

Manuale operativo di Maxwell® CSC 48 Instrument IVD Mode

Istruzioni per l'uso del numero di modello AS8000 utilizzato in modalità IVD

Per l'uso in modalità RUO, consultare il *Manuale software di Maxwell® CSC 48 RUO Mode #TM628*. Prima di posizionare le cartucce reagenti Maxwell® CSC nello strumento, accertarsi che siano stati rimossi l'intero nastro sigillante e qualsiasi residuo di adesivo.



ISTRUZIONI PER
L'USO DEL PRODOTTO
AS8000



PROMEGA
2800 Woods Hollow Rd.
Madison, WI USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania



TM623 | Revisione 10/24

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	Funzionalità di Maxwell® CSC 48 Instrument	5
1.5	Specifiche di Maxwell® CSC 48 Instrument	6
1.6	Componenti del prodotto	7
1.7	Ispezione	8
1.8	Precauzioni	9
1.9	Simboli e contrassegni di sicurezza	10
1.10	Requisiti ambientali (condizioni di funzionamento, spedizione e conservazione)	12
2	Panoramica dell'hardware.....	13
3	Disimballaggio del Maxwell® CSC 48 Instrument	15
3.1	Installazione di Maxwell® CSC 48 Instrument	16
4	Preparazione all'utilizzo di Maxwell® CSC 48 Instrument	17
4.1	Installazione del PC tablet	17
4.2	Accensione di Maxwell® CSC 48 Instrument	19
4.3	Spegnimento di Maxwell® CSC 48 Instrument	20
4.4	Configurazione del PC tablet	20

5	Maxwell® CSC 48 User Interface	21
5.1	Schermata iniziale	21
5.2	Impostazioni dell'interfaccia utente	24
5.3	Impostazioni dell'amministratore	31
6	Funzionamento di Maxwell® CSC 48 Instrument	45
6.1	Metodi preprogrammati	45
6.2	Avvio di un metodo	45
6.3	Rimozione stantuffi	60
6.4	Risultati	61
6.5	Esecuzione di report	64
6.6	Decontaminazione	66
7	Pulizia e manutenzione	68
7.1	Cura generale	68
7.2	Pulizia dell'hardware	69
7.3	Versamento di liquidi	70
8	Valutazione delle prestazioni analitiche	71
8.1	Riproducibilità	71
8.2	Contaminazione crociata	72
9	Valutazione delle prestazioni cliniche	73
9.1	Estrazione di acidi nucleici da diversi tipi di campioni	73
9.2	Contaminazione crociata	76
10	Risoluzione dei problemi	77
10.1	Utilizzo di un'unità flash USB	79

11	Servizio di assistenza strumento	81
11.1	Assistenza	81
11.2	Restituzione di Maxwell® CSC 48 Instrument per assistenza	81
11.3	Reimballaggio di Maxwell® CSC 48 Instrument	82
11.4	Smaltimento dello strumento	86
12	Garanzie, contratti di assistenza e prodotti correlati.....	87
12.1	Garanzia	87
12.2	Opzioni di garanzia e contratto di assistenza	87
12.3	Prodotti correlati	91
13	Certificato di decontaminazione	92
14	Riepilogo delle modifiche.....	93

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

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. Maxwell® CSC 48 Instrument è destinato all'uso da parte di tecnici di laboratorio. 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 48 campioni.

I passaggi automatizzati eseguiti da Maxwell® CSC 48 Instrument comprendono:

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

Lo strumento è controllato tramite un'interfaccia utente grafica che funziona su un PC tablet. Maxwell® CSC 48 Instrument è in grado di registrare e segnalare i dati di tracciabilità del campione e i dati dei cicli dei metodi. Con Maxwell® CSC 48 Instrument viene fornito un lettore di codici a barre, che viene utilizzato per la selezione dei metodi e l'acquisizione di informazioni dei codici a barre relativi a campioni e reagenti. Maxwell® CSC 48 Instrument fornisce report dei dati raccolti per le operazioni dello strumento; i report possono essere stampati ed esportati in un percorso di archiviazione 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 metodo del kit reagente da elaborare. Dopo aver inserito le informazioni di tracciabilità del campione, attenersi al protocollo consigliato per il kit reagente Maxwell® CSC e preparare i vassoi dello strumento come indicato. Posizionare i vassoi contenenti le cartucce preparate nello strumento, e il metodo verrà eseguito automaticamente. L'utilizzo dello strumento non richiede alcuna formazione specifica; la formazione è tuttavia disponibile nell'ambito della Qualifica operativa (OQ; vedi Sezione 12.2).

1.2 Finalità prevista/uso previsto del prodotto

Il Maxwell® CSC 48 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 dipende dallo specifico kit reagente Maxwell® CSC usato. La metodologia di isolamento dell'acido nucleico utilizzata da Maxwell® CSC 48 Instrument produce acido nucleico idoneo all'analisi diretta tramite i metodi di amplificazione standard. Tali metodi includono diversi test di reazione a catena della polimerasi (PCR) per finalità di diagnostica umana in vitro.

Maxwell® CSC 48 Instrument è destinato esclusivamente all'uso 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

Maxwell® CSC 48 Instrument è disponibile solo in alcuni Paesi. Quando lo si utilizza in modalità IVD, Maxwell® CSC 48 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 diretta che utilizza acido nucleico purificato con Maxwell® CSC 48 Instrument deve includere idonei controlli.

1.4 Funzionalità di Maxwell® CSC 48 Instrument

- Funzionamento del sistema facile e di semplice manutenzione
- Flusso di lavoro di preparazione del campione standardizzato
- Sistema controllato tramite PC tablet
- Possibilità di produrre report
- Metodi preprogrammati per la purificazione degli acidi nucleici
- Lettore di codici a barre incluso
- Lampada UV per semplificare la decontaminazione dello strumento
- Vision system integrato per confermare la corretta preparazione dei vassoi
- Hub USB incorporato per una facile connessione ai dispositivi accessori
- Assistenza tecnica completa

1.5 Specifiche di Maxwell® CSC 48 Instrument

Tempo di elaborazione:	40–60 minuti (a seconda del tipo di campione e del metodo)
Numero di campioni:	fino a 48
Peso:	~60 lb (~27 kg)
Dimensioni (LxPxA):	21 × 21 × 14 pollici (533,4 × 533,4 × 355,6 mm)
Alimentazione elettrica:	100–240 V CA, 50/60 Hz, 4 A
Fusibile:	fusibile ritardato da 4 A e 250 V CA, a basso potere di interruzione (AC250V, T4AL, 5 × 20 mm)
Lampadina UV:	durata media di circa 9.000 ore, lunghezza 212,1 mm, diametro 16 mm, 6 W, corrente 0,17 A, 42 V, picco spettrale F 253,7, uscita UV 1,7 W
Categoria di sovratensione II	
Grado di inquinamento 2	

1.6 Componenti del prodotto

PRODOTTO	CAT.#
Maxwell® CSC 48 Instrument	AS8000

Per uso diagnostico in vitro. Include:



- 1 Maxwell® CSC 48 Instrument
- 1 Tablet PC precaricato con Maxwell® CSC 48 Application Software
- 1 cavo USB per il collegamento di Maxwell® CSC 48 Instrument al PC tablet
- 1 cavo di alimentazione per Maxwell® CSC 48 Instrument
- 1 cavo di alimentazione per PC tablet
- 1 adattatore di alimentazione per PC tablet
- 1 Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray
- 1 Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray
- 1 lampadina UV (installata)
- 1 lettore di codici a barre
- 1 pezzi di fissaggio del supporto per tablet
- 1 chiave esagonale da 2,5 mm
- 1 stilo
- 1 guida rapida
- 1 guida all'installazione

1.7 Ispezione

Al momento della consegna di Maxwell® CSC 48 Instrument, ispezionare attentamente la confezione per accertarsi che contenga tutti i componenti e che lo strumento non sia stato danneggiato durante il trasporto. Se un articolo risulta danneggiato, rivolgersi a Promega Technical Services (e-mail: techserv@promega.com). I componenti inclusi sono riportati nella Figura 1.



Figura 1. Maxwell® CSC 48 Instrument. I componenti illustrati includono: vassoio (frontale; A), vassoio (posteriore; B), PC tablet (C), cavo USB (D), adattatore di alimentazione per PC tablet (E), cavo di comunicazione per il lettore di codici a barre (F), cavo di alimentazione per PC tablet (G) e lettore di codici a barre (H).

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 normativa possono invalidare l'autorizzazione dell'utilizzatore all'uso dell'apparecchiatura.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (per esempio, sorgenti di radiofrequenze 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 tablet PC prima di pulire o eseguire la manutenzione ordinaria.
- Non smontare l'unità.
- Accertarsi che le cartucce, le provette di eluizione e gli stantuffi siano inseriti nelle posizioni idonee in maniera sicura e con l'orientamento corretto. In caso contrario, si possono provocare danni allo strumento.
- Utilizzare solo cartucce, stantuffi e provette di eluizione forniti da Promega.
- Non riutilizzare le cartucce, gli stantuffi né le provette di eluizione.
- L'utilizzo dello strumento in maniera diversa da quanto specificato da Promega può compromettere i sistemi di protezione dall'apparecchiatura stessa.
- Tenere le mani lontane dalla piattaforma dello strumento quando questa è in movimento.
- Durante l'eluizione i blocchi di eluizione riscaldati nella parte anteriore e centrale della piattaforma diventano estremamente caldi. Non toccarli.
- Per evitare strappi muscolari o lesioni dorsali, nella rimozione o spostamento dello strumento utilizzare appositi dispositivi e idonee tecniche di sollevamento.
- Lo sportello dello strumento deve essere aperto e chiuso solo utilizzando il software Maxwell® CSC 48. Non forzare manualmente lo sportello per aprirlo e durante il funzionamento non ignorare il sensore dello sportello, in quanto ne deriverebbe l'interruzione del metodo.
- Questo strumento può essere utilizzato con campioni potenzialmente a rischio biologico. Utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali protettivi, camici, ecc.), per la gestione e lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.
- Non caricare nessun software aggiuntivo sul PC tablet in dotazione con il Maxwell® CSC 48 Instrument. Programmi aggiuntivi possono causare il rallentamento dell'applicazione.
- Rivolgersi a Promega Technical Services se la lampada UV deve essere sostituita.

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.

Simboli	Spiegazione
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
REF	Numero catalogo
SN	Numero di serie
	Fabbricante
	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 in merito allo smaltimento dello strumento.
EC REP	Rappresentante autorizzato
CE	Conformità alle normative europee
	Informazioni importanti
	Consultare le istruzioni per l'uso

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. 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:	100–240 V CA, 50/60 Hz, 4 A
Temperatura:	4–50 °C (spedizione/conservazione), 15–25 °C (funzionamento)
Umidità:	fino all'80% di umidità relativa, senza condensa
Altitudine di funzionamento:	< 2.000 metri

Maxwell® CSC 48 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 fonti di alimentazione elettricamente rumorose (p. es., 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 Maxwell® CSC 48 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.

Panoramica dell'hardware



Figura 2. Parte anteriore del Maxwell® CSC 48 Instrument.

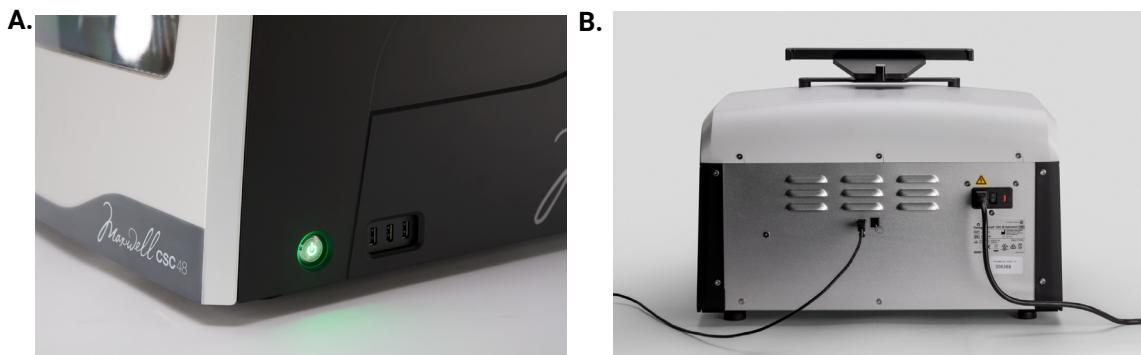


Figura 3. Vista laterale e posteriore di Maxwell® CSC 48 Instrument. **Riquadro A.** Lato dello strumento dove si notano l'interruttore di accensione/spegnimento e l'hub USB a 3 porte per accessori come il lettore di codici a barre. **Riquadro B.** Parte posteriore dello strumento dove si notano il connettore del cavo di alimentazione e la porta di comunicazione USB per il PC tablet.



Figura 4. Componenti gruppo magnetico e piattaforma. I componenti hardware all'interno di Maxwell® CSC 48 Instrument. Si notano il magnete e le barre degli stantuffi, che sono utilizzate per l'elaborazione del campione, e la piattaforma che sostiene i vassoi.

Disimballaggio del Maxwell® CSC 48 Instrument

3

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



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



Figura 5. Scatola degli accessori.

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

4. Rimuovere le quattro clip di plastica dalla base del contenitore di spedizione. Per fare questo, comprimere i pezzi di plastica interni della clip e ruotare la parte interna della clip verticalmente; poi estrarre l'intera clip di plastica dalla base della scatola. Far scorrere via dalla base la parte superiore della scatola di trasporto. Rimuovere i pezzi di spugna laterali dallo strumento. Rimuovere con cautela lo strumento dalla scatola (Figura 6).



Figura 6. Rimuovere il materiale di imballaggio superiore.

5. 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.
6. Togliere il sacchetto di plastica che avvolge lo strumento.

3.1 Installazione di Maxwell® CSC 48 Instrument

1. Aprire manualmente lo sportello dello strumento e rimuovere con cautela il pezzo di spugna dalla parte anteriore interna dello strumento (Figura 7, Riquadro A). Lo sportello di Maxwell® CSC 48 Instrument è a molla e si chiuderà automaticamente.
2. Svitare le quattro viti di trasporto dai lati del magnete anteriore e della barra degli stantuffi (Figura 7, Riquadro B).
3. Far scorrere il magnete e le barre degli stantuffi verso il basso, e rimuovere il pezzo di schiuma superiore dallo strumento (Figura 8)

A.



B.



Figura 7. Rimozione dei due pezzi di spugna dall'interno dello strumento. Riquadro A. Rimuovere il pezzo di spugna anteriore. **Riquadro B.** Svitare le quattro viti di trasporto dai lati del magnete anteriore e delle barre degli stantuffi.



Figura 8. Rimozione della spugna superiore dallo strumento. Spostare il magnete e le barre degli stantuffi verso il basso per rimuovere il pezzo di schiuma superiore.

Preparazione all'utilizzo di Maxwell® CSC 48 Instrument

4.1 Installazione del PC tablet

1. Aprire la scatola degli accessori. Nella scatola sono contenuti il PC tablet e il lettore di codici a barre. Il PC tablet contiene il software operativo per lo strumento.
2. Rimuovere il PC tablet dalla scatola degli accessori.
3. Sollevare il supporto del tablet come mostrato in Figura 9.



Figura 9. Supporto del PC tablet.

4. Usando la chiave esagonale da 2,5 mm, rimuovere il pezzo di fissaggio del supporto per tablet dalla parte superiore del supporto per tablet. Far scorrere il PC tablet nel suo supporto. Fissare il PC tablet nel supporto per tablet usando la chiave esagonale da 2,5 mm per avvitare il pezzo di fissaggio del supporto per tablet in posizione nella parte superiore del supporto.

5. Collegare il cavo di alimentazione del PC tablet al PC tablet. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione del PC tablet in una presa elettrica. Si consiglia di collegare il PC tablet a un gruppo di continuità. Collegare il cavo di alimentazione USB e il cavo USB allo slot USB sul PC tablet. Collegare l'altra estremità del cavo USB alla porta sul retro dello strumento, come illustrato in Figura 10.



Figura 10. Collegare il PC tablet alla parte posteriore di Maxwell® CSC 48 Instrument.

6. Collegare il cavo di alimentazione di Maxwell® CSC 48 alla parte posteriore di Maxwell® CSC 48 Instrument (Figura 10). Collegare il lettore di codici a barre a una porta USB sul lato anteriore destro di Maxwell® CSC 48 Instrument.

Opzione: per collegare Maxwell® CSC 48 a una rete interna, inserire un USB Ethernet Adapter (Cat.# AS8403) in una porta USB sul lato anteriore destro di Maxwell® CSC 48 Instrument. Collegare un cavo Ethernet (non incluso) allo USB Ethernet Adapter e a una porta Ethernet.



Figura 11. Maxwell® CSC 48 Instrument con il PC tablet.

7. Maxwell® CSC 48 Instrument è ora pronto per l'uso.

4.2 Accensione di Maxwell® CSC 48 Instrument

Successivamente al disimballaggio e all'installazione descritti nella sezione 4.1, potete collegare Maxwell® CSC 48 Instrument a una presa elettrica. Lo strumento ha due interruttori di alimentazione: un interruttore a bilanciere situato accanto alla connessione del cavo di alimentazione sul retro dello strumento (Figura 12, Riquadro A), e un pulsante di accensione situato sul lato anteriore destro dello strumento (Figura 12, Riquadro B). Accertarsi che l'interruttore a bilanciere sul retro dello strumento si trovi in posizione "Off". Inserire il cavo di alimentazione di Maxwell® CSC 48 in una presa a parete. Per i requisiti elettrici consultare la sezione 1.5. Si consiglia di collegare Maxwell® CSC 48 Instrument a un gruppo di continuità. Portare l'interruttore a bilanciere sul retro dello strumento in posizione "On".

Per accendere lo strumento, premere il pulsante di accensione sul lato anteriore destro di Maxwell® CSC 48 Instrument. Per accendere il PC tablet, premere l'interruttore di accensione del PC tablet situato sulla parte superiore del PC tablet. Avviare il Maxwell® CSC 48 IVD Application Software. Ogni volta che si avvia l'applicazione dello strumento, Maxwell® CSC 48 esegue un test di autodiagnosi. Il piano, la barra degli stantuffi e il gruppo asta magnetica si muovono per verificare il funzionamento, e vengono valutate le prestazioni del riscaldatore.

A.



B.



Figura 12. Interruttore di alimentazione e pulsante di accensione dello strumento. **Riquadro A.** Interruttore di alimentazione On/Off a bilanciere sul retro dello strumento. **Riquadro B.** Pulsante di accensione sul lato destro dello strumento.

4.3 Spegnimento di Maxwell® CSC 48 Instrument

4.3.1 Spegnimento dello strumento

1. Arrestare il software premendo la **X** nell'angolo in alto a sinistra della schermata iniziale. Da qualunque altra schermata del software, per tornare alla schermata iniziale toccare il pulsante **Home** nell'angolo in alto a sinistra della schermata.
2. Spegnere Maxwell® CSC 48 Instrument premendo e mantenendo premuto per 3 secondi il pulsante di accensione sul lato anteriore destro dello strumento. Portare l'interruttore a bilanciere sul retro dello strumento in posizione "Off". Collegare lo strumento. Se è necessario conservare lo strumento, dopo aver seguito i passaggi precedenti, depositarlo in un luogo che soddisfi i requisiti ambientali descritti nella sezione 1.10.
3. Spegnere il PC tablet utilizzando la procedura di spegnimento di Windows® 10: toccare l'icona di Windows® nell'angolo in basso a sinistro dello schermo, toccare l'icona di accensione sul lato sinistro del menu di Windows® e scegliere Arresta il sistema.

4.3.2 Conservazione del PC tablet

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

4.4 Configurazione del PC tablet



Il reparto IT o l'amministratore del sito deve configurare il PC tablet secondo le regole e le procedure informatiche pertinenti al sito stesso.

Maxwell® CSC 48 Instrument è controllato dal software Maxwell® CSC 48 in esecuzione su un PC tablet. Il PC tablet deve essere configurato per rispondere alle esigenze del proprio sito, compresa l'impostazione di data e ora, aggiunta di utenti, specificazione dei livelli di accesso per gli utenti, connessione a una rete e aggiunta di stampanti di rete. Le istruzioni per la configurazione del PC tablet si trovano nel *Manuale di configurazione del tablet PC Maxwell® CSC n. TM484*.

Maxwell® CSC 48 User Interface

5.1 Schermata iniziale

La schermata iniziale è il principale trampolino di lancio per l'interazione con le funzionalità integrate in Maxwell® CSC 48 User Interface. La schermata iniziale (Figura 13) contiene quattro pulsanti:

AVVIA	Premendo il pulsante Avvia nella schermata iniziale di Maxwell® CSC 48, inizierà il processo di preparazione di un ciclo del metodo di estrazione eseguito su Maxwell® CSC 48 Instrument. Vedi Sezione 6.2, Avvio di un metodo.
RISULTATI	Il pulsante Risultati porta gli utenti alla schermata "Risultati", dove è possibile rivedere, stampare ed esportare qualsiasi report di ciclo locale da processi chimici e di assistenza precedenti. Vedi Sezione 6.4, Risultati, e Sezione 6.5, Esecuzione di report.
DECONTAMINA	Premendo il pulsante Decontamina si attivano i raggi UV in Maxwell® CSC 48 Instrument per il tempo specificato nelle impostazioni dell'amministratore (vedi Impostazioni decontaminazione nella Sezione 5.3). Durante la procedura di decontaminazione è possibile accedere ai report, alle impostazioni, oltre che iniziare la procedura di impostazione di un nuovo ciclo del metodo di estrazione fino a quando queste funzioni non procedono a un'interruzione della 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 con l'immissione del codice a barre per un ciclo del metodo di estrazione. Vedi Sezione 6.6, Decontaminazione.
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 48). Vedi Sezione 5.2, Impostazioni dell'interfaccia utente, e Sezione 5.3, Impostazioni dell'amministratore.



Figura 13. Schermata iniziale del software Maxwell® CSC 48. Il nome dello strumento viene visualizzato nella barra del titolo dell'interfaccia utente.

I pulsanti di navigazione e informativi seguenti vengono visualizzati nella barra del titolo nella parte superiore della schermata di interfaccia utente:

	Home	Da qualunque schermata diversa dalla schermata iniziale, toccare questa icona per ritornare alla schermata iniziale.
	Esci	Dalla schermata iniziale, premendo questa icona si chiuderà il software di Maxwell® CSC 48 User Interface e si ritornerà al sistema operativo Windows®.
	Indietro	Se attivo, premendo il pulsante Indietro l'interfaccia tornerà alla schermata nella quale ci si trovava prima della schermata corrente.
	In esecuzione	Se visibile, questa icona indica che lo strumento sta eseguendo un processo (p. es., protocollo di sistema, ciclo del metodo di estrazione). Il tempo di completamento del processo in corso è indicato al centro dell'icona.
	Decontaminazione effettuata	Dopo il completamento della decontaminazione a UV, nella barra del titolo sarà visualizzata questa icona. Toccare l'icona per visualizzare il report sulla decontaminazione.
	Errore di decontaminazione	Questa icona indica che si è verificato un errore durante la decontaminazione a UV. Toccare l'icona per visualizzare il report sulla decontaminazione, che indicherà lo stato di errore riscontrato.
	Sportello	Questa icona commuta lo stato aperto/chiuso dello sportello su Maxwell® CSC 48 Instrument.
	Guida	Premendo questa icona si attiverà la guida sensibile al contesto per la schermata corrente di Maxwell® CSC 48 User Interface.

5.2 Impostazioni dell'interfaccia utente

All'interno del software per il Maxwell® CSC 48 Instrument è possibile per tutti gli utenti accedere alle informazioni e alle funzioni specifiche dello strumento. Inoltre, gli utenti con accesso di livello amministratore al software Maxwell® CSC 48 possono modificarne le opzioni per adattare il comportamento del software alle esigenze del proprio laboratorio. Di seguito sono riportate le sezioni che descrivono le funzionalità accessibili tramite il pulsante **Impostazioni** nella schermata iniziale del software Maxwell® CSC 48.

La Figura 14 visualizza la schermata “Impostazioni” per il software Maxwell® CSC 48. Questa schermata è accessibile toccando il pulsante **Impostazioni** nella schermata iniziale (Figura 13). L'aspetto della schermata “Impostazioni” dipende dal livello di accesso al software Maxwell® CSC 48 assegnato all'account utente Windows® (consultare il *Manuale di configurazione del tablet PC Maxwell® CSC n. TM484* per informazioni sulla configurazione degli account utente). Un account utente Windows® con accesso di livello utente al software Maxwell® CSC 48 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 48 vedrà inoltre un pulsante **Amministratore**. Da questa schermata l'operatore può accedere alle funzionalità dello strumento descritte di seguito.

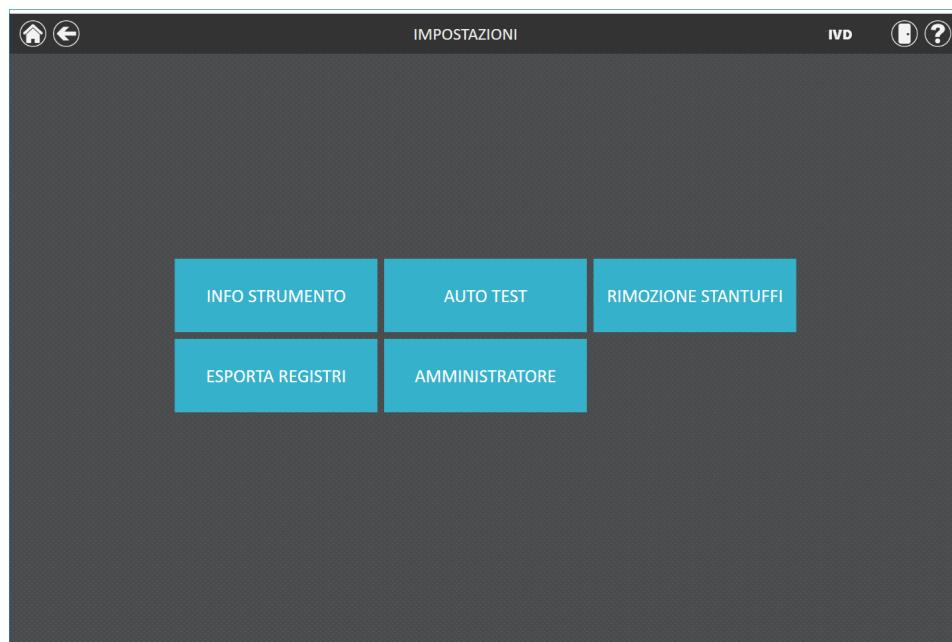


Figura 14. Schermata “Impostazioni” di Maxwell® CSC 48. Da questa schermata è possibile accedere a diverse funzioni specifiche dello strumento. Il pulsante **Amministratore** verrà visualizzato solo per gli account utente Windows® con accesso di livello amministratore al software Maxwell® CSC 48.

5.2.1 Info strumento

Toccare il pulsante **Info strumento** per visualizzare informazioni su software, firmware, calibrazione e altre informazioni specifiche relative al Maxwell® CSC 48 Instrument in una schermata “Informazioni su Maxwell® CSC 48” (Figura 15). Le informazioni visualizzate in questa schermata includono:

- **Versione software:** la versione attuale del software installato sul PC tablet
- **Revisione software:** il numero di revisione della versione del software installato sul PC tablet
- **Versione piattaforma:** la versione attuale della piattaforma installata sul PC tablet
- **Revisione piattaforma:** il numero di revisione della versione della piattaforma installata sul PC tablet
- **Nome strumento:** il nome che un amministratore ha assegnato a questo strumento
- **Numero di serie:** il numero di serie di Maxwell® CSC 48 Instrument collegato al PC tablet
- **ID firmware:** la versione attuale del firmware installato su questo Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Revisione firmware:** il numero di revisione della versione di firmware installata su Maxwell® CSC 48 Instrument
- **ID FGPA:** la versione attuale di FPGA installato su questo Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Revisione FPGA:** il numero di revisione della versione di FPGA installata su Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Valore calibrazione vassoio:** il valore di calibrazione per l'asse del vassoio su Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Valore calibrazione stantuffo:** il valore di calibrazione per l'asse della barra degli stantuffi su Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Valore calibrazione magnete:** il valore di calibrazione per l'asse della barra magnetica su Maxwell® CSC 48 Instrument

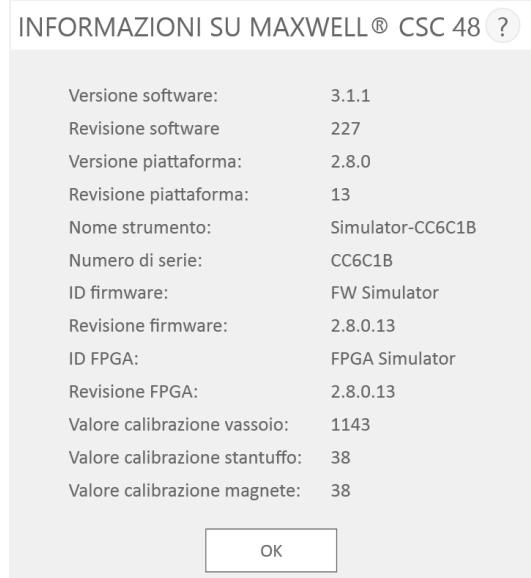


Figura 15. Schermata “Informazioni su Maxwell® CSC 48”. Sulla schermata “Informazioni su Maxwell® CSC 48” vengono visualizzate informazioni specifiche dello strumento e del software.

5.2.2 Auto test

È possibile eseguire un controllo delle funzioni dello strumento toccando il pulsante **Auto test** dalla schermata “Impostazioni” di Maxwell® CSC 48 (Figura 16). Toccare il pulsante **Auto test**, il Maxwell® CSC 48 Instrument esegue un test di routine 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. Successivamente all'Auto test, il software apre automaticamente questo report.

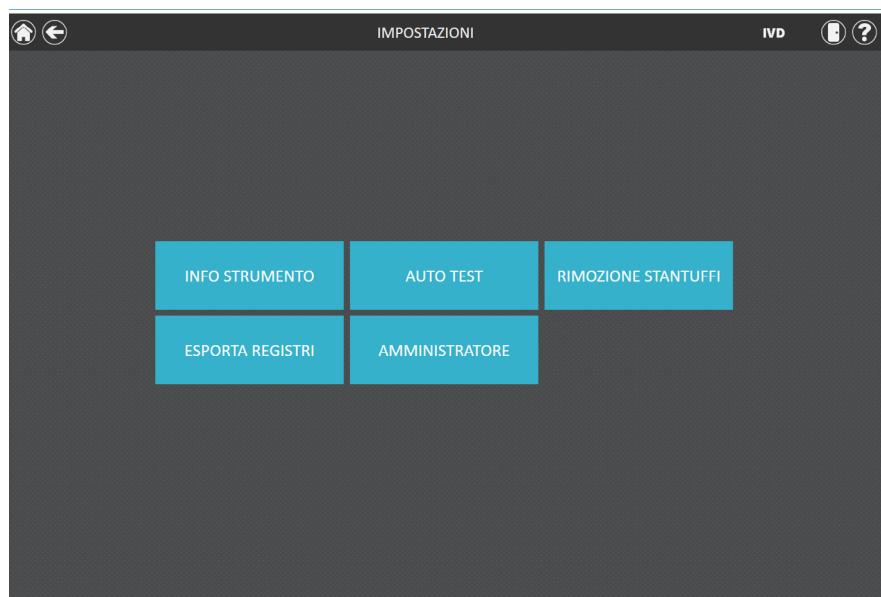


Figura 16. Schermata “Impostazioni” di Maxwell® CSC 48. Da questa schermata è possibile eseguire un **Auto test** per Maxwell® CSC 48 Instrument.

5.2.3 Rimozione stantuffi

Rimozione stantuffi tenta di scaricare dalla barra stantuffi dello strumento eventuali stantuffi non adeguatamente scaricati dopo un ciclo del metodo. Se il ciclo del metodo 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 48 (Figura 17) [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 schermata "Lista di controllo rimozione stantuffi" (Figura 18).

Questa schermata presenta una lista di controllo di elementi che devono essere eseguiti prima di tentare di scaricare gli stantuffi.

- Cartucce presenti in corrispondenza di stantuffi ancora agganciati alla barra
- Gli stantuffi non sono presenti nelle cartucce nel vassoio
- Il vassoio è stato posizionato nello strumento

Prima di poter iniziare la procedura di rimozione, si dovrà selezionare **Conferma** in corrispondenza di ogni voce della lista di controllo (Figura 22). Dopo aver confermato l'esecuzione di ciascuno degli elementi della lista di controllo, toccare il pulsante **Avvia** per avviare il processo di Rimozione stantuffi. Maxwell® CSC 48 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 dovrà rivolgersi a Promega Technical Services (techserv@promega.com; 1-800-356-9526) per determinare i successivi passaggi da intraprendere.

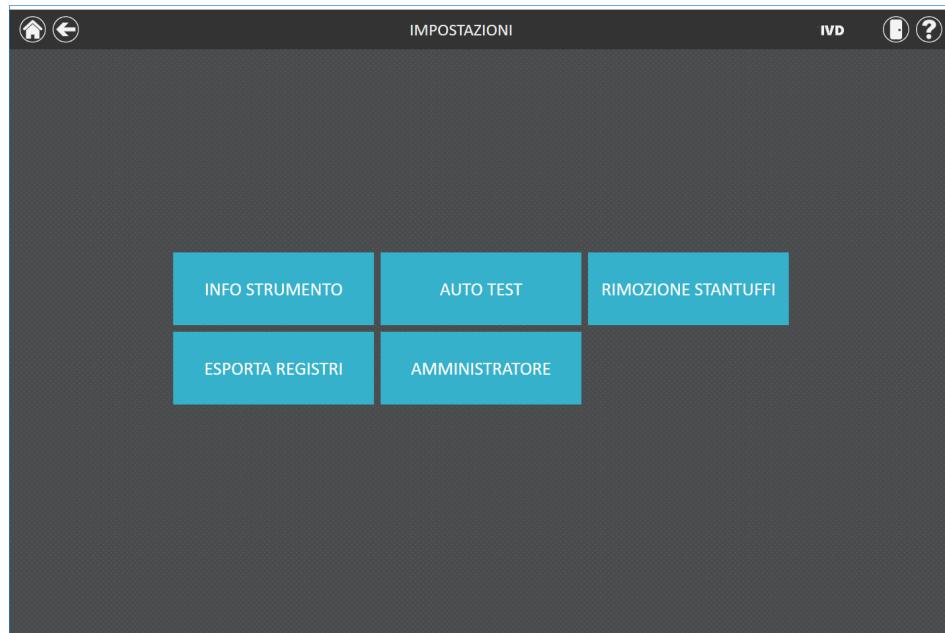


Figura 17. Schermata “Impostazioni” di Maxwell® CSC 48. Da questa schermata è possibile premere **Rimozione stantuffi** per scaricare eventuali stantuffi rimasti sulla barra stantuffi dopo un ciclo del metodo non riuscito.

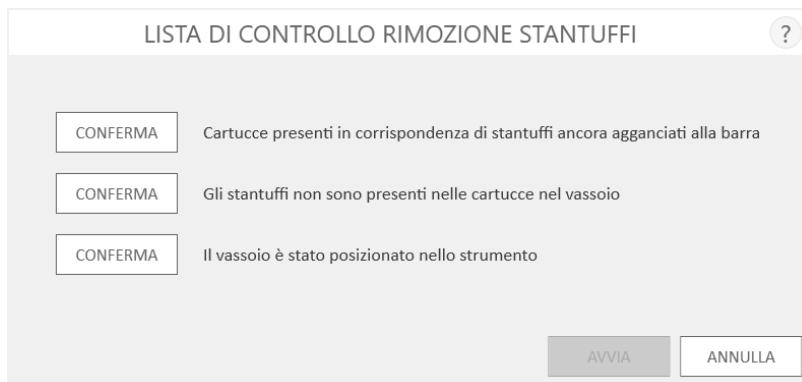


Figura 18. Schermata “Lista di controllo rimozione stantuffi”. Questa schermata presenta una lista di controllo di elementi che devono essere eseguiti e confermati prima di tentare di scaricare gli stantuffi.

5.2.4 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 19, Riquadro A). Questa schermata permette all'operatore di selezionare il percorso in cui dovranno essere esportati i registri dello strumento. (il percorso di esportazione di default per i registri dello strumento è C:\Exports\.)
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 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 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 premuto **Salva**, verrà visualizzata la schermata "Esporta" per indicare che i file di registro sono stati esportati con successo nel percorso specificato (Figura 19, Riquadro B).
5. Nella schermata "Esporta" è possibile premere **Apri** per aprire un file browser Windows® che mostra la posizione della cartella dei file esportati. Premere **Fatto** per chiudere la schermata "Esporta" e ritornare alla schermata "Impostazioni".

I registri dello strumento saranno esportati come file zip nel percorso che è stato specificato dall'operatore. Il file zip dei registri dovrà essere recuperato dalla posizione specificata e inviato a un rappresentante di Promega Technical Services per un'ulteriore risoluzione dei problemi.

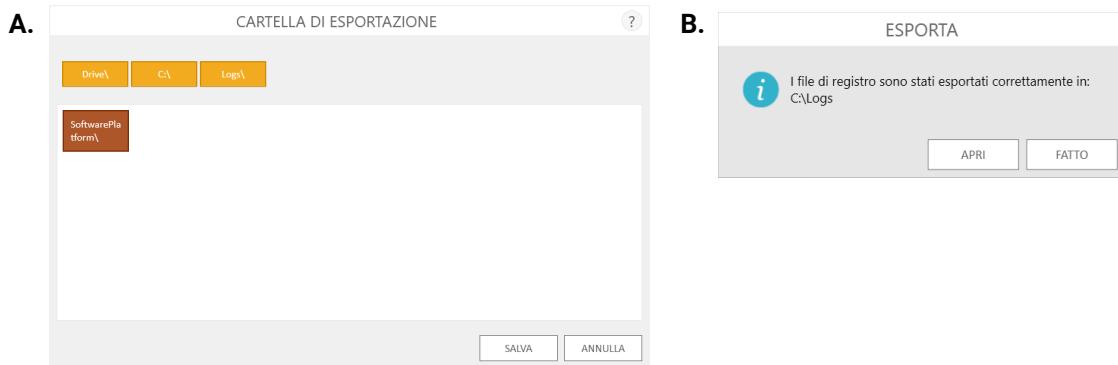


Figura 19. Esporta registri. Riquadro A. La schermata "Cartella di esportazione" viene visualizzata dopo aver toccato il pulsante **Esporta registri**. Specificare un percorso in cui i file di registro dello strumento devono essere esportati. Toccare **Salva** per esportare i registri dello strumento 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. Premere **Fatto** per uscire dalla schermata "Esporta" e ritornare alla schermata "Impostazioni".

5.3 Impostazioni dell'amministratore



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

È possibile accedere alle impostazioni software del software Maxwell® CSC 48 dagli account utente di Windows® con accesso di livello amministratore al software Maxwell® CSC 48 usando il pulsante **Amministratore** sulla schermata "Impostazioni". Dalla schermata "Impostazioni", toccare 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 codice a barre **Immissione campione**, configurare le **Impostazioni decontaminazione** per il trattamento con luce UV, gestire i **Metodi** installati nel software, configurare le **Preferenze** per il software Maxwell® CSC 48, visualizzare i **Record controllo** leggibili dall'utente e definire un **Nome strumento** per questo Maxwell® CSC 48 Instrument. Il comportamento di ciascun pulsante sulla schermata "Pagina amministratore" è illustrato di seguito nel dettaglio. Seguire le istruzioni per adattare il comportamento del software Maxwell® CSC 48 alle esigenze del laboratorio, o fare riferimento alle singole sottosezioni relative a specifiche impostazioni.

Nota: le impostazioni dell'amministratore effettuate nell'ambito della modalità IVD vengono applicate solo quando si esegue il software Maxwell® CSC 48 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 48. Attenersi alle 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 20) toccare il pulsante **Impostazioni**.



Figura 20. Schermata iniziale di Maxwell® CSC 48. La selezione di **Impostazioni** apre la schermata "Impostazioni" di Maxwell® CSC 48.

2. Se l'operatore corrente che ha effettuato l'accesso al PC tablet dispone dei diritti di accesso come amministratore nel software Maxwell® CSC 48, nella schermata "Impostazioni" (Figura 21) verrà visualizzato un pulsante **Amministratore**. Nella schermata "Impostazioni", selezionare il pulsante **Amministratore** per passare alla schermata "Pagina amministratore" (Figura 22).



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 48.

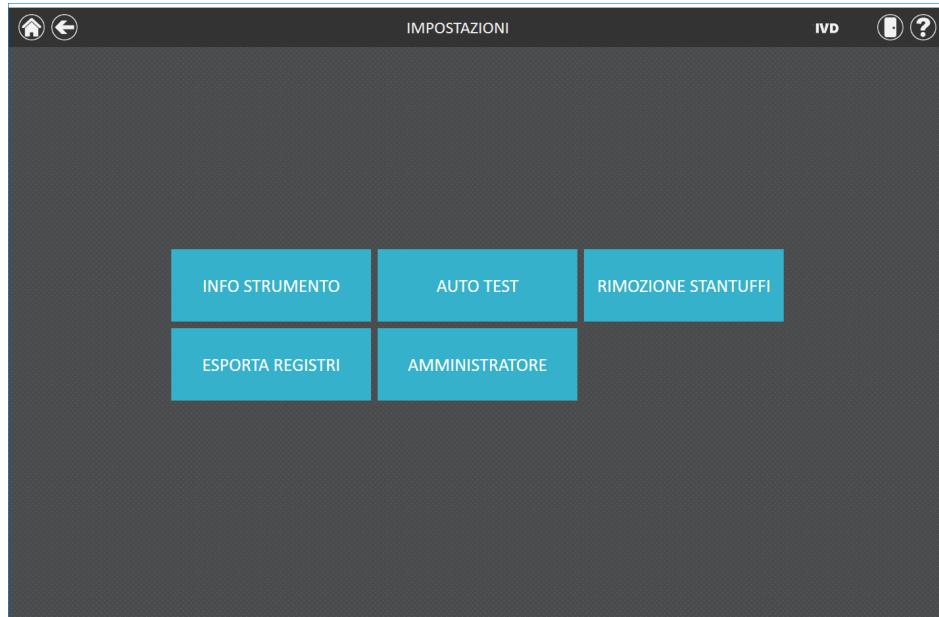


Figura 21. Schermata "Impostazioni" di Maxwell® CSC 48. Il pulsante **Amministratore** sarà visibile solo se l'operatore che ha attualmente effettuato l'accesso dispone di diritti di amministratore all'interno del software Maxwell® CSC 48.

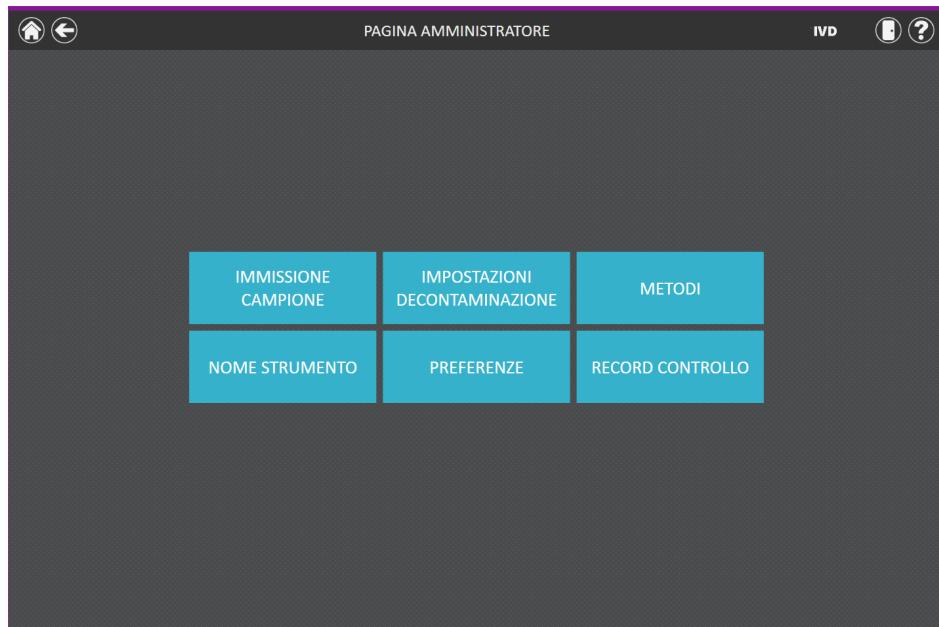


Figura 22. Schermata "Pagina amministratore" di Maxwell® CSC 48. La schermata "Pagina amministratore" è visibile solo agli amministratori e dà accesso alla personalizzazione del comportamento di diversi aspetti del sistema Maxwell® CSC 48.

5.3.1 Immissione campione

La schermata "Immissione campione" consente all'amministratore di definire i valori dei codici a barre necessari che devono essere inseriti da un operatore durante l'esecuzione di un metodo Maxwell® CSC 48. Il codice a barre del kit così come l'ID campione per ogni posizione di cartuccia selezionata durante un ciclo di protocollo sono obbligatori nell'interfaccia utente. Nel software Maxwell® CSC 48 i campi necessari per la tracciabilità di un campione possono essere personalizzati in modo tale che gli operatori debbano immettere 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 campione per una data posizione di cartuccia.

Inoltre, il software può essere impostato in modo tale 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 48 (Figura 22), toccare il pulsante **Immissione campione**.
2. La schermata "Immissione campione" è mostrata in Figura 23. In questa schermata le opzioni relative a ID campione e Numero lotto kit sono sempre selezionate, dal momento che si tratta di impostazioni obbligatorie. Scegliere se richiedere l'immissione di ID cartuccia (codice a barre aggiunto alla cartuccia di elaborazione campione da parte dell'utente), ID provetta di eluizione (codice a barre della provetta di eluizione) o entrambi. Se lo si desidera, è possibile anche definire ed etichettare fino a due campi di immissione codici a barre personalizzati. 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 di codici a barre personalizzati è attivata, si ha la possibilità di scegliere se i codici a barre acquisiti per i campi indicati devono corrispondere all'ID campione. Questo requisito può 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 23. 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 metodo di estrazione. Utilizzare l’opzione “Avvisa in caso di duplicati” per visualizzare un’avvertenza quando più cartucce all’interno di un ciclo 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 del 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 identifica potenziali errori nella scansione dei codici a barre per l’utente. Per attivare questa funzione, selezionare la casella di spunta “Avvisa in caso di duplicati”.
4. Dopo che le impostazioni di Immissione campione sono configurate come desiderato, toccare il pulsante **Salva** per salvare queste impostazioni e tornare alla schermata “Pagina amministratore”.

5.3 Impostazioni decontaminazione

Maxwell® CSC 48 Instrument contiene una luce UV che può aiutare nella decontaminazione dello strumento. È possibile specificare la durata del trattamento con UV e il momento in cui dovrà essere eseguito il trattamento dello strumento con luce UV.

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 24). Queste sono descritte di seguito:
 - a. Durata predefinita decontaminazione: questa impostazione definisce la durata del trattamento tramite UV (in minuti) eseguito quando si preme 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 del metodo di estrazione.
 - c. Decontamina all'avvio del software per (**opzionale**): questa impostazione definisce la durata del trattamento tramite UV (in minuti) che verrà eseguito automaticamente quando viene avviato il software Maxwell® CSC 48.
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 preme 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 aggiuntive di decontaminazione tramite UV, toccare la casella di spunta 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**. Tocando uno dei due pulsanti si tornerà alla schermata "Pagina amministratore".

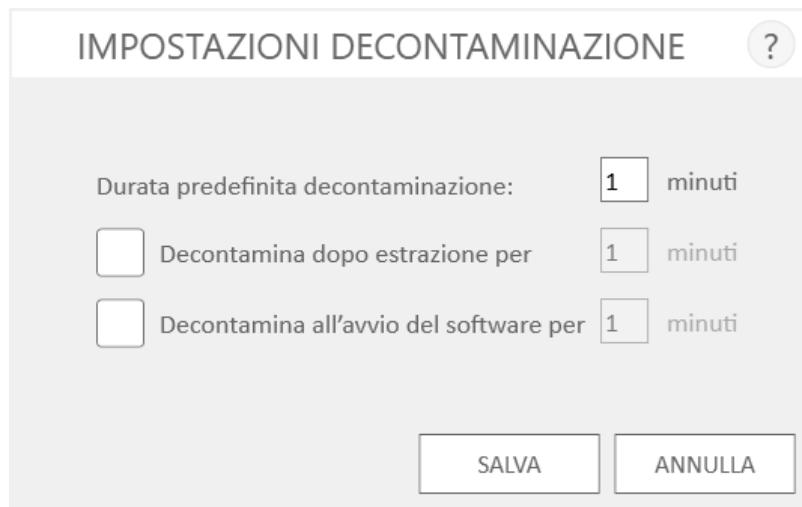


Figura 24. La schermata "Impostazioni decontaminazione".

5.3.3 Metodi

La schermata "Metodi" visualizza un elenco dei metodi attualmente installati nell'interfaccia utente, quali nome, numero di versione e numero di catalogo per ogni metodo. Dalla schermata "Metodi" l'amministratore può visualizzare, importare e cancellare metodi dal software Maxwell® CSC 48 (Figura 25).

1. Se si desidera visualizzare i metodi attualmente installati nel software Maxwell® CSC 48, toccare il pulsante **Metodi** dalla schermata "Pagina amministratore".
2. Toccare l'icona **Indietro** nell'angolo in alto a sinistra della schermata per tornare alla schermata "Pagina amministratore".

Metodi di importazione e cancellazione

Quando Promega fornisce nuovi kit di purificazione da usare con Maxwell® CSC 48 Instrument, al software Maxwell® CSC 48 possono essere aggiunti nuovi metodi di estrazione. Di tanto in tanto, è possibile che un metodo di estrazione esistente debba essere aggiornato. Solo gli amministratori possono aggiungere nuovi metodi di estrazione oppure eliminare o aggiornare i metodi esistenti. Gli amministratori possono scaricare metodi di estrazione nuovi o aggiornati dal sito web Promega all'indirizzo:

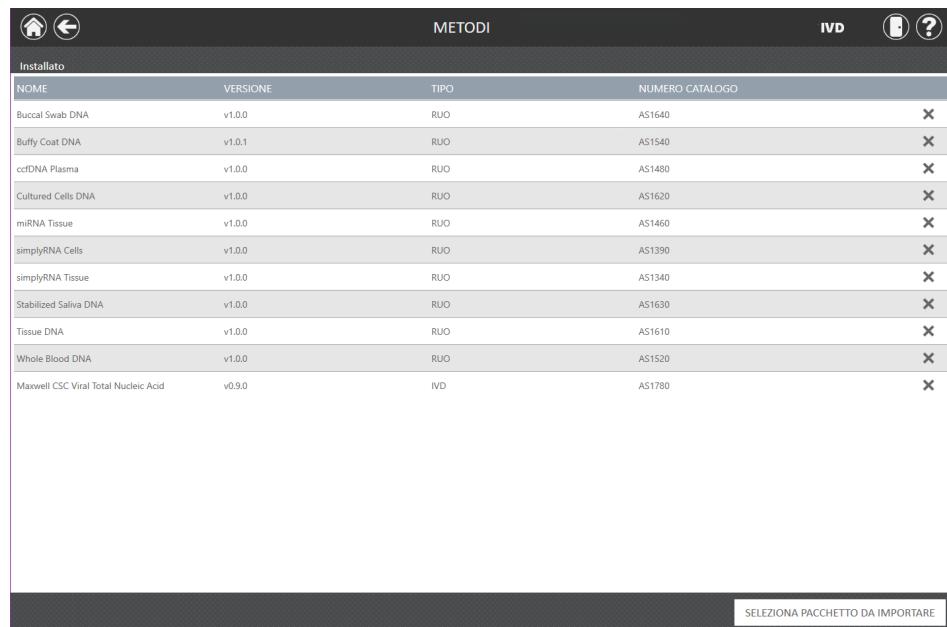
www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-csc-48-methods/

I metodi sono forniti come file con estensione .package. Attenersi alle istruzioni indicate di seguito per importare un metodo nel software Maxwell® CSC 48.

1. Salvare il file del metodo (.package) sul PC tablet collegato a Maxwell® CSC 48.
2. Se non è già in esecuzione, avviare il software Maxwell® CSC 48 (in modalità IVD o RUO) toccando due volte l'icona del software 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. Fare clic sul rettangolo o sui rettangoli blu corrispondenti al o ai file (.package) desiderati per evidenziarli, quindi premere 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 sia quelli RUO possono essere importati nel software Maxwell® CSC 48 IVD, ma solo i metodi IVD possono essere eseguiti con la modalità software Maxwell® CSC 48 IVD.

Per eliminare un metodo dal software Maxwell® CSC 48, toccare la **X** sul lato destro dell'elenco dei metodi. Verrà mostrata una schermata di avviso che chiede se il file deve essere eliminato in modo permanente. Selezionare **Elimina** per rimuovere in modo permanente il file dal software Maxwell® CSC 48, oppure **Annulla** per tornare alla schermata "Metodi" senza eliminare il metodo.



METODI			
Installato			
NAME	VERSIONE	TIPO	NUMERO CATALOGO
Buccal Swab DNA	v1.0.0	RUO	AS1640
Buffy Coat DNA	v1.0.1	RUO	AS1540
ccfDNA Plasma	v1.0.0	RUO	AS1480
Cultured Cells DNA	v1.0.0	RUO	AS1620
miRNA Tissue	v1.0.0	RUO	AS1460
simplyRNA Cells	v1.0.0	RUO	AS1390
simplyRNA Tissue	v1.0.0	RUO	AS1340
Stabilized Saliva DNA	v1.0.0	RUO	AS1630
Tissue DNA	v1.0.0	RUO	AS1610
Whole Blood DNA	v1.0.0	RUO	AS1520
Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid	v0.9.0	IVD	AS1780

Figura 25. Schermata "Metodi". Questa schermata visualizza un elenco dei metodi attualmente installati nel software Maxwell® CSC 48. Per ogni metodo è possibile visualizzare nome, numero di versione e tipo (IVD o RUO) di metodo, e il numero di catalogo del kit chimico relativo al metodo. I metodi possono essere eliminati dal software toccando la **X** sul lato destro della voce dell'elenco dei metodi. Importare nuovi metodi utilizzando il pulsante **Selezione pacchetto da importare**.

5.3.4 Preferenze

Gli amministratori possono visualizzare le preferenze disponibili nel software Maxwell® CSC 48 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 26).

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 26) fornisce agli amministratori la possibilità di specificare le seguenti opzioni:

- "Consenti eliminazione risultati": se selezionata, questa casella consente agli amministratori di eliminare i file dei report di estrazione dal database locale dei report di esecuzione.
- "Usa Vision system": Maxwell® CSC 48 contiene una telecamera Vision system che fornisce un controllo di numero del campione, posizione della cartuccia e impostazione del vassoio. Con lo spegnimento della telecamera si rimuove questa funzionalità, affidandosi esclusivamente all'utente per specificare manualmente numero di cartucce, posizioni delle cartucce e adeguatezza dell'impostazione del vassoio (presenza di cartucce nelle posizioni del vassoio specificate, presenza di stantuffi nel pozzetto n. 8 della cartuccia, presenza di provette di eluizione aperte). Nello stato selezionato, la funzione della telecamera del Vision system è attiva, mentre nello stato non selezionato, la telecamera è spenta.
- "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.

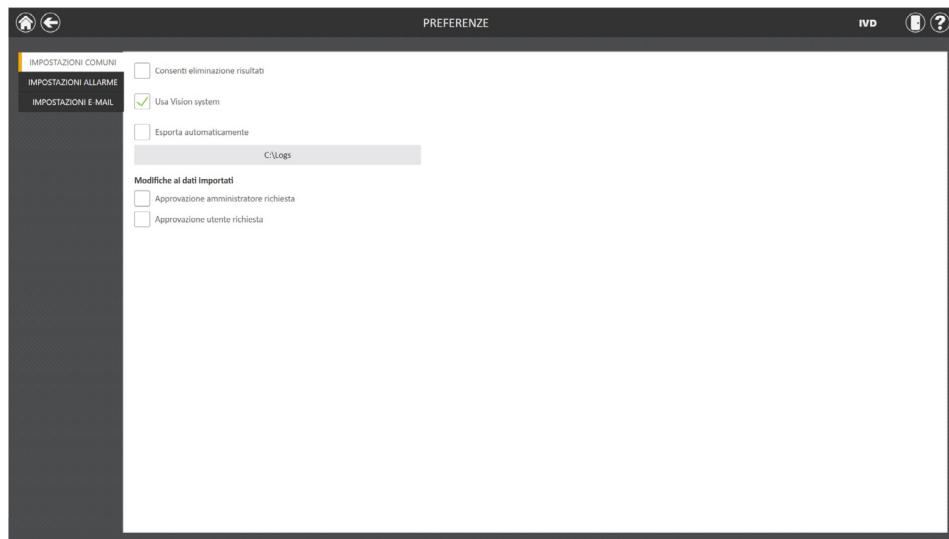


Figura 26. Scheda "Impostazioni comuni" nella schermata "Preferenze". Dalla scheda "Impostazioni comuni", l'amministratore può specificare il software e i comportamenti di esportazione, così come l'utilizzo della telecamera Vision system. Inoltre, è possibile impostare le approvazioni necessarie per apportare modifiche ai layout dei vassoi dei campioni recuperati dalla funzione di importazione dei dati relativi ai campioni.

Scheda "Impostazioni allarme"

La scheda "Impostazioni allarme" nella schermata "Preferenze" (Figura 27) 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 tablet PC 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.

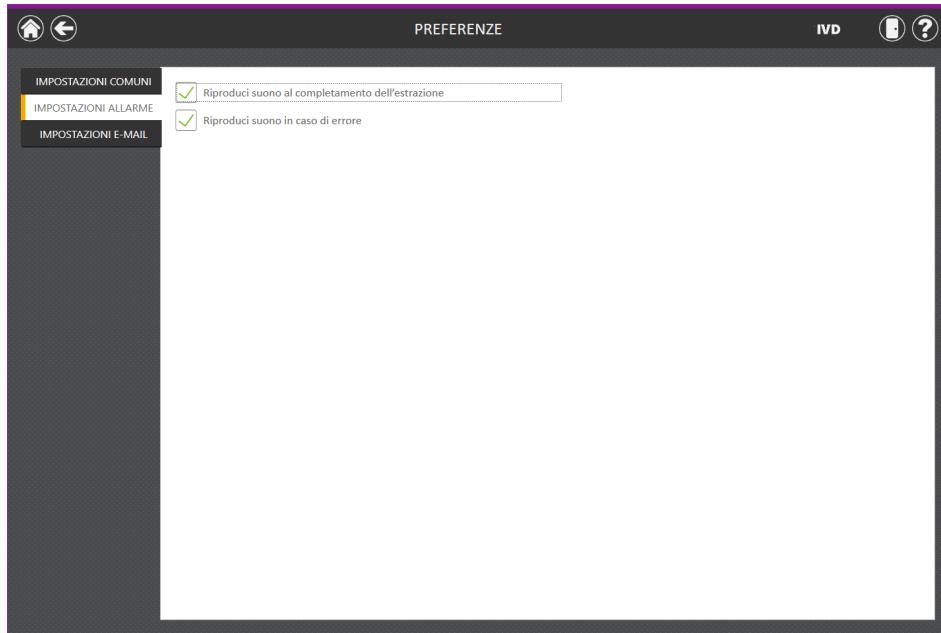


Figura 27. Scheda “Impostazioni allarme” nella schermata “Preferenze”. Dalla scheda “Impostazioni allarme” l’amministratore può specificare se gli allarmi acustici devono essere riprodotti al termine di un ciclo di estrazione o in caso di errore.

Scheda “Impostazioni e-mail”

Nella scheda “Impostazioni e-mail” nella schermata “Preferenze” (Figura 28) 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 premendo il pulsante **Test connessione**. Premendo 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.

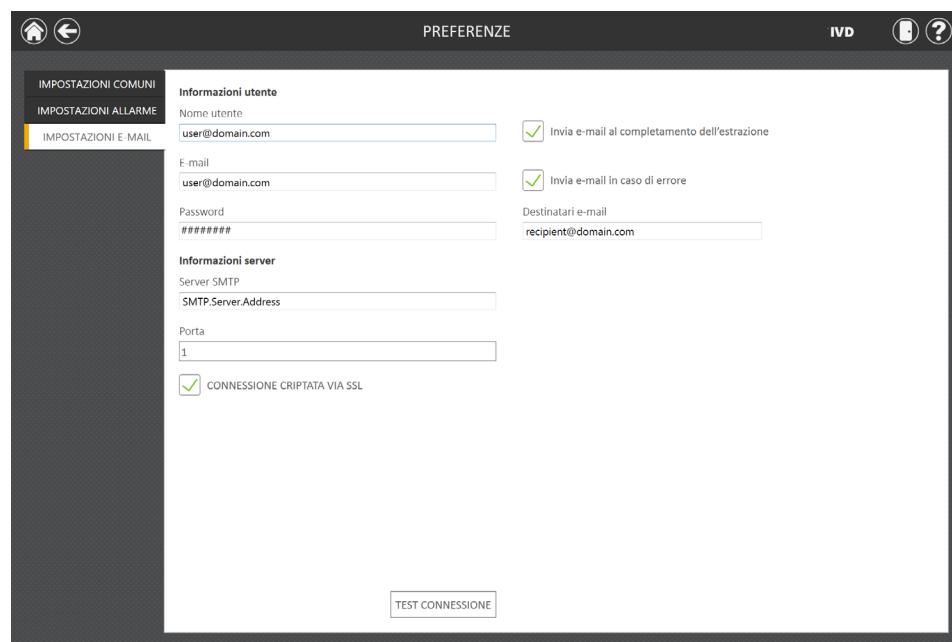
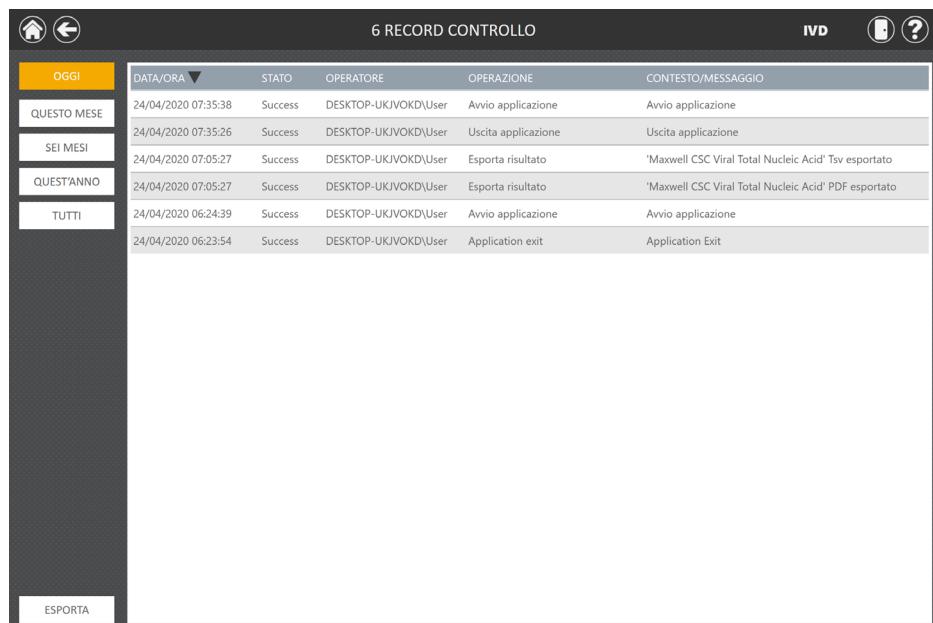


Figura 28. Scheda “Impostazioni e-mail” nella schermata “Preferenze”. Dalla scheda “Impostazioni e-mail” l'amministratore può specificare le impostazioni del server di posta elettronica, le condizioni di invio delle notifiche e-mail e la lista di distribuzione a cui inviare le e-mail. Utilizzare il pulsante **Test connessione** per controllare le impostazioni immesse in questa schermata.

5.3.5 Record controllo

Il software Maxwell® CSC 48 contiene un audit trail completo delle funzioni che sono state eseguite. Gli amministratori 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 funzioni che sono state eseguite nel software (Figura 29). È possibile filtrare i record di controllo toccando i pulsanti sul lato sinistro per visualizzare i record di oggi, di questo mese, degli ultimi 6 mesi, di quest'anno o tutte le funzioni eseguite nel corso della 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.



6 RECORD CONTROLLO				
DATA/ORARIO	STATO	OPERATORE	OPERAZIONE	CONTESTO/MESSAGGIO
24/04/2020 07:35:38	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Avvio applicazione	Avvio applicazione
24/04/2020 07:35:26	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Uscita applicazione	Uscita applicazione
24/04/2020 07:05:27	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Esporta risultato	'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid' Tsv esportato
24/04/2020 07:05:27	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Esporta risultato	'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid' PDF esportato
24/04/2020 06:24:39	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Avvio applicazione	Avvio applicazione
24/04/2020 06:23:54	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Application exit	Application Exit

Figura 29. Schermata "Record controllo". Un record leggibile dall'utente degli eventi che si sono verificati nel software Maxwell® CSC 48 può essere visualizzato dall'amministratore ed esportato in una determinata unità di destinazione dalla schermata "Record controllo".

1. Toccare il pulsante **Esporta** nella schermata "Record controllo".
2. Utilizzando i pulsanti rettangolari gialli e rossi è possibile selezionare la posizione della cartella (Figura 30) 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".



Figura 30. Schermata “Cartella di esportazione”. Dalla schermata “Cartella di esportazione” è possibile impostare la posizione della cartella in cui verranno visualizzati tutti i report di controllo.

5.3.6 Nome strumento

È possibile definire un nome identificativo unico per il Maxwell® CSC 48 Instrument. Questo nome verrà visualizzato sulla barra del titolo della schermata iniziale del software Maxwell® CSC 48 e sarà registrato nei report dei cicli del metodo.



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 48 Instrument
1. Dalla schermata “Pagina amministratore”, toccare il pulsante **Nome strumento** per aprire la schermata “Nome strumento” (Figura 31).
 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. 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, premere il pulsante **ANNULLA** per tornare alla schermata “Pagina amministratore”.



Il salvataggio
del nome dello
strumento imporrà
un riavvio del
sistema operativo
Windows®.

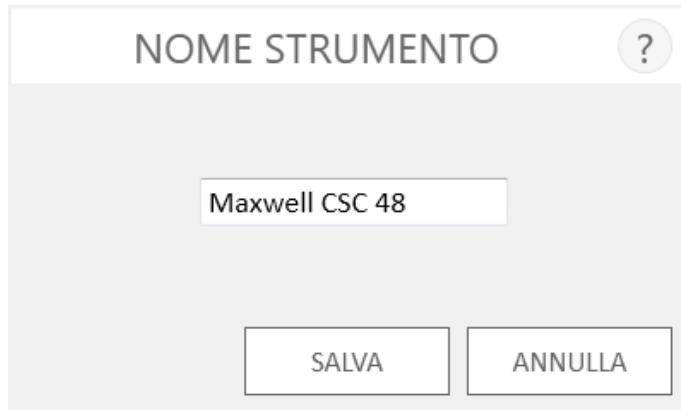


Figura 31. Schermata “Nome strumento”. Utilizzare questa schermata per inserire manualmente un nome per questo Maxwell® CSC 48 Instrument.

Funzionamento di Maxwell® CSC 48 Instrument

6

6.1 Metodi preprogrammati

I metodi preprogrammati disponibili per Maxwell® CSC 48 Instrument possono essere utilizzati per eseguire estrazioni per una varietà di tipi di campioni clinici. Il tipo di campione e il tipo di molecola estratta sono determinati dal kit reagente Maxwell® CSC usato. Fare riferimento al manuale tecnico specifico per il kit reagente Maxwell® CSC per informazioni sulla preparazione e la manipolazione del campione. La scansione del codice a barre del metodo sull'etichetta del kit reagente selezionerà il protocollo appropriato per quel kit e attesterà che il kit utilizzato non ha superato la data di scadenza.

In base alle impostazioni dell'amministratore nell'interfaccia utente, l'utente dovrà inserire le informazioni sull'ID campione prima di iniziare il trattamento del campione. Se si stanno utilizzando identificatori del campione su cartucce e provette di eluizione, si consiglia di inserire o eseguire la scansione dei codici a barre opzionali forniti dall'utente per ciascuna subito prima del posizionamento nei vassoi.

6.2 Avvio di un metodo

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 32) selezionare il pulsante **Avvia** per avviare il processo di esecuzione di un metodo di estrazione.



Figura 32. Schermata iniziale di Maxwell® CSC 48. La selezione del pulsante **Avvia** inizia il processo di esecuzione di un metodo di estrazione su Maxwell® CSC 48 Instrument.

2. Apparirà la schermata "Scansione codice a barre" (Figura 33) 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 34). In alternativa, toccare la casella di testo sulla schermata "Scansione codice a barre" per inserire manualmente le informazioni del codice a barre utilizzando la tastiera su schermo. Il software Maxwell® richiede l'inserimento manuale di codici a barre nel seguente formato: numero di catalogo prodotto, numero di lotto kit, data di scadenza in formato anno-mese (ad esempio: AS17803221872018-05, dove il numero di catalogo del prodotto è AS1780, il numero di lotto del kit è 322187 e la data di scadenza è 2018-05). Solo se il codice a barre inserito ha questo formato il pulsante **OK** diventa attivo. Il testo da inserire si trova a destra del codice a barre del metodo nell'angolo in alto a destra 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 "Impostazione 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 kit Maxwell® CSC 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.

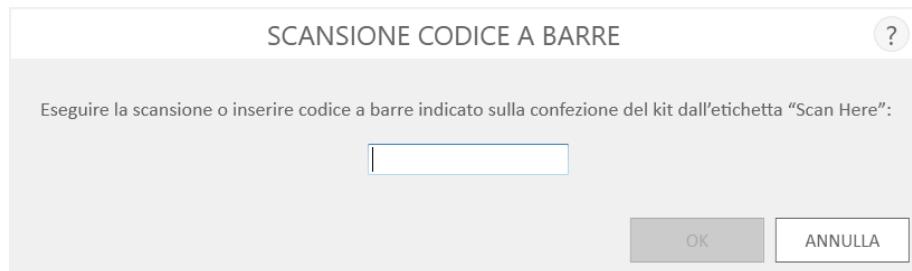


Figura 33. Schermata “Scansione codice a barre”. La scansione del codice a barre del metodo seleziona automaticamente il protocollo su Maxwell® CSC 48 Instrument.



Figura 34. Etichetta del kit e codice a barre da leggere. Il codice a barre da leggere per avviare un ciclo di purificazione è indicato nella casella rossa.

3. Quando si effettua la scansione di codici a barre si possono verificare due potenziali modalità di errore:
 - a. Se il lotto del kit ha superato la data di scadenza specificata, apparirà una richiesta utente 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 di 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 48 RUO e toccare due volte l’icona del software Maxwell® CSC 48 IVD da utilizzare con il kit di purificazione desiderato.
 - c. Se il numero di catalogo del prodotto non dispone di un metodo di purificazione a esso associato su questo strumento, apparirà una richiesta utente indicante che il software non ha un metodo per questo numero di catalogo. Dopo aver premuto il pulsante **OK** sulla richiesta utente, il software tornerà alla schermata iniziale. Rivolgersi a Promega Technical Services (techserv@promega.com) per ottenere le informazioni più aggiornate sui metodi disponibili.
4. Dopo la scansione del codice a barre, apparirà una schermata “Impostazione cartuccia” (Figura 35) che consente di specificare le posizioni sul vassoio che saranno occupate dalle cartucce e di immettere le informazioni di identificazione per ogni campione. Ogni vassoio di 24 campioni sarà visualizzato su una schermata separata per l’immissione dei campioni. Passare dal vassoio frontale (posizioni 1–24) a quello posteriore (posizioni 25–48) usando i pulsanti **Anteriore** e **Posteriore** nell’area in basso a sinistra dello schermo. Le informazioni di identificazione possono essere inserite manualmente (opzione 1) o utilizzando la funzione di importazione dei dati relativi ai campioni (opzione 2).

Opzione 1: inserimento manuale

- a. Selezionare le posizioni delle cartucce che verranno elaborate toccando il rettangolo lungo per ciascuna posizione che verrà utilizzata. Se il Vision system è attivato sul proprio sistema (vedi Preferenze nella sezione 5.3.4), le posizioni di lavorazione specificate sui vassoi e la corretta impostazione dei vassoi sono confermate dal sistema.
- 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 acquisire allo scanner o immettere manualmente le informazioni del codice a barre per la posizione selezionata (Figura 36). 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.

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 "Importazione dati campione" (Figura 37, 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 "Importazione 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 "Importazione dati campione" (Figura 37, 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 "Importazione dati campione" e applicare le informazioni importate alla schermata "Impostazione cartuccia".
- h. Nella schermata "Impostazione 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.

Note:

- 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. Toccare l'Icona punto esclamativo rosso per una descrizione del problema con una data posizione della cartuccia. Il pulsante **Procedi** sarà grigio e inattivo e 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 lotto 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: AS17803221872018-05, dove il numero di catalogo del prodotto è AS1780, 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. Se un kit Maxwell® CSC 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**.

Importante: sull'etichetta del kit si trovano due codici a barre. Eseguire la scansione del codice a barre sulla parte superiore dell'etichetta. Se viene letto il codice a barre errato, comparirà un messaggio di errore (vedi Figura 34).



Importante:
sull'etichetta del kit si trovano due codici a barre.
Quando si inseriscono informazioni sul prodotto e sul lotto, utilizzare i dati contenuti nel codice a barre nella parte superiore dell'etichetta. Se si inseriscono dati del kit errato, comparirà un messaggio di errore.



Figura 35. Schermata "Impostazione cartuccia". Nella parte superiore di questa schermata è indicato il metodo selezionato. Questa schermata consente all'utente di selezionare le posizioni della cartuccia che saranno elaborate. Per selezionare/deselezionare la posizione di una cartuccia, toccare il rettangolo lungo per qualsiasi posizione data. Utilizzare i pulsanti **Anteriore** e **Posteriore** per passare dalla visualizzazione del vassoio frontale (posizioni 1-24) a quella del vassoio posteriore (posizioni 25-48).

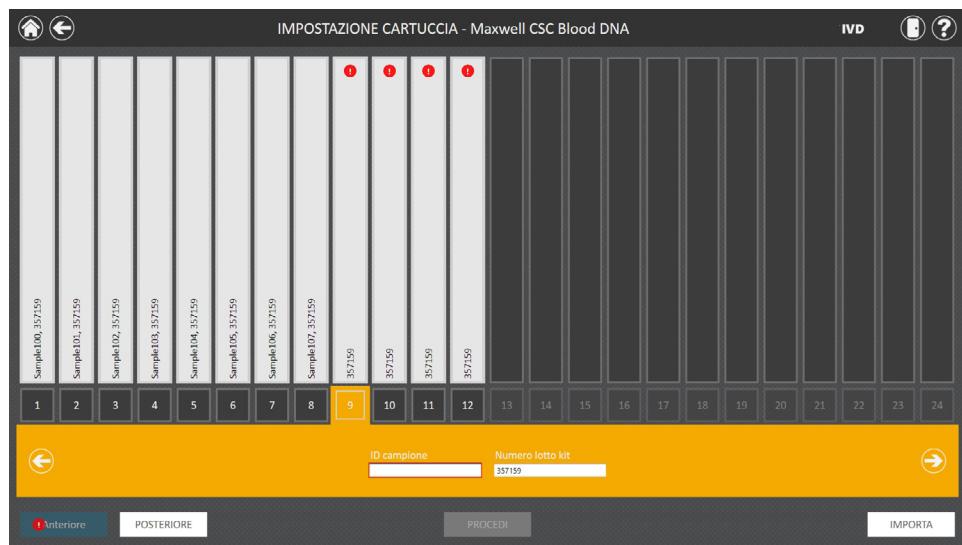


Figura 36. Codice a barre e immissione lotto del kit. Selezionando la casella numerata in fondo alla posizione di qualsiasi cartuccia, possono essere acquisite allo scanner o immesse manualmente per quella posizione le informazioni sull'ID del campione e il lotto del kit. Toccando la freccia a destra 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.

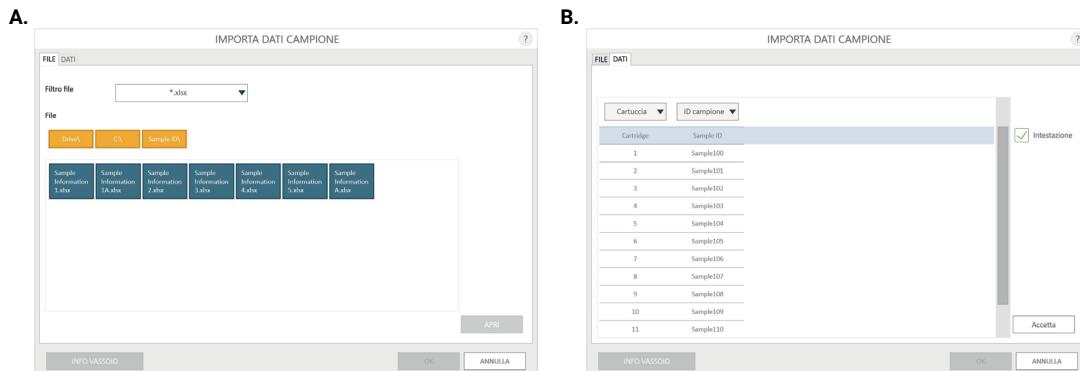


Figura 37. Schermata “Importazione dati campione”. **Riquadro A.** La scheda “File” viene visualizzata dopo aver toccato il pulsante **Importa**. Selezionare il filtro file e navigare nella posizione del file in cui si trova il file di importazione del campione. Toccare il riquadro blu desiderato e toccare il pulsante **Apri** per aprire la scheda “Dati” e visualizzare le informazioni sull’ID del campione nel file o toccare **Annnulla** per tornare alla schermata “Impostazione 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 “Impostazione cartuccia”.

- Dopo che tutte le informazioni richieste sono state inserite per le cartucce e i campioni che verranno elaborati, toccare il pulsante **Procedi** per visualizzare la richiesta "Sportello" (Figura 38). Premere il pulsante **OK** per aprire lo sportello di Maxwell® CSC 48 Instrument.

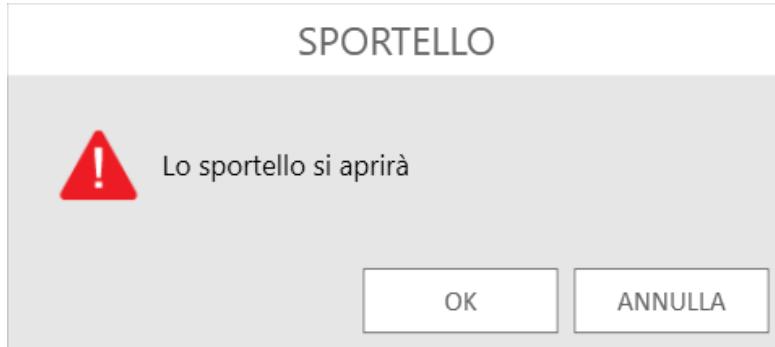


Figura 38. Schermata "Sportello". Informa l'utente che lo sportello di Maxwell® CSC 48 Instrument si aprirà.

- Apparirà una schermata "Lista di controllo estrazione" (Figura 39). 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 "Impostazione cartuccia".
- La pre-elaborazione del campione è completa. La pre-elaborazione del campione, se necessaria, è descritta nel manuale tecnico relativo al kit reagente Maxwell® CSC specifico.
- Posizionare le cartucce nelle posizioni selezionate nei vassoi (Figura 40). Premere con decisione per far scattare le cartucce in posizione su entrambe le estremità. Si dovrà sentire un clic.

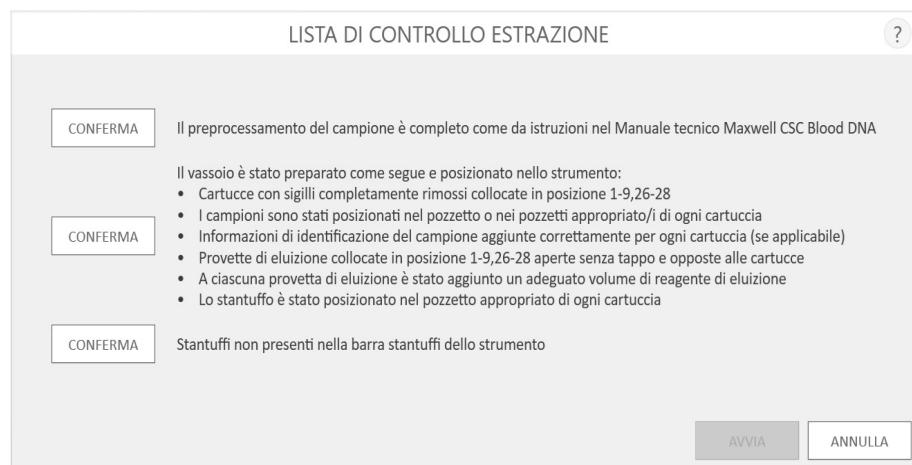


Figura 39. Schermata "Lista di controllo estrazione". Questa schermata indica i passaggi che devono essere effettuati per preparare i vassoi prima di elaborare i campioni selezionati. I singoli passaggi di pre-elaborazione non sono indicati sulla "Lista di controllo estrazione" e dovranno essere eseguiti prima di questa fase, così come indicato nel manuale tecnico per il kit che si sta elaborando.



Figura 40. Posizionamento delle cartucce nel vassoio e pressione decisa fino quando non scattano in posizione.

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 41). Toccare il pulsante **Avvia** per avviare la purificazione o toccare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata "Impostazione cartuccia".

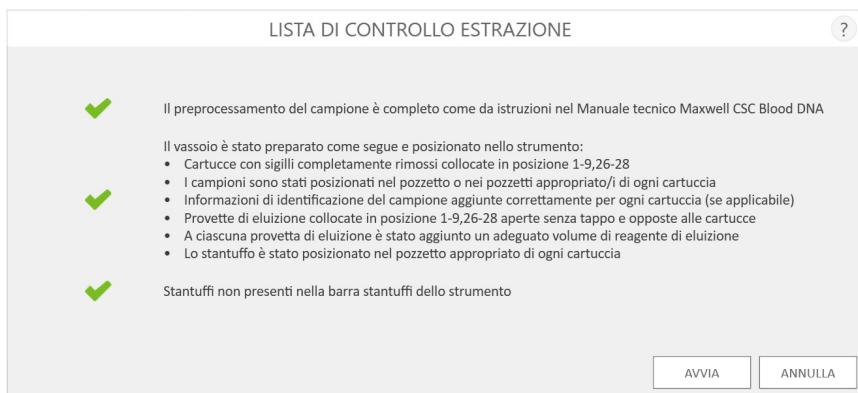


Figura 41. Lista di controllo estrazione completata. Quando tutte le voci della lista di controllo sono state confermate, il pulsante **Avvia** diventa attivo. Toccare il pulsante **Avvia** per iniziare il ciclo di elaborazione o il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata di immissione informazioni sul campione.



Importante: le cartucce di reagenti sono progettate per essere utilizzate con sostanze potenzialmente infettive. Indossare le protezioni appropriate (p. es. guanti, occhiali, ecc.) quando si maneggiano sostanze infettive, attenendosi alle linee guida della propria struttura per quanto riguarda la manipolazione e lo smaltimento di tutte le sostanze infettive utilizzate con questo sistema.

- Rimuovere completamente i sigilli da tutte le cartucce.
- Posizionare le provette di eluizione nelle posizioni selezionate nei vassoi.
- 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). Lasciare aperti i coperchi delle provette di eluizione.
- Aggiungere un campione pre-elaborato nei pozzetti appropriati della cartuccia.
- Accertarsi che nessuno stantuffo del ciclo o dei cicli precedenti sia presente sulla barra stantuffi all'interno dello strumento. Se sono presenti stantuffi, andare in Rimozione stantuffi nella Sezione 5.2, Impostazioni dell'interfaccia utente, per 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).
- Collocare i vassoi nello strumento con il vassoio Posteriore sulla posizione del vassoio posteriore e il vassoio Anteriore sulla posizione del vassoio frontale come indicato in Figura 42. I vassoi per lo strumento sono calettati in modo tale da inserirsi solo nella loro posizione per vassoio appropriata all'interno dello strumento. tenere il vassoio dai lati per evitare di spostare le cartucce dal vassoio. Accertarsi che il vassoio sia posizionato nel Maxwell® Instrument con le provette di eluizione più vicine allo sportello. Inclinare la parte posteriore del vassoio verso il basso e inserirla dentro lo strumento in modo che la parte posteriore del vassoio sia a contatto con la parte posteriore della piattaforma dello strumento. Premere la parte frontale del vassoio per fissarlo saldamente sulla piattaforma dello strumento. Se si riscontrano difficoltà nel posizionare il vassoio sulla piattaforma, verificare che il vassoio sia orientato correttamente. Accertarsi che il vassoio sia a livello con la piattaforma dello strumento e ben posizionato. Dopo aver effettuato tutti questi passaggi, toccare il pulsante **Avvia** per avviare la purificazione, oppure toccare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata precedente.

Importante: gli stantuffi devono essere collocati nel pozzetto più vicino alle provette di eluizione. Se lo strumento intraprende un ciclo con le aste magnetiche non protette, queste devono essere pulite scrupolosamente (vedere la Sezione 7.2, Pulizia dell'hardware) e le cartucce che contengono campioni devono essere gettate. I campioni andranno persi.



Figura 42. Posizionamento del vassoio nello strumento.

6. Se il Vision system è attivato sul proprio sistema, quando il vassoio è rientrato dopo aver premuto **Avvia**, il Vision system eseguirà una scansione dei vassoi per confermare l'impostazione del vassoio. Il Vision system controllerà che le cartucce siano presenti in tutte le posizioni attive della cartuccia, che gli stantuffi siano presenti al pozzetto n. 8 nelle cartucce, che le provette di eluizione siano presenti e aperte per ogni posizione della cartuccia. Se vi sono delle discrepanze nell'impostazione del vassoio, viene visualizzata una schermata "Errore visione artificiale" che indica che gli errori devono essere risolti prima che il ciclo di estrazione possa procedere. Premere il pulsante **Sportello aperto** per estendere il vassoio e tornare alla schermata "Impostazione cartuccia", oppure premere **Annulla** per tornare alla schermata "Impostazione cartuccia" senza estendere il vassoio. Sulla schermata "Impostazione cartuccia", qualsiasi posizione dubbia sarà messa in rilievo con un punto esclamativo in un cerchio rosso. I pulsanti **Anteriore** e **Posteriore** sullo schermo visualizzeranno inoltre il punto esclamativo in un cerchio rosso per indicare se ci sono problemi su uno dei due vassoi. Toccare il punto esclamativo nel cerchio rosso in qualsiasi posizione della cartuccia per visualizzare un messaggio che indica i problemi che sono stati osservati dal Vision system.
Risolvere tutti i problemi con l'impostazione della cartuccia sui vassoi. Dopo la risoluzione di tutti i problemi, toccare il pulsante **Procedi** per eseguire nuovamente la scansione dei vassoi e avviare il ciclo.
7. Durante i cicli del metodo di estrazione, si vedrà la schermata "In esecuzione" (Figura 43). La barra del titolo della schermata "In esecuzione" indica il metodo attualmente in esecuzione. Questa schermata visualizza:
 - il nome dell'utente che ha avviato il ciclo del metodo;
 - 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 metodo.È possibile eseguire alcune funzioni dello strumento (p. es., visualizzare i report) durante un ciclo di estrazione toccando il pulsante **Home** e selezionando una funzione. Toccare l'icona rotante del timer nella barra del titolo da qualsiasi altra schermata per tornare alla schermata "In esecuzione" mentre è in esecuzione un metodo. Se si desidera interrompere il ciclo corrente, toccare il pulsante **Interrompi** nell'angolo in basso a destra dello schermo.

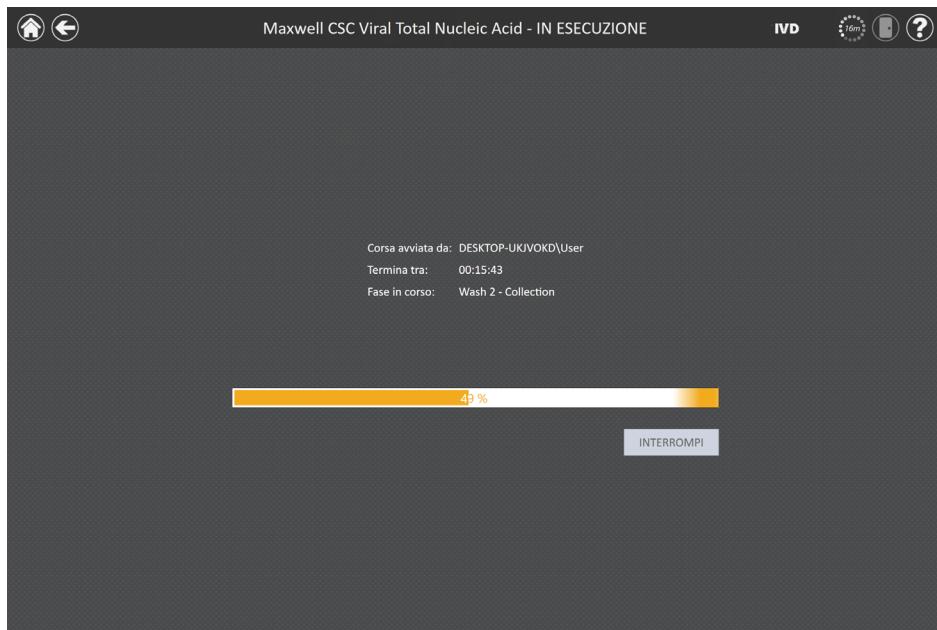


Figura 43. Schermata “In esecuzione” del metodo. La schermata “In esecuzione” del metodo viene visualizzata durante un ciclo del metodo di estrazione. Questa schermata indica quale metodo viene attualmente eseguito nella parte superiore dello schermo. In questa schermata sono anche indicati l’utente 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 metodo. Se si desidera interrompere il ciclo corrente, toccare il pulsante **Interrompi**.

8. I cicli del metodo possono terminare con uno dei tre meccanismi seguenti:

- il metodo viene completato correttamente;
- il metodo viene interrotto dall’utente;
- si verifica un errore dello strumento che interrompe il metodo.



Nota: se un ciclo viene interrotto, i campioni in fase di elaborazione saranno persi.

6.2.1 Metodo completato correttamente

Quando il metodo è completato correttamente, la schermata “In esecuzione” del metodo indicherà che il metodo di estrazione è stato completato (Figura 44). Dopo che un metodo è completato, la Fase in corso sarà indicata come *Completato*. Toccare il pulsante **Apri sportello** per aprire lo sportello di Maxwell® CSC 48 Instrument.



Figura 44. Schermata “Protocollo in esecuzione” dopo il completamento del metodo. Al completamento del metodo di estrazione attualmente in esecuzione, la barra di avanzamento mostrerà il 100% di completamento. Al termine di un ciclo, la Fase in corso cambia in Completata. Dopo che un metodo è completato, è possibile toccare il pulsante **Apri sportello** per aprire lo sportello di Maxwell® CSC 48 Instrument e rimuovere i vassoi.

Chiudere i tappi delle provette di eluizione e rimuovere le provette dai vassoi (Figura 45). Verificare che tutte le cartucce abbiano uno stantuffo nel pozzetto n. 8. Rimuovere i vassoi afferrandoli saldamente dalla posizione delle provette di eluizione, sollevando e tirando fuori ciascun vassoio (vedere Figura 46). Dopo che un ciclo è stato completato, i vassoi potrebbero essere caldi. Prestare attenzione durante la loro rimozione. Se fossero presenti cartucce prive di stantuffi, passare alla sezione 6.3 per la loro rimozione eseguendo il metodo di Rimozione stantuffi. Il materiale 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 dai Maxwell® RSC/CSC 48 Deck Trays.



Figura 45. Chiusura dei tappi delle provette di eluizione.



Importante:
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 46. Rimozione delle provette di eluizione e dei vassoi.

Dopo che lo sportello è aperto, comparirà la schermata "Visualizza report" (Figura 47). Se l'amministratore ha richiesto che sia eseguita la decontaminazione 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 UV (vedi Sezione 6.6, Decontaminazione).

Figura 47. Schermata "Visualizza report". Dopo il completamento di un ciclo di estrazione, viene visualizzato un report del ciclo.

6.2.2 L'utente interrompe il metodo



L'interruzione di un ciclo (avviata dall'utente o per un errore dello strumento) comporta la perdita di tutti i campioni. Non cercare di ripurificare campioni provenienti da un ciclo interrotto.

Se il protocollo viene interrotto dall'utente, la schermata "Protocollo in esecuzione" indica che il protocollo è stato interrotto (Figura 48). Dopo che un metodo viene interrotto, la Fase in corso sarà indicata come Interrotta dall'utente. Dopo l'interruzione del metodo, premere il pulsante **Apri sportello**. Il Vision system (se attivato) determinerà se gli stantuffi sono stati scaricati correttamente e, in caso contrario, tenterà di scaricarli. Altrimenti verrà visualizzata la schermata "Rimozione stantuffi" (Figura 49).

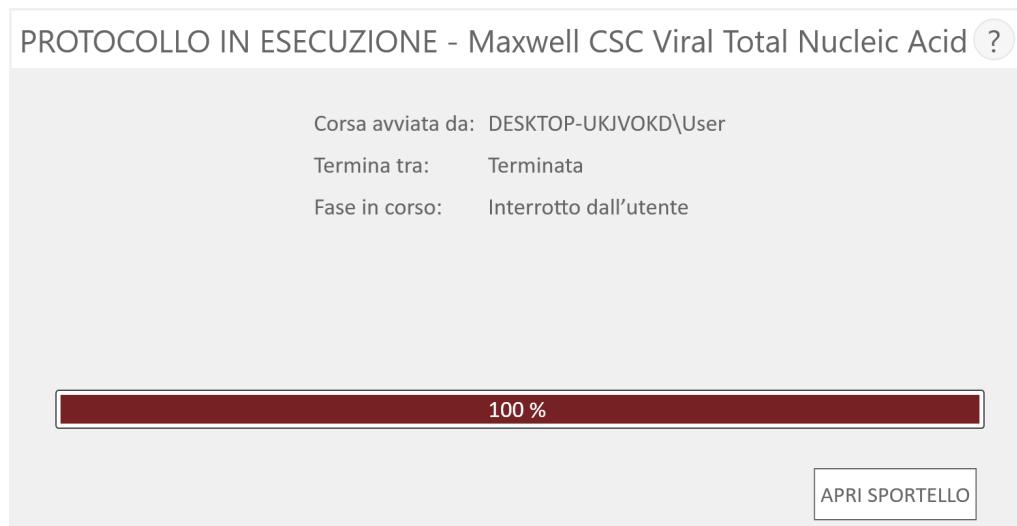


Figura 48. Schermata "Protocollo in esecuzione" dopo l'interruzione da parte dell'utente. Se un metodo viene interrotto dall'utente, la schermata "Protocollo in esecuzione" mostrerà una barra di avanzamento del 100%, e la Fase in corso sarà indicata come Interrotta dall'utente. Dopo l'interruzione di un metodo, premere il pulsante **Apri sportello**.

6.2.3 Errore strumento



L'interruzione di un ciclo (avviata dall'utente o per un errore dello strumento) comporta la perdita di tutti i campioni. Non cercare di ripurificare campioni provenienti da un ciclo interrotto.

Se il metodo viene interrotto a causa di un errore dello strumento, la schermata "Protocollo in esecuzione" cambia per indicare che il metodo è stato interrotto e verrà visualizzato un messaggio di errore.

Dopo che un metodo viene interrotto, la Fase in corso elencherà la ragione dell'interruzione del metodo.

6.3 Rimozione stantuffi

Se un metodo è stato interrotto, premere il pulsante **Apri sportello**. Il Vision system (se attivato) determinerà se gli stantuffi sono stati scaricati correttamente e, in caso contrario, tenterà di scaricarli. Altrimenti verrà visualizzata la schermata "Rimozione stantuffi" (Figura 49).

La schermata "Rimozione stantuffi" richiede all'utente di controllare se gli stantuffi sono ancora agganciati sulla barra stantuffi anteriore o posteriore. Se gli stantuffi non sono agganciati, rimuovere il vassoio dallo strumento e toccare il pulsante **Salta rimozione stantuffi** per continuare. Dopo aver premuto il pulsante **Salta rimozione stantuffi**, apparirà il report di estrazione (Figura 50).



Figura 49. Schermata "Rimozione stantuffi" dopo interruzione/errore dello strumento. Se un metodo di estrazione viene interrotto dall'utente o per un errore dello strumento e il Vision system è stato disattivato, viene visualizzata la schermata "Rimozione stantuffi" con la richiesta **Avvia rimozione stantuffi** o **Salta rimozione stantuffi**, a seconda che gli stantuffi siano ancora agganciati nella barra degli stantuffi.

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

- Rimuovere dai vassoi le cartucce contenenti gli stantuffi rilasciati.
- Reinserire i vassoi con le cartucce rimanenti (quelle senza gli stantuffi).
- Toccare il pulsante **Avvia rimozione stantuffi** per rilasciare gli stantuffi rimanenti.

Dopo il successo della Rimozione stantuffi, è possibile premere il pulsante **Apri sportello** e rimuovere il vassoio.

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

6.4 Risultati

La schermata "Vista report" viene visualizzata dopo la pressione del pulsante **Apri sportello** (Figura 50). È possibile accedere successivamente ai report dei cicli selezionando il pulsante **Risultati** sulla schermata iniziale di Maxwell® CSC 48.

Questa schermata visualizza le informazioni di tracciabilità del campione e quelle specifiche del metodo per il ciclo dello strumento corrente. In questo report sono inclusi i dati di tracciabilità del campione registrati prima di iniziare il metodo, lo stato finale del metodo (Completato o Interrotto), l'ora in cui il ciclo del metodo è stato avviato, il tempo impiegato dal metodo per portare a termine il processo, l'ID dell'operatore e i dettagli del Maxwell® CSC 48 Instrument (versione del software, versione del firmware, nome dello strumento, numero di serie, ecc.).

Figura 50. Schermata "Visualizza report". La schermata "Vista report" visualizza i dati di tracciabilità del campione e le informazioni specifiche del metodo per il ciclo dello strumento corrente. In questo report sono inclusi i dati di tracciabilità del campione registrati prima di iniziare il metodo, lo stato finale del metodo (Completato o Interrotto), l'ora in cui il ciclo del metodo è stato avviato, il tempo impiegato dal metodo per portare a termine il processo, l'ID dell'operatore e ulteriori informazioni sullo strumento. Sul lato sinistro dello schermo sono presenti i pulsanti **Stampa** ed **Esporta** relativi alle informazioni sul report.

Mediante i pulsanti posti sul lato sinistro della schermata "Vista report" è possibile:

- **Stampa** report su una stampante accessibile dal PC tablet.
- **Esporta** report in formato di file di testo delimitato da tabulazioni e in formato PDF (Figura 51).



Figura 51. Schermata "Cartella di esportazione". Quando si preme il pulsante **Esporta** all'utente verrà chiesto di andare fino alla posizione del file in cui salvare i file di report.

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.

Maxwell® CSC 48 Instrument esporta report in formato di testo separato da tabulazioni e in formato .pdf.

È possibile utilizzare il file nel formato separato da tabulazioni (*.txt) con sistemi di gestione delle informazioni di laboratorio (o LIMS). Un esempio del file nel formato separato da tabulazioni è mostrato in Figura 52 e un esempio del formato PDF stampabile è mostrato in Figura 53.

```

20000021,2020-04-24_06-30-50,Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid.txt - Notepad
File Edit Format View Help
Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0

Software MAXWELL® CSC 48
Versione software v3.1.0
Nome strumento PROMEGA
Numero di serie strumento 20000021
Versione firmware v6.2.12

Operatore DESKTOP-UKIVOKD\user
Data sessione 24/04/2020
Ora di avvio 06:30:50
Tempo fine 07:01:41
Durata 00:30:51
Stato sessione Completato

Posizione Numero catalogo ID campione Numero lotto Mese scadenza ID cartuccia ID provetta di eluizione Custom1 Custom2
1 AS1780 Sample1 237564 2021-04
2 AS1780 Sample2 237564 2021-04
3 AS1780 Sample3 237564 2021-04
4 AS1780 Sample4 237564 2021-04
5 AS1780 Sample5 237564 2021-04
6 AS1780 Sample6 237564 2021-04
7 AS1780 Sample7 237564 2021-04
8 AS1780 Sample8 237564 2021-04
9 AS1780 Sample9 237564 2021-04
10 AS1780 Sample10 237564 2021-04
11 AS1780 Sample11 237564 2021-04
12 AS1780 Sample12 237564 2021-04
13
14
15
16
< >

```

Figura 52. Esempio di un file di testo esportato nel formato separato da tabulazioni.

Report di estrazione

Software	MAXWELL® CSC 48	Operatore	DESKTOP-UKIVOKD\user	Conferme utente:
Versione software	v3.1.0	Data sessione	24/04/2020	Il preprocessamento del campione è completo come da Manuale Tecnico Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid
Nome strumento	PROMEGA	Ora di avvio	06:30:50	Il vassolo è stato preparato come segue e posizionato nello strumento:
Numero di serie strumento	20000021	Tempo fine	07:01:41	<ul style="list-style-type: none"> • Cartucce con sigillati completamente riempiti collocate in posizione 1-12 • I campioni sono stati posizionati nel pozzetto 1 di ogni cartuccia • Provette di elutazione collocate in posizione 1-12 aperte senza tappo e opposte alle cartucce • A ognuna provetta di elutazione è stato aggiunto un adeguato volume di reagente di elutazione • Lo stantuffo è stato posizionato nel pozzetto 8 di ogni cartuccia
Versione firmware	v6.2.12	Durata	00:30:51	Stantuffi non presenti nella barra stantuffi dello strumento
Modalità:	IVD	Stato sessione	Completato	
Posizione	Numero catalogo	ID campione	Numero lotto	Mese scadenza
1	AS1780	Sample1	237564	2021-04
2	AS1780	Sample2	237564	2021-04
3	AS1780	Sample3	237564	2021-04
4	AS1780	Sample4	237564	2021-04
5	AS1780	Sample5	237564	2021-04
6	AS1780	Sample6	237564	2021-04
7	AS1780	Sample7	237564	2021-04
8	AS1780	Sample8	237564	2021-04
9	AS1780	Sample9	237564	2021-04
10	AS1780	Sample10	237564	2021-04
11	AS1780	Sample11	237564	2021-04
12	AS1780	Sample12	237564	2021-04
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Figura 53. Esempio di un report in formato PDF.

6.5 Esecuzione di report

Dalla schermata iniziale (Figura 54) dell'interfaccia utente, è possibile visualizzare i report di tracciabilità campioni e i report di assistenza sullo strumento premendo il pulsante **Risultati**. La schermata "Risultati" visualizza un elenco dei report di estrazione relativi ai metodi che sono stati eseguiti nel software di Maxwell® CSC 48 IVD Mode (Figura 55). Utilizzare i pulsanti **Oggi**, **Questo mese**, **Sei mesi**, **Quest'anno** o **Tutti** sul lato sinistro dello schermo per filtrare l'elenco dei rapporti visualizzati per periodo di tempo. Utilizzare i pulsanti **Estrazione**, **Sistema** e **Tutti i tipi** sul lato sinistro dello schermo per filtrare i report visualizzati per tipo di report. Toccare le intestazioni delle colonne per ordinare i report in base al contenuto delle colonne. Toccare la riga desiderata per una visione dettagliata dei dati del report di quel ciclo di metodo (Figura 56). 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 54. Schermata iniziale di Maxwell® CSC 48. La selezione di **Risultati** apre la schermata "Risultati" di Maxwell® CSC 48 da cui possono essere visualizzati i report di estrazione di tutti i cicli di metodo.

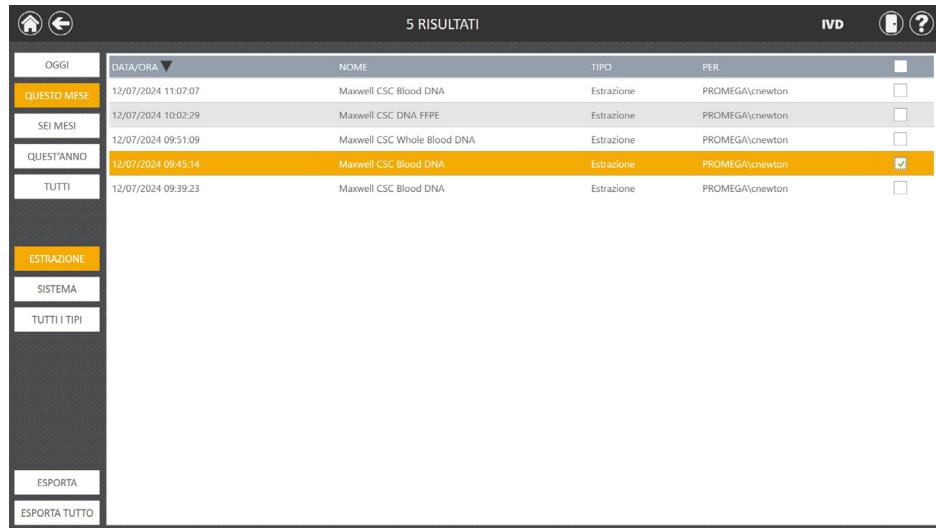


Figura 55. Schermata “Risultati”. La schermata “Risultati” elenca i report di tutti i metodi che sono stati eseguiti. Toccare qualsiasi elenco di report fornito per una vista dettagliata dei dati del report di quel ciclo di metodo. Filtrare i risultati visualizzati utilizzando i pulsanti **Estrazione**, **Sistema** o **Tutti i tipi** sul lato sinistro dello schermo. Selezionando il pulsante dell’intervallo di date sul lato sinistro dello schermo si filtrano i report visualizzati in base alla loro data. Per esportare una selezione di report in una posizione dell’unità specificata dall’utente, toccare la casella di spunta accanto ai metodi dei cicli di interesse e toccare il pulsante **Esporta**. Premere il pulsante **Esporta tutto** per esportare tutti i report visualizzati in una posizione dell’unità specificata dall’utente.

Figura 56. Report di estrazione. Un esempio di dati di tracciabilità del campione presenti in un report di estrazione.

6.6 Decontaminazione

Toccare il pulsante **Decontamina** sulla schermata iniziale (Figura 57) per eseguire una decontaminazione UV dello strumento. 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 58), 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 avviare la decontaminazione UV.



Figura 57. Schermata iniziale. La selezione del pulsante **Decontamina** inizia il processo per il trattamento tramite UV di Maxwell® CSC 48 Instrument.

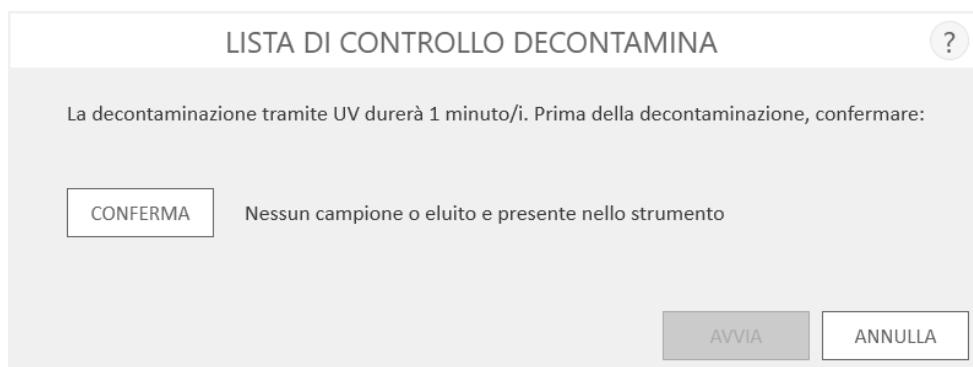
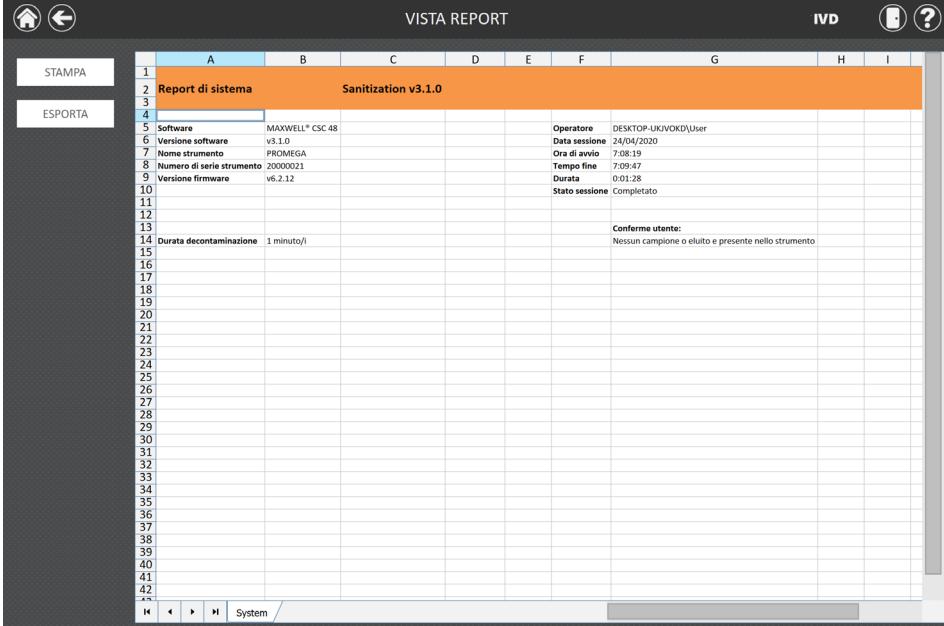


Figura 58. Schermata “Lista di controllo decontamina”. La lista di controllo decontaminazione indica quanto tempo durerà la decontaminazione UV. Confermare che non vi siano campioni o eluati nello strumento prima di eseguire la decontaminazione.

Al termine della decontaminazione, nella barra del titolo comparirà una delle seguenti icone:

	Decontaminazione completata correttamente. Toccare l'icona per visualizzare il report sulla decontaminazione (Figura 59).
	Si è verificato un errore durante la decontaminazione. 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.



VISTA REPORT

Report di sistema Sanitization v3.1.0

1	A	B	C	D	E	F	G	H	I
2	Report di sistema	Sanitization v3.1.0							
3									
4	Software	MAXWELL® CSC 48	Operatoro	DESKTOP-LKJVOKD\USER					
5	Versione software	v3.1.0	Data sessione	29/04/2020					
6	Nome strumento	PROMEGA	Ora di avvio	7:08:19					
7	Numero di serie strumento	20000021	Tempo fine	7:09:47					
8	Versione firmware	v6.2.12	Durata	0:01:28					
9			Stato sessione	Completato					
10									
11									
12									
13									
14	Durata decontaminazione	1 minuto/i	Conferme utente:	Nessun campione o eluito e presente nello strumento					
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
32									
33									
34									
35									
36									
37									
38									
39									
40									
41									
42									

System /

Figura 59. Esempio di report sulla decontaminazione. Il report sulla decontaminazione verrà visualizzato dopo il completamento della decontaminazione.

Pulizia e manutenzione

Maxwell® CSC 48 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, è importante pulire immediatamente lo strumento per evitare danni o contaminazione dei campioni.

La maggior parte dei componenti di Maxwell® CSC 48 Instrument presenta un rivestimento di alluminio anodizzato che forma una barriera resistente e facile da pulire. Spegnere sempre e scollegare lo strumento prima di pulirlo.

7.1 Cura generale



Importante:
indossare guanti
e dispositivi
di protezione
individuale
appropriati.
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.

Asciugare immediatamente eventuali sostanze liquide versate sullo strumento. Pulire a ogni utilizzo il gruppo delle aste magnetiche, la barra degli stantuffi, la piattaforma interna e l'esterno dello strumento usando un panni inumiditi con etanolo al 70%. Non utilizzare solventi o detergenti abrasivi.

- Pulire Maxwell® CSC 48 Instrument dopo ogni utilizzo.
- Rimuovere la polvere dalle ventole poste sul retro dello strumento.
- Non rimuovere la copertura di Maxwell® CSC 48 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 con le aste magnetiche non protette. In tal caso, è necessario pulire i gruppi delle aste magnetiche.

1. Per pulire le aste magnetiche posteriori, si raccomanda vivamente di rimuovere il gruppo delle aste magnetiche anteriori.
2. Aprire lo sportello dello strumento toccando l'icona dello **Sportello** nella barra del titolo del software. Rimuovere i vassoi dallo strumento.
3. Spegnere lo strumento premendo e mantenendo premuto per tre secondi il pulsante di accensione sul lato destro dello strumento.
4. Svitare le tre viti a pomello sulla parte superiore del gruppo delle aste magnetiche anteriori (le viti non possono essere rimosse completamente dalla barra magnetica). Far scorrere la barra magnetica verso il basso, nella direzione del piano dello strumento.
5. Tirare il gruppo delle aste magnetiche verso l'alto mentre si dà una certa inclinazione al gruppo verso la parte anteriore dello strumento (Figura 60) per rimuovere la barra magnetica. Fare scorrere il magnete e la barra degli stantuffi verso l'alto in modo da avere accesso al gruppo delle aste magnetiche posteriori.
6. Per pulire i gruppi delle aste magnetiche, utilizzare un panno morbido inumidito con etanolo al 70%. Saranno necessarie diverse passate per rimuovere le particelle paramagnetiche dal gruppo delle aste magnetiche. Il panno umido può essere avvolto intorno a un magnete per agevolare la rimozione di particelle magnetiche.
7. Qualora non sia possibile pulire i gruppi delle aste magnetiche, rivolgersi a Promega Technical Services per assistenza.
8. Dopo aver pulito i gruppi delle aste magnetiche, sostituire l'asta magnetica anteriore dando una certa inclinazione al gruppo dell'asta magnetica nella barra magnetica anteriore e riattaccando le tre viti a pomello.
9. Riaccendere lo strumento premendo il pulsante di accensione sul lato destro dello strumento.

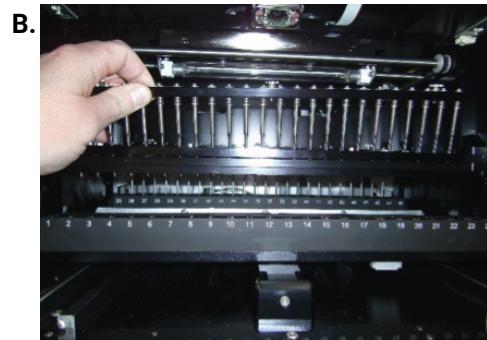
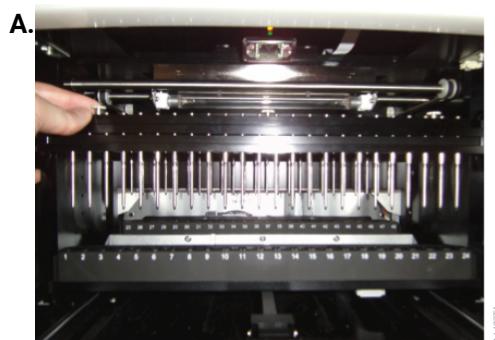


Figura 60. Rimozione del gruppo delle aste magnetiche anteriori. **Riquadro A.** Allentare le tre viti di ancoraggio che tengono il gruppo delle aste magnetiche sulla barra magnetica. **Riquadro B.** Spostare il piano in avanti e far scorrere la barra magnetica verso il basso. Far scorrere il gruppo delle aste magnetiche verso l'alto e in avanti per rimuoverlo dalla barra magnetica.

7.3 Versamento di liquidi



Importante: la candeggina reagisce con il tiocianato di guanidina, che può essere utilizzato nelle cartucce di reagente Maxwell®, e non deve essere aggiunta agli scarti dei campioni che contengono soluzioni di lis. La candeggina non deve essere utilizzata per pulire versamenti di reagenti.

Asciugare immediatamente eventuali sostanze liquide versate sullo strumento. Se del materiale dovesse versarsi nello strumento, asciugarlo utilizzando un panno inumidito con etanolo al 70%. Notare che i reagenti contengono materiali pericolosi, pertanto smaltire i materiali utilizzati per la pulizia 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 carta assorbente e lavare l'area interessata dal versamento con una soluzione detergente come Steris LpH®, attenendosi alle istruzioni del produttore. Smaltire i panni usati in base alle linee guida della propria struttura per i rifiuti a rischio biologico.

Valutazione delle prestazioni analitiche

Le prestazioni analitiche del Maxwell® CSC 48 Instrument 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 campioni di sangue umano intero o campioni di tessuto umano FFPE secondo quanto appropriato per il kit specifico. La resa media e il coefficiente di variazione percentuale (% CV) sono stati calcolati per eluiti in tre cicli su un singolo strumento e in un ciclo su ciascuno di 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 un minimo di 16 replicati di campioni di sangue intero o 16 replicati di campioni di tessuto FFPE, a seconda del kit Maxwell® CSC utilizzato, in 3 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 = 24)	3,3	5,1
	2 (n = 16)	6,2	
	3 (n = 16)	4,5	
2. RNA da sangue	1 (n = 16)	7,7	8,0
	2 (n = 16)	7,7	
	3 (n = 16)	7,9	
3. DNA da FFPE	1 (n = 16)	7,4	10,3
	2 (n = 16)	8,5	
	3 (n = 16)	11,0	

Maxwell® CSC Kit	Numero ciclo	% CV all'interno	
		del ciclo	% CV tra più cicli
4. RNA da FFPE	1 (n = 16)	15,2	18,7
	2 (n = 16)	23,6	
	3 (n = 16)	11,0	

Tabella 2. Riproducibilità all'interno di uno strumento e tra più strumenti. La riproducibilità all'interno di uno strumento e tra più strumenti è stata testata utilizzando il Maxwell® CSC Blood DNA Kit ed è stata determinata eseguendo 16 replicati di campioni di sangue intero, da 300 µl ciascuno, su tre Maxwell® CSC 48 Instrument distinti. La resa del DNA è stata determinata tramite spettroscopia di assorbanza, e la resa media e la deviazione standard sono state usate per calcolare la % CV per i replicati su ogni strumento per determinare la variabilità all'interno di uno strumento e per i replicati su tutti e tre gli strumenti per determinare la variabilità tra più strumenti.

Maxwell® CSC Kit	Numero ciclo	% CV all'interno	
		di uno strumento	% CV tra più strumenti
DNA da sangue	1 (n = 16)	4,5	4,5
	2 (n = 16)	3,2	
	3 (n = 16)	3,4	

8.2 Contaminazione crociata

Il DNA è stato purificato da 8 replicati di campioni di sangue intero femminile e maschile, da 300 µl ciascuno, processati in posizioni dei vassoi alternate sui vassoi sia frontali che posteriori del Maxwell® CSC 48 Instrument utilizzando il Maxwell® CSC Blood DNA Kit. È stata utilizzata la qPCR di un cromosoma Y target 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 del vassoio adiacenti ai campioni di sangue intero maschile, i campioni femminili non hanno mostrato DNA del cromosoma Y rilevabile.

Valutazione delle prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche del Maxwell® CSC 48 Instrument sono state valutate da un laboratorio clinico esterno per testare le prestazioni dello strumento nell'ambiente tipico dell'utente. L'acido nucleico è stato estratto da plasma, siero, saliva e mezzo di trasporto virale utilizzando Maxwell® CSC 48 Instrument e Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Kit, eluito in 50 µl e testato per l'amplificabilità in un test diagnostico in vitro rilevante. L'acido nucleico estratto dagli stessi campioni utilizzando il metodo di estrazione normalmente impiegato dal laboratorio (metodo di riferimento del laboratorio) è stato testato nella stessa analisi a scopo di confronto.

9.1 Estrazione di acidi nucleici da diversi tipi di campioni

Tabella 3. Purificazione dell'RNA virale di SARS-CoV-2 da campioni in mezzo di trasporto universale. L'acido nucleico virale totale è stato purificato da dieci campioni in mezzo di trasporto universale positivi al SARS-CoV-2 UTM e dieci campioni negativi utilizzando il Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit e un Maxwell® CSC 48 Instrument con 200 µl di campione. Anche l'RNA virale è stato purificato dagli stessi campioni utilizzando il metodo di riferimento del laboratorio. Nove dei dieci campioni positivi e dieci dei dieci campioni negativi hanno mostrato risultati concordanti tra il sistema Maxwell® e il metodo di riferimento del laboratorio. Tutti i campioni Maxwell® concordavano con lo stato presunto del campione basato su un precedente test SARS-CoV-2 eseguito sul campione.

Stato presunto SARS-CoV-2	Sistema Maxwell®	Metodo di riferimento del laboratorio	Corrispondenza tra Maxwell® e il metodo di riferimento	Corrispondenza tra Maxwell® e lo stato presunto
9 positivi	9 positivi	9 positivi	Sì	Sì
1 positivo	1 positivo	1 negativo	No	Sì
10 negativi	10 negativi	10 negativi	Sì	Sì

Tabella 4. Purificazione dell'RNA virale di SARS-CoV-2 da campioni di saliva. L'acido nucleico virale totale è stato purificato da dieci campioni di saliva positivi al SARS-CoV-2 e dieci campioni negativi utilizzando il Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit su un Maxwell® CSC 48 Instrument con 200 µl di campione. Anche l'RNA virale è stato purificato dagli stessi campioni utilizzando il metodo di riferimento del laboratorio. Tutti i risultati sono stati concordanti tra il sistema Maxwell® e il metodo di riferimento del laboratorio. Tutti i campioni del sistema Maxwell® concordavano con lo stato presunto del campione basato su un precedente test SARS-CoV-2 eseguito sul campione.

Stato presunto SARS-CoV-2	Sistema Maxwell®	Metodo di riferimento del laboratorio	Corrispondenza	
			tra Maxwell® e il metodo di riferimento	Corrispondenza tra Maxwell® e lo stato presunto
10 positivi	10 positivi	10 positivi	Sì	Sì
10 negativi	10 negativi	10 negativi	Sì	Sì

Tabella 5. Purificazione dell'RNA del virus della dengue da campioni di plasma.

L'acido nucleico virale totale è stato purificato da dieci campioni di plasma positivi al virus della febbre dengue e dieci campioni negativi utilizzando il Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit su un Maxwell® CSC 48 Instrument. Il Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System può essere utilizzato con volumi di plasma immesso da 100–300 µl. Sono quindi stati utilizzati due volumi di plasma immesso con i campioni positivi per dimostrare che l'RNA estratto poteva essere amplificato nell'intero intervallo di volumi immessi. Anche l'RNA è stato purificato dagli stessi campioni utilizzando il metodo di riferimento del laboratorio. Dieci dei dieci campioni positivi e otto dei dieci campioni negativi hanno mostrato risultati concordanti per il sistema Maxwell® e il metodo di riferimento del laboratorio. Tutti i campioni Maxwell® concordavano con lo stato presunto del campione basato su un precedente test del virus della febbre dengue eseguito sul campione.

Stato presunto virus dengue	Metodo di riferimento			Corrispondenza		
	Sistema Maxwell®	100 µl plasma immesso	300 µl plasma immesso	del laboratorio	tra Maxwell® e il metodo di riferimento, 300 µl immessi	Corrispondenza tra Maxwell® e lo stato presunto
10 positivi	10 positivi	10 positivi	10 positivi	10 positivi	Sì	Sì
8 negativi	NT*	8 negativi	8 negativi	8 negativi	Sì	Sì
2 negativi	NT*	2 negativi	2 negativi	2 positivi	No	Sì

NT*: non testato/i.

Tabella 6. Purificazione del DNA del citomegalovirus (CMV) da campioni di plasma.

L'acido nucleico virale totale è stato purificato da dieci campioni di plasma positivi al CMV e dieci campioni negativi utilizzando il Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit su un Maxwell® CSC 48 Instrument. Il Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System può essere utilizzato con volumi di plasma immesso da 100–300 µl. Sono quindi stati utilizzati due volumi di plasma immesso con i campioni positivi per dimostrare che il DNA estratto poteva essere amplificato nell'intero intervallo di volumi immessi. Anche il DNA virale è stato purificato dagli stessi campioni utilizzando il metodo di riferimento del laboratorio. I risultati per tutti i campioni sono stati concordanti tra il sistema Maxwell® e il metodo di riferimento del laboratorio. Tutti i campioni Maxwell® concordavano con lo stato presunto del campione basato su un precedente test CMV eseguito sul campione.

Stato presunto CMV	Sistema Maxwell®			Metodo di riferimento del laboratorio	Corrispondenza tra Maxwell® e il metodo di riferimento, 300 µl immessi	Corrispondenza tra Maxwell® e lo stato presunto
	100 µl plasma immesso	300 µl plasma immesso	300 µl plasma immesso			
10 positivi	10 positivi	10 positivi	10 positivi		Sì	Sì
10 negativi	NT*	10 negativi	10 negativi		Sì	Sì

NT*: non testato/i

Tabella 7. Purificazione dell'RNA del virus della febbre dengue da campioni di siero.

L'acido nucleico virale totale è stato purificato da dieci campioni di siero positivi al virus della febbre dengue e dieci campioni negativi utilizzando il Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit su un Maxwell® CSC 48 Instrument. Il Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System può essere utilizzato con volumi di siero immesso da 100–300 µl. Sono quindi stati utilizzati due volumi di siero immesso con i campioni positivi per dimostrare che l'RNA estratto poteva essere amplificato nell'intero intervallo di volumi immessi. Anche l'RNA virale è stato purificato dagli stessi campioni utilizzando il metodo di riferimento del laboratorio. I risultati per tutti i campioni sono stati concordanti tra il sistema Maxwell® e il metodo di riferimento del laboratorio. Tutti i campioni del sistema Maxwell® concordavano con lo stato presunto del campione basato su un precedente test del virus della febbre dengue eseguito sul campione.

Stato presunto virus dengue	Sistema Maxwell®			Metodo di riferimento del laboratorio	Corrispondenza tra Maxwell® e il metodo di riferimento, 300 µl immessi	Corrispondenza tra Maxwell® e lo stato presunto
	100 µl plasma immesso	300 µl plasma immesso	300 µl plasma immesso			
10 positivi	10 positivi	10 positivi	10 positivi		Sì	Sì
10 negativi	NT*	10 negativi	10 negativi		Sì	Sì

NT*: non testato/i.

Tabella 8. Riproducibilità della purificazione dell'RNA. L'acido nucleico virale totale è stato purificato da dieci campioni di plasma positivi al virus della febbre dengue e dieci campioni negativi da parte di due tester utilizzando il Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit su un Maxwell® CSC 48 Instrument con un volume di campione immesso di 300 µl. Tutti i risultati dei campioni sono stati concordanti tra i due tester.

Stato presunto virus dengue	Sistema Maxwell®		Corrispondenza tra risultati del tester A e del tester B
	Tester A	Tester B	
10 positivi	10 positivi	10 positivi	Sì
10 negativi	10 negativi	10 negativi	Sì

9.2 Contaminazione crociata

L'estrazione del DNA virale è stata eseguita su dieci campioni di plasma da 300 µl positivi al CMV e dieci campioni negativi posti in posizioni dei vassoi alternate sul Maxwell® CSC 48 Instrument. Gli eluiti sono stati analizzati mediante qPCR per determinare se nei campioni negativi era presente DNA virale CMV contaminante, a indicare una contaminazione crociata avvenuta tra i campioni durante il ciclo dello strumento. Non è stato rilevato DNA CMV nei campioni di plasma negativi al CMV, a indicare che non si è verificata contaminazione crociata tra i campioni.

Dopo l'estrazione del DNA dai campioni positivi al CMV, il laboratorio ha eseguito la decontaminazione e la pulizia dello strumento seguendo la procedura descritta nella Sezione 7. L'estrazione dell'acido nucleico è stata quindi eseguita su nove campioni di plasma negativi al CMV utilizzando il Maxwell® CSC 48 Instrument decontaminato e Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit. Gli eluiti di ciascun campione sono stati analizzati mediante qPCR per determinare se nello strumento fosse rimasto del DNA CMV contaminante da un ciclo precedente. Non è stato rilevato DNA CMV in nessuno degli eluiti.

Risoluzione dei problemi

Per domande non specificamente trattate nel presente manuale, rivolgersi alla filiale o al distributore Promega locale. Le informazioni relative ai contatti sono disponibili all'indirizzo: www.promega.com. E-mail: techserv@promega.com

Problema	Cause e commenti
La funzione di rimozione stantuffi non scarica lo stantuffo	<p>Se gli stantuffi sono ancora agganciati alle barre degli stantuffi, effettuare le seguenti operazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere dai vassoi le eventuali cartucce contenenti gli stantuffi rilasciati. • Reinserire i vassoi con le cartucce prive degli stantuffi rilasciati. • Toccare il pulsante Avvia per rilasciare gli stantuffi rimanenti. <p>Se la rimozione degli stantuffi non riesce, rivolgersi a Promega Technical Services per ulteriore assistenza.</p>
Sembra che il touchscreen del PC tablet non funzioni	<p>Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito saldamente sul PC tablet.</p> <p>Riavviare il PC tablet e lanciare il software di Maxwell® CSC 48.</p> <p>Se il problema non viene risolto, rivolgersi a Promega Technical Services per ulteriore assistenza.</p>
Non è possibile modificare il tempo di decontaminazione o importare nuovi metodi	<p>Solo gli operatori con accesso a livello di amministratore al software Maxwell® CSC 48 hanno la possibilità di modificare determinate funzioni. Se non si dispone di un accesso a livello di amministratore, contattare l'amministratore del proprio sito.</p>
Interruzione dell'alimentazione durante un ciclo	<p>In caso di mancanza di corrente, spegnere lo strumento (utilizzando l'interruttore a bilanciere sul retro dello strumento) e il PC tablet. Quando l'alimentazione viene ripristinata, riaccendere lo strumento e il PC tablet. Verificare se gli stantuffi vengono caricati sulla barra degli stantuffi. In caso affermativo, eseguire la Rimozione stantuffi dal menu "Impostazioni" e seguire le istruzioni per rimuovere in modo sicuro gli stantuffi. Dopo che gli stantuffi sono stati scaricati, rimuovere il vassoio dallo strumento se è ancora presente. L'interruzione di un ciclo (per un'interruzione dell'alimentazione) comporta la perdita di tutti i campioni. Non cercare di ripurificare campioni provenienti da un ciclo interrotto.</p>

Avvisi di errore

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 48 IVD. Questo tipo di metodo deve essere eseguito usando il software Maxwell® CSC 48 RUO. Chiudere il software Maxwell® CSC 48 IVD, aprire il software Maxwell® CSC 48 RUO ed eseguire il metodo RUO desiderato.
Errore inizializzazione: Accesso negato. Utente Promega non valido. Contattare l'amministratore di sistema	Utente Promega non configurato correttamente nel sistema operativo Windows®. Consultare il <i>Manuale di configurazione del tablet PC Maxwell® CSC n. TM484</i> e/o contattare il proprio amministratore/ personale IT per risolvere questo problema.
Dispositivo USB non trovato; può essere spento o disconnesso?	Il PC tablet non è collegato allo strumento, il PC tablet è spento o lo strumento è spento. Verificare che il PC tablet sia collegato allo strumento. Accendere il PC tablet e accendere lo strumento. Se il PC tablet e lo strumento sono accesi, collegati tramite il cavo USB e questo problema persiste, spegnere e riaccendere lo strumento e riavviare il PC tablet. Se l'errore persiste, rivolgersi a Promega Technical Services.
Sportello aperto rilevato durante il funzionamento	È stato rilevato lo sportello aperto durante il funzionamento. Il ciclo sarà interrotto e i campioni andranno persi. Se l'errore persiste, rivolgersi a Promega Technical Services.
Protocollo: Interrotto dall'utente	L'utente ha interrotto il metodo. L'interruzione di un ciclo (avviata dall'utente) comporta la perdita di tutti i campioni. Non cercare di ripurificare campioni provenienti da un ciclo interrotto.
Si è verificato un errore durante la verifica del posizionamento della cartuccia. Accertarsi 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 mentre era attivo un ciclo precedente. Attendere che il processo in corso termini. Se l'errore persiste, contattare l'amministratore IT o Promega Technical Services.

Avvisi di errore (continua)

Errore	Spiegazione
La sessione precedente è scaduta, dispositivo scollegato?	La connessione è andata 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.
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 Rimozione stantuffi dal menu "Impostazioni" e seguire le istruzioni per rimuoverli in modo sicuro. Dopo che gli stantuffi sono stati scaricati, rimuovere il vassoio dallo strumento.
Avvertenza: Diagnostica all'avvio: Cambio di versione del firmware rilevato	L'avvertenza utente informa l'utente che è stato rilevato un cambiamento della versione del firmware. Rivolgersi a Promega Technical Services.

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.

10.1 Utilizzo di un'unità flash USB

- Quando si utilizza un'unità flash USB, inserirla prima di eseguire qualsiasi metodo e non rimuoverla fino a quando il metodo non è terminato.
- Non inserire o rimuovere un'unità flash USB mentre lo strumento è in funzione.
- 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 lo strumento.

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.

Note

11.1 Assistenza

Si raccomanda di sottoporre Maxwell® CSC 48 Instrument a manutenzione annuale preventiva.

11.2 Restituzione di Maxwell® CSC 48 Instrument per assistenza

Maxwell® CSC 48 Instrument è stato sviluppato per offrire prestazioni affidabili e durevoli con interventi di manutenzione minimi. Per assistenza in caso di problemi rivolgersi a Promega o al rappresentante Promega locale. Visitare il sito Web Promega all'indirizzo www.promega.com per le informazioni di contatto del rappresentante o della filiale Promega locale. Se sono necessari interventi specifici, verranno fornite le opzioni di riparazione disponibili e, se necessario, un numero di autorizzazione alla restituzione. Promega non è responsabile per gli strumenti restituiti senza numero di autorizzazione. Quando si invia lo strumento per interventi di assistenza, ricordare quanto segue.

- Richiedere l'autorizzazione alla restituzione a Promega.
- Decontaminare lo strumento (per istruzioni sulla decontaminazione, vedere la Sezione 13).
- Accludere un Certificato di decontaminazione firmato e datato all'interno del coperchio della confezione 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 di Maxwell® CSC 48 Instrument

11.3.1 Preparazione di Maxwell® CSC 48 Instrument prima del reimballaggio:

- Accertarsi che le cartucce e le provette di eluizione siano state rimosse dalla piattaforma dello strumento.
- Spegnere lo strumento premendo e mantenendo premuto per tre secondi il pulsante di accensione in posizione laterale sullo strumento. Portare l'interruttore a bilanciere sul retro dello strumento in posizione "Off" e scollegare lo strumento. Spegnere il PC tablet e accertarsi che il PC tablet e il lettore di codici a barre siano scollegati.

11.3.2 Reimballaggio di Maxwell® CSC 48 Instrument

Nota: se non si dispone dell'imballaggio originale del Maxwell® CSC 48 Instrument, rivolgersi a Promega Technical Services o al rappresentante Promega locale per ordinare un imballaggio per Maxwell® CSC 48 Instrument.

Spedire Maxwell® CSC 48 Instrument solo con l'imballaggio Promega per evitare che si danneggi.

1. Spegnere lo strumento e staccare la spina dalla presa di corrente.
2. Aprire lo sportello dello strumento e spingere manualmente il piano sul retro dello strumento.
3. Far scorrere manualmente la barra degli stantuffi e la barra magnetica (Figura 61) verso il basso per inserire la schiuma fustellata superiore.

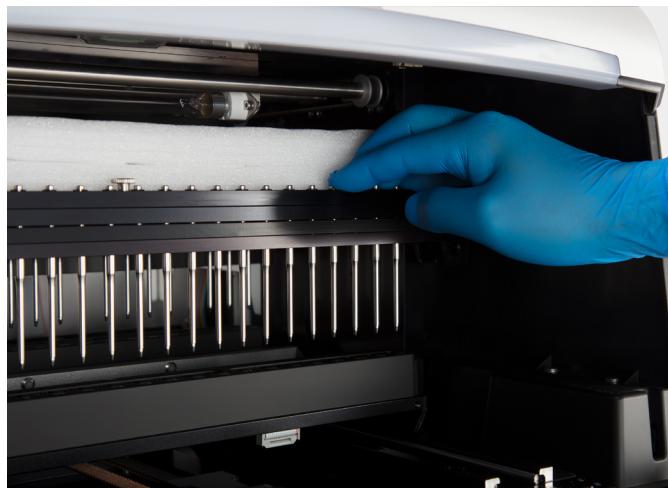


Figura 61. Far scorrere la barra degli stantuffi e la barra magnetica verso il basso e inserire la schiuma fustellata superiore.

4. Posizionare la spugna fustellata superiore, come mostrato nella Figura 62.



Figura 62. Posizionamento della spugna fustellata superiore.

5. Spostare manualmente la barra degli stantuffi e la barra magnetica (Figura 63) verso l'alto per collegare le viti di trasporto.



Figura 63. Posizionamento di tappi in plastica. Spostare le barre magnetiche e degli stantuffi verso l'alto e fissare le quattro viti di trasporto su entrambi i lati delle barre.

6. Fissare le quattro viti di trasporto avvitandole su entrambi i lati delle barre magnetiche e degli stantuffi come mostrato in Figura 63.

7. Inserire la schiuma fustellata anteriore nello strumento in modo tale che il bordo dentellato copra le aste magnetiche (Figura 64).

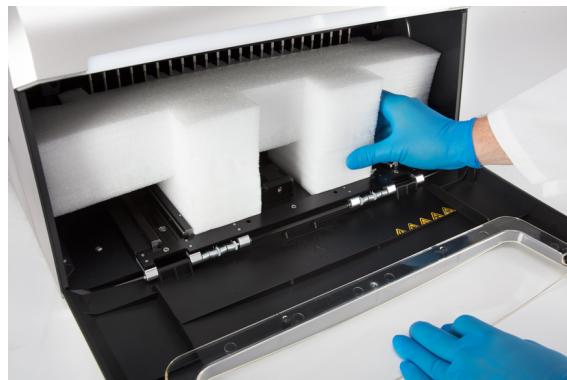


Figura 64. Inserimento della schiuma fustellata anteriore. Accertarsi che il bordo dentellato copra le aste magnetiche.

8. Collocare lo strumento nel sacchetto di plastica.
9. Posizionare lo strumento nell'imballaggio di spugna inferiore. Lo strumento entrerà in modo corretto nel pezzo di spugna inferiore in un solo verso (Figura 65).



Figura 65. Maxwell® CSC 48 Instrument nel verso corretto nella scatola.

10. Posizionare i pezzi di spugna laterali su entrambi i lati dello strumento (Figura 65). Far scorrere la scatola intorno allo strumento e fissare con le quattro clip di plastica. Inserire le clip nei fori alla base della scatola, quindi premere la linguetta nella clip per fissarla (Figura 66).



Figura 66. Posizionamento delle quattro clip di plastica intorno alla base della scatola di trasporto.

11. Posizionare la scatola degli accessori sulla parte superiore della spugna da imballaggio (Figura 67). Fissare il Certificato di decontaminazione sulla parte superiore della scatola degli accessori.



Figura 67. Maxwell® CSC 48 Instrument reimballato nella scatola di trasporto.

12. Chiudere le alette sulla parte superiore del contenitore di spedizione e fissarle con nastro da imballaggio.
13. 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 e specifici per il Paese. Lo strumento deve essere decontaminato prima dello smaltimento.

12.1 Garanzia

Al momento dell'acquisto di Maxwell® CSC 48 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 48 Premier Warranty Upgrade Cat.# SA1450

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 48 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 48 Premier Service Agreement della durata di 1 anno	SA1452
Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement della durata di 2 anni	SA1403
Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement della durata di 3 anni	SA1404

Maxwell® CSC 48 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 Maxwell® CSC 48 necessita di manutenzione, forniremo una scatola per la spedizione dello strumento al nostro laboratorio di assistenza. Provvederemo alla riparazione e a riportare lo strumento alle specifiche originarie previste in fabbrica. Le visite di manutenzione preventiva sono disponibili separatamente.

Sono disponibili diverse opzioni per i Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement, come indicato di seguito.

Nome prodotto	Cat.#
Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement della durata di 1 anno	SA1451
Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement della durata di 2 anni	SA1401
Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement della durata di 3 anni	SA1402

Maxwell® CSC 48 Preventive Maintenance Cat.# SA1456

Per mantenere il funzionamento del sistema al massimo delle prestazioni, Promega raccomanda che i Maxwell® CSC 48 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 verrà verificata la funzionalità. È fornita documentazione per gli archivi dell'utente.

Maxwell® CSC 48 Installation Qualification e Operational Qualification

Nome prodotto	Cat.#
Maxwell® CSC 48 Instrument Installation Qualification	SA1457
Maxwell® CSC 48 Instrument Operational Qualification	SA1458
Maxwell® CSC 48 Instrument IQ/OQ Package	SA1459

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. Questo prodotto di assistenza deve essere consegnato da un rappresentante Promega certificato per eseguire la Installation Qualification. Il prodotto di assistenza prevede una visita in loco per:

- l'installazione da parte di personale Promega qualificato
- l'ispezione di contenitori di spedizione, strumento e accessori
- il confronto degli articoli ricevuti rispetto ai prodotti dell'ordine di acquisto
- l'ispezione delle condizioni del laboratorio
- l'esame di tutti i pericoli e le precauzioni con gli utenti
- la verifica/l'installazione della versione corretta di firmware
- test del ciclo dello strumento
- la registrazione e la 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. Questo prodotto di assistenza deve essere consegnato da un rappresentante Promega certificato per eseguire la Operational Qualification. Il prodotto di assistenza prevede una visita in loco per:

- eseguire test di verifica dell'operatività
- documentare tutti i risultati delle calibrazioni e 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 Operational Qualification

Limiti di garanzia e linee guida sull'assistenza

Ai sensi della presente Garanzia, Promega garantisce all'acquirente originale del Maxwell® CSC 48 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 48 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. 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 nel presente 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.#
Bar Code Reader, Maxwell® Systems	1 cadauno	AS3200
Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray	1 cadauno	AS8401
Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray	1 cadauno	AS8402
Elution Magnet, 24-position	1 cadauno	AS4018
USB-A Ethernet Adapter	1 cadauno	AS8403

Kit di reagenti Maxwell® CSC

PRODOTTO	QUANTITÀ	CAT.#
Maxwell® CSC Blood DNA Kit	48 prep	AS1321
Maxwell® CSC DNA FFPE Kit	48 prep	AS1350
Maxwell® CSC RNA FFPE Kit	48 prep	AS1360
Maxwell® CSC RNA Blood Kit	48 prep	AS1410
Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit	48 prep	AS1780
Maxwell® CSC Whole Blood DNA Kit	48 prep	AS1820
Maxwell® CSC Genomic DNA Kit	48 prep	AS1850
Maxwell® CSC Pathogen Total Nucleic Acid Kit	48 prep	AS1860

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

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, che deve essere apposto sulla scatola degli accessori all'interno dell'imballaggio dello strumento.

Per disinfezziare 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 disinfezziare e decontaminare efficacemente lo strumento.

In caso di inosservanza delle presenti linee guida in materia di decontaminazione e di omessa restituzione del modulo di decontaminazione firmato, 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.

Selezionare il tipo di materiale utilizzato nello strumento:

- chimico-biologico
- radioattivo**

Descrivere brevemente la procedura di decontaminazione eseguita:

Data: _____

Luogo: _____

Firma: _____

Nome (in lettere maiuscole): _____

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

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

Data: _____

Luogo: _____

Firma: _____

Nome (in lettere maiuscole): _____

Titolo: _____

Riepilogo delle modifiche

14

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

1. Aggiornamenti alle sezioni 1.8, 1.9, 5.3, 6.2, 6.5 e 12.
2. Sostituzione del carattere del documento.

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.

© 2020–2024 Promega Corporation. Tutti i diritti riservati.

Maxwell è un marchio registrato di Promega Corporation.

LpH è un marchio registrato di Steris Corporation. 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.

