

Manuale d'uso di Maxwell® CSC Instrument IVD Mode

Istruzioni per l'uso del numero di modello AS6000
utilizzato in modalità IVD

Per l'uso in modalità RUO, vedere il *Manuale software Maxwell® CSC RUO Mode* n. TM573.
Prima di posizionare le cartucce reagenti Maxwell® CSC nello strumento, accertarsi che siano stati rimossi l'intero nastro sigillante e qualsiasi residuo di adesivo.



Indice

1	Introduzione.....	4
1.1	Principio del metodo	4
1.2	Finalità prevista/uso previsto del prodotto	5
1.3	Limitazioni all'utilizzo del prodotto	5
1.4	Caratteristiche del Maxwell® CSC Instrument	5
1.5	Specifiche del Maxwell® CSC Instrument	6
1.6	Componenti del prodotto	6
1.7	Ispezione	7
1.8	Precauzioni	8
1.9	Simboli e contrassegni di sicurezza	9
1.10	Requisiti ambientali (condizioni di funzionamento, spedizione e conservazione)	11
2	Panoramica dell'hardware.....	12
3	Disimballaggio del Maxwell® CSC Instrument.....	14
4	Installazione del Maxwell® CSC Instrument.....	15
4.1	Installazione del Maxwell® CSC Instrument	15
4.2	Accensione del Maxwell® CSC Instrument	19
4.3	Calibrazione dello strumento	19
4.4	Spegnimento del Maxwell® CSC Instrument	20

5	Schermate della Maxwell® CSC IVD Mode User Interface	21
5.1	Schermata iniziale dell'interfaccia utente	21
5.2	Impostazioni dell'interfaccia utente	22
5.3	Impostazioni dell'amministratore	28
6	Uso del Maxwell® CSC Instrument in modalità IVD	41
6.1	Metodi preprogrammati	41
6.2	Avvio di un protocollo	41
6.3	Rimozione stantuffi	53
6.4	Risultati	54
6.5	Esecuzione di report	56
6.6	Decontaminazione	58
7	Pulizia e manutenzione	59
7.1	Cura generale	59
7.2	Pulizia dell'hardware	60
7.3	Versamento di liquidi	60
8	Valutazione delle prestazioni analitiche.....	61
8.1	Riproducibilità	61
8.2	Contaminazione crociata	62
9	Valutazione delle prestazioni cliniche	63
9.1	Amplificazione del DNA	63
9.2	Contaminazione crociata	65
10	Risoluzione dei problemi.....	66
10.1	Errori e avvertenze	67
10.2	Utilizzo di un'unità flash USB	69

11	Appendice	70
11.1	Assistenza	70
11.2	Restituzione del Maxwell® CSC Instrument per assistenza	70
11.3	Reimballaggio del Maxwell® CSC Instrument	71
11.4	Smaltimento dello strumento	73
12	Garanzie, contratti di assistenza e prodotti correlati.....	74
12.1	Garanzia	74
12.2	Opzioni di garanzia e contratto di assistenza	74
12.3	Prodotti correlati	77
13	Certificato di decontaminazione	78
14	Riepilogo delle modifiche.....	79

Tutta la letteratura tecnica è disponibile all'indirizzo: **www.promega.com/protocols/**

Visitare il sito web per verificare che la versione in uso del presente manuale tecnico sia quella più aggiornata.

In caso di domande sull'utilizzo del prodotto, contattare i Promega Technical Services all'indirizzo e-mail:

techserv@promega.com

1 Introduzione

1.1 Principio del metodo

I Maxwell® Clinical Sample Concentrator (CSC) Instrument^(a) consentono la purificazione automatica degli acidi nucleici per una vasta gamma di tipi di campioni. Il Maxwell® CSC Instrument è destinato a un uso esclusivamente professionale. I metodi di purificazione utilizzano la lisi del campione e il legame con particelle paramagnetiche come principale principio di separazione. In un unico ciclo possono essere preparati fino a 16 campioni.

I passaggi automatici eseguiti dal Maxwell® CSC Instrument includono:

- lisi del campione in presenza di un tampone di lisi appositamente formulato
- legame degli acidi nucleici a particelle paramagnetiche
- separazione delle molecole target legate dagli altri componenti cellulari
- eluizione del prodotto

Lo strumento è controllato da un'interfaccia utente grafica che funziona su un PC tablet. Maxwell® CSC Instrument è in grado di registrare e segnalare i dati di tracciabilità del campione e i dati dei cicli dei metodi. Con il Maxwell® CSC Instrument viene fornito un lettore di codici a barre, che viene utilizzato per la selezione dei cicli dei metodi e l'acquisizione di informazioni dei codici a barre relativi a campioni e reagenti. Il Maxwell® CSC Instrument fornisce report dei dati raccolti durante le operazioni dello strumento, e i report possono essere stampati ed esportati in un percorso di archiviazione specificato dall'amministratore o un'unità USB per il trasferimento in un computer separato. Per avviare un ciclo, l'utente esegue la scansione del codice a barre del kit reagente da elaborare; ciò seleziona il protocollo appropriato da eseguire. Dopo aver inserito le informazioni di tracciabilità del campione, l'utente segue il protocollo consigliato per il kit Maxwell® CSC e prepara il vassoio dello strumento come indicato. Le cartucce sono posizionate nello strumento e il metodo viene eseguito automaticamente. L'uso dello strumento non richiede alcuna formazione specifica. Tuttavia, una formazione è disponibile nell'ambito della Operational Qualification, offerta a parte (vedere la Sezione 12.2).

1.2 Finalità prevista/uso previsto del prodotto

Il Maxwell® CSC Instrument è destinato all'uso, in combinazione con i kit reagente Maxwell® CSC, come dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD) per eseguire in maniera automatica l'isolamento di acidi nucleici da campioni derivati dal corpo umano. Il tipo di campione è determinato dal kit reagente Maxwell® CSC specifico utilizzato. La metodologia di isolamento dell'acido nucleico utilizzata dal Maxwell® CSC Instrument produce acido nucleico idoneo per l'analisi diretta tramite metodi di amplificazione standard. Tali metodi includono diversi test di reazione a catena della polimerasi (PCR) per finalità di diagnostica umana in vitro.

Il Maxwell® CSC Instrument è destinato a un uso esclusivamente professionale. I risultati diagnostici ottenuti utilizzando gli acidi nucleici purificati grazie a questo sistema devono essere interpretati congiuntamente ad altri esami clinici o di laboratorio.

1.3 Limitazioni all'utilizzo del prodotto

Il Maxwell® CSC Instrument è disponibile solo in alcuni Paesi.

Quando lo si utilizza in modalità IVD, il Maxwell® CSC Instrument non è destinato all'uso con kit reagente diversi dai kit reagente Maxwell® CSC o con campioni diversi da quelli definiti per l'uso previsto e con riferimento alle limitazioni del prodotto dello specifico kit reagente Maxwell® CSC usato.

L'utente è responsabile della definizione delle caratteristiche delle prestazioni necessarie per le applicazioni diagnostiche a valle. Qualsiasi applicazione diagnostica a valle che utilizza acidi nucleici purificati con il Maxwell® CSC Instrument deve includere idonei controlli.

1.4 Caratteristiche del Maxwell® CSC Instrument

- Funzionamento del sistema facile e di semplice manutenzione
- Flusso di lavoro di preparazione del campione standardizzato
- Assistenza tecnica completa
- Sistema controllato tramite PC tablet
- Possibilità di produrre report
- Lettore di codici a barre incluso
- Metodi preprogrammati per la purificazione degli acidi nucleici
- Lampada UV per semplificare la decontaminazione dello strumento

1.5 Specifiche del Maxwell® CSC Instrument

Tempo di elaborazione:	40–60 minuti (a seconda del tipo di campione e del metodo)
Numero di campioni:	fino a 16
Peso:	24,2 lb (11 kg)
Dimensioni (LxPxAltezza):	13 x 13,6 x 11,8 pollici (330,2 x 345,2 x 299,7 mm)
Alimentazione elettrica:	95-240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A
Fusibile:	250 V CA, 2,5 A, fusibile ritardato (AC250V, T2,5AL, 5 x 20 mm)
Lampadina UV:	durata media circa 6000 ore, lunghezza 135,9 mm, diametro 16 mm, 4 W, corrente 0,17 A, 29 V, picco spettrale F 253,7, uscita UV 0,9 W

1.6 Componenti del prodotto

PRODOTTO

CAT.

Maxwell® CSC Instrument

AS6000

Per uso diagnostico in vitro. Include:



- 1 Maxwell® CSC Instrument
- 1 PC tablet precaricato con Maxwell® CSC Application Software
- 1 Cavo USB per il collegamento del Maxwell® CSC Instrument al PC tablet
- 1 Cavo di alimentazione per Maxwell® CSC Instrument
- 1 Cavo di alimentazione per PC tablet
- 1 Maxwell® RSC/CSC Deck Tray
- 1 Lampadina UV (installata)
- 1 Lettore di codici a barre
- 1 Supporto PC tablet
- 1 Stilo
- 1 Guida rapida
- 1 Scheda USB per Maxwell® CSC Instrument

1.7 Ispezione

Al momento della consegna del Maxwell® CSC Instrument, verificare che la confezione contenga tutti i componenti e che lo strumento non sia stato danneggiato durante il trasporto. In caso si rilevino danni, rivolgersi a Promega Technical Services (e-mail: techserv@promega.com). I componenti standard sono riportati in Figura 1.

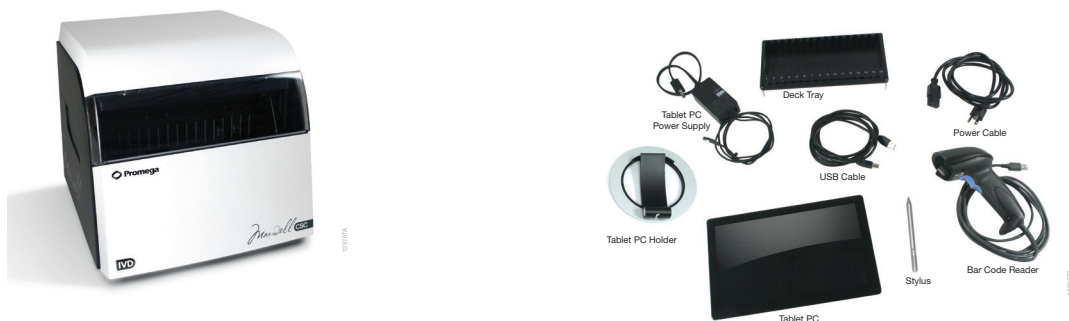


Figura 1. Maxwell® CSC Instrument. I componenti indicati includono: vassoio, cavi di alimentazione, cavo USB, PC tablet, supporto del PC tablet, stilo, lettore di codici a barre per Maxwell® CSC Instrument.

1.8 Precauzioni









Importanti istruzioni per la sicurezza. Conservare queste istruzioni.










- Modifiche o alterazioni alla presente unità non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità possono invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad es. sorgenti di radiofrequenza intenzionali non schermate), in quanto possono interferire con il corretto funzionamento del dispositivo.
- Non utilizzare lo strumento per scopi diversi da quello per cui è stato progettato.
- Scollegare sempre l'alimentazione dello strumento e del PC tablet prima di pulire o eseguire la manutenzione ordinaria.
- Non smontare l'unità.
- Assicurarsi che le cartucce, le provette di eluizione e gli stantuffi siano inseriti in maniera sicura nelle posizioni e nel verso corretti. In caso contrario, si possono provocare danni allo strumento.
- Utilizzare solo cartucce, stantuffi e provette di eluizione forniti da Promega. Non riutilizzare le cartucce, gli stantuffi né le provette di eluizione.
- L'utilizzo dell'apparecchiatura in maniera diversa da quanto specificato da Promega può compromettere i sistemi di protezione dall'apparecchiatura stessa.
- Tenere le mani lontane dalla piattaforma dello strumento quando questa è in movimento.
- Durante l'eluizione, il blocco di eluizione riscaldato nella parte anteriore della piattaforma diventa estremamente caldo. Non toccare.
- Per evitare strappi muscolari o lesioni dorsali, nella rimozione o nello spostamento dello strumento utilizzare appositi dispositivi e idonee tecniche di sollevamento.
- L'apparecchiatura può rappresentare un pericolo in quanto vengono utilizzate sostanze chimiche o biologicamente pericolose.
- Lo sportello dello strumento deve essere aperto e chiuso solo utilizzando il software Maxwell® CSC. Non forzare manualmente lo sportello per aprirlo e durante l'uso del protocollo non ignorare il sensore dello sportello, in quanto ne deriverebbe l'interruzione del protocollo.
- Questo strumento è destinato all'uso con materiali a potenziale rischio biologico. Utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali protettivi, camici, ecc.), per la gestione e lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.
- Rivolgersi a Promega Technical Services se la lampada UV deve essere sostituita.
- Non caricare nessun software aggiuntivo sul PC tablet in dotazione con il Maxwell® CSC Instrument. Programmi aggiuntivi possono causare il rallentamento dell'applicazione.

1.9 Simboli e contrassegni di sicurezza

Importanti istruzioni per la sicurezza. Conservare queste istruzioni.

Simboli e contrassegni di sicurezza	
	Pericolo. Tensione pericolosa. Rischio di scossa elettrica.
	Avvertenza. Rischio di lesione personale dell'operatore o pericolo per la sicurezza dello strumento o dell'area circostante.
	Avvertenza. Pericolo di schiacciamento.
	Avvertenza. Superficie calda. Pericolo di ustione.
	Avvertenza. Rischio biologico.
	Avvertenza. Rischio raggi UV. Non guardare direttamente i raggi UV.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simboli	Spiegazione	Simboli	Spiegazione
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Rappresentante autorizzato
	Numero di serie		Numero catalogo
	Fabbricante		Conformità alle normative europee
	È importante comprendere e seguire le norme di legge vigenti riguardanti lo smaltimento corretto e sicuro delle apparecchiature elettriche. Rivolgersi al rappresentante Promega locale per informazioni sullo smaltimento dello strumento		Consultare le istruzioni per l'uso
	Informazioni importanti		

L'apparecchiatura è stata testata in base a EN IEC 61326-1:2021; EN IEC 61326-2-6:2021; EN 55011:2016/A2:2021; EN IEC 61000-6-1:2019; EN IEC 61000-6-4:2019; EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021; EN 61000-3-3:2013+A2:2021; IEC 61000-3-3:2013+A2:2021; IEC 61326-1:2020; IEC 61326-2-6:2020; BS EN IEC 61326-1:2021; BS EN IEC 61326-2-6:2021; BS EN 55011:2016+A2:2021; BS EN IEC 61000-6-1:2019; BS EN IEC 61000-6-4:2019; FCC PART 15 SUBPART B, Classe A; e ICES-003 Issue 7 e ha dimostrato conformità a tali norme. L'apparecchiatura può causare interferenze radio, nel qual caso l'utilizzatore potrebbe dover adottare opportune misure idonee a ridurre l'interferenza.

1.10 Requisiti ambientali (condizioni di funzionamento, spedizione e conservazione)

Alimentazione elettrica:	95–240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A
Temperatura:	+4 °C a +50 °C (spedizione/stoccaggio), +15 °C a +25 °C (funzionamento)
Umidità:	fino all'80% di umidità relativa, senza condensa
Altitudine di funzionamento:	< 2.000 metri

Maxwell® CSC Instrument è destinato all'uso esclusivamente in ambienti chiusi. Asciugare immediatamente eventuali sostanze liquide versate sullo strumento. 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.
- Collegare il Maxwell® CSC Instrument e il PC tablet a un gruppo di continuità (UPS). Questo serve a garantire un funzionamento continuo durante brevi interruzioni di corrente che altrimenti potrebbero provocare l'annullamento dei cicli dello strumento e la perdita di campioni.

2 Panoramica dell'hardware



Figura 2. Parte anteriore del Maxwell® CSC Instrument.



Figura 3. Vista posteriore del Maxwell® CSC Instrument. Parte posteriore dello strumento dove si notano l'interruttore di accensione/spengimento, il connettore del cavo di alimentazione, la porta di comunicazione USB strumento-tablet e tre porte di comunicazione USB aggiuntive per periferiche (p. es., lettore di codici a barre).

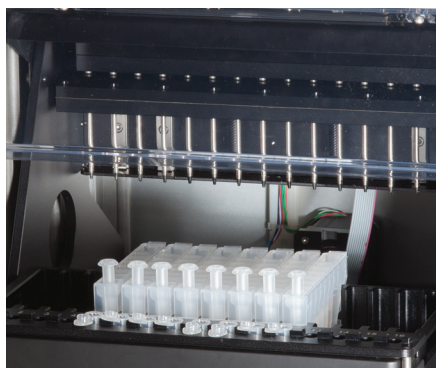


Figura 4. Componenti gruppo magnetico e piattaforma. I componenti hardware all'interno di Maxwell® CSC Instrument. Si notano il magnete e le barre degli stantuffi, che sono utilizzate per l'elaborazione del campione, e la piattaforma contenente il vassoio.

3 Disimballaggio del Maxwell® CSC Instrument

Per disimballare e installare lo strumento sono necessari 10–15 minuti. Scegliere un luogo con spazio sufficiente da poter vedere e identificare i componenti.



Attenersi alla procedura

1. Tagliare il nastro sui lembi della scatola per aprire la scatola di trasporto.
2. Aprire i lembi e rimuovere la scatola degli accessori dalla confezione (Figura 5).



Figura 5. Scatola degli accessori.

3. Rimuovere il materiale di imballaggio superiore e togliere con cautela lo strumento dalla scatola (Figura 6).



Figura 6. Rimuovere il materiale di imballaggio superiore.

4. Posizionare lo strumento su una superficie piana e stabile. Lasciare almeno 7,5 pollici (19 cm) di spazio nella parte anteriore dello strumento, in modo tale che lo sportello dello strumento si apra senza ostacoli.
5. Togliere il sacchetto di plastica che avvolge lo strumento.



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

4 Installazione del Maxwell® CSC Instrument

4.1 Installazione del Maxwell® CSC Instrument

1. Aprire manualmente lo sportello del Maxwell® CSC Instrument e rimuovere con cautela i due pezzi di spugna dall'interno dello strumento (Figura 7).



Figura 7. Rimuovere i due pezzi di spugna dall'interno dello strumento.

Lo sportello del Maxwell® CSC Instrument è a molla e si chiuderà una volta che i pezzi di spugna vengono rimossi dall'interno dello strumento.

2. Aprire la scatola degli accessori. Nella scatola sono contenuti il PC tablet, il supporto del tablet, il lettore di codici a barre e la scheda USB (Figura 8). Il PC tablet contiene il software operativo per lo strumento.



Figura 8. Contenuto della scatola degli accessori.

3. Rimuovere il PC tablet e il relativo cavo di alimentazione dalla scatola.
4. Rimuovere il supporto del PC tablet dalla confezione e posizionarlo sopra o adiacente al Maxwell® CSC Instrument (Figura 9).



Figura 9. Supporto del PC tablet.

5. Sollevare il perno del supporto del PC tablet (come mostrato in Figura 10) e posizionare il PC tablet sul relativo supporto.



Figura 10. Supporto del PC tablet sulla parte superiore del Maxwell® CSC Instrument.

6. Collegare il cavo di alimentazione del PC tablet e il cavo USB al PC tablet. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione del PC tablet a una presa elettrica. Si consiglia di collegare il PC tablet a un gruppo di continuità.



Figura 11. PC tablet installato sul Maxwell® CSC Instrument.

7. Collegare l'altra estremità del cavo USB al retro del Maxwell® CSC Instrument (Figura 12).



Figura 12. Collegare il PC tablet alla parte superiore del Maxwell® CSC Instrument.

8. Collegare il cavo di alimentazione di Maxwell® CSC alla parte posteriore di Maxwell® CSC Instrument. Assicurarsi che l'interruttore sul retro dello strumento si trovi in posizione Off. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione del Maxwell® CSC a una presa elettrica. Si consiglia di collegare il cavo di alimentazione del Maxwell® CSC a un gruppo di continuità.
9. Collegare il lettore di codici a barre a una delle due porte USB sul retro del Maxwell® CSC Instrument.



Figura 13. Maxwell® CSC Instrument con il PC tablet e il lettore di codici a barre installato.

10. Il Maxwell® CSC Instrument è ora pronto per l'uso. Fare riferimento al Manuale di configurazione del PC tablet Maxwell® CSC n. TM484 per istruzioni sulla configurazione per l'uso del PC tablet e alla Sezione 5.B. per istruzioni sulla configurazione del software Maxwell® CSC.

4.2 Accensione del Maxwell® CSC Instrument

Accendere il Maxwell® CSC Instrument usando l'interruttore di accensione/spegnimento sul retro dello strumento (Figura 14).

Premere l'interruttore di accensione sulla parte superiore del PC tablet per accendere il tablet. Prima del primo utilizzo, configurare il PC tablet seguendo le istruzioni fornite nel *Manuale di configurazione del PC tablet Maxwell® CSC* n. TM484. Se richiesto in base alle impostazioni del PC tablet, accedere al PC tablet.

Nota: per poter eseguire il software Maxwell® CSC, il profilo utilizzato per accedere al PC tablet deve essere assegnato al gruppo PromegaUsers o a quello PromegaAdministrators nel sistema operativo Windows®. Vedere il *Manuale di configurazione del PC tablet Maxwell® CSC* n. TM484 per informazioni sull'assegnazione di account utente Windows® a questi gruppi. Dalla schermata "Desktop", toccare l'icona Maxwell® CSC IVD per avviare il software Maxwell® CSC in modalità IVD. Ogni volta che si avvia il software, lo strumento esegue un test di autodiagnosi. Il piano, la barra degli stantuffi e la barra magnetica si muovono per verificare il funzionamento.



Figura 14. Interruttore di accensione/spegnimento.

4.3 Calibrazione dello strumento

Il Maxwell® CSC Instrument viene calibrato in fabbrica. Non è necessaria alcuna calibrazione da parte dell'utente.

4.4 Spegnimento del Maxwell® CSC Instrument

4.4.1 Spegner lo strumento

1. Arrestare il software toccando la **X** nell'angolo in alto a sinistra della schermata iniziale (Figura 15). Da qualunque altra schermata del software Maxwell® CSC, toccare il pulsante **Home** nella parte in alto a sinistra del software Maxwell® CSC per tornare alla schermata iniziale.
2. Spegner il PC tablet. Toccare il pulsante **Avvia** in basso a sinistra sullo schermo, toccare l'icona Alimentazione e selezionare **Chiudi sessione**.



Nota: il PC tablet deve essere spento almeno una volta alla settimana per consentire a Windows di ripristinare l'utilizzo della memoria.

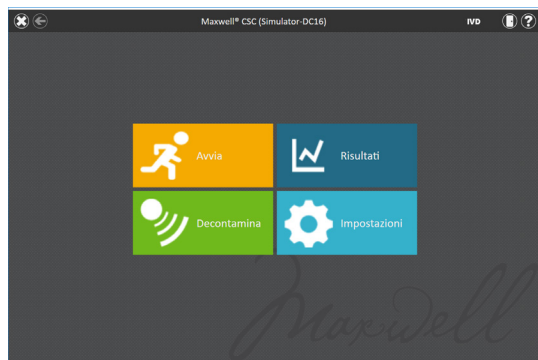


Figura 15. Schermata iniziale di Maxwell® CSC.

3. Spegner lo strumento usando l'interruttore di accensione/spegnimento sul retro del Maxwell® CSC Instrument. Scollegare lo strumento. Conservare lo strumento in un luogo che soddisfi i requisiti ambientali descritti nella Sezione 1.10.

4.4.2 Conservazione del PC tablet

Quando non è in uso per un periodo di tempo prolungato, il PC tablet deve essere spento e scollegato.

5

Schermate della Maxwell® CSC IVD Mode User Interface

5.1 Schermata iniziale dell'interfaccia utente

La schermata iniziale del Maxwell® CSC User Interface è il principale trampolino di lancio per l'interazione con le funzionalità integrate nel Maxwell® CSC Graphical User Interface. La schermata iniziale (Figura 16) contiene quattro pulsanti:

- **Avvia.** Toccando il pulsante **Avvia** nella schermata iniziale di Maxwell® CSC, inizierà il processo di preparazione di un ciclo di protocollo eseguito sul Maxwell® CSC Instrument (vedere la Sezione 6.2).
- **Risultati.** Il pulsante Risultati porta gli utenti alla schermata "Risultati" dove è possibile rivedere, stampare ed esportare qualsiasi report di ciclo da processi chimici e di assistenza precedenti (vedere le Sezioni 6.4 e 6.5).
- **Decontamina.** Toccando il pulsante **Decontamina**, si attivano i raggi UV nel Maxwell® CSC Instrument per il tempo specificato nelle impostazioni dell'amministratore (vedere la Sezione 5.3). Durante la procedura di decontaminazione, accedere ai report, alle impostazioni e iniziare l'impostazione di un nuovo ciclo di elaborazione protocollo purché queste funzioni non interrompano la procedura di decontaminazione. Le funzioni che non sono consentite durante la decontaminazione includono l'apertura dello sportello, l'auto test dello strumento, la pulizia dello strumento e procedere oltre l'immissione del codice a barre per un ciclo di protocollo (vedere la Sezione 6.6).
- **Impostazioni.** Il pulsante Impostazioni consente di accedere alla schermata "Impostazioni", che include funzioni per: visualizzare le Info strumento, eseguire un Auto test dello strumento, rimuovere gli stantuffi con Rimozione stantuffi, esportare tutti i file di registro con Esporta registri e modificare le impostazioni dello strumento con Amministratore (disponibile solo per gli utenti con accesso di livello Amministratore al software Maxwell® CSC, vedere le Sezioni 5.2 e 5.3).

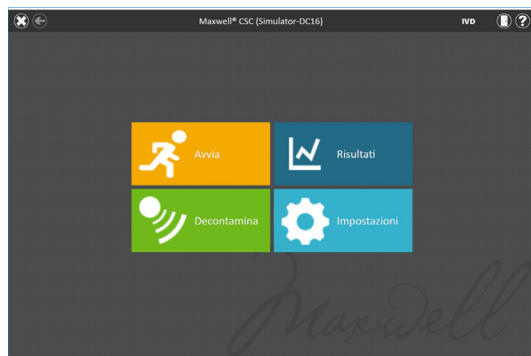


Figura 16. Schermata iniziale del software Maxwell® CSC.

Il nome dello strumento viene visualizzato nella barra del titolo dell'interfaccia utente. I pulsanti di navigazione seguenti vengono visualizzati nella parte superiore della schermata di interfaccia utente:

- **Esci.** [X bianca nell'angolo in alto a sinistra dello schermo] Quando viene toccata, il software Maxwell® CSC User Interface si chiuderà e gli utenti torneranno al sistema operativo Windows®.
- **Indietro.** [Freccia rivolta verso sinistra nell'angolo in alto a sinistra dello schermo] Quando disponibile, toccando il pulsante **Indietro** l'interfaccia tornerà alla schermata nella quale ci si trovava prima della schermata corrente.
- **Sportello.** [Icona dello sportello in alto a destra sullo schermo] Questo pulsante attiva o disattiva lo stato aperto/chiuso dello sportello sul Maxwell® CSC Instrument.
- **Guida.** [Punto interrogativo nell'angolo in alto a destra dello schermo] Toccando il pulsante **Guida** si attiverà la guida sensibile al contesto per la schermata corrente della Maxwell® CSC User Interface.

5.2 Impostazioni dell'interfaccia utente

All'interno del software per il Maxwell® CSC, tutti gli utenti possono accedere alle informazioni e alle funzioni specifiche dello strumento. Inoltre, gli utenti con accesso di livello amministratore al software Maxwell® CSC possono modificarne le opzioni per adattare il comportamento del software alle esigenze del proprio laboratorio. Le sezioni seguenti descrivono le funzioni che sono accessibili tramite il pulsante **Impostazioni** nella schermata iniziale del software Maxwell® CSC.

5.2.1 Pulsante Impostazioni

La Figura 17 visualizza la schermata “Impostazioni” per il software Maxwell® CSC. Questa schermata è accessibile toccando il pulsante **Impostazioni** nella schermata iniziale (Figura 16). L’aspetto della schermata “Impostazioni” dipende dal livello di accesso che possiede l’account utente Windows® nel software Maxwell® CSC. Un account utente Windows® con accesso di livello utente al software Maxwell® CSC visualizzerà i seguenti pulsanti: **Info strumento**, **Auto test**, **Rimozione stantuffi** ed **Esporta registri**. Un account utente Windows® con accesso di livello amministratore al software Maxwell® CSC vedrà inoltre un pulsante **Amministratore**. Da questa schermata l’utente può accedere alle funzionalità dello strumento descritte di seguito.

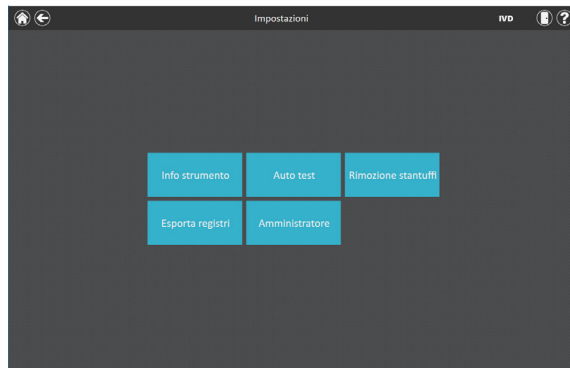


Figura 17. Schermata “Impostazioni” di Maxwell® CSC. Da questa schermata è possibile accedere a diverse funzioni specifiche dello strumento. Il pulsante **Amministratore** verrà visualizzato solo per gli account utente Windows® con accesso di livello amministratore al software Maxwell® CSC.

5.2.2 Informazioni sullo strumento

Toccare il pulsante **Info strumento** per visualizzare informazioni su software, firmware, calibrazione e altre informazioni specifiche relative al Maxwell® CSC Instrument in una schermata "Informazioni su Maxwell® CSC" (Figura 18). Le informazioni visualizzate in questa schermata includono:

- Versione software: la versione software installata sul PC tablet.
- Revisione software: il numero di revisione della versione software installata sul PC tablet.
- Nome strumento: il nome che un amministratore ha assegnato a questo strumento.
- Numero di serie: il numero di serie del Maxwell® CSC Instrument collegato al PC tablet.
- ID firmware: la versione firmware attuale installata su questo Maxwell® CSC Instrument.
- Revisione firmware: il numero di revisione della versione di firmware installata sul Maxwell® CSC Instrument.
- ID FPGA: la versione attuale di FPGA installata su questo Maxwell® CSC Instrument.
- Revisione FPGA: il numero di revisione della versione di FPGA installata sul Maxwell® CSC Instrument.
- Valore calibrazione vassoio: il valore di calibrazione per l'asse del vassoio sul Maxwell® CSC Instrument.
- Valore calibrazione stantuffo: il valore di calibrazione per l'asse della barra degli stantuffi sul Maxwell® CSC Instrument.
- Valore calibrazione magnete: il valore di calibrazione per l'asse della barra magnetica su Maxwell® CSC Instrument.

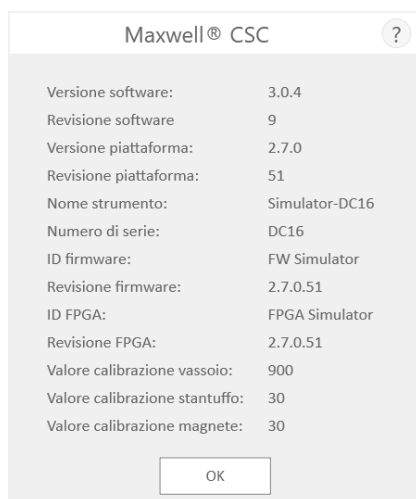


Figura 18. Schermata "Informazioni su Maxwell® CSC". Sulla schermata "Informazioni su Maxwell® CSC" vengono visualizzate informazioni specifiche dello strumento e del software.

5.2.3 Auto test

È possibile eseguire un test automatico toccando il pulsante **Auto test** dalla schermata "Impostazioni" di Maxwell® CSC (Figura 19). Toccando il pulsante **Auto test**, il Maxwell® CSC Instrument esegue un test di routine (Figura 20) per verificare che le funzioni dello strumento, tra cui l'inizializzazione del vassoio, della barra degli stantuffi e della barra magnetica, il movimento di questi sistemi e il riscaldatore dello strumento, funzionino entro intervalli di prestazioni accettabili. L'esecuzione dell'Auto test comporterà la generazione di un report di sistema che indicherà dettagliatamente lo stato Riuscito/Non riuscito dei test che vengono eseguiti. Dopo l'Auto test, il software apre automaticamente questo report.

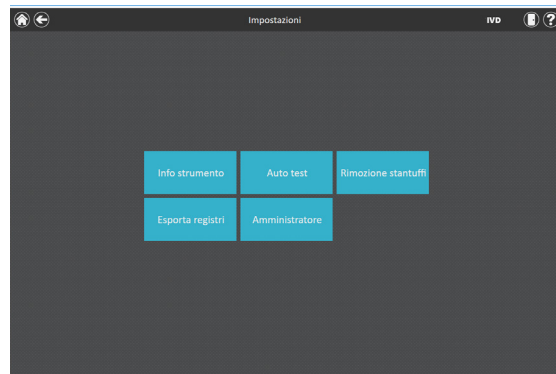


Figura 19. Schermata "Impostazioni" di Maxwell® CSC. Da questa schermata, è possibile eseguire l'Auto test per i Maxwell® CSC Instrument.

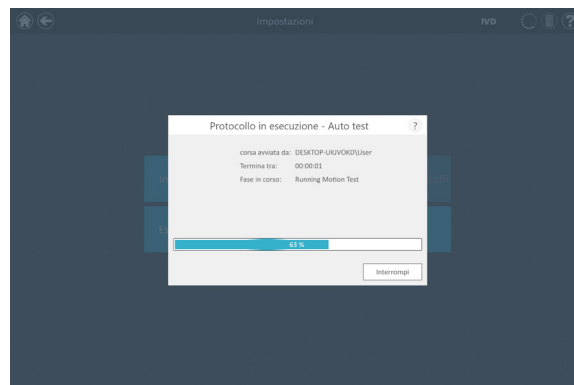


Figura 20. Protocollo di Auto-test in esecuzione.

5.2.4 Rimozione degli stantuffi

Rimozione stantuffi tenta di scaricare dalla barra stantuffi dello strumento eventuali stantuffi non adeguatamente scaricati dopo un ciclo di protocollo. Se il ciclo di protocollo è stato interrotto o si sono verificati problemi nel caricamento o nello scaricamento degli stantuffi, deve essere eseguita la procedura Rimozione stantuffi. Rimozione stantuffi non pulisce lo strumento e non deve essere confusa con il metodo di decontaminazione.

È possibile eseguire una Rimozione stantuffi toccando il pulsante **Rimozione stantuffi** dalla schermata "Impostazioni" di Maxwell® CSC (Figura 21) [dalla schermata iniziale, toccare il pulsante **Impostazioni** per accedere alla schermata "Impostazioni"]. Gli stantuffi possono essere scaricati dalla barra stantuffi solo se sotto lo stantuffo da scaricare è presente una cartuccia. Inserire una cartuccia (senza stantuffo) in ogni posizione del vassoio che non scarica correttamente uno stantuffo durante il ciclo. Toccando il pulsante **Rimozione stantuffi** apparirà una lista di controllo rimozione stantuffi (Figura 22):

- Verificare che siano presenti le cartucce in corrispondenza di stantuffi ancora presenti sulla barra stantuffi.
- Gli stantuffi non sono presenti nelle cartucce nel vassoio.
- Il vassoio è stato posizionato nello strumento.

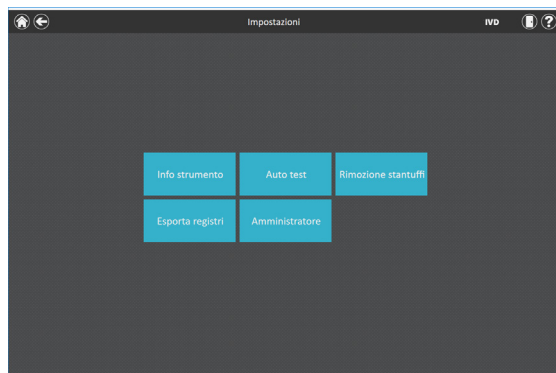


Figura 21. Schermata "Impostazioni" di Maxwell® CSC. Da questa schermata è possibile eseguire una procedura di Rimozione stantuffi per scaricare eventuali stantuffi rimasti sulla barra stantuffi dopo un ciclo di protocollo non riuscito.

Prima di poter iniziare la procedura di rimozione stantuffi, si dovrà selezionare **Conferma** in corrispondenza di ogni voce della lista di controllo (Figura 22). Dopo aver selezionato le voci della lista di controllo, toccare il pulsante **Avvia** per avviare il processo di rimozione. Il Maxwell® CSC Instrument eseguirà il processo di Rimozione stantuffi, genererà e visualizzerà il report di sistema del processo Rimozione stantuffi. Se gli stantuffi non vengono rilasciati dopo diversi tentativi di rimozione, l'operatore deve rivolgersi a Promega Technical Services (e-mail: techserv@promega.com) per determinare i successivi passaggi da intraprendere.

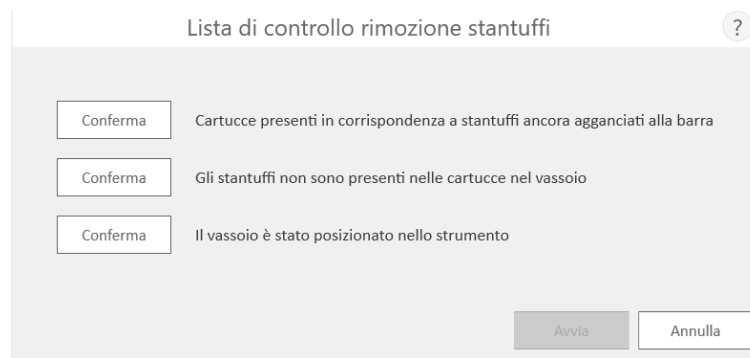


Figura 22. Schermata “Lista di controllo rimozione stantuffi”. Questa schermata presenta una lista di controllo di voci che devono essere confermate prima di avviare la procedura di rimozione stantuffi.

5.2.5 Esporta registri

Il pulsante Esporta registri esporterà i registri dello strumento per la risoluzione dei problemi. Se nel corso della risoluzione di un problema dello strumento viene richiesto di esportare i registri da inviare a Promega Technical Services, toccare questo pulsante per generare file di registro specifici dello strumento.

1. Toccare il pulsante **Esporta registri** per visualizzare la schermata “Cartella di esportazione” (Figura 23, Riquadro A). Questa schermata permette all’operatore di selezionare il percorso in cui devono essere esportati i registri dello strumento (il percorso di esportazione di default per i registri dello strumento è C:\Exports\Logs).
2. Utilizzando i pulsanti rettangolari gialli e rossi è possibile selezionare la cartella in cui verranno salvati i registri dello strumento. Il percorso corrente è indicato da rettangoli gialli nella parte superiore della schermata “Cartella di esportazione”. Tutte le cartelle presenti all’interno della directory selezionata vengono visualizzate come rettangoli rossi nella parte bianca dello schermo. Toccare il pulsante **Drive** per spostarsi nell’unità di destinazione della cartella desiderata. Toccare i pulsanti rossi della cartella per spostarsi nella posizione della cartella desiderata.
3. Una volta che un percorso è stato definito, toccare il pulsante **Salva** per esportare i registri nel percorso specificato, oppure toccare **Annulla** per tornare alla schermata “Impostazioni” senza esportare i registri.
4. Dopo aver toccato **Salva**, verrà visualizzata la schermata “Esporta” per indicare che i file di registro sono stati esportati con successo nel percorso specificato (Figura 23, Riquadro B).
5. Nella schermata “Esporta”, è possibile premere **Apri** per aprire un’utilità di selezione file che mostra la posizione della cartella dei file esportati. Toccare **Fatto** per chiudere la schermata “Esporta” e ritornare alla schermata “Impostazioni”.

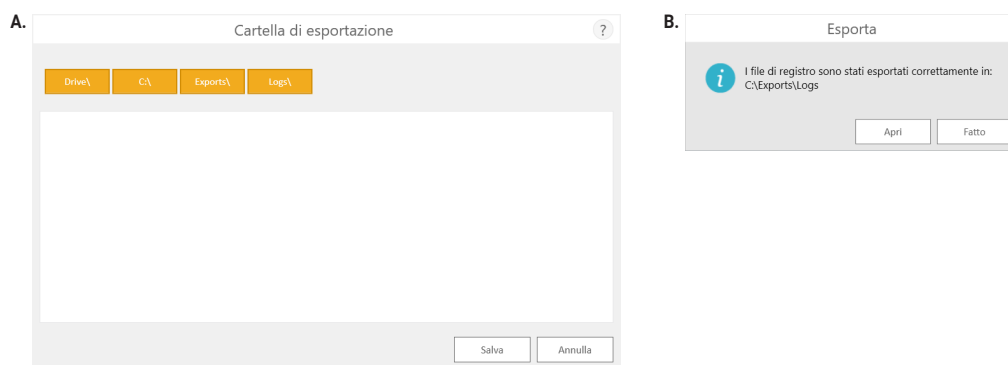


Figura 23. Esporta registri. Riquadro A. La schermata "Cartella di esportazione" viene visualizzata dopo aver toccato il pulsante **Esporta registri**. Specificare un percorso in cui i file di registro dello strumento devono essere esportati. Toccare **Salva** per esportare i registri dello strumento nella posizione specificata o **Annulla** per tornare alla schermata "Impostazioni" senza esportare i registri. **Riquadro B.** Dopo che i file di registro dello strumento vengono esportati, viene visualizzata la schermata "Esporta" a indicare che i registri sono stati salvati nel percorso specificato. Toccare **Apri** per visualizzare il percorso della cartella dei file di registro dello strumento esportati. Toccare **Fatto** per uscire dalla schermata "Esporta" e ritornare alla schermata "Impostazioni".

5.3 Impostazioni dell'amministratore

È possibile accedere alle impostazioni software del software Maxwell® CSC dagli account utente di Windows® con accesso di livello amministratore al software Maxwell® CSC usando il pulsante **Amministratore** sulla schermata "Impostazioni". Dalla schermata "Impostazioni", toccare il pulsante **Amministratore** per aprire la schermata "Pagina amministratore".

Nota: dalla schermata iniziale, toccare il pulsante **Impostazioni** e poi il pulsante **Amministratore** per aprire la schermata "Pagina amministratore".

Le funzioni disponibili dalla schermata "Pagina amministratore" consentono agli utenti con accesso di livello amministratore al software Maxwell® CSC di personalizzare il comportamento del software Maxwell® CSC in modalità IVD in base alle esigenze del proprio laboratorio. I pulsanti presenti sulla schermata "Pagina amministratore" consentono all'amministratore di: impostare i requisiti di tracciabilità del campione, definire la cartella di esportazione in cui verranno salvati i report esportati, gestire i metodi installati nel software, definire un nome per questo Maxwell® CSC Instrument e impostare il comportamento e la durata della decontaminazione richiesti per il trattamento con luce UV sul Maxwell® CSC Instrument. Il comportamento di ciascun pulsante sulla schermata "Pagina amministratore" è illustrato di seguito dettagliatamente. Seguire queste istruzioni per adattare il comportamento del software Maxwell® CSC alle esigenze del laboratorio, o fare riferimento alle singole sottosezioni relative a specifiche impostazioni.

Nota: le impostazioni dell'amministratore effettuate nell'ambito la modalità IVD vengono applicate solo quando si utilizza il software Maxwell® CSC in modalità IVD.

Nota per la navigazione: le istruzioni relative a ciascuna sottosezione seguente presuppongono che l'operatore parta dalla schermata "Pagina amministratore" del software Maxwell® CSC. Seguire le istruzioni indicate di seguito per accedere alla schermata "Pagina amministratore" partendo dalla schermata iniziale del software.

1. Per tornare alla schermata iniziale da qualsiasi altra schermata, toccare il pulsante **Home** nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. Dalla schermata iniziale del Maxwell® CSC User Interface (Figura 24) toccare il pulsante **Impostazioni**.



Figura 24. Schermata iniziale di Maxwell® CSC. La selezione di **Impostazioni** apre la schermata "Impostazioni" di Maxwell® CSC.

2. Se l'operatore corrente che ha effettuato l'accesso al PC tablet dispone dei diritti di amministratore nel software Maxwell® CSC, nella schermata "Impostazioni" (Figura 25) verrà visualizzato un pulsante Amministratore. Nella schermata "Impostazioni", selezionare il pulsante **Amministratore** per passare alla schermata "Pagina amministratore" (Figura 26).

Nota: se il pulsante Amministratore non è visibile, uscire dal sistema operativo Windows® di questo utente e accedere con le credenziali utente che dispongono di diritti di amministratore all'interno del software Maxwell® CSC.



Figura 25. Schermata "Impostazioni" di Maxwell® CSC. Il pulsante **Amministratore** sarà visibile solo se l'operatore ha attualmente effettuato l'accesso con diritti di amministratore all'interno del software Maxwell® CSC.

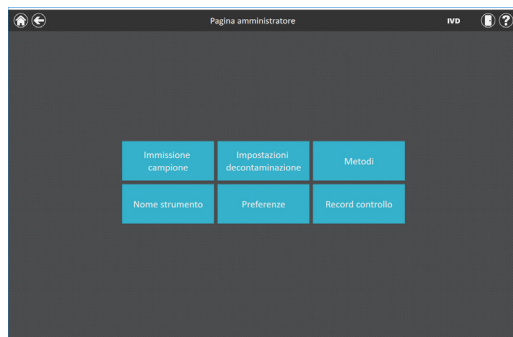


Figura 26. Schermata “Pagina amministratore” di Maxwell® CSC. La schermata “Pagina amministratore” consente di personalizzare il comportamento di diversi aspetti del sistema Maxwell® CSC.

5.3.1 Immissione campione

La schermata “Immissione campione” consente di definire i valori dei codici a barre necessari che devono essere inseriti da un operatore durante l’esecuzione di un protocollo Maxwell® CSC. L’immissione del codice a barre del kit, così come quella dell’ID campione per ogni posizione di cartuccia selezionata durante un ciclo di protocollo, è obbligatoria nell’interfaccia utente. È inoltre possibile personalizzare i campi per la tracciabilità di un campione nel software Maxwell® CSC immettendo ID cartuccia, ID provetta di eluizione e/o due campi di codici a barre aggiuntivi definiti dall’amministratore. Una casella di spunta accanto a ciascuno di questi campi può essere utilizzata per specificare se i codici a barre immessi per ciascuno di questi campi devono corrispondere al codice a barre dell’ID del campione per una data posizione di cartuccia.

Inoltre, il software può essere impostato in modo da avvertire gli operatori qualora siano stati immessi identificatori del campione duplicati per un ciclo spuntando la casella accanto a “Avvisa in caso di duplicati”. Se in un ciclo vengono rilevati codici a barre duplicati, il software visualizza un messaggio di avvertenza prima di iniziare l’estrazione dei campioni.

Per configurare le opzioni di immissione del codice a barre per il software, effettuare le seguenti operazioni:

1. Dalla schermata “Pagina amministratore” del software Maxwell® CSC (Figura 26) toccare il pulsante **Immissione campione**.

2. La schermata “Immissione campione” è mostrata in Figura 27. In questa schermata le opzioni relative a ID campione e Numero lotto sono sempre selezionate, in quanto si tratta di impostazioni obbligatorie. È possibile scegliere se richiedere l'immissione di ID cartuccia (codice a barre aggiunto alla cartuccia di elaborazione campione dall'utente) e/o ID provetta di eluizione (codice a barre sulla provetta di eluizione). È possibile anche definire ed etichettare fino a due campi di immissione codici a barre personalizzati, se lo si desidera. Attivare uno di questi campi toccando la casella a sinistra del nome di campo specificato. Una volta attivata, la casella conterrà un segno di spunta.
- Se una di queste opzioni è attivata, si ha la possibilità di scegliere se i codici a barre acquisiti per i campi indicati devono corrispondere all'ID campione. Questo è utile per garantire che tutti i valori dei codici a barre corrispondano a una determinata posizione di elaborazione del campione sul vassoio dello strumento. Abilitare l'opzione di corrispondenza del codice a barre per ciascuno di questi campi di codici a barre supplementari attivato toccando la casella a sinistra del testo “Deve corrispondere all'ID del campione” per quel campo. Una volta attivata, la casella conterrà un segno di spunta.

Figura 27. Schermata “Immissione campione” di Maxwell® CSC. Utilizzare questa schermata per configurare le informazioni sul codice a barre che devono essere inserite per ogni campione prima di eseguire un protocollo di elaborazione del campione. Utilizzare l'opzione “Avvisa in caso di duplicati” per visualizzare un'avvertenza quando più cartucce all'interno di una sessione hanno informazioni sull'ID campione identiche. Per ciascuno dei campi opzionali, è possibile specificare se le informazioni sul codice a barre inserite devono corrispondere all'ID campione per ogni posizione di elaborazione sullo strumento.

3. Il software può essere configurato in modo da avvertire l'utente se in un ciclo vengono rilevati codici a barre duplicati. L'avvertenza non impedisce all'utente di elaborare i campioni, ma gli permette di identificare potenziali errori nella scansione dei codici a barre. Per attivare questa funzione, selezionare la casella di spunta “Avvisa in caso di duplicati”.
4. Dopo che le impostazioni di Immissione campioni sono configurate come desiderato, toccare il pulsante **Salva** per salvare queste impostazioni e tornare alla “Pagina amministratore”.

5.3.2 Impostazioni di Decontaminazione

Il Maxwell® CSC Instrument contiene una luce UV che può aiutare nella decontaminazione dello strumento. È possibile specificare quando deve essere eseguito un trattamento dello strumento con luce UV e la durata di tale trattamento.

1. Dalla schermata “Pagina amministratore”, toccare il pulsante **Impostazioni decontaminazione** per aprire la schermata “Impostazioni decontaminazione”.
2. Nella schermata “Impostazioni decontaminazione” sono presenti tre impostazioni di decontaminazione (Figura 28). Queste sono descritte di seguito:
 - a. Durata predefinita decontaminazione: questa impostazione definisce la durata del trattamento UV (in minuti) eseguito quando si tocca il pulsante **Decontaminazione** sulla schermata iniziale.
 - b. Decontamina dopo estrazione per (OPZIONALE): questa impostazione definisce la durata del trattamento tramite UV (in minuti) che verrà eseguito automaticamente dopo il completamento di un ciclo di protocollo.
 - c. Decontamina all'avvio del software per (OPZIONALE): questa impostazione definisce la durata del trattamento tramite UV (in minuti) che verrà eseguito automaticamente all'avvio del software Maxwell® CSC.
3. Toccare la casella di testo accanto a “Durata predefinita decontaminazione” per aprire il tastierino numerico su schermo. Inserire il numero di minuti da utilizzare per la decontaminazione tramite UV quando si tocca il pulsante **Decontaminazione** sulla schermata iniziale. Toccare il pulsante **OK** sul tastierino numerico su schermo per accettare il valore della durata o toccare il pulsante **Annulla** sul tastierino numerico su schermo per annullare le modifiche.
4. Per abilitare una delle opzioni di decontaminazione tramite UV opzionale, toccare la casella accanto all'opzione desiderata. Un segno di spunta sarà visibile nella casella accanto all'opzione abilitata, e la casella di testo associata all'opzione diventerà attiva. Toccare la casella di testo associata con l'opzione desiderata per aprire il tastierino numerico su schermo. Inserire il numero di minuti della decontaminazione tramite UV da eseguire per l'opzione desiderata. Toccare il pulsante **OK** sul tastierino numerico su schermo per accettare il valore della durata o toccare il pulsante **Annulla** sul tastierino numerico su schermo per annullare le modifiche.
5. Una volta che tutte le opzioni di decontaminazione tramite UV sono state impostate, toccare il pulsante **Salva** per accettare e salvare le impostazioni. Per annullare eventuali modifiche alle opzioni di decontaminazione tramite UV, toccare il pulsante **Annulla**. Toccando uno dei due pulsanti si tornerà alla schermata “Pagina amministratore”.

Impostazioni decontaminazione ?

Durata predefinita decontaminazione: minuti

☐ decontamina dopo estrazione per minuti

☐ decontamina all'avvio del software per minuti

Figura 28. La schermata “Impostazioni decontaminazione”.

5.3.3 Metodi

La schermata “Metodi” visualizza un elenco dei metodi attualmente installati nell’interfaccia utente, quali nome, numero di versione, tipo di metodo (IVD o RUO) e numero catalogo per ogni metodo. Non sono presenti impostazioni di configurazione per il software Maxwell® CSC sulla schermata “Metodi” (Figura 29).

1. Se si desidera visualizzare i metodi attualmente installati nel software Maxwell® CSC, toccare il pulsante **Metodi** dalla schermata “Pagina amministratore”.
2. Toccare la **freccia indietro** nell’angolo in alto a sinistra della schermata per tornare alla schermata “Pagina amministratore”.

Quando Promega fornisce nuovi kit di purificazione da usare con Maxwell® CSC Instrument, al software Maxwell® CSC Instrument possono essere aggiunti nuovi metodi di protocollo. di tanto in tanto, è possibile che un metodo di protocollo esistente debba essere aggiornato. Solo gli operatori con accesso di livello amministratore al Maxwell® CSC possono aggiungere nuovi metodi di protocollo o aggiornare i metodi esistenti. Gli amministratori possono scaricare nuovi metodi di protocollo per nuovi kit di purificazione o aggiornare i metodi di protocollo esistenti per i kit di purificazione esistenti dal sito web di Promega:

www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/

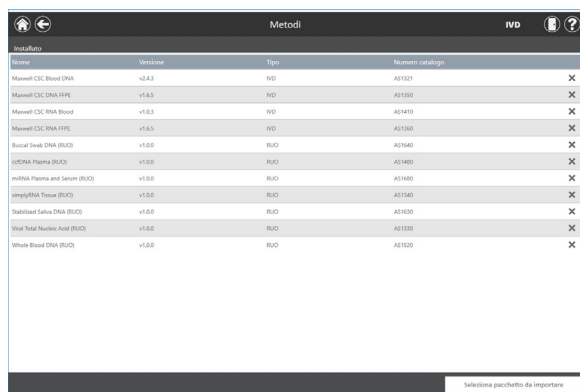
5.3.4 Importazione di un metodo

I metodi sono forniti come file con estensione .package. Seguire le istruzioni indicate di seguito per importare un metodo nel software Maxwell® CSC.

1. Salvare il file del metodo (.package) sul PC tablet collegato al Maxwell® CSC.
2. Se non è già in esecuzione, avviare il software Maxwell® CSC (in modalità IVD o in modalità RUO) toccando due volte l'icona del software desiderato sul desktop.
3. Andare alla schermata “Metodi” (“Home” → **Impostazioni** → **Amministratore** → **Metodi**).
4. Toccare il pulsante **Seleziona pacchetto da importare** nell’angolo in basso a destra della schermata per aprire la schermata dell’utilità di selezione file remota “Seleziona file”.
5. Nella schermata “Seleziona file” individuare il percorso in cui è stato salvato il file del metodo (.package). Il percorso attuale sarà indicato dalle caselle gialle lungo la parte superiore della finestra. Toccare un punto qualsiasi del percorso per andare fino alla cartella desiderata. Toccare il pulsante **Drive** per selezionare l’unità in cui effettuare la ricerca. Le cartelle all’interno del percorso corrente appaiono sotto forma di rettangoli rossi sul lato sinistro dello schermo. I file dei metodi (.package) validi appariranno sotto forma di rettangoli blu (gialli se selezionati) sul lato destro dello schermo.

6. Selezionare il rettangolo o i rettangoli blu corrispondenti al o ai file (.package) desiderati per evidenziarli, quindi toccare il pulsante **OK**.
7. Una finestra popup indicherà l'avvenuta importazione del metodo o dei metodi nel software. Se l'importazione ha avuto successo, i nuovi file di metodo appariranno nell'elenco dei file di metodo nella schermata "Metodi".

Nota: sia i metodi IVD che quelli RUO possono essere importati nel software Maxwell® CSC IVD, ma solo i metodi IVD possono essere eseguiti nel software Maxwell® CSC IVD.



Nome	Versione	Tipo	Numero catalogo
Maxwell CSC Blood DNA	v2.6.3	IVD	A51321
Maxwell CSC DNA FFPE	v1.6.5	IVD	A51330
Maxwell CSC RNA Blood	v1.6.3	IVD	A51410
Maxwell CSC RNA FFPE	v1.6.5	IVD	A51330
Buccal Swab DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A51640
Urine Plasma (RUO)	v1.0.0	RUO	A51480
miRNA Plasma and Serum (RUO)	v1.0.0	RUO	A51680
Urolymph Tissue (RUO)	v1.0.0	RUO	A51540
Stabilized Saliva DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A51630
Viral Total Nucleic Acid (RUO)	v1.0.0	RUO	A51630
Whole Blood DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A51630

Figura 29. Schermata "Metodi". Questa schermata visualizza un elenco dei metodi installati al momento nel software Maxwell® CSC. Per ogni metodo è possibile visualizzare il nome e il numero di versione e il tipo (IVD o RUO) di metodo, e il numero di catalogo del kit reagente del Maxwell® CSC relativo a questo metodo.

5.3.5 Preferenze

Gli amministratori possono visualizzare le preferenze disponibili nel software Maxwell® CSC IVD Mode toccando il pulsante **Preferenze** nella schermata "Pagina amministratore". La schermata "Preferenze" visualizza una serie di tre schede che possono essere utilizzate dall'amministratore per adattare le funzionalità del software alle esigenze del laboratorio (Figura 30).

Di seguito sono elencate le schede e le preferenze associate che possono essere impostate, e una descrizione delle loro funzioni.

Scheda "Impostazioni comuni"

La scheda "Impostazioni comuni" nella schermata "Preferenze" (Figura 30) fornisce agli amministratori la possibilità di specificare le seguenti opzioni:

- "Consenti eliminazione risultati": se selezionata, questa casella consente agli utenti di eliminare i file dei report di estrazione dal database locale dei report di esecuzione.

- “Esporta automaticamente”: i file di report possono essere esportati automaticamente in una posizione definita dall'amministratore al termine dei cicli dello strumento. Spuntare la casella “Esporta automaticamente” per attivare questa funzione, quindi toccare la casella di testo sotto questa opzione per specificare il percorso in cui salvare i file dei risultati esportati. Si aprirà una schermata “Cartella di esportazione” con il percorso corrente specificato in rettangoli gialli. Toccare un punto qualsiasi del percorso per andare fino alla cartella desiderata. Toccare il pulsante **Drive** per selezionare l'unità in cui effettuare la ricerca. Le cartelle all'interno del percorso corrente appariranno sotto forma di rettangoli rossi nell'area principale dello schermo. I risultati saranno esportati nel percorso dell'unità specificato sotto forma di file PDF e file di testo delimitati da tabulazioni.
- **Modifiche ai dati importati:** sotto questa intestazione vi sono delle caselle di spunta per specificare se sono necessarie approvazioni per apportare modifiche alle informazioni di tracciabilità per il campione importate. Le opzioni disponibili sono le seguenti:

“Approvazione amministratore richiesta”: selezionare questa casella se la modifica o la rimozione di campioni dalle informazioni di tracciabilità importate richiede l'inserimento delle credenziali da parte di un operatore con diritti di amministratore del software Maxwell® CSC.

“Approvazione utente richiesta”: selezionare questa casella se la modifica o la rimozione di campioni dalle informazioni di tracciabilità importate richiede l'inserimento delle credenziali da parte dell'operatore attualmente connesso al PC tablet.

Quando si esce dalla schermata “Preferenze”, viene visualizzato un messaggio che consente all'amministratore di salvare le modifiche apportate. Toccare il pulsante **Salva** per salvare le modifiche e uscire dalla schermata “Preferenze”. Per uscire dalla schermata “Preferenze” senza salvare le modifiche, toccare il pulsante **Non salvare**. Toccare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata “Preferenze” senza salvare le modifiche.

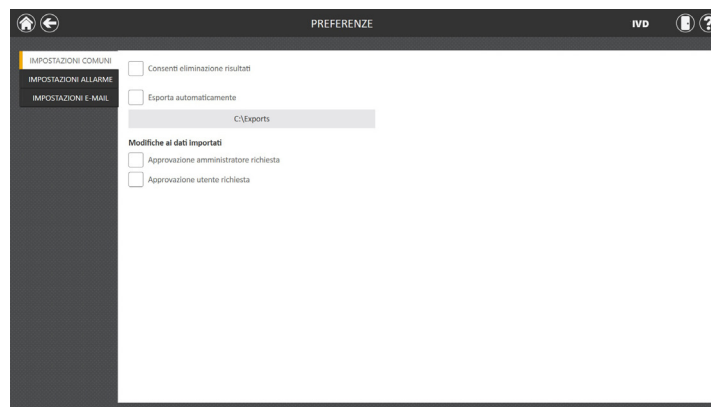


Figura 30. Scheda “Impostazioni comuni” nella schermata “Preferenze”. Dalla scheda “Impostazioni comuni”, l'amministratore può specificare il software e i comportamenti di esportazione. Inoltre, è possibile impostare le approvazioni necessarie per apportare modifiche ai layout dei vassoi dei campioni recuperati dalla funzione di importazione dei dati relativi ai campioni.

Scheda "Impostazioni allarmi"

La scheda "Impostazioni allarme" nella schermata "Preferenze" (Figura 31) fornisce agli amministratori la possibilità di specificare se il software fornirà allarmi acustici per cicli del metodo di estrazione completati e condizioni di errore. Le opzioni disponibili sono:

- "Riproduci suono al completamento dell'estrazione": selezionare questa casella per far sì che il PC tablet generi un suono al termine del ciclo di un metodo di estrazione. Per regolare il volume del PC tablet, utilizzare l'interruttore a bilanciere di aumento/diminuzione del volume sul bordo del tablet.
- "Riproduci suono in caso di errore": selezionare questa casella per far sì che il PC tablet generi un suono se si verifica un errore durante il ciclo di un metodo di estrazione sullo strumento. Per regolare il volume del PC tablet, utilizzare l'interruttore a bilanciere di aumento/diminuzione del volume sul bordo del tablet.

Quando si esce dalla schermata "Preferenze", viene visualizzato un messaggio che consente all'amministratore di salvare le modifiche apportate. Toccare il pulsante **Salva** per salvare le modifiche e uscire dalla schermata "Preferenze". Per uscire dalla schermata "Preferenze" senza salvare le **modifiche**, toccare il pulsante Non salvare. Toccare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata "Preferenze" senza salvare le modifiche.

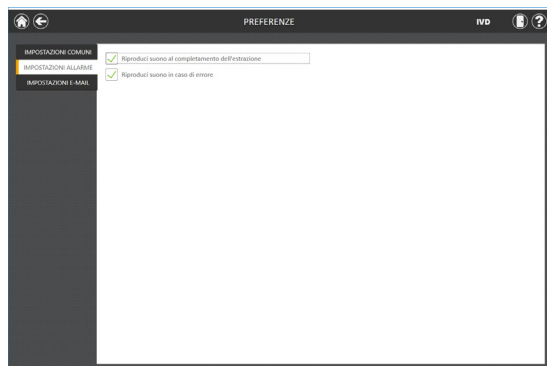


Figura 31. Scheda "Impostazioni allarme" nella schermata "Preferenze". Dalla scheda "Impostazioni allarme" l'amministratore può specificare se gli allarmi acustici devono essere riprodotti al termine di un ciclo di estrazione o in caso di errore.

Scheda "Impostazioni e-mail"

Nella scheda "Impostazioni e-mail" nella schermata "Preferenze" (Figura 32) vengono specificati i dettagli del server di posta elettronica e gli amministratori possono determinare quando e a chi verranno inviate le notifiche e-mail. Per poter utilizzare le notifiche e-mail, nella scheda "Impostazioni e-mail" è necessario compilare le informazioni sull'utente e sul server, e che il PC tablet abbia accesso in rete al server di posta elettronica. Le informazioni richieste sul server di posta elettronica sul lato sinistro dello schermo includono:

- **Nome utente:** il nome dell'utente dell'account di posta elettronica da cui verranno inviate le notifiche e-mail.
- **e-mail:** l'account e-mail da cui verranno inviate le notifiche e-mail
- **Password:** la password per l'account di posta elettronica da cui verranno inviate le notifiche e-mail
- **Server SMTP:** l'indirizzo del server SMTP per l'account di posta elettronica
- **Porta:** la porta da utilizzare per il server SMTP
- **Connessione criptata via SSL:** casella di controllo che indica se l'account di posta elettronica utilizza una connessione criptata SSL

Nota: contattare il reparto IT per fornire le informazioni necessarie per compilare le impostazioni e-mail.

Sul lato destro dello schermo l'amministratore può specificare a quali condizioni e a chi verranno inviate le notifiche e-mail. Le opzioni includono:

- "Invia e-mail al completamento dell'estrazione": selezionare questa casella per far inviare automaticamente le e-mail agli indirizzi e-mail specificati al termine di un ciclo di estrazione.
- "Invia e-mail in caso di errore": selezionare questa casella per far inviare automaticamente le e-mail agli indirizzi e-mail specificati se durante un ciclo di estrazione si verifica una condizione di errore.
- "Destinatari e-mail": inserire l'indirizzo o gli indirizzi e-mail separati da uno spazio che fungerà da lista di distribuzione per le notifiche e-mail alle condizioni selezionate.

Una volta compilate le voci per le impostazioni e-mail, è possibile verificare la validità delle impostazioni toccando il pulsante **Test connessione**. Toccando questo pulsante si tenterà di inviare un'e-mail di prova all'account e ai destinatari e-mail designati dalle impostazioni di questa pagina.

Quando si esce dalla schermata “Preferenze”, viene visualizzato un messaggio che consente all'amministratore di salvare le modifiche apportate. Toccare il pulsante **Salva** per salvare le modifiche e uscire dalla schermata “Preferenze”. Per uscire dalla schermata “Preferenze” senza salvare le modifiche, toccare il pulsante **Non salvare**. Toccare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata “Preferenze” senza salvare le modifiche.

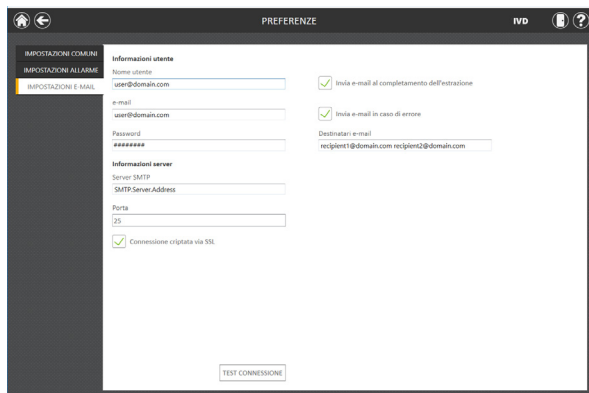


Figura 32. Scheda “Impostazioni e-mail” nella schermata “Preferenze”. Dalla scheda “Impostazioni e-mail” l'amministratore può specificare le impostazioni del server di posta elettronica, le condizioni di invio delle notifiche e-mail e la lista di distribuzione a cui inviare le e-mail. Utilizzare il pulsante **Test connessione** per controllare le impostazioni immesse in questa schermata.

5.3.6 Record controllo

Il software Maxwell® CSC contiene un record controllo completo di tutte le funzioni che sono state eseguite sullo strumento. Gli operatori con accesso di livello amministratore al software Maxwell® CSC hanno accesso alla visualizzazione e all'esportazione dei record di controllo dello strumento attraverso il pulsante Record controllo sulla schermata “Pagina amministratore”. La schermata di “Record controllo” visualizza un elenco di tutte le funzioni che sono state eseguite sullo strumento (Figura 33). L'utente può filtrare i record di controllo toccando i pulsanti sul lato sinistro per visualizzare i record relativi ai cicli completati quel giorno, quella settimana, quel mese, negli ultimi 3 mesi, negli ultimi 6 mesi, in quell'anno o tutti i cicli del strumento completati per tutta la vita dello strumento. Toccare le intestazioni delle colonne per ordinare i record in base al contenuto delle colonne. Toccare la riga desiderata per visualizzare il messaggio di controllo di quel particolare record.

Gli amministratori possono esportare tutti i record di controllo per l'intervallo di date selezionato toccando il pulsante **Esporta** nell'angolo in basso a sinistra dello schermo e specificando una posizione in cui salvare le informazioni esportate.

1. Toccare il pulsante **Esporta** nella schermata "Record di controllo".
2. Utilizzando i pulsanti rettangolari gialli e rossi è possibile selezionare la cartella in cui verranno salvati i report del ciclo di metodo. Il percorso corrente è indicato da rettangoli gialli nella parte superiore della schermata "Cartella di esportazione". Tutte le cartelle presenti all'interno della directory selezionata vengono visualizzate sotto forma di rettangoli rossi nella parte principale dello schermo. Toccare il pulsante **Drive** per spostarsi nell'unità di destinazione della cartella desiderata. Toccare i pulsanti rossi delle cartelle per spostarsi nella posizione di cartella specificata.
3. Una volta specificato il percorso del file desiderato, toccare il pulsante **OK** per salvare la nuova impostazione della cartella di esportazione o toccare il pulsante **Annulla** per annullare le modifiche. Dopo aver toccato **OK** o **Annulla**, si ritornerà alla schermata "Record controllo".

86 Record controllo

IVD

Oggi

Quattro mesi

4 mesi

Quattro anni

Tutti

Esporta

DATA/TIME	Status	Operation	Eventamento	Contenuto/Message
24/05/2019 08:28:11	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Esporta risultato	Blood Test esportato
24/05/2019 08:28:11	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Esporta risultato	Blood PDF esportato
24/05/2019 08:27:18	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Elimina risultato	Blood eliminato
24/05/2019 08:27:34	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Avvia applicazione	Avvia applicazione
24/05/2019 08:16:00	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	테스트가 성공	Blood Test 18.0.18.71월
24/05/2019 08:16:00	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	테스트가 성공	Blood PDF 18.0.18.71월
24/05/2019 08:14:55	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	시험 결과	Blood 시험 결과
24/05/2019 08:13:07	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	프로그램 시작	프로그램 시작
24/05/2019 08:03:18	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Esporter resultat	Blood Test eksportert
24/05/2019 08:03:18	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Esporter resultat	Blood PDF eksportert
24/05/2019 08:03:28	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Slutt resultat	Blood sluttet
24/05/2019 08:00:11	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Programstart	Programstart
24/05/2019 07:45:10	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Vykysportuju mynki	Blood Test vykysportjuvamo
24/05/2019 07:45:10	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Vykysportuju mynki	Blood PDF vykysportjuvamo
24/05/2019 07:45:11	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Uchud mynki	Blood uchudeto
24/05/2019 07:45:50	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Uchudomemo aplikacij	Uchudomemo aplikacij
24/05/2019 07:34:37	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Esporter resultat	Blood Test eksportada
24/05/2019 07:34:37	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Esporter resultat	Blood PDF eksportada
24/05/2019 07:33:37	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Eliminar resultat	Blood eliminada
24/05/2019 07:33:55	Success	DESKTOP-UKV0KDUJuser	Avia aplikaciu	Avia aplikaciu

Figura 33. Schermata "Record controllo". Un record leggibile dall'utente degli eventi che si sono verificati nel software Maxwell® CSC può essere visualizzato ed esportato in una determinata unità di destinazione dalla schermata "Record controllo".

5.3.7 Nome sullo strumento

Può essere definito un nome identificativo unico per il Maxwell® CSC Instrument. Questo nome verrà visualizzato sulla barra del titolo della schermata iniziale del software Maxwell® CSC e sarà registrato nei report dei cicli del protocollo.

Note:

- a. Il salvataggio di un nome dello strumento forzerà un riavvio del sistema operativo Windows®.
 - b. Non è possibile specificare nomi di strumenti diversi nelle modalità RUO e IVD per un singolo Maxwell® CSC Instrument.
1. Dalla schermata "Pagina amministratore", toccare il pulsante **Nome strumento** per aprire la schermata "Nome strumento".
 2. Sulla schermata "Nome strumento", toccare la casella di testo per attivare la tastiera su schermo.
 3. Utilizzare la tastiera su schermo per inserire manualmente il nome desiderato per questo strumento (Figura 34). Il nome dello strumento deve essere inserito secondo le procedure e le regole del sito dell'utente.
 4. Una volta che il nome desiderato è stato inserito, toccare il pulsante **OK** o **Invio** sulla tastiera su schermo per tornare alla schermata "Nome strumento".
 5. Toccare il pulsante **Salva** per salvare il nome dello strumento inserito. **Il salvataggio del nome dello strumento imporrà un riavvio del sistema operativo Windows®.** Dopo il salvataggio, verrà visualizzata una schermata informativa indicante che "Windows verrà riavviato". Toccare il pulsante **OK** per riavviare il sistema operativo.
 6. Se non si desidera salvare le modifiche apportate al nome dello strumento, toccare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata "Pagina amministratore".

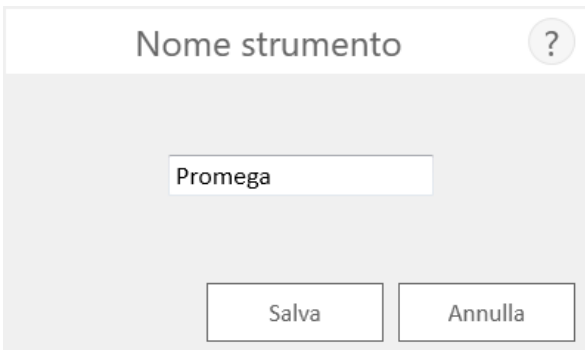


Figura 34. Schermata "Nome strumento". Utilizzare questa schermata per inserire manualmente un nome per questo Maxwell® CSC Instrument. Il salvataggio del nome dello strumento imporrà un riavvio del sistema operativo Windows®.

6

Uso del Maxwell® CSC Instrument in modalità IVD

6.1 Metodi preprogrammati

I metodi pre-programmati forniti con il Maxwell® CSC Instrument possono essere utilizzati per purificare gli acidi nucleici da una varietà di tipi di campioni clinici. Il tipo di campione e il tipo di acido nucleico purificato sono determinati dal kit reagente Maxwell® CSC usato. Fare riferimento al manuale tecnico specifico per il kit di purificazione Maxwell® CSC per informazioni sulla preparazione e la manipolazione del campione. La scansione del codice a barre del metodo sull'etichetta del kit viene utilizzata come meccanismo per la selezione del protocollo e la verifica che il kit utilizzato rientri nella data di scadenza. In base alle impostazioni dell'amministratore nell'interfaccia utente, è necessario inserire le informazioni del codice a barre per l'ID campione prima di iniziare il trattamento del campione (vedere la Sezione 5.3). Se si stanno utilizzando i codici a barre dell'ID campione sulle cartucce e sulle provette di eluizione, si consiglia di eseguire la scansione del codice a barre per ciascuna subito prima del posizionamento nel vassoio.

6.2 Avvio di un protocollo

1. Preparare i campioni per l'estrazione degli acidi nucleici seguendo le istruzioni fornite nel Manuale tecnico per il kit reagente Maxwell® CSC specifico. Dalla schermata iniziale (Figura 35), selezionare il pulsante **Avvia** per avviare il processo di esecuzione di un protocollo.

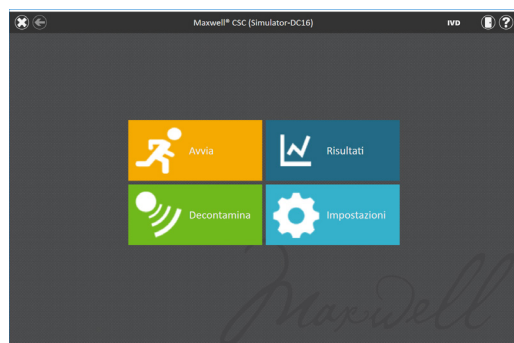


Figura 35. Schermata iniziale di Maxwell® CSC. Selezionando il pulsante **Avvia** si inizia il processo di esecuzione di un protocollo sul Maxwell® CSC Instrument.

2. Apparirà la schermata “Scansione codice a barre” (Figura 36) che chiederà di eseguire la scansione del codice a barre sulla scatola del kit. Il codice a barre del metodo sulla scatola del kit si trova nell’angolo in alto a destra dell’etichetta del kit reagente Maxwell® CSC (Figura 37). In alternativa, toccare la casella di testo sulla schermata “Scansione codice a barre” per immettere manualmente le informazioni del codice a barre utilizzando il touchscreen. Maxwell® CSC accetta i codici a barre nel seguente formato: numero di catalogo prodotto, numero di lotto kit, data di scadenza in formato anno-mese (ad esempio: AS13213221872018-05, dove il numero di catalogo del prodotto è AS1321, il numero di lotto del kit è 322187 e la data di scadenza è 2018-05). Il pulsante OK diventa attivo solo se il codice a barre viene inserito con questo formato. Il testo da inserire si trova a destra del codice a barre del metodo nell’angolo superiore destro dell’etichetta del kit reagente Maxwell® CSC. Non utilizzare le informazioni del codice a barre nella parte inferiore dell’etichetta. Una volta che il codice a barre viene inserito correttamente, toccare il pulsante **OK** per arrivare alla schermata “Impostazioni cartuccia”. Si può toccare il pulsante **Indietro** per tornare alla schermata iniziale. Eseguendo la scansione o l’immissione del codice a barre si seleziona automaticamente il protocollo da eseguire. Se un Maxwell® CSC Kit ha flussi di lavoro multipli con più metodi, la scansione o l’inserimento del codice a barre farà apparire una schermata di selezione dei metodi che mostra tutti i metodi disponibili per quel kit. Toccare il metodo di flusso di lavoro desiderato per evidenziarlo, quindi toccare il pulsante **Procedi** accanto al metodo.

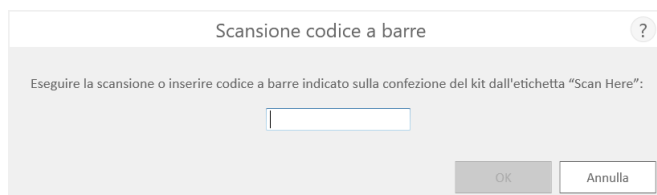


Figura 36. Schermata “Scansione codice a barre”. La scansione del codice a barre del metodo seleziona automaticamente il protocollo su Maxwell® CSC Instrument.



Figura 37. Etichetta del kit con l’indicazione del codice a barre da leggere. Leggere il codice a barre, mostrato nella parte superiore destra dell’etichetta kit reagente, per avviare un ciclo di purificazione.

3. Con la scansione di codici a barre si possono verificare tre potenziali modalità di errore:
 - a. Se il lotto del kit ha superato la data di scadenza specificata, apparirà una schermata informazioni che spiega che il kit ha superato la data di scadenza e non può essere eseguito. Questo kit non deve essere utilizzato e l'utente deve selezionare un altro kit che rientri nella data di scadenza specificata da utilizzare per il ciclo.
 - b. Se il numero catalogo del prodotto scansionato ha un metodo di purificazione associato su questo strumento, ma il metodo di purificazione è incompatibile con l'attuale modalità software, viene visualizzata una schermata informativa che indica che il metodo è incompatibile con l'attuale modalità software. Per eseguire questo metodo, chiudere il software Maxwell® CSC e toccare due volte l'icona del software Maxwell® CSC per selezionare la modalità appropriata da utilizzare con il kit di purificazione desiderato.
 - c. Se il numero catalogo del prodotto scansionato non dispone di un metodo di purificazione dell'acido nucleico ad esso associato su questo strumento, apparirà una schermata informativa indicante che il software non ha un protocollo per il numero catalogo scansionato. Dopo aver selezionato il pulsante **OK** sulla schermata informazioni, il software tornerà alla schermata iniziale. Per ottenere le informazioni più aggiornate sui metodi disponibili, rivolgersi a Promega Technical Services (e-mail: techserv@promega.com) o visitare: www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/
4. Dopo l'acquisizione del codice a barre, apparirà una schermata "Impostazioni cartuccia" (Figura 38) che consente di specificare le posizioni sul vassoio che saranno occupate dalle cartucce e di immettere le informazioni di identificazione per ogni campione. Le informazioni di identificazione possono essere inserite manualmente (opzione 1) o utilizzando la funzione di importazione dei dati relativi ai campioni (opzione 2).

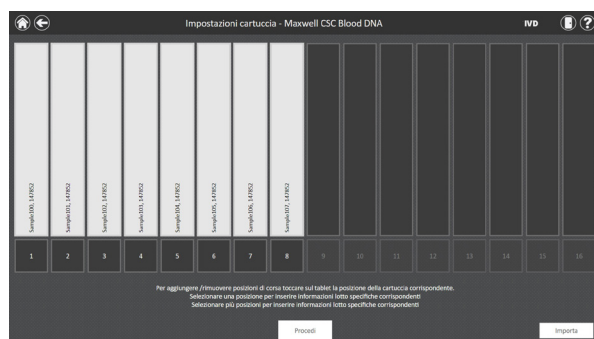


Figura 38. Schermata "Impostazioni cartuccia". Nella parte superiore di questa schermata è indicato il protocollo selezionato. Questa schermata consente all'utente di selezionare le posizioni della cartuccia che saranno elaborate. Per selezionare o deselezionare la posizione di una cartuccia, toccare il rettangolo lungo per qualsiasi posizione data.

Opzione 1: inserimento manuale

- a. Selezionare le posizioni vuote in cui le cartucce verranno elaborate toccando il rettangolo lungo per ciascuna posizione che verrà utilizzata. L'inclusione o l'esclusione di una determinata posizione di elaborazione campione è utilizzata al solo scopo di reporting per indicare quanti campioni sono stati elaborati e in quale posizione sono stati elaborati sullo strumento.
- b. Una volta selezionate le posizioni delle cartucce, è necessario immettere tutte le informazioni di tracciabilità del campione richieste dall'amministratore per procedere. Le informazioni richieste sono almeno l'ID del campione e il numero di lotto del kit. Tuttavia, gli amministratori possono anche richiedere l'inserimento dei codici a barre delle cartucce, dei codici a barre delle provette di eluizione e fino a due campi aggiuntivi definiti dall'amministratore. Tutte le informazioni richieste devono essere immesse per tutte le posizioni di cartuccia selezionate prima che il pulsante Procedi diventi attivo.
- c. Toccare la casella nera sotto una posizione di cartuccia per scansionare o immettere manualmente le informazioni del codice a barre per la posizione selezionata (Figura 40). Se sono richiesti i codici a barre di cartuccia e provetta di eluizione, si consiglia di scansionarli immediatamente prima di posizionare la cartuccia o la provetta di eluizione nel vassoio.
- d. Toccare l'**ID campione** e le caselle di testo con le informazioni di tracciabilità del campione aggiuntive richieste per inserire o scansionare le informazioni sul campione. Dopo la scansione di un codice a barre, il software si sposta automaticamente nel successivo campo vuoto del codice a barre per una posizione. Una volta inserite tutte le informazioni di identificazione del campione per una cartuccia, il software passa automaticamente alla cartuccia successiva con campi vuoti dei codici a barre. Se sono richiesti i codici a barre di cartuccia e provetta di eluizione, si consiglia di scansionarli immediatamente prima di posizionare la cartuccia o la provetta di eluizione nel vassoio.

Opzione 2: importazione campione

- a. Per importare informazioni sui codici a barre di esempio da un file esterno, toccare il pulsante **Importa**. Si aprirà la scheda "File" della schermata "Importa dati campione" (Figura 39, riquadro A).
- b. Dalla scheda "File" di questa schermata, applicare un filtro per visualizzare i file .xlsx, o .csv, .txt, .tsv, o .xls, o qualsiasi altro formato di file. Da questa scheda, selezionare il percorso in cui si trova il file di informazioni sul campione.
- c. Utilizzando i pulsanti rettangolari gialli e rossi è possibile selezionare la cartella in cui si trova il file di importazione. Il percorso corrente è indicato da rettangoli gialli nella parte superiore della schermata "Importa dati campione". Tutte le cartelle presenti all'interno della directory selezionata vengono visualizzate sotto forma di rettangoli rossi nella parte principale dello schermo. Toccare il pulsante **Drive** per spostarsi nell'unità di destinazione della cartella desiderata. Toccare i pulsanti rossi per spostarsi nella posizione della cartella desiderata.

- d. Una volta definito il percorso, selezionare il file desiderato e toccare il pulsante **Apri** per passare automaticamente alla scheda "Dati" della schermata "Importa dati campione" (Figura 39, Riquadro B).
- e. La scheda "Dati" di questa schermata consente di identificare le informazioni presenti in ogni colonna del file. Nella parte principale della schermata viene visualizzata una tabella con le colonne di dati presenti nel file di importazione. Selezionare il tipo di dati presenti in ogni colonna del file utilizzando il menu a discesa all'inizio di ogni colonna. La posizione della cartuccia e l'ID del campione costituiscono i requisiti minimi; tuttavia, altre categorie possono essere il codice a barre di identificazione della cartuccia, il codice a barre di identificazione della provetta di eluizione o fino a due campi definiti dall'amministratore. Per utilizzare queste categorie, è necessario selezionarle nella sezione Immissione campione del software. Per maggiori informazioni, vedere la Sezione 5.3.1 Immissione campione. Per le colonne che devono essere ignorate durante l'importazione, selezionare **X** dal menu a discesa.

Se il file di importazione ha una riga di intestazione che fornisce i titoli delle informazioni in ogni colonna, selezionare la casella "Intestazione" sul lato destro della tabella per ignorare la riga di intestazione durante l'importazione. Quando la casella "Intestazione" è selezionata, la prima riga della tabella sarà colorata di azzurro.

Tutte le selezioni effettuate nella scheda "Dati" vengono salvate e diventano i valori predefiniti selezionati alla successiva importazione dei dati del campione.
- f. Una volta identificati tutti i campi di dati, toccare il pulsante **Accetta** per eseguire l'importazione dei dati dal file. Viene visualizzata una schermata "Importazione" che riassume i risultati dell'importazione dei campioni, compreso il numero di campioni presenti nel file e l'origine dei dati per il file di importazione. Toccare **OK** per chiudere la schermata "Importazione".
- g. Toccare **OK** per chiudere la schermata "Importa dati campione" e applicare le informazioni importate alla schermata "Impostazioni cartuccia".
- h. Nella schermata "Impostazioni cartuccia" sono presenti le informazioni sui campioni importati. La schermata viene bloccata per la modifica. Se le informazioni sul campione devono essere modificate manualmente, toccare il pulsante **Abilita modifica** e confermare toccando **Continua**. Vedere l'opzione 1 per le istruzioni relative all'inserimento manuale.
- i. Se le informazioni sul codice a barre del campione sono richieste dall'amministratore ma non sono presenti nel file importato, viene visualizzato un punto esclamativo rosso nella parte superiore delle posizioni della cartuccia in cui mancano le informazioni sul codice a barre richieste. Le informazioni mancanti possono essere inserite manualmente o importate da un file esterno contenente tutte le informazioni necessarie sui codici a barre campione.

Nota: le posizioni con informazioni incomplete appariranno con un cerchio rosso e un punto esclamativo nella parte superiore del rettangolo grigio quando mancano i dati richiesti o le cartucce non soddisfano i requisiti della data di scadenza specificati dall'amministratore. Toccare l'icona punto esclamativo rosso per una descrizione del problema con una data posizione della cartuccia. Notare che il pulsante **Procedi** sarà grigio e inattivo fino a che mancheranno le informazioni richieste. Se dopo l'importazione del campione mancano delle informazioni, toccare il pulsante **Abilita modifica** e confermare l'azione toccando il pulsante **Continua**.

È possibile immettere più lotti di kit per un ciclo toccando o scorrendo tra più posizioni di caselle nere e toccando la casella di testo del numero di lotto del kit per visualizzare la schermata "Scansione codice a barre". Scansionare o inserire le informazioni del codice a barre per il lotto di kit che viene utilizzato per le posizioni di cartuccia selezionate. Quando si immettono più numeri di lotto di kit, il codice a barre deve essere conforme al formato: numero di catalogo prodotto, numero di lotto kit, data di scadenza in formato anno-mese (ad esempio: AS13213221872018-05, dove il numero di catalogo del prodotto è AS1321, il numero di lotto del kit è 322187 e la data di scadenza è 2018-05). Il codice a barre acquisito viene controllato per assicurarsi che abbia lo stesso numero di catalogo prodotto del kit originariamente sottoposto a scansione e che il kit rientri nella data di scadenza. Viene visualizzato un messaggio di errore se il kit è scaduto o non corrisponde al metodo selezionato, oppure se non è supportato dallo strumento.

Una volta che tutte le informazioni sono immesse correttamente, toccare il pulsante **Procedi** per preparare lo strumento per questo ciclo di estrazione.

! Importante. Sull'etichetta del kit si trovano due codici a barre. Eseguire la scansione del codice a barre sulla parte superiore dell'etichetta (Figura 37). Se viene letto il codice a barre errato, comparirà un messaggio di errore.

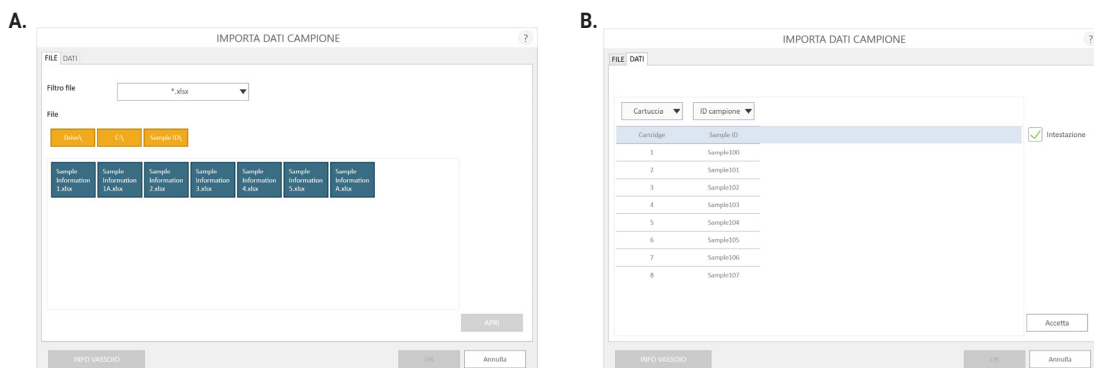


Figura 39. Schermata "Importa dati campione". Riquadro A. La scheda "File" viene visualizzata dopo aver toccato il pulsante **Importa**. Selezionare il filtro file e navigare nella posizione del file in cui si trova il file di importazione del campione. Toccare il riquadro blu desiderato e toccare il pulsante **Apri** per aprire la scheda "Dati" e visualizzare le informazioni sull'ID del campione nel file o toccare **Annulla** per tornare alla schermata "Impostazioni cartuccia".

Riquadro B. La scheda "Dati" viene visualizzata dopo aver toccato il pulsante **Apri**. Selezionare le categorie di ID campione per i dati importati e controllare se è presente una riga di intestazione. Se sono presenti dati che non devono essere importati, selezionare **X** per la categoria della colonna. Al termine, toccare il pulsante **Accetta** per applicare le informazioni alla schermata "Impostazioni cartuccia".

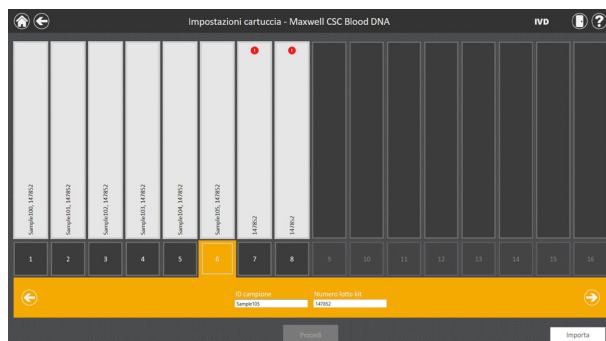


Figura 40. Codice a barre e immissione lotto del kit. Selezionando la casella numerata in fondo alla posizione di qualsiasi cartuccia, possono essere acquisite allo scanner o immesse manualmente per quella posizione le informazioni sull'ID del campione e il lotto del kit. Toccando la freccia a destra dell'area di immissione si passa alla posizione successiva disponibile della cartuccia. La selezione di più posizioni può essere utilizzata per immettere i dati del lotto del kit per più posizioni di cartuccia.

5. Dopo che tutte le informazioni desiderate sono state immesse per le cartucce e i campioni che verranno elaborati, toccare il pulsante **Procedi** (Figura 40) per passare alla schermata "Sportello" (Figura 41). Toccare il pulsante **OK** per aprire lo sportello del Maxwell® CSC Instrument.

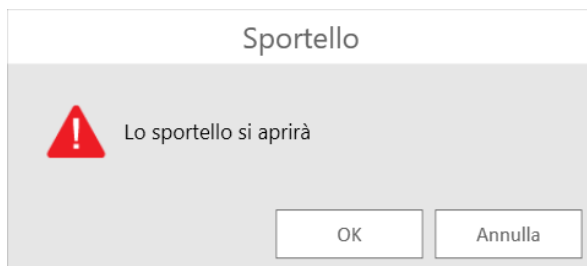


Figura 41. Schermata "Sportello". Informa l'utente che lo sportello del Maxwell® CSC Instrument si aprirà.

6. Apparirà una schermata "Lista di controllo estrazione" (Figura 42). Questa lista di controllo indica le operazioni che devono essere eseguite prima di iniziare un processo di estrazione. È necessario confermare che tutte le voci della lista di controllo siano state eseguite correttamente prima che il pulsante **Avvia** diventi attivo. Toccare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata "Impostazioni cartuccia".

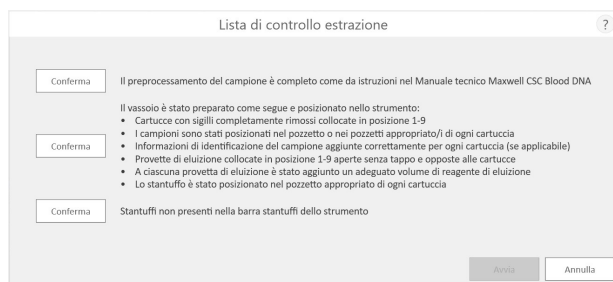


Figura 42. Schermata "Lista di controllo estrazione". Questa schermata indica i passaggi necessari a preparare lo strumento per il trattamento dei campioni selezionati. I passaggi di pre-elaborazione non sono indicati sulla "Lista di controllo estrazione" e devono essere eseguiti prima di questa fase, così come indicato nel manuale tecnico per il kit che si sta elaborando.

7. Configurare il vassoio e lo strumento come indicato sullo schermata “Lista di controllo estrazione”. I passaggi necessari per la configurazione dello strumento sono:
 - La pre-elaborazione del campione è completa. La pre-elaborazione del campione, se necessario, è descritta nel manuale tecnico relativo al kit reagente Maxwell® CSC specifico.
 - Posizionare le cartucce nelle posizioni selezionate nel vassoio (Figura 43). Premere con decisione per far scattare le cartucce in posizione su entrambe le estremità. Si deve sentire uno scatto.



Figura 43. Posizionare le cartucce nel vassoio e premere con decisione finché non scattano in posizione.

- Rimuovere completamente i sigilli da tutte le cartucce.
 - Posizionare le provette di eluizione nelle posizioni selezionate nel vassoio.
- Nota:** le etichette del codice a barre non devono essere avvolte intorno alla parte esterna delle provette di eluizione prima che queste vengano inserite nel vassoio dello strumento.
- Aggiungere il volume adeguato di tampone di eluizione a ciascuna provetta di eluizione (vedere il Manuale tecnico del kit di reagente Maxwell® CSC per il volume corretto da usare).
 - Aggiungere un campione pre-elaborato nei pozzetti appropriati della cartuccia.
 - Assicurarsi che nessuno stantuffo del ciclo o dei cicli precedenti sia presente sulla barra stantuffi all'interno dello strumento. Se sono presenti stantuffi, andare alla Sezione 6.3 per le istruzioni sulla rimozione degli stantuffi.
 - Collocare uno stantuffo nell'ultimo pozzetto (più vicino alla provetta di eluizione) di ciascuna cartuccia.
 - Confermare le informazioni di identificazione del campione per ogni cartuccia (se applicabile).

- Posizionare il vassoio nello strumento come mostrato in Figura 44. Inclinare la parte posteriore del vassoio nello strumento come mostrato, quindi premere verso il basso sulla parte anteriore del vassoio per collocare le provette di eluizione in posizione di riscaldamento. Assicurarsi che il vassoio sia completamente inserito nello strumento.

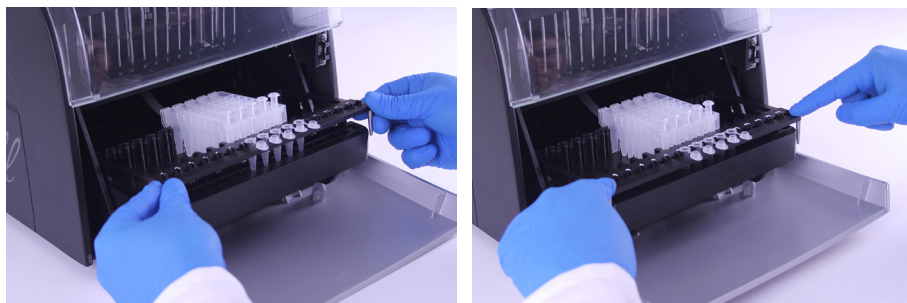


Figura 44. Posizionare il vassoio nello strumento.

Dopo l'esecuzione di ogni fase, toccare il pulsante **Conferma** accanto a quella fase, per indicare che è stata eseguita. Solo dopo che tutti gli elementi della lista di controllo sono stati confermati, il pulsante **Avvia** diventa attivo (Figura 45). Toccare il pulsante **Avvia** per avviare la purificazione o toccare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata "Impostazioni cartuccia".

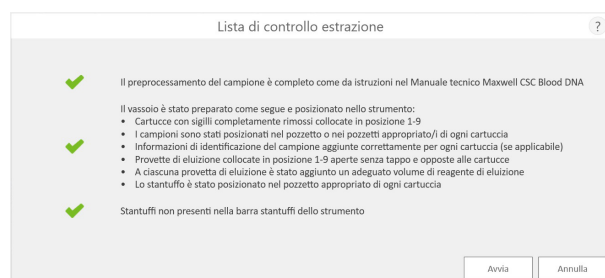


Figura 45. Lista di controllo estrazione completata. Quando tutte le voci della lista di controllo sono state confermate, il pulsante **Avvia** diventa attivo. Toccare il pulsante **Avvia** per iniziare il ciclo di elaborazione o il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata di immissione informazioni sul campione.



Nota: le cartucce di reagenti 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.



Importante. Gli stantuffi devono trovarsi nella posizione di avvio corretta. Se lo strumento intraprende un ciclo con le barre magnetiche non protette, queste devono essere pulite scrupolosamente (vedere la Sezione 7.2) e le cartucce che contengono i campioni devono essere gettate. I campioni andranno persi.

8. Durante i cicli del protocollo, si vedrà la schermata “Protocollo in esecuzione” (Figura 46). La barra del titolo della schermata “Protocollo in esecuzione” indica il protocollo attualmente in esecuzione. Questa schermata visualizza:

- il nome dell'utente che ha avviato il ciclo del protocollo;
- una stima del tempo rimanente alla fine del ciclo;
- una descrizione della fase in corso;
- una barra di avanzamento che mostra la percentuale di completamento del ciclo.

Se si desidera interrompere il ciclo corrente, toccare il pulsante **Interrompi** nell'angolo in basso a destra dello schermo. Notare che se un ciclo viene interrotto, i campioni in fase di elaborazione saranno persi.

9. I protocolli possono terminare con uno dei tre meccanismi seguenti:

- il protocollo viene completato correttamente;
- il protocollo viene interrotto dall'utente;
- si verifica un errore dello strumento.

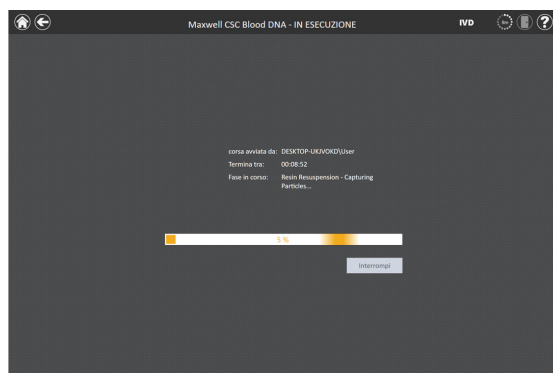


Figura 46. Schermata “Protocollo in esecuzione”. La schermata “Protocollo in esecuzione” viene visualizzata durante un ciclo di protocollo. Questa schermata indica quale protocollo viene attualmente utilizzato nella parte superiore dello schermo. In questa schermata sono anche indicati l'utente che ha avviato il ciclo, un'indicazione approssimativa di quando il ciclo si concluderà, una descrizione del passaggio del metodo corrente e una barra di avanzamento che mostra la percentuale di completamento del ciclo. Se si desidera interrompere il ciclo corrente, toccare il pulsante **Interrompi** nell'angolo in basso a destra dello schermo.

6.2.1 Protocollo completato correttamente

Quando il protocollo è completato correttamente, la finestra “Protocollo in esecuzione” cambia per indicare che il protocollo è stato completato (Figura 47). Dopo che un protocollo è completato, la “Fase in corso” sarà indicata come “Completato”. Premere il pulsante **Apri sportello** per aprire lo sportello del Maxwell® CSC Instrument.

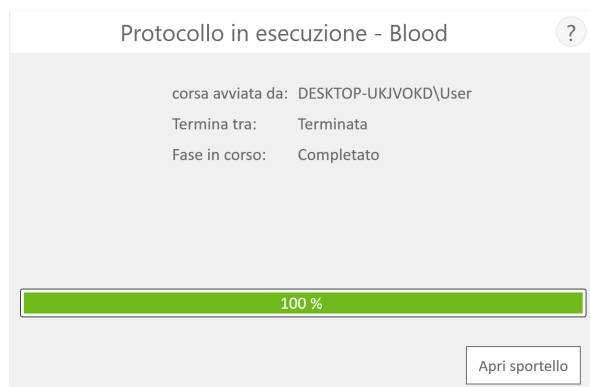


Figura 47. Schermata “Protocollo in esecuzione” dopo il completamento del protocollo. Al termine del protocollo attualmente in esecuzione, la finestra “Protocollo in esecuzione” indica 100% di completamento nella barra di avanzamento ciclo. Al termine di un ciclo, la “Fase in corso” cambia in “Completata”. Dopo che un protocollo è completato, è possibile toccare il pulsante **Apri sportello** per aprire lo sportello del Maxwell® CSC Instrument per rimuovere il vassoio.

Chiudere i tappi delle provette di eluizione e togliere le provette dal vassoio (Figura 48). Verificare che tutte le cartucce abbiano uno stantuffo nel camera n.8. Rimuovere il vassoio afferrandolo saldamente dalla posizione delle provette di eluizione, sollevando il vassoio ed estraendolo (vedere la Figura 49). Dopo che un ciclo è stato completato, il vassoio potrebbe essere caldo. Prestare attenzione durante la sua rimozione. Se fossero presenti cartucce prive di stantuffi, passare alla Sezione 6.3 per la loro rimozione. L'acido nucleico estratto è presente nelle provette di eluizione. Se il metodo in corso è un protocollo sequenziale, seguire le istruzioni su schermo e il manuale tecnico di estrazione applicabile per continuare il ciclo. Se il metodo non è un protocollo sequenziale, rimuovere le cartucce e gli stantuffi dal Maxwell® CSC Deck Tray. Cartucce e stantuffi usati devono essere smaltiti in modo appropriato in base alle procedure dell'istituto per i rifiuti pericolosi e a rischio biologico. Non riutilizzare le cartucce di reagenti, gli stantuffi né le provette di eluizione.



Figura 48. Chiusura dei tappi delle provette di eluizione.



Figura 49. Rimozione delle provette di eluizione e del vassoio.

Dopo che lo sportello è aperto, comparirà la schermata “Visualizza report” (Figura 52). Se le impostazioni dell’amministratore richiedono che sia eseguita la decontaminazione tramite UV dopo un ciclo di purificazione, all’utente verrà chiesto di confermare che non sia presente nello strumento nessun campione o eluato prima della decontaminazione tramite UV (vedere la Sezione 6.6).

6.2.2 L’utente interrompe il protocollo

Se il protocollo viene interrotto dall’utente, la schermata “Protocollo in esecuzione” indica che il protocollo è stato interrotto (Figura 50). Dopo che un protocollo viene interrotto, la “Fase in corso” sarà indicata come “Interrotto dall’utente”. Dopo l’interruzione del protocollo, è possibile toccare il pulsante **Apri sportello** per aprire la schermata “Rimozione stantuffi” (Figura 51).

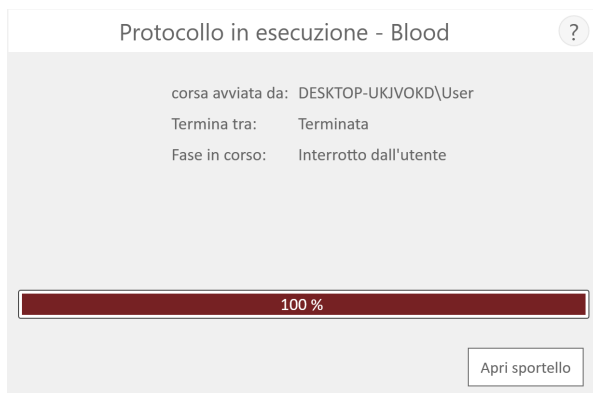


Figura 50. Schermata “Protocollo in esecuzione” dopo interruzione del protocollo. Se un protocollo viene interrotto dall’utente o a causa di un errore dello strumento, la schermata “Protocollo in esecuzione” cambia per indicare che il protocollo è stato interrotto e specifica la ragione accanto alla “Fase in corso”. Dopo che un protocollo è stato interrotto, è possibile toccare il pulsante **Apri sportello** per eseguire la procedura di rimozione stantuffi. L’interruzione di un ciclo (avviata dall’utente o per un errore strumento) comporta la perdita di tutti i campioni. Non cercare di ripurificare campioni provenienti da un ciclo interrotto.

6.2.3 Errore strumento

Se il protocollo viene interrotto a causa di un errore dello strumento, la schermata “Protocollo in esecuzione” cambia per indicare che il protocollo è stato interrotto (Figura 50) e verrà visualizzato un messaggio di errore.

Dopo che un protocollo è stato interrotto, la Fase in corso elencherà la ragione dell'interruzione del protocollo.

6.3 Rimozione stantuffi

Dopo l'interruzione del protocollo, è possibile toccare il pulsante **Apri sportello** per aprire la schermata “Rimozione stantuffi” (Figura 51).

La schermata “Rimozione stantuffi” chiede di verificare se gli stantuffi sono ancora agganciati nella barra degli stantuffi. Se gli stantuffi non sono agganciati, rimuovere il vassoio dallo strumento e toccare il pulsante **Ignora rimozione stantuffi** per continuare. Toccando il pulsante **Salta rimozione stantuffi**, apparirà il report di estrazione (Figura 52).



Figura 51. Schermata “Rimozione stantuffi” dopo l’interruzione del protocollo/errore dello strumento. Se un protocollo viene interrotto dall’utente o per un errore strumento, viene visualizzata la schermata “Rimozione stantuffi” con la possibilità di scegliere **Avvia** o **Salta rimozione stantuffi**, a seconda che gli stantuffi siano ancora agganciati o siano sganciati dalla barra degli stantuffi.

Se alcuni o tutti gli stantuffi sono ancora agganciati nella barra degli stantuffi, è necessario eseguire le seguenti operazioni per rimuovere gli stantuffi prima che possa essere effettuato un altro ciclo di purificazione:

- Rimuovere dal vassoio le cartucce contenenti gli stantuffi rilasciati.
- Reinserrire il vassoio con le cartucce rimanenti (quelle senza gli stantuffi rilasciati).
- Toccare il pulsante **Avvia rimozione stantuffi** per rilasciare gli stantuffi rimanenti.

Dopo il successo della Rimozione stantuffi, è possibile toccare il pulsante **Apri sportello** e rimuovere il vassoio. Si aprirà la schermata “Visualizza report”.

Se la rimozione stantuffi non riesce, è necessario rivolgersi a Promega Technical Services per ulteriore assistenza.

Stampa

Report estrazione

Esporta

Visualizza report

IVD

	A	B	C	D	E	F	G
	Report estrazione				Blood v1.0.0		
1	Nome e Cognome				Nome	Nome cognome (v1.0.0)	
2	Cognome				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
3	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
4	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
5	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
6	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
7	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
8	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
9	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
10	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
11	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
12	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
13	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
14	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
15	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
16	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
17	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
18	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
19	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
20	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
21	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
22	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
23	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
24	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
25	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
26	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
27	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
28	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
29	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
30	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
31	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
32	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
33	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
34	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
35	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
36	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
37	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
38	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
39	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
40	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
41	Indirizzo				Indirizzo	Indirizzo (v1.0.0)	
42	Indirizzo						

Sul lato sinistro dello schermo sono presenti un pulsante Stampa e un pulsante Esporta che si possono utilizzare per stampare il report o per esportare le informazioni sul report (Figura 53). Toccare il pulsante **Esporta** per spostarsi nella cartella in cui il report deve essere esportato, quindi toccare il pulsante **Salva**. Utilizzando i pulsanti rettangolari gialli e rossi è possibile selezionare la cartella in cui verranno salvati i report. Il percorso corrente è indicato da rettangoli gialli nella parte superiore della schermata “Cartella di esportazione”. Tutte le cartelle presenti all’interno della directory selezionata vengono visualizzate sotto forma di rettangoli rossi nella parte principale dello schermo. Toccare il pulsante **Drive** per spostarsi nell’unità di destinazione della cartella desiderata. Toccare i pulsanti rossi delle cartelle per spostarsi nella posizione di cartella specificata. Il software Maxwell® CSC esporta report sia in formato stampabile (*.pdf) sia delimitato da tabulazioni (*.txt). Il file in formato di testo delimitato da tabulazioni può essere utile in combinazione con un sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (p. es., LIMS). Un esempio del formato di report delimitato da tabulazioni è mostrato in Figura 54 e un esempio del formato PDF stampabile è mostrato in Figura 55.

6.5 Esecuzione di report

Dalla schermata iniziale (Figura 56) del software Maxwell® CSC, è possibile visualizzare i report di tracciabilità campioni e i report di assistenza sullo strumento toccando il pulsante **Risultati**. La schermata “Risultati” visualizza un elenco di tutti i report relativi al ciclo di protocollo nel software Maxwell® CSC IVD Mode, oltre che alle attività di assistenza e a quelle di sistema che sono state eseguite sul sistema (Figura 57). Eventuali report derivati da un ciclo interrotto saranno identificati con un cerchio rosso contenente un punto esclamativo. L'utente può filtrare i report per intervallo di date toccando i pulsanti sul lato sinistro per visualizzare i report per i cicli completati oggi, questo mese, negli ultimi 6 mesi, quest'anno o per tutti i cicli di Maxwell® CSC Instrument completati durante la vita dello strumento. Inoltre, i report possono essere filtrati per mostrare solo determinati tipi di report toccando i pulsanti **Estrazione, Assistenza, Sistema o Tutti i tipi** sul lato sinistro della visualizzazione. Toccare le intestazioni delle colonne per ordinare il report in base al contenuto delle colonne. Toccare la voce del report desiderato per una visione dettagliata dei dati del report (Figura 58). Per esportare una selezione di report di estrazione in una posizione dell'unità specificata dall'utente, toccare la casella di spunta accanto ai report di estrazione desiderati e toccare il pulsante **Esporta** nell'angolo inferiore sinistro della schermata. Il pulsante **Esporta tutto** nell'angolo in basso a sinistra dello schermo esporterà tutti i risultati visualizzati in una posizione dell'unità specificata dall'utente.



Figura 56. Schermata iniziale di Maxwell® CSC. Selezionando **Risultati** si apre la schermata “Risultati” di Maxwell® CSC da cui possono essere visualizzati i report di estrazione di tutti i cicli di estrazione, le attività di assistenza e le attività di sistema.

Nome	Data	Tipologia	Stato
Quattro mesi	15/07/2024 14:27:18	Maxwell CSC Blood DNA	Esportazione
Sestante	15/07/2024 14:27:18	Maxwell CSC Blood DNA	Esportazione
Quest'anno	15/07/2024 14:27:18	Maxwell CSC Blood DNA	Esportazione
Tutti	15/07/2024 14:27:18	Maxwell CSC Blood DNA	Esportazione

Figura 57. Schermata “Risultati”. La schermata “Risultati” elenca i report di estrazione da tutti i protocolli di estrazione eseguiti nel software della modalità IVD di Maxwell® CSC, nonché i protocolli di assistenza e di sistema eseguiti su questo strumento. I report derivati da un ciclo interrotto saranno identificati con un cerchio rosso contenente un punto esclamativo. Toccare qualsiasi elenco di report fornito per una vista dettagliata dei dati del report di quel ciclo di protocollo.

Nome	Data	Tipologia	Stato
Report estrazione	15/07/2024 14:27:18	Maxwell CSC Blood DNA	Esportazione

Figura 58. Report di estrazione. Un esempio di dati di tracciabilità del campione presenti in un report di estrazione.

6.6 Decontaminazione

È possibile eseguire manualmente il trattamento con luce UV dello strumento dalla schermata iniziale (Figura 59) toccando il pulsante **Decontamina**. Assicurarsi che tutti i campioni siano stati rimossi dallo strumento e tutte le fuoriuscite siano state pulite prima di iniziare il protocollo di decontaminazione tramite UV. Apparirà una lista di controllo decontaminazione (Figura 60), che informa di quanto tempo durerà la decontaminazione tramite UV. Inoltre chiederà di confermare che nessun campione o eluato sia presente nello strumento prima di eseguire la decontaminazione. Dopo aver confermato, il pulsante **Avvia** è abilitato. Toccare il pulsante **Avvia** per eseguire la decontaminazione tramite UV.



Figura 59. Schermata iniziale. Selezionando il pulsante **Decontamina** si inizia il processo di trattamento con luce UV del Maxwell® CSC Instrument.

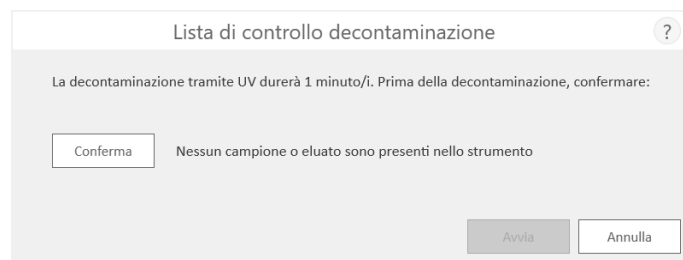


Figura 60. Schermata "Lista di controllo decontaminazione". La lista di controllo decontaminazione indica la durata del processo di decontaminazione tramite UV. Inoltre chiederà di confermare che nessun campione o eluato sia presente nello strumento prima di eseguire la decontaminazione.

Al termine della decontaminazione, la seguente icona comparirà nella barra del titolo. 

Toccare l'icona per visualizzare il report sulla decontaminazione.

Nota: la radiazione UV è utile nella decontaminazione grazie alla sua capacità di inattivare le molecole biologiche. Il trattamento con i raggi UV non sostituisce la pulizia. Il solo uso del protocollo di decontaminazione UV non garantisce una decontaminazione sufficiente. Attenersi alle linee guida sulla pulizia riportate nella sezione 7.

7

Pulizia e manutenzione

Maxwell® CSC Instrument non contiene parti che possano essere riparate dall'utente ed è progettato per richiedere una manutenzione minima. Tuttavia, è importante pulire lo strumento dopo ogni uso. Se si sono versati campioni o reagenti, pulire immediatamente lo strumento per evitare danni o contaminazione dei campioni.

La maggior parte dei componenti del Maxwell® CSC Instrument presenta un rivestimento di alluminio anodizzato che forma una barriera resistente e facile da pulire. Spegnerne sempre e scollegare lo strumento prima di pulirlo.

7.1 Cura generale



Asciugare immediatamente eventuali sostanze liquide versate sullo strumento. Pulire a ogni utilizzo 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 usare 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.

- Pulire il Maxwell® CSC Instrument dopo ogni utilizzo.
- Rimuovere la polvere dalle ventole poste sul retro dello strumento.
- Non rimuovere la copertura del Maxwell® CSC 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 riscaldati al riparo dall'umidità per evitare danni agli elementi riscaldanti.

7.2 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 le barre magnetiche non protette. In tal caso, è necessario pulire il gruppo delle barre magnetiche.



Importante. Indossare i guanti o usare 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.

1. Per pulire il gruppo delle barre magnetiche, 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 aste magnetiche. Avvolgere il panno umido intorno a un magnete (ad esempio un'ancoretta) semplificherà la rimozione di particelle magnetiche.
2. Qualora non sia possibile pulire completamente il gruppo delle barre magnetiche, rivolgersi a Promega Technical Services per ulteriore assistenza.

7.3 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 rimosso con della carta assorbente. Notare che i reagenti contengono materiali pericolosi, pertanto smaltire la carta assorbente 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 della carta assorbente e lavare l'area interessata dal versamento con una soluzione detergente, ad esempio Steris® LpH®, seguendo le istruzioni del produttore. Smaltire i panni usati in base alle linee guida della propria struttura per i rifiuti a rischio biologico.



Importante. Non usare candeggina per pulire il Maxwell® CSC Instrument. La candeggina reagisce con il tiocianato di guanidina, che è usato nelle cartucce di reagente Maxwell® CSC e non deve essere aggiunta agli scarti dei campioni che contengono soluzioni di lisi. La candeggina non deve essere utilizzata per pulire sversamenti di reagenti Maxwell® CSC.

8

Valutazione delle prestazioni analitiche

Le prestazioni analitiche di Maxwell® CSC Instrument (Cat.# AS6000) sono state valutate in combinazione con Maxwell® CSC Blood DNA Kit, Maxwell® CSC RNA Blood Kit, Maxwell® CSC DNA FFPE Kit e Maxwell® CSC RNA FFPE Kit utilizzando sangue umano intero o campioni di tessuto FFPE, a seconda del kit specifico. La resa media e il coefficiente di variazione percentuale (% CV) sono stati ottenuti da eluiti in tre cicli su un singolo strumento e su tre strumenti distinti.

8.1 Riproducibilità

Tabella 1. Riproducibilità all'interno di un ciclo e tra più cicli dello strumento. La riproducibilità all'interno di un ciclo e tra più cicli è stata determinata eseguendo otto replicati di campioni di sangue intero o sei replicati di campioni di tessuto FFPE, a seconda del kit Maxwell® CSC utilizzato, in tre cicli separati su un singolo strumento. Sono stati utilizzati i seguenti tipi di campioni e i metodi di analisi: 1. Il DNA è stato estratto da campioni di sangue intero di 300 µl e la resa è stata valutata mediante spettroscopia di assorbanza; 2. L'RNA è stato estratto da campioni di sangue intero di 2,5 ml e la resa è stata valutata mediante spettroscopia di assorbanza; 3. Il DNA è stato estratto da sezioni di colon umano e la resa è stata valutata mediante qPCR; 4. L'RNA è stato estratto da sezioni di mammella umana e la resa è stata valutata mediante RT-qPCR.

Maxwell® CSC Kit	Numero ciclo	% CV all'interno del ciclo	% CV tra più cicli
1. DNA da sangue	1 (n = 8)	4,0	2,9
	2 (n = 8)	2,5	
	3 (n = 8)	2,2	
2. RNA da sangue	1 (n = 8)	9,2	11,8
	2 (n = 8)	17,7	
	3 (n = 8)	7,2	
3. DNA da FFPE	1 (n = 6)	5,0	6,7
	2 (n = 6)	4,2	
	3 (n = 6)	7,9	
4. RNA da FFPE	1 (n = 6)	17,4	14,2
	2 (n = 6)	7,3	
	3 (n = 6)	7,2	

Tabella 2. Riproducibilità all'interno di uno strumento e tra più strumenti. Sono stati selezionati tre kit come campione rappresentativo della chimica per valutare la riproducibilità dello strumento. La riproducibilità all'interno di uno strumento e tra più strumenti è stata determinata eseguendo otto replicati di campioni di sangue intero o sei replicati di campioni di tessuto FFPE, a seconda del kit Maxwell® CSC utilizzato, su tre Maxwell® CSC Instrument distinti. La deviazione media e la deviazione standard per la resa dell'acido nucleico purificato sono state calcolate per i replicati in ogni strumento per determinare la variabilità all'interno di uno strumento e per i replicati in tutti e tre i cicli per determinare la variabilità tra più strumenti. Sono stati utilizzati i seguenti tipi di campioni e i metodi di analisi: 1. Il DNA è stato estratto da campioni di sangue intero di 300 µl e la resa è stata valutata mediante spettroscopia di assorbanza; 2. L'RNA è stato estratto da campioni di sangue intero di 2,5 ml e la resa è stata valutata mediante spettroscopia di assorbanza; 3. Il DNA è stato estratto da sezioni di colon umano e valutato mediante qPCR.

Maxwell® CSC Kit	Numero strumento	% CV all'interno del ciclo	% CV tra più cicli
1. DNA da sangue	1 (n = 8)	4,0	3,5
	2 (n = 8)	3,0	
	3 (n = 8)	3,3	
2. RNA da sangue	1 (n = 8)	9,2	13,5
	2 (n = 8)	9,4	
	3 (n = 8)	14,7	
3. DNA da FFPE	1 (n = 6)	5,0	5,3
	2 (n = 6)	4,1	
	3 (n = 6)	5,6	

8.2 Contaminazione crociata

Il DNA è stato purificato da otto replicati da 300 µl di campioni di sangue intero femminile e maschile processati in posizioni dei vassoi alternate del Maxwell® CSC Instrument utilizzando il Maxwell® CSC Blood DNA Kit. È stato utilizzato un target SRY sul cromosoma Y per identificare la potenziale contaminazione crociata dei campioni femminili con il DNA maschile dei campioni vicini. Quando i campioni di sangue intero femminile sono stati elaborati in posizioni dei vassoi adiacenti ai campioni di sangue intero maschile, nei campioni femminili non era presente DNA cromosomico Y rilevabile.

9

Valutazione delle prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche sono state valutate da un laboratorio clinico esterno. Il DNA è stato estratto da campioni di sangue intero umano da due utenti separati utilizzando Maxwell® CSC Instrument e Maxwell® CSC Blood DNA Kit e testato per l'amplificabilità in un test diagnostico in vitro rilevante. Il DNA estratto dagli stessi campioni utilizzando il metodo di estrazione normalmente impiegato dal laboratorio (metodo di estrazione di riferimento del laboratorio) è stato testato contemporaneamente a scopo di confronto.

Per ulteriori dati sulle prestazioni, consultare i Manuali tecnici Maxwell® CSC Reagent applicabili.

9.1 Amplificazione del DNA

Tabella 3. Amplificazione del DNA. Il DNA è stato purificato da 16 campioni di sangue intero umano distinti utilizzando il Maxwell® CSC Blood DNA Kit e il metodo di estrazione di riferimento del laboratorio, ed è stato testato con analisi COLD-PCR JAK2 V617F mirata al gene wild type. Per le purificazioni Maxwell® sono stati valutati un volume di sangue immesso di 50 µl e un volume di eluizione di 100 µl. Tutti i campioni di entrambi i metodi sono stati amplificati con un valore $C_q < 15$ cicli.

Campioni di sangue	Amplificazione	
	Maxwell® CSC	Metodo di riferimento del laboratorio
16	Tutti i campioni amplificati	Tutti i campioni amplificati

Tabella 4. Riproducibilità tra tester. Il DNA è stato purificato da 16 campioni di sangue intero umano distinti da due diversi utenti del sistema Maxwell®. Per otto dei campioni (da TS-1 a TS-8), sono stati utilizzati un volume di sangue immesso di 300 µl e un volume di eluizione di 50 µl, mentre per gli altri otto campioni (da TS-9 a TS-16) sono stati utilizzati un volume di sangue immesso di 50 µl e un volume di eluizione di 100 µl per garantire la copertura dell'intera gamma di volumi di sangue immesso e di volumi di eluizione consentiti dal Maxwell® CSC Blood DNA Kit. Il DNA estratto è stato testato con analisi COLD-PCR JAK2 V617F mirata al gene wild type e i valori C_q ottenuti da ciascun tester sono stati confrontati. I risultati ottenuti dai due tester hanno mostrato concordanza.

Campione di sangue	Volume di campione immesso e volume di eluizione (Maxwell® CSC)		C_q medio	
	Volume di campione immesso (µl)	Volume di eluizione (µl)	Tester 1	Tester 2
TS-9	50	100	12,94	12,87
TS-10	50	100	12,73	13,97
TS-11	50	100	13,34	13,34
TS-12	50	100	14,26	13,41
TS-13	50	100	14,64	14,39
TS-14	50	100	13,19	13,15
TS-15	50	100	12,84	13,15
TS-16	50	100	12,02	14,07
TS-1	300	50	12,62	12,05
TS-2	300	50	12,52	12,83
TS-3	300	50	12,73	12,43
TS-4	300	50	12,82	13,42
TS-5	300	50	12,71	20,38
TS-6	300	50	12,43	12,60
TS-7	300	50	12,77	12,64
TS-8	300	50	12,07	12,83

9.2 Contaminazione crociata

La purificazione del DNA è stata eseguita su otto diversi campioni di sangue intero da 300 µl e su otto campioni di acqua di controllo negativo in posizioni dei vassoi alternate per valutare qualsiasi contaminazione crociata tra i campioni nello stesso ciclo dello strumento. Gli eluiti risultanti sono stati analizzati mediante qPCR per determinare se fosse presente del DNA contaminante nei controlli negativi, utilizzando un'analisi di amplificazione di JAK2 V617F mirata al gene wild type. Non è stato rilevato DNA nei controlli negativi, dimostrando che non si è verificata contaminazione crociata rilevabile durante l'esecuzione dello strumento.

Dopo il completamento degli altri studi descritti nella presente Sezione 9, Valutazione delle prestazioni cliniche, il laboratorio esterno ha decontaminato e pulito lo strumento seguendo la procedura descritta nella Sezione 7 di questo manuale. La purificazione del DNA è stata quindi eseguita su 16 campioni di controllo negativo (acqua) utilizzando Maxwell® CSC Instrument e Maxwell® CSC Blood DNA Kit, e gli eluiti di ciascun campione sono stati analizzati mediante qPCR per determinare se fosse presente del DNA contaminante, utilizzando un'analisi di amplificazione di JAK2 V617F mirata al gene wild type. Non è stato rilevato DNA nei controlli negativi, dimostrando che le istruzioni per la pulizia dello strumento sono efficaci nel prevenire il carry over di contaminazione dai cicli precedenti dello strumento.

10 Risoluzione dei problemi

Per domande non specificamente trattate nel presente manuale, rivolgersi al rappresentante o alla filiale Promega locale. Consultare il sito web Promega per individuare il rappresentante o la filiale Promega più vicini. Le informazioni relative ai contatti sono disponibili all'indirizzo: **www.promega.com**. E-mail: **techserv@promega.com**

Problema	Cause e commenti
Lo strumento non scarica gli stantuffi	<p>Se gli stantuffi sono ancora ancorati alla barra degli stantuffi, effettuare le seguenti operazioni: Rimuovere dal vassoio eventuali cartucce contenenti gli stantuffi rilasciati. Reinserire il vassoio con le cartucce prive degli stantuffi rilasciati. Dalla schermata iniziale toccare il pulsante Impostazioni e selezionare Rimozione stantuffi. Confermare le voci della lista di controllo e seguire le istruzioni su schermo per tentare di scaricare gli stantuffi.</p> <p>Se la rimozione stantuffi non riesce, rivolgersi a Promega Technical Services per ulteriore assistenza: techserv@promega.com</p>
Sembra che il touchscreen del PC tablet non funzioni	<p>Verificare che la presa del cavo di alimentazione sia inserita saldamente sul PC tablet.</p> <p>Verificare che lo strumento sia collegato alla porta USB del PC tablet.</p> <p>Riavviare il Maxwell® CSC Tablet e lanciare il software Maxwell® CSC.</p> <p>Se il problema non viene risolto, rivolgersi all'assistenza tecnica Promega (techserv@promega.com).</p>

Problema	Cause e commenti
Non si riesce ad andare oltre la schermata "Scansione codice a barre"	<p>Assicurarsi che si stia effettuando la scansione del codice a barre corretto (vedere Figura 37).</p> <p>Assicurarsi che si stia utilizzando il kit Maxwell® CSC corretto.</p> <p>Assicurarsi che il kit non sia scaduto.</p> <p>Se il problema persiste, rivolgersi a Promega Technical Services.</p>
Non è possibile modificare il tempo di decontaminazione o caricare nuovi protocolli	<p>Solo gli operatori che dispongono dei diritti di amministratore per l'accesso al software Maxwell® CSC possono cambiare alcune funzionalità dello strumento. Se l'operatore corrente che ha effettuato l'accesso al PC tablet non dispone dei diritti di amministratore per l'accesso al Maxwell® CSC software, deve uscire e accedere nuovamente dal tablet utilizzando un profilo utente di Windows® che dispone dei diritti di livello amministratore all'interno del software Maxwell® CSC. Avviare il software Maxwell® CSC e tentare di effettuare le modifiche di configurazione al software Maxwell® desiderate.</p>

10.1 Errori e avvertenze

Errore	Spiegazione
<Nome metodo> non è compatibile con l'attuale modalità operativa.	L'utente sta tentando di eseguire un metodo RUO nel software Maxwell® CSC IVD. Questo tipo di metodo deve essere eseguito usando il software Maxwell® CSC RUO. Chiudere il software Maxwell® CSC IVD, aprire il software Maxwell® CSC RUO ed eseguire il metodo RUO desiderato.
Errore inizializzazione: Accesso negato. Utente Promega non valido. Contattare l'amministratore di sistema.	L'attuale profilo utente Windows® che ha effettuato l'accesso al PC tablet non dispone dei diritti di accesso per eseguire il software Maxwell® CSC. Vedere TM484 per informazioni sull'assegnazione dei diritti di accesso per il software Maxwell® CSC a un profilo utente di Windows®.

Errore	Spiegazione
Dispositivo USB non trovato; può essere spento o disconnesso?	PC tablet non collegato allo strumento o lo strumento è spento. Verificare che il PC tablet sia collegato allo strumento, riavviare il tablet o accendere lo strumento. Se l'errore persiste, rivolgersi a Promega Technical Services
Sportello aperto rilevato durante l'operazione.	Uno sportello aperto è stato rilevato durante l'operazione. Se questo errore si verifica durante un ciclo di protocollo, questo si interrompe e i campioni andranno persi. Toccare Continua per far sì che lo strumento tenti di completare il processo di interruzione protocollo. Se l'errore persiste, rivolgersi a Promega Technical Services
Protocollo: Interrotto dall'utente.	Protocollo interrotto dall'utente. I campioni andranno persi.
Si è verificato un errore durante la verifica del posizionamento della cartuccia. Assicurarsi che le cartucce siano completamente posizionate.	Lo strumento ha rilevato che le cartucce non erano completamente posizionate nel vassoio. Riposizionare le cartucce nel vassoio. Se l'errore persiste, rivolgersi a Promega Technical Services.
Sensore sportello attivato.	Attivazione del sensore sportello rilevato. Rivolgersi a Promega Technical Services.
Impossibile aprire lo sportello.	Non si è riusciti ad aprire lo sportello. Rivolgersi a Promega Technical Services.
Un'attività precedente dello strumento è ancora attiva. Riprovare successivamente.	L'utente ha tentato di fare qualcosa quando era attivo un ciclo precedente. Attendere che il processo in corso termini prima di provare a eseguire l'azione desiderata. Se l'errore persiste, rivolgersi a Promega Technical Services.
La sessione precedente è scaduta, dispositivo scollegato?	La connessione si è persa durante il funzionamento precedente dello strumento o l'USB è stato scollegato durante un ciclo e poi reinserito. Verificare che il cavo USB sia collegato allo strumento o che nessuno abbia staccato il cavo USB mentre era in corso il funzionamento dello strumento. Se l'errore persiste, rivolgersi a Promega Technical Services.

Avvertenze	Spiegazione
Avvertenza: Impossibile avviare estrazione: Auto test non superato.	Inizializzazione automatica dello strumento non superata. Rivolgersi a Promega Technical Services.
Avvertenza: Diagnostica all'avvio: Interruzione di ciclo precedente rilevata.	Lo strumento ha rilevato che il ciclo precedente è stato interrotto. Verificare se gli stantuffi vengono caricati sulla barra degli stantuffi. In caso affermativo, eseguire il protocollo Rimozione stantuffi dalla schermata Impostazioni e seguire le istruzioni per rimuoverli in modo sicuro. Dopo che gli stantuffi sono stati scaricati, rimuovere il vassoio dallo strumento se è ancora presente.
Avvertenza: Diagnostica all'avvio: Cambio di versione firmware rilevato.	L'avvertenza utente informa l'utente che è stato rilevato un cambiamento della versione del firmware.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo che ha portato, o potrebbe portare, alla morte o a lesioni gravi di un utente o di un paziente deve essere immediatamente segnalato al fabbricante. Gli utenti con sede nell'Unione Europea devono inoltre segnalare qualsiasi incidente grave all'Autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

10.2 Utilizzo di un'unità flash USB

- Quando si utilizza un'unità flash USB, non inserirla o rimuoverla dalle porte USB sul retro del Maxwell® CSC Instrument mentre è in esecuzione un protocollo.
- Poiché l'unità flash USB può variare a seconda del fornitore o del tipo, possono verificarsi incompatibilità. Se l'unità flash USB non viene rilevata dopo alcuni secondi o se si incontrano problemi con essa, spegnere e riavviare il tablet e lo strumento, e provare a cambiare marca di unità flash USB.
- Se il controller del tablet si blocca dopo l'inserimento di un'unità flash USB, spegnere e riavviare il tablet e rimuovere l'unità USB, quindi riavviare il tablet e lo strumento.

11 Appendice

11.1 Assistenza

Si raccomanda di sottoporre Maxwell® CSC Instrument a manutenzione annuale preventiva.

11.2 Restituzione del Maxwell® CSC Instrument per assistenza

Il Maxwell® CSC Instrument è stato ideato per offrire anni di prestazioni affidabili 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** per le informazioni di contatto del rappresentante o della filiale Promega più vicini. 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 (per istruzioni sulla decontaminazione, vedere la Sezione 13).
- Apporre un Certificato di decontaminazione firmato e datato all'interno del coperchio della scatola di spedizione in cui lo strumento viene restituito (vedere la Sezione 13). 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. Restituire tutti gli accessori con lo strumento, compreso il lettore di codici a barre e il PC tablet.

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

11.3 Reimballaggio del Maxwell® CSC Instrument

11.3.1 Preparazione del Maxwell® CSC Instrument prima del reimballaggio

- Assicurarsi che le cartucce e le provette di eluizione siano state rimosse dalla piattaforma dello strumento.
- Spegner e scollegare lo strumento e il PC tablet. I cavi USB provenienti dal PC tablet e dal lettori di codici a barre sono stati scollegati dalle porte USB sul retro del Maxwell® CSC Instrument.

11.3.2 Reimballaggio del Maxwell® CSC Instrument

Nota: se non si dispone dell'imballaggio originale del Maxwell® CSC Instrument, rivolgersi a Promega Technical Services o al rappresentante Promega locale per ordinare un imballaggio per il Maxwell® CSC Instrument.

Spedire il Maxwell® CSC Instrument solo con l'imballaggio Promega per evitare che si danneggi.

1. Aprire lo sportello dello strumento e spingere manualmente il piano sul retro dello strumento.
2. Portare manualmente la barra degli stantuffi (Figura 61) in basso, fino a coprire i puntali magnetici.

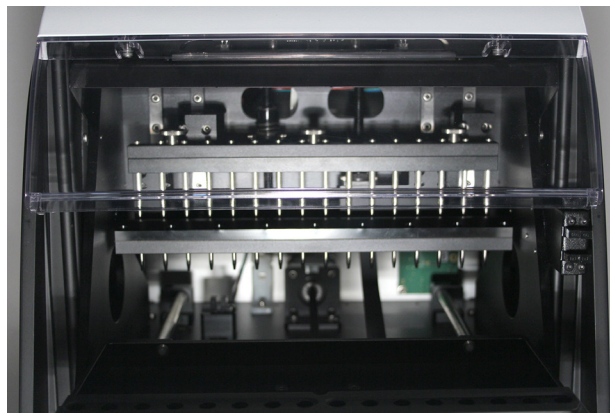


Figura 61. Barra degli stantuffi.

3. Posizionare la spugna fustellata, come mostrato nella Figura 7.
4. Far scivolare l'altra spugna fustellata per bloccare il piano e la barra degli stantuffi come mostrato nella Figura 7. Potrebbe essere necessario spostare manualmente la barra degli stantuffi in modo che sia a filo con la schiuma. Le due spugne fustellate impediscono alla barra degli stantuffi e al piano di muoversi durante il trasporto. Si noti che con la spugna inserita lo sportello dello strumento non si chiude completamente. Questo è voluto. Non cercare di forzare lo sportello per chiuderlo o potrebbe rompersi.
5. Ricollocare lo strumento nel sacchetto di plastica.

6. Posizionare lo strumento nell'imballaggio di spugna inferiore. Lo strumento entrerà in modo corretto nel pezzo di spugna inferiore in un solo verso (Figura 62).



Figura 62. Maxwell® CSC Instrument nel verso corretto nella scatola.

7. Posizionare la spugna superiore sopra la parte superiore dello strumento come mostrato (Figura 63).



Figura 63. Imballaggio con spugna in cima alla scatola.

8. Posizionare la scatola degli accessori sulla parte superiore della spugna da imballaggio. Fissare il Certificato di decontaminazione sulla parte superiore della scatola degli accessori (Figura 64).



Figura 64. Maxwell® CSC Instrument nel verso corretto nella scatola.

9. Chiudere le alette sulla parte superiore del contenitore di spedizione e fissarle con nastro da imballaggio.
10. Scrivere il numero di autorizzazione alla restituzione fornito da Promega o dal rappresentante Promega locale sulla parte esterna della scatola.

11.4 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. Lo strumento deve essere decontaminato prima dello smaltimento.

12 Garanzie, contratti di assistenza e prodotti correlati

12.1 Garanzia

Al momento dell'acquisto di Maxwell® CSC Instrument, lo strumento sarà coperto da un anno di garanzia standard. La garanzia standard copre tutte le parti, la manodopera e l'invio verso e dal nostro centro di assistenza per la riparazione, così come la scelta di uno strumento sostitutivo (se disponibile). Provvederemo alla riparazione dello strumento e a restituirlo all'utente riportandolo alle specifiche originarie previste in fabbrica.

12.2 Opzioni di garanzia e contratto di assistenza

Maxwell® CSC Premier Warranty Upgrade Cat.# SA1111

L'estensione della garanzia Premier include tutti i componenti, la manodopera e il trasporto da e verso il nostro centro di assistenza per la riparazione, così come la scelta di uno strumento sostitutivo entro 1 giorno lavorativo (se disponibile) o l'assistenza in loco da parte di un tecnico dell'assistenza addestrato in fabbrica entro 2 giorni lavorativi (se disponibile). Inoltre, include una visita di manutenzione preventiva all'anno, che può essere eseguita con la restituzione dello strumento a un centro di assistenza autorizzato o con una visita in loco da parte di un tecnico. Ulteriori visite di manutenzione preventiva sono disponibili separatamente.

Maxwell® CSC Premier Service Agreement

Il Premier Service Agreement include tutti i componenti, la manodopera e il trasporto da e verso il nostro centro di assistenza per la riparazione, così come la scelta di uno strumento sostitutivo entro 1 giorno lavorativo (se disponibile) o l'assistenza in loco da parte di un tecnico dell'assistenza addestrato in fabbrica entro 2 giorni lavorativi (se disponibile). Inoltre, include una visita di manutenzione preventiva all'anno, che può essere eseguita con la restituzione dello strumento a un centro di assistenza autorizzato o con una visita in loco da parte di un tecnico. Ulteriori visite di manutenzione preventiva sono disponibili separatamente.

Sono disponibili diverse opzioni per i Maxwell® CSC Premier Service Agreement, come indicato di seguito.

Nome prodotto	Cat.#
Maxwell® CSC Premier Service Agreement della durata di 1 anno	SA1120
Maxwell® CSC Premier Service Agreement della durata di 2 anni	SA1123
Maxwell® CSC Premier Service Agreement della durata di 3 anni	SA1124

Maxwell® CSC Standard Service Agreement

Lo Standard Service Agreement copre tutte le parti, la manodopera e il trasporto da e verso il nostro centro di assistenza per la riparazione, e prevede uno strumento sostitutivo su richiesta. Se il Maxwell® CSC necessita di manutenzione, forniremo una scatola per la spedizione dello strumento al nostro laboratorio di assistenza. Provvederemo alla riparazione dello strumento e a riportarlo alle specifiche originarie previste in fabbrica. Le visite di manutenzione preventiva sono disponibili separatamente.

Sono disponibili diverse opzioni per i Maxwell® CSC Standard Service Agreement, come indicato di seguito.

Nome prodotto	Cat.#
Maxwell® CSC Standard Service Agreement della durata di 1 anno	SA1110
Maxwell® CSC Standard Service Agreement della durata di 2 anni	SA1121
Maxwell® CSC Standard Service Agreement della durata di 3 anni	SA1122

Maxwell® CSC Preventative Maintenance Cat.# SA1130

Per mantenere il funzionamento del sistema al massimo delle prestazioni, Promega raccomanda che i Maxwell® CSC Instrument siano sottoposti a un controllo di manutenzione preventiva dopo 12 mesi di utilizzo. 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 il sistema verrà allineato e ne verranno verificate le prestazioni. È fornita documentazione per gli archivi dell'utente.

Maxwell® CSC Installation Qualification and Operational Qualification

Nome prodotto	Cat.#
Maxwell® CSC Instrument Installation Qualification	SA1140
Maxwell® CSC Instrument Operational Qualification	SA1150
Maxwell® CSC Instrument Installation Qualification/ Operational Qualification	SA1160

Il prodotto di assistenza Installation Qualification include una serie di controlli formali dello strumento, fornisce documentazione scritta sulla funzionalità dello strumento e dimostra che tutto ciò che è stato ordinato con lo strumento viene fornito e installato presso il laboratorio del cliente. Il prodotto di assistenza Installation Qualification prevede una visita in loco per:

- installazione da parte di personale Promega qualificato
- ispezione di contenitori di spedizione, strumento e accessori
- confronto degli articoli ricevuti rispetto ai prodotti dell'ordine di acquisto
- ispezione delle condizioni del laboratorio
- esame di tutti i pericoli e le precauzioni con gli utenti
- verifica/installazione della versione corretta di firmware
- registrazione e documentazione dell'installazione e delle azioni

Il prodotto di assistenza Operational Qualification dimostra che lo strumento funziona in modo conforme alle sue specifiche di funzionamento. Il prodotto di assistenza prevede una visita in loco da parte di un rappresentante dell'assistenza Promega per:

- eseguire test di verifica di funzionamento
- documentare i risultati dei test
- addestrare il/i cliente/i a utilizzare lo strumento
- addestrare il/i cliente/i a usare il registro
- compilare il registro specifico del cliente, l'adesivo dello strumento e la documentazione della Verifica di funzionamento

Limiti di garanzia e linee guida sull'assistenza

Ai sensi della presente Garanzia, Promega garantisce all'acquirente originale del Maxwell® CSC Instrument Promega che Promega fornirà i componenti e la manodopera necessari per l'assistenza e la riparazione dello strumento per un anno dalla data di acquisto. La garanzia include l'opzione per: 1) riparazione presso il centro di assistenza con uno strumento in prestito da utilizzare durante la riparazione del proprio strumento, o 2) la riparazione in loco da parte di un tecnico addestrato in fabbrica (ove disponibile). Se si decide per la riparazione presso il centro di assistenza, lo strumento deve essere imballato in modo sicuro e spedito a Promega a spese di Promega. Promega restituirà l'unità riparata o sostituita a spese di Promega.

entro 3 giorni lavorativi dopo che la riparazione è stata completata. La manutenzione del Maxwell® CSC Instrument può passare a un contratto di assistenza Premier o Standard, a condizione che il rinnovo venga richiesto prima della scadenza del contratto di assistenza in corso o della garanzia di un anno fornita all'acquisto dello strumento nuovo.

Promega accetta, come propria responsabilità esclusiva conformemente alla presente garanzia, 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.

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

Lo strumento non può essere restituito senza l'apposito numero di autorizzazione alla restituzione fornito da Promega e il certificato di decontaminazione, come descritto in questo manuale.

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. Verrà fornito preventivo del servizio di riparazione prima di qualsiasi intervento in corso.

12.3 Prodotti correlati

PRODOTTO	QUANTITÀ	CAT.#
Maxwell® CSC Blood DNA Kit	48 prep	AS1321
Maxwell® CSC RNA Blood Kit	48 prep	AS1410
Maxwell® CSC DNA FFPE Kit	48 prep	AS1350
Maxwell® CSC RNA FFPE Kit	48 prep	AS1360
Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit	48 prep	AS1820
Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit	48 prep	AS1780
Maxwell® CSC Genomic DNA Kit	48 prep	AS1850
Maxwell® CSC Pathogen Total Nucleic Acid Kit	48 prep	AS1860
RSC/CSC Deck Tray	1 cadauno	SP6019
Elution Magnet, 16-Position	1 cadauno	AS4017

Per uso diagnostico in vitro. Questo prodotto è disponibile solo in alcuni Paesi.

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'interno dell'imballaggio.

Per disinfettare e decontaminare: pulire periodicamente il gruppo delle barre magnetiche, la barra degli stantuffi, la piattaforma interna e le superfici interne ed esterne dello strumento usando un panno inumidito con etanolo al 70%. Subito dopo ripulire con un panno inumidito con acqua deionizzata. Ripetere la procedura secondo necessità per disinfettare e decontaminare efficacemente lo strumento.

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

Selezionare (A) o (B).

- A. Confermo che gli elementi restituiti non sono stati contaminati da 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: Chimici Biologici Radioattivi**

Descrivere brevemente la procedura di decontaminazione eseguita:

Data: _____

Luogo: _____

Firma: _____

Nome (in lettere maiuscole): _____

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

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

Data: _____

Luogo: _____

Firma: _____

Nome (in lettere maiuscole): _____

14 Riepilogo delle modifiche

Sono state apportate le seguenti modifiche alla revisione del 10/24 di questo documento:

1. Modifiche alle sezioni 1.6, 1.8 e 6.5.
2. Aggiornamenti alle sezioni 1.9, 5.3, 6.2, 12.1 e 12.3.
3. Spostamento del documento in un nuovo modello, compreso l'aggiornamento della copertina.

È responsabilità del costruttore fornire al cliente o all'utente informazioni sulla compatibilità elettromagnetica dell'attrezzatura.

È responsabilità dell'utente assicurarsi che possa essere mantenuto un ambiente elettromagnetico compatibile con l'apparecchiatura in modo che il dispositivo assicuri le prestazioni previste.

^(a)Brevetti USA n.7,721,947 e 7,891,549, brevetto europeo n.2033144 e brevetti giapponesi n.5519276 e 5654519.

©2019–2024 Promega Corporation. Tutti i diritti riservati.

Maxwell è un marchio registrato di Promega Corporation.

LpH è un marchio registrato di Steris Healthcare. Windows è un marchio registrato di Microsoft Corporation.

I prodotti possono essere coperti da brevetti già rilasciati o in corso di rilascio o possono essere soggetti a determinate limitazioni. Per ulteriori informazioni visitare il nostro sito web.

Specifiche e prezzi sono soggetti a modifica senza preavviso.

Le descrizioni dei prodotti sono soggette a modifica. Per informazioni aggiornate sui prodotti Promega rivolgersi al Promega Technical Services oppure consultare il catalogo Promega online.

