 metodi LEV personalizzati. Se 10 metodi personalizzati sono già presenti, è possibile aggiungerne altri modificando quelli esistenti.

#### Modifica di un metodo definito dall'utente già esistente

1. Per modificare un metodo personalizzato già esistente, selezionare *Impostazione* nella schermata **Home**. Nella schermata **Configurazione Maxwell® 16** selezionare *Protocollo utilizzatore*. In questo modo si aprirà la schermata **Protocolli utilizzatore** con l'elenco dei protocolli. Selezionare il protocollo personalizzato esistente da modificare, e premere il pulsante Run/Stop. Nella schermata **Protocollo utilizzatore**, selezionare *Modificare* e premere il pulsante Run/Stop.

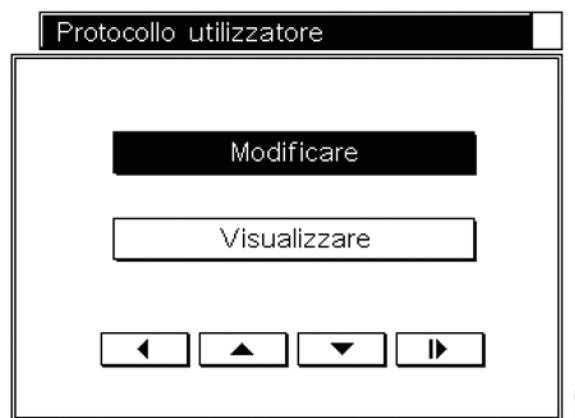


Figura 56. Schermata Protocollo utilizzatore.

2. Nella schermata **Protocollo utilizzatore**, selezionare *Visualizzare* per vedere i parametri di un metodo esistente. Selezionare *Modificare* e digitare il PIN corretto, se questo metodo è protetto da un PIN.



Figura 57. Modificare protocollo

3. Selezionando *Modificare protocollo* si aprirà una schermata che visualizza il nome del metodo corrente sulla parte sinistra della barra del titolo e il tipo di

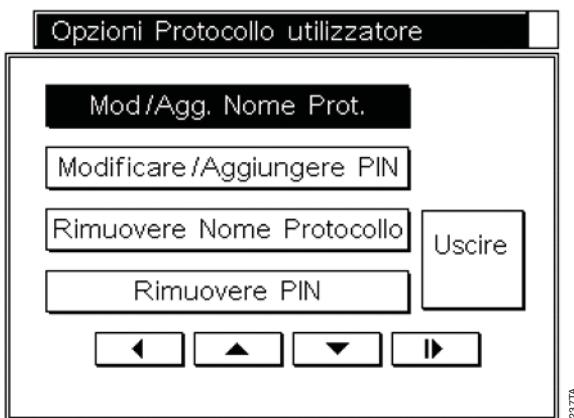
metodo corrente sulla destra. Per modificare il tipo di **metodo di purificazione** (ad es., da DNA a RNA), selezionare il metodo elencato nell'intestazione della schermata. Comparirà la schermata **Scegliere un metodo** dove si potrà scegliere DNA, RNA o *Proteine* (SEV) oppure DNA, RNA o *Acidi Nucleici totali* (LEV). Selezionare il parametro da modificare e modificarlo secondo quanto descritto nella Sezione 11.C.

Tempo di lisi	000	▼	min.
Tempo di legame	000	▼	min.
Tempo di evaporazione	000	▼	min.
Tempo di eluzione	000	▼	min.
Numero di cicli	000	▼	

82367A

Figura 58. Modifica dei parametri della corsa.

4. Per modificare il nome o il PIN di un metodo personalizzato, nella schermata **Protocolli utilizzatore**, selezionare il nome del protocollo esistente da modificare, quindi premere il pulsante Run/Stop. Nella schermata **Protocolli utilizzatore**, selezionare *Modificare*. Se il metodo è protetto da un PIN, immetterlo. Nella successiva schermata **Protocollo utilizzatore** selezionare *Amministrazione* per aprire la schermata **Opzioni protocollo utilizzatore**.



82377A

Figura 59. Opzioni protocollo utilizzatore

5. Per modificare il nome del protocollo, selezionare *Mod/Agg. Nome Prot.*, e usare la tastiera per immettere il nuovo nome.

Per modificare il PIN del protocollo, selezionare *Modificare/Aggiungere PIN*, e usare la tastiera a schermo per aggiungere e confermare il nuovo PIN.

Per eliminare il nome o il PIN del protocollo, scegliere *Rimuovere Nome protocollo* o *Rimuovere PIN*. Dopo aver confermato la rimozione del nome o del PIN, lo strumento eliminerà queste impostazioni.

I metodi definiti dall'utente possono essere attivati selezionando *Utilizzatore* nella schermata **Protocolli** durante l'impostazione della corsa in modalità Ricerca.

## D. Metodo di omogeneizzazione

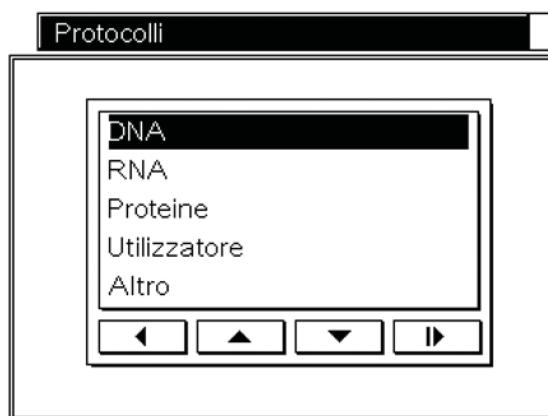
La modalità SEV è dotata di un'opzione che consente l'omogeneizzazione dei campioni di tessuto prima di attivare il metodo di purificazione. Questo metodo deve essere verificato dall'utente per corrispondere al tipo di campione di tessuto. In questo metodo, viene aggiunto un piccolo volume di tampone di lisi a una provetta di eluizione, e la provetta contenente lo stantuffo viene posizionata nella camera di eluizione. L'omogeneizzazione si verifica in questa provetta. Per questo metodo sono necessari ulteriori stantuffi e provette di eluizione.

### Linee guida per l'uso del metodo di omogeneizzazione

- Volume del tampone di lisi: dipende se il campione galleggia o meno nel tampone di lisi. Se il campione galleggia, usare 200 $\mu$ l di tampone di lisi per la modalità SEV. Se il campione affonda, usare 300 $\mu$ l per la modalità SEV.
- Riscaldamento del campione: il campione può essere riscaldato durante l'omogeneizzazione per migliorare il rilascio dell'acido nucleico. Sarà l'utilizzatore a decidere se il riscaldamento sia necessario.
- Tempo di omogeneizzazione: l'utilizzatore deve stabilire la durata dell'omogeneizzazione.

### Avvio dei metodi di omogeneizzazione.

Nella schermata **Protocolli**, selezionare *Altro* seguito da *Omogeneizzazione*.



82378A

Figura 60. Schermata Protocolli SEV.

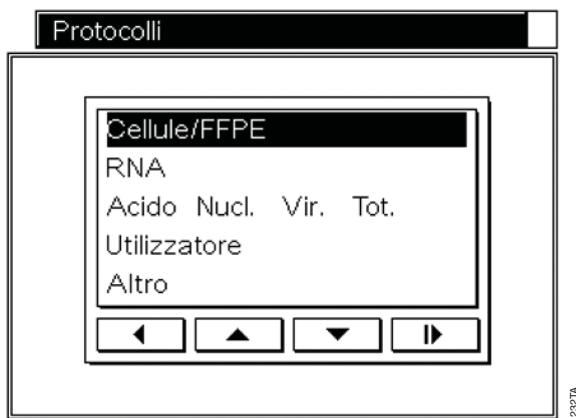


Figura 61. Schermata Protocolli LEV.

Per la modalità SEV inserire il campione e il tampone di lisi nella provetta di eluizione e posizionarla nell'apposito rack. Posizionare lo stantuffo nella provetta e premere il pulsante Run/Stop.

Quando i passaggi di omogeneizzazione sono completi, l'acido nucleico può essere isolato usando il metodo di purificazione appropriato.

#### E. Prodotti di ricerca correlati

Tabella 8. Kit di purificazione del DNA SEV

Prodotto	Dim.ri	Cat. n.
Maxwell® 16 Blood DNA Purification Kit	48 prep	AS1010
Maxwell® 16 Cell DNA Purification Kit	48 prep	AS1020
Maxwell® 16 Tissue DNA Purification Kit	48 prep	AS1030
Maxwell® 16 Mouse Tail DNA Purification Kit	48 prep	AS1120

Tabella 9. Kit di purificazione del DNA LEV

Prodotto	Dim.ri	Cat. n.
Maxwell® 16 Cell LEV DNA Purification Kit	48 prep	AS1140
Maxwell® 16 FFPE Tissue LEV DNA Purification Kit	48 prep	AS1130
Maxwell® 16 FFPE Plus LEV DNA Purification Kit	48 prep	AS1135
Maxwell® 16 LEV Blood DNA Purification Kit	48 prep	AS1290
Maxwell® 16 Buccal Swab LEV DNA Purification Kit	48 prep	AS1295

Tabella 10. Kit di purificazione dell'RNA SEV

Prodotto	Dim.ri	Cat. n.
Maxwell® 16 Total RNA Purification Kit	48 prep	AS1050

Tabella 11. Kit di purificazione dell'RNA LEV

Prodotto	Dim.ri	Cat. n.
Maxwell® 16 Tissue LEV Total RNA Purification Kit	48 prep	AS1220
Maxwell® 16 Cell LEV Total RNA Purification Kit	48 prep	AS1225
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Cells Kit	48 prep	AS1270
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Tissue Kit	48 prep	AS1280
Maxwell® 16 LEV simplyRNA Blood Kit	48 prep	AS1310

Tabella 12. Kit di purificazione Virale

Prodotto	Dim.ri	Cat. n.
Maxwell® 16 Viral Total Nucleic Acid Purification Kit	48 prep	AS1150

Tabella 13. Kit di purificazione delle proteine

Prodotto	Dim.ri	Cat. n.
Maxwell® 16 Polyhistidine Protein Purification Kit	48 prep	AS1060

<sup>1</sup>Per uso in laboratorio.

Tabella 14. Prodotti disponibili separatamente

Prodotto	Dim.ri	Cat. n.
Maxwell® 16 LEV Cartridge Rack (per l'uso con la configurazione LEV)	1 ciascuno	AS1251
Maxwell® 16 LEV Magnet (per l'uso con la configurazione LEV)	1 ciascuno	AS1261
Maxwell® 16 LEV High Strength Magnetic Rod Assembly and Plunger Bar Adaptor (per l'uso con la configurazione LEV)	1 ciascuno	SP1070
Maxwell® 16 SEV Cartridge Rack (per l'uso con la configurazione SEV)	1 ciascuno	AS1201
Maxwell® 16 SEV Magnetic Elution Rack (per l'uso con la configurazione SEV)	1 ciascuno	AS1202
LEV Plungers	50 ciascuno	AS6101
SEV Plungers	50 ciascuno	AS5201
LEV Elution Tubes	50 ciascuno	AS6201
SEV Elution Tubes	50 ciascuno	AS5501

#### 13. Certificato di decontaminazione

L'ultima pagina di questo manuale è un Certificato di decontaminazione che deve essere compilato e attaccato all'esterno dell'imballaggio dello strumento prima della restituzione.

(a)Brevetto in corso di rilascio.

MagneSil e Maxwell sono marchi registrati di Promega Corporation. DNA IQ è un marchio di Promega Corporation.

Microsoft and Windows sono marchi registrati di Promega Corporation. Steris e LpH sono marchi registrati di Steris, Inc. Tripp Lite è un marchio registrato di Tripple Manufacturing Company.

Products may be covered by pending or issued patents or may have certain limitations. Please visit our Web site for more information.

All prices and specifications are subject to change without prior notice.

Product claims are subject to change. Please contact Promega Technical Services or access the Promega online catalog for the most up-to-date information on Promega products.

© 2013 Promega Corporation. All Rights Reserved.

### 13. 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 gruppo delle barre magnetiche, 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 - 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 stampatello): \_\_\_\_\_

\*\* 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 stampatello): \_\_\_\_\_