

Instrukcja obsługi aparatu Maxwell® CSC Instrument IVD Mode

Instrukcja obsługi modelu AS6000
pracującego w trybie IVD

Informacje dotyczące trybu RUO znajdują się w *Instrukcji obsługi oprogramowania Maxwell® CSC w trybie RUO* nr TM573.

Upewnić się, że cała taśma uszczelniająca i wszystkie pozostałości kleju zostały usunięte z kartridży z odczytnikami Maxwell® CSC przed włożeniem kartridży do aparatu.



Spis treści

1	Wprowadzenie	4
1.1	Podstawy metody	4
1.2	Przeznaczenie/zastosowanie produktu	5
1.3	Ograniczenia stosowania produktu	5
1.4	Funkcje aparatu Maxwell® CSC Instrument	5
1.5	Dane techniczne aparatu Maxwell® CSC Instrument	6
1.6	Elementy produktu	6
1.7	Kontrola	7
1.8	Środki ostrożności	8
1.9	Symbole i oznaczenia bezpieczeństwa	9
1.10	Wymagania środowiskowe (warunki użytkowania, transportu i przechowywania)	11
2	Ogólne informacje na temat urządzenia.....	12
3	Rozpakowanie aparatu Maxwell® CSC Instrument	14
4	Ustawianie aparatu Maxwell® CSC Instrument	15
4.1	Ustawianie aparatu Maxwell® CSC Instrument	15
4.2	Włączanie aparatu Maxwell® CSC Instrument	19
4.3	Kalibracja aparatu	19
4.4	Wyłączanie aparatu Maxwell® CSC Instrument	20

5	Ekrany interfejsu użytkownika trybu Maxwell® CSC IVD	21
5.1	Ekran główny interfejsu użytkownika	21
5.2	Ustawienia interfejsu użytkownika	23
5.3	Ustawienia administratora	28
6	Obsługa aparatu Maxwell® CSC Instrument w trybie diagnostyki in-vitro (IVD).....	41
6.1	Wstępnie zaprogramowane metody	41
6.2	Rozpoczynanie protokołu	41
6.3	Czyszczenie	53
6.4	Wyniki	54
6.5	Raporty z przebiegów	56
6.6	Sanityzacja	57
7	Czyszczenie i konserwacja.....	59
7.1	Ogólne zalecenia dotyczące utrzymania aparatu w czystości	59
7.2	Czyszczenie elementów urządzenia	60
7.3	Postępowanie w przypadku rozlania płynów	60
8	Ocena wydajności analitycznej.....	61
8.1	Odtwarzalność	61
8.2	Zanieczyszczenie krzyżowe	62
9	Ocena wydajności klinicznej	63
9.1	Amplifikacja DNA	63
9.2	Zanieczyszczenie krzyżowe	65

10	Rozwiązywanie problemów.....	66
10.1	Błędy i ostrzeżenia	67
10.2	Użytkowanie pamięci USB	69
11	Załącznik.....	70
11.1	Serwisowanie	70
11.2	Wysyłanie aparatu Maxwell® CSC Instrument do serwisu	70
11.3	Pakowanie aparatu Maxwell® CSC Instrument	71
11.4	Utylizacja aparatu	73
12	Gwarancja, umowy serwisowe i produkty powiązane	74
12.1	Gwarancja	74
12.2	Opcje gwarancji i umowy serwisowej	74
12.3	Powiązane produkty	78
13	Świadectwo odkażania	79
14	Podsumowanie zmian.....	80

Dokumentacja techniczna jest dostępna na stronie internetowej pod adresem: **www.promega.com/protocols/**

Na tej witrynie internetowej można sprawdzić, czy używana wersja niniejszej instrukcji technicznej jest aktualna.

W razie pytań dotyczących obsługi tego systemu prosimy o kontakt z działem Promega Technical Services pod adresem: **techserv@promega.com**.

1 Wprowadzenie

1.1 Podstawy metody

Aparaty Maxwell® Clinical Sample Concentrator (CSC) Instruments^(a) służą do automatycznego oczyszczania kwasu nukleinowego z próbek klinicznych różnego typu. Aparat Maxwell® CSC Instrument jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów. Metody oczyszczania są oparte na poddawaniu próbek lizie oraz wiązaniu z cząstkami paramagnetycznymi. Maksymalna liczba próbek, które można przygotować w trakcie jednego przebiegu, wynosi 16.

Automatycznymi operacjami przeprowadzanymi przez aparat Maxwell® CSC Instrument są między innymi:

- Poddawanie próbek lizie w obecności buforu lizującego o specjalnym składzie
- Wiązanie kwasów nukleinowych do cząstek paramagnetycznych
- Przemycanie w celu oddzielenia związanych cząsteczek docelowych od innych składników komórkowych
- Elucja produktu

Aparat jest kontrolowany za pomocą graficznego interfejsu użytkownika działającego na tablecie. Aparat Maxwell® CSC Instrument może rejestrować dane identyfikacyjne próbek oraz dane dotyczące przebiegu metody i generować raporty na ich podstawie. Aparat Maxwell® CSC Instrument jest dostarczany z czytnikiem kodów kreskowych, który służy do wybierania przebiegów metod i rejestrowania danych dotyczących próbek oraz odczynników zapisanych w kodach kreskowych. Aparat Maxwell® CSC Instrument generuje raporty dotyczące danych zebranych podczas pracy aparatu, które następnie można wydrukować lub wyeksportować do określonej przez administratora lokalizacji w pamięci albo na dysk USB w celu ich przeniesienia na inny komputer. Aby uruchomić przebieg, należy zeskanować kod kreskowy zestawu odczynników przeznaczonych do przetwarzania. Spowoduje to wybranie odpowiedniego protokołu, który zostanie uruchomiony. Po wprowadzeniu danych identyfikacyjnych próbek użytkownik wykonuje zalecany protokół przeznaczony do zestawu Maxwell® CSC i przygotowuje tacę białową aparatu, postępując zgodnie z instrukcjami. Kartridże są wkładane do aparatu i następuje automatyczne uruchomienie metody. Obsługa aparatu nie wymaga specjalistycznego szkolenia. Szkolenie jest jednak oferowane w ramach osobnej kwalifikacji eksploatacji (patrz rozdział 12.2).

1.2 Przeznaczenie/zastosowanie produktu

Aparat Maxwell® CSC Instrument jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z zestawami odczynników Maxwell® CSC jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro służący do zautomatyzowanej izolacji kwasów nukleinowych z próbek pochodzących z ciała ludzkiego. Typ próbki jest określony przez zestaw odczynników Maxwell® CSC. Kwas nukleinowy wyizolowany za pomocą aparatu Maxwell® CSC Instrument nadaje się do bezpośredniej analizy na dalszych etapach z wykorzystaniem standardowych technik amplifikacji. Do tych technik zalicza się różne testy metodą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) na potrzeby diagnostyki in vitro próbek pochodzących od ludzi.

Aparat Maxwell® CSC Instrument jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów. Wyniki diagnostyczne uzyskane na podstawie kwasów nukleinowych oczyszczonych za pomocą tego systemu należy interpretować w połączeniu z innymi danymi klinicznymi lub laboratoryjnymi.

1.3 Ograniczenia stosowania produktu

Aparat Maxwell® CSC Instrument jest dostępny wyłącznie w niektórych krajach.

W trybie IVD aparat Maxwell® CSC Instrument nie jest przeznaczony do stosowania z zestawami odczynników innymi niż zestawy odczynników Maxwell® CSC ani z próbkami innymi niż wskazane w częściach dotyczących przeznaczenia oraz ograniczeń stosowania zestawów odczynników Maxwell® CSC.

Użytkownik odpowiada za ustalenie charakterystyki roboczej wymaganej w dalszych zastosowaniach diagnostycznych. W przypadku dalszych zastosowań diagnostycznych wykorzystujących kwas nukleinowy oczyszczony za pomocą aparatu Maxwell® CSC Instrument należy zastosować odpowiednie środki kontrolne.

1.4 Funkcje aparatu Maxwell® CSC Instrument

- Łatwość obsługi i konserwacji systemu
- Ustandaryzowane procedury przygotowania próbek
- Kompleksowa pomoc techniczna
- Kontrola systemu za pomocą tabletu
- Funkcje generowania raportów
- Czytnik kodów kreskowych w zestawie
- Wstępnie zaprogramowane metody oczyszczania kwasu nukleinowego
- Lampa UV przeznaczona do sanizacji aparatu

1.5 Dane techniczne aparatu Maxwell® CSC Instrument

Czas przetwarzania:	40–60 minut (w zależności od typu próbki i metody)
Liczba próbek:	maksymalnie 16
Masa:	24,2 funta (11 kg)
Wymiary (szer. × głęb. × wys.):	13 × 13,6 × 11,8 cala (330,2 × 345,2 × 299,7 mm)
Wymagania dotyczące zasilania:	95–240 V AC, 50/60 Hz, 1,0 A
Bezpiecznik:	zwłoczny, 250 V AC, 2,5 A (AC 250 V, T 2,5 AL, 5 × 20 mm)
Świetlówka lampy UV:	średnia żywotność: około 6000 godzin, długość: 135,9 mm, średnica 16 mm, 4 W, natężenie 0,17 A, 29 V, pik widma F 253,7, moc wyjściowa lampy: 0,9 W

1.6 Elementy produktu

PRODUKT

CAT.

Aparat Maxwell® CSC Instrument

AS6000

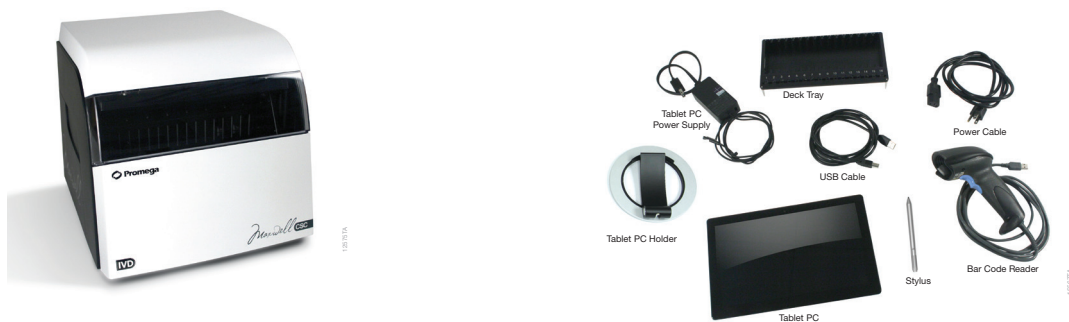
Do stosowania w diagnostyce in vitro. Zawartość zestawu:



- 1 aparat Maxwell® CSC Instrument
- 1 Tablet z fabrycznie zainstalowanym oprogramowaniem Maxwell® CSC Application Software
- 1 kabel USB do podłączenia aparatu Maxwell® CSC Instrument do tabletu
- 1 przewód zasilający aparatu Maxwell® CSC Instrument
- 1 przewód zasilający tabletu
- 1 Taca blatowa Maxwell® RSC/CSC Deck Tray
- 1 świetlówka lampy UV (zainstalowana)
- 1 czytnik kodów kreskowych
- 1 uchwyt na tablet
- 1 rysik do ekranu dotykowego
- 1 skrócona instrukcja obsługi
- 1 pamięć USB aparatu Maxwell® CSC Instrument

1.7 Kontrola

Przy odbiorze aparatu Maxwell® CSC Instrument należy dokładnie sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że zawiera ono wszystkie elementy, a aparat nie uległ uszkodzeniu podczas transportu. Jeśli którykolwiek z elementów jest uszkodzony, należy się skontaktować z działem Promega Technical Services (e-mail: techserv@promega.com). Zestaw standardowych elementów pokazano na Rysunek 61.



Rysunek 1. Aparat Maxwell® CSC Instrument. Elementy przedstawione na ilustracji: taca białowa, przewody zasilające, kabel USB, tablet, uchwyt na tablet, rysik oraz czytnik kodów kreskowych do aparatu Maxwell® CSC Instrument.

1.8 Środki ostrożności



Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zachować niniejsze instrukcje.

- Zmiany lub modyfikacje tego urządzenia, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez jednostkę odpowiedzialną za zgodność z przepisami, mogą skutkować utratą upoważnienia użytkownika do jego obsługi.
- Nie wolno używać tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieekranowanych źródeł fal radiowych), ponieważ mogą one zakłócać jego prawidłową pracę.
- Nie wolno używać tego aparatu w celach niezgodnych z jego przeznaczeniem.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia lub rutynowej konserwacji należy zawsze odłączyć zasilanie aparatu i tabletu.
- Nie wolno rozmontowywać tego urządzenia.
- Należy się upewnić, że kasety, próbówki do elucji i tłoczki są prawidłowo umieszczone w odpowiednich pozycjach i w odpowiedniej orientacji. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do uszkodzenia aparatu.
- Należy używać wyłącznie kaset, tłoczków i próbek do elucji dostarczonych przez firmę Promega. Nie wolno ponownie używać kartridży, tłoczków ani rurek do elucji.
- Używanie urządzenia w sposób niezgodny z zaleceniami firmy Promega może spowodować utratę ochrony zapewnianej przez urządzenie.
- Nie wolno zbliżać rąk do platformy podczas jej wsuwania do aparatu i wysuwania z niego.
- Podczas elucji podgrzewany blok elucyjny z przodu platformy osiąga bardzo wysoką temperaturę. Nie wolno ich dotykać.
- Aby zapobiec zmęczeniu mięśni lub urazom pleców, podczas przenoszenia lub wymiany aparatu należy używać pomocniczego sprzętu do podnoszenia oraz stosować odpowiednie metody podnoszenia.
- Urządzenie może stwarzać zagrożenie ze względu na stosowanie substancji chemicznych i materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Drzwi aparatu należy otwierać i zamykać wyłącznie za pośrednictwem oprogramowania Maxwell® CSC. Nie wolno ręcznie wyważać drzwi ani przełączać czujnika drzwi w tryb ręczny podczas przeprowadzania protokołu, ponieważ spowoduje to przerwanie protokołu.
- Ten aparat jest przeznaczony do stosowania z materiałami potencjalnie niebezpiecznymi biologicznie. Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary ochronne, fartuch laboratoryjny itd.) podczas postępowania z materiałami niebezpiecznymi biologicznie i ich utylizacji.
- Jeśli wymiana lampy UV jest konieczna, należy skontaktować się z działem Promega Technical Services.
- Nie wolno instalować żadnych dodatkowych programów na tablecie dostarczonym z aparatem Maxwell® CSC Instrument. Dodatkowe programy mogą spowodować spowolnienie pracy tabletu.

1.9 Symbole i oznaczenia bezpieczeństwa

Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zachować niniejsze instrukcje.

Symbole i oznaczenia bezpieczeństwa	
	Niebezpieczeństwo. Niebezpieczne napięcie. Ryzyko porażenia prądem elektrycznym.
	Ostrzeżenie. Niebezpieczeństwo obrażeń ciała operatora bądź zagrożenie bezpieczeństwa aparatu lub otoczenia.
	Ostrzeżenie. Niebezpieczeństwo zgniecenia.
	Ostrzeżenie. Gorąca powierzchnia. Niebezpieczeństwo poparzenia.
	Ostrzeżenie. Zagrożenie biologiczne.
	Ostrzeżenie. Niebezpieczeństwo związane ze światłem ultrafioletowym. Nie wolno patrzeć bezpośrednio w wiązkę światła ultrafioletowego.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbole	Objaśnienie	Symbole	Objaśnienie
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Autoryzowany przedstawiciel
	Numer seryjny		Numer katalogowy
	Wytwórca		Conformité Européenne
	Niezwykle ważne jest zrozumienie i przestrzeganie wszystkich przepisów dotyczących bezpiecznej i prawidłowej utylizacji sprzętu elektrycznego. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Promega w sprawie utylizacji aparatu		Sprawdzić w instrukcji użytkowania
	Ważne informacje		

Urządzenie zostało przetestowane i wykazuje zgodność z normami 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 CZĘŚĆ 15 PUNKT B, Klasa A; oraz ICES-003 wydanie 7. Urządzenie może powodować zakłócenia radiowe, które mogą skutkować koniecznością podjęcia działań mających na celu ich zminimalizowanie.

1.10 Wymagania środowiskowe (warunki użytkowania, transportu i przechowywania)

Wymagania dotyczące zasilania:	95–240 V AC, 50/60 Hz, 1,0 A
Temperatura:	od +4°C do +50°C (transport/przechowywanie), od +15°C do +25°C (eksploatacja)
Wilgotność:	do 80% wilgotności względnej, bez kondensacji
Wysokość eksploatacji:	< 2000 metrów

Aparat Maxwell® CSC Instrument jest przeznaczony do użytku wyłącznie w pomieszczeniach. Natychmiast usunąć rozlane płyny. Aby nie doprowadzić do skrócenia przewidywanego czasu eksploatacji aparatu, należy go zainstalować zgodnie z poniższymi wymogami:

- Ustawić aparat na twardej i równej powierzchni.
- Unikać obszarów, w których występuje kurz.
- Wybierać miejsca o odpowiedniej cyrkulacji powietrza, które nie są wystawione na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Unikać miejsc, w których występują źródła energii elektrycznej emitujące zakłócenia (np. generatory prądu).
- Nie instalować w miejscach, w których występują znaczne zmiany temperatury lub wysoka wilgotność.
- Nie ustawiać aparatu w sposób utrudniający jego odłączenie od źródła zasilania.
- Nie ustawiać aparatu w pobliżu źródeł ciepła.
- Nie używać aparatu w pobliżu łatwopalnych gazów ani płynów.
- Nie umieszczać aparatu w pobliżu innej aparatury wrażliwej na energię elektryczną.
- Aparat Maxwell® CSC Instrument oraz tablet podłączać do zasilacza awaryjnego UPS. Zapewnia to nieprzerwaną pracę urządzeń w przypadku krótkotrwałych przerw w dostawie energii elektrycznej, które mogłyby spowodować przerwanie uruchomionych przebiegów i utratę próbek.

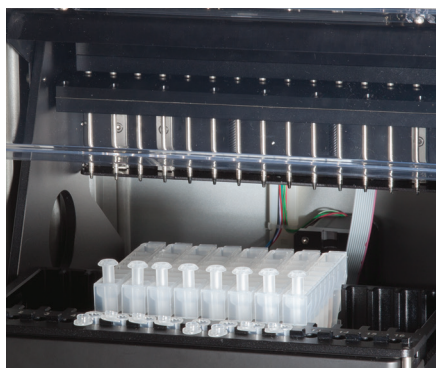
2 Ogólne informacje na temat urządzenia



Rysunek 2. Przód aparatu Maxwell® CSC Instrument.



Rysunek 3. Widok tylnej części aparatu Maxwell® CSC Instrument. Tylna część aparatu, na której znajduje się włącznik główny, złącze przewodu zasilającego, port USB do podłączania aparatu do tabletu oraz trzy dodatkowe porty USB do podłączania urządzeń peryferyjnych (np. czytnika kodów kreskowych).



Rysunek 4. Podzespoły zespołów magnetycznych i platforma. Elementy znajdujące się we wnętrzu aparatu Maxwell® CSC Instrument. Na ilustracji przedstawiono magnes i pręty tłoczków, które służą do przetwarzania próbek, oraz platformę zawierającą tacę bladową.

3 Rozpakowanie aparatu Maxwell® CSC Instrument

Rozpakowanie i ustawienie aparatu powinno zająć 10–15 minut. Należy wybrać miejsce o dostatecznej przestrzeni, w którym można sprawdzić zawartość opakowania.



*Postępować
zgodnie
z tymi
krokami*

1. Aby otworzyć opakowanie transportowe, należy przeciąć taśmę, którą skleiono wieko opakowania.
2. Otworzyć wieko i wyjąć opakowanie z akcesoriami z opakowania transportowego (Rysunek 5).



Rysunek 5. Opakowanie z akcesoriami.

3. Usunąć górny materiał opakowaniowy i ostrożnie wyjąć aparat z pudła (Rysunek 6).



Rysunek 6. Usuwanie górnego materiału opakowaniowego.

4. Umieścić aparat na płaskiej i stabilnej powierzchni. Zapewnić odstęp co najmniej 7,5 cala (19 cm) przed aparatem umożliwiający bezproblemowe otwieranie drzwi aparatu.
5. Zdjąć worek z tworzywa sztucznego, w którym umieszczony jest aparat.



Materiał opakowania należy zachować w razie konieczności późniejszego wystania aparatu do serwisu lub naprawy.

4 Ustawianie aparatu Maxwell® CSC Instrument

4.1 Ustawianie aparatu Maxwell® CSC Instrument

1. Ręcznie otworzyć drzwi aparatu Maxwell® CSC Instrument i ostrożnie wyjąć dwa piankowe bloki z wnętrza aparatu (Rysunek 7).



Rysunek 7. Wyjmowanie dwóch piankowych bloków z wnętrza aparatu.

Drzwi aparatu Maxwell® CSC Instrument są wyposażone w mechanizm sprężynowy i zamkną się samoczynnie po wyjęciu piankowych bloków z wnętrza aparatu.

2. Otworzyć opakowanie z akcesoriami. Zawiera ono tablet, uchwyt na tablet, czytnik kodów kreskowych oraz pamięć USB (Rysunek 8). Tablet zawiera oprogramowanie umożliwiające obsługę aparatu.



Rysunek 8. Zawartość opakowania z akcesoriami.

3. Wyjąć tablet oraz przewód zasilający tabletu z opakowania.
4. Wyjąć uchwyt na tablet z opakowania i umieścić go na aparacie Maxwell® CSC Instrument lub obok niego (Rysunek 9).



Rysunek 9. Uchwyt na tablet.

5. Unieść podpórkę uchwyty na tablet (jak przedstawiono na Rysunek 10) i ustawić na nim tablet.



Rysunek 10. Uchwyt na tablet ustawiony na aparacie Maxwell® CSC Instrument.

6. Podłączyć przewód zasilający tabletu oraz kabel USB do tabletu. Wtyk na drugim końcu przewodu zasilającego tabletu podłączyć do gniazdka zasilającego. Zalecamy podłączenie tabletu do zasilacza awaryjnego.



Rysunek 11. Tablet ustawiony na aparacie Maxwell® CSC Instrument.

7. Wtyk na drugim końcu kabla USB podłączyć do gniazda w tylnej części aparatu Maxwell® CSC Instrument (Rysunek 12).



Rysunek 12. Podłączenie tabletu do gniazda w tylnej części aparatu Maxwell® CSC Instrument.

8. Podłączyć przewód zasilający Maxwell® CSC z tyłu aparatu Maxwell® CSC Instrument. Upewnić się, że włącznik główny na tylnym panelu aparatu jest ustawiony w pozycji Off (Wył.). Wtyk na drugim końcu przewodu zasilającego Maxwell® CSC podłączyć do gniazdka zasilającego. Zalecamy podłączenie przewodu zasilającego aparatu Maxwell® CSC do zasilacza awaryjnego.
9. Podłączyć czytnik kodów kreskowych do jednego z dwóch portów USB w tylnej części aparatu Maxwell® CSC Instrument.



Rysunek 13. Aparat Maxwell® CSC Instrument z podłączonym tabletem i czytnikiem kodów kreskowych.

10. Po wykonaniu tych czynności aparat Maxwell® CSC Instrument jest gotowy do użycia. Należy zapoznać się z instrukcją konfiguracji tabletu Maxwell® CSC #TM484 w celu uzyskania instrukcji dotyczących konfiguracji tabletu PC oraz z rozdziałem 5.B. aby uzyskać instrukcje dotyczące konfiguracji oprogramowania Maxwell® CSC.

4.2 Włączanie aparatu Maxwell® CSC Instrument

Włączyć aparat Maxwell® CSC Instrument za pomocą włącznika głównego znajdującego się na tylnym panelu aparatu (Rysunek 14).

Nacisnąć przycisk zasilania znajdujący się u góry tabletu, aby włączyć tablet. Przed pierwszym użyciem skonfigurować tablet PC zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji konfiguracji tabletu Maxwell® CSC #TM484. Zalogować się do tabletu, jeśli jego konfiguracja tego wymaga.

Uwaga: Aby uruchomić oprogramowanie Maxwell® CSC, profil używany do zalogowania się do tabletu musi być przypisany do grupy PromegaUsers albo PromegaAdministrators w systemie operacyjnym Windows®. Informacje na temat przypisywania kont użytkowników systemu Windows® do tych grup można znaleźć w *instrukcji konfiguracji tabletu Maxwell® CSC TM484*. Dotknąć ikony IVD na pulpicie oprogramowania aparatu Maxwell® CSC, aby uruchomić oprogramowanie Maxwell® CSC w trybie diagnostyki in-vitro. Podczas każdego uruchamiania oprogramowania aparat przeprowadza test autodiagnostyczny. Błat, pręt tłoczków i zespół pręta magnetycznego wykonają ruch w celu sprawdzenia ich działania.



Rysunek 14. Włącznik główny.

4.3 Kalibracja aparatu

Aparat Maxwell® CSC Instrument jest poddawany kalibracji w zakładzie produkcyjnym. Kalibracja przeprowadzana przez użytkownika nie jest konieczna.

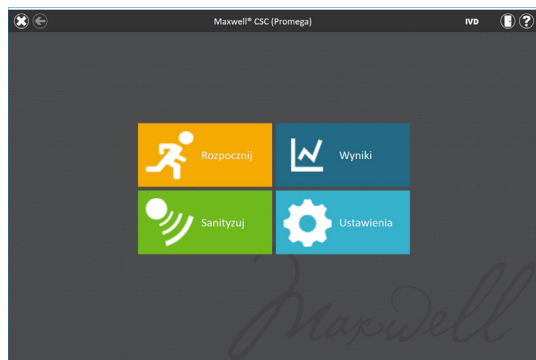
4.4 Wyłączanie aparatu Maxwell® CSC Instrument

4.4.1 Wyłączyć aparat

1. Zamknąć oprogramowanie poprzez dotknięcie przycisku **X** w lewym górnym rogu ekranu głównego (Rysunek 15). Na dowolnym ekranie w oprogramowaniu Maxwell® CSC dotknąć przycisku **Ekran główny** w lewym górnym rogu okna oprogramowania Maxwell® CSC, aby powrócić do ekranu głównego.
2. Wyłączyć tablet. Dotknąć przycisku **Rozpocznij** w lewym dolnym rogu ekranu, dotknąć ikony Zasilanie i wybrać opcję **Zamknij**.



Uwaga: Tablet należy wyłączać co najmniej raz w tygodniu, aby zresetować pamięć używaną przez system Windows.



Rysunek 15. Ekran główny oprogramowania Maxwell® CSC.

3. Wyłączyć aparat za pomocą włącznika głównego znajdującego się na tylnym panelu aparatu Maxwell® CSC Instrument. Wyjąć wtyczkę aparatu z gniazda sieciowego. Przechowywać aparat w miejscu, które spełnia wymagania środowiskowe opisane w rozdziale 1.10.

4.4.2 Przechowywanie tabletu

Jeśli tablet nie będzie używany przez dłuższy czas, należy go wyłączyć i odłączyć od źródła zasilania.

5

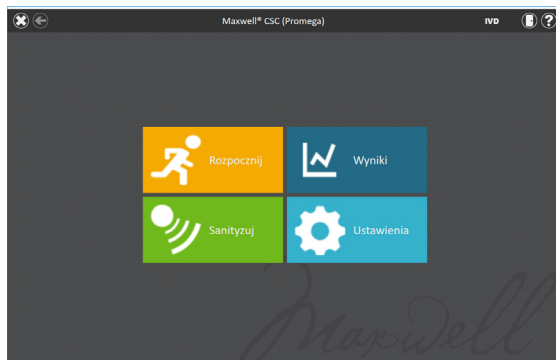
Ekran interfejsu użytkownika trybu Maxwell® CSC IVD

5.1 Ekran główny interfejsu użytkownika

Ekran główny interfejsu użytkownika oprogramowania Maxwell® CSC jest głównym elementem wykonawczym umożliwiającym interakcję z funkcjami wbudowanymi w graficzny interfejs użytkownika oprogramowania Maxwell® CSC. Ekran główny (Rysunek 16) zawiera cztery przyciski:

- **Rozpocznij.** Naciśnięcie przycisku **Rozpocznij** na ekranie głównym oprogramowania Maxwell® CSC rozpocznie proces przygotowania do uruchomienia protokołu w aparacie Maxwell® CSC Instrument (patrz rozdział 6.2).
- **Wyniki.** Naciśnięcie przycisku Wyniki otwiera ekran „Wyniki”, który umożliwia przeglądanie, drukowanie i eksportowanie raportu z dowolnego przebiegu ze wcześniejszych procedur biochemicznych oraz procedur serwisowych (patrz rozdziały 6.4 i 6.5).
- **Sanityzuj.** Naciśnięcie przycisku **Sanityzuj** uruchamia lampę UV w aparacie Maxwell® CSC Instrument, która pracuje przez czas określony w ustawieniach administratora (patrz rozdział 5.3). Podczas procedury sanizacji można uzyskać dostęp do raportów, ustawień i rozpocząć konfigurowanie uruchomienia przetwarzania nowego protokołu, o ile te funkcje nie zakłócają procedury sanizacji. Do funkcji niedozwolonych podczas sanizacji zalicza się między innymi otwieranie drzwi, autotest aparatu, czyszczenie aparatu i przechodzenie dalej niż etap skanowania kodu kreskowego w ramach przebiegu protokołu (patrz rozdział 6.6).

- **Ustawienia.** Przycisk Ustawienia powoduje włączenie ekranu „Ustawienia”, który zawiera funkcje umożliwiające przeglądanie danych z poziomu pozycji Informacje dotyczące aparatu, uruchamianie funkcji Autotest aparatu, usuwanie tłoczków za pomocą funkcji Czyszczenie, eksportowanie wszystkich plików dziennika za pomocą funkcji Dzienniki eksportu oraz zmianę ustawień aparatu za pomocą funkcji Administrator (dostępnej tylko dla użytkowników z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie Administratora, patrz rozdziały 5.2 i 5.3).



Rysunek 16. Ekran główny oprogramowania Maxwell® CSC.

Nazwa aparatu wyświetla się na pasku tytułowym interfejsu użytkownika. U góry ekranu interfejsu użytkownika umieszczone są następujące przyciski nawigacyjne:

- **Zakończ** (biały znak X w lewym górnym rogu ekranu) — dotknięcie tego elementu spowoduje zamknięcie oprogramowania Maxwell® CSC User Interface software i powrót do systemu operacyjnego Windows®.
- **Wstecz** (skierowana w lewo strzałka w lewym górnym rogu ekranu) — jeśli ten element jest dostępny, dotknięcie przycisku **Wstecz** spowoduje przełączenie interfejsu do ekranu, który był wyświetlony przed bieżącym ekranem.
- **Drzwi** (ikona drzwi w prawym górnym rogu ekranu) — ten przycisk umożliwia otwieranie i zamykanie drzwi aparatu Maxwell® CSC Instrument.
- **Pomoc** (znak zapytania w prawym górnym rogu ekranu) — dotknięcie przycisku **Pomoc** uruchamia pomoc kontekstową do aktualnie wyświetlonego ekranu oprogramowania Maxwell® CSC User Interface software.

5.2 Ustawienia interfejsu użytkownika

Oprogramowanie aparatu Maxwell® CSC zapewnia wszystkim użytkownikom dostęp do informacji i funkcji aparatu. Dodatkowo użytkownicy z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie administratora mogą zmieniać opcje oprogramowania w celu dostosowania jego działania do potrzeb laboratorium. W kolejnych częściach opisano funkcje, które są dostępne po naciśnięciu przycisku **Ustawienia** na ekranie głównym oprogramowania Maxwell® CSC.

5.2.1 Przycisk Ustawienia

Na Rysunek 17 pokazano ekran „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC. Dostęp do tego ekranu można uzyskać po naciśnięciu przycisku **Ustawienia** na ekranie głównym (Rysunek 16). Zawartość ekranu „Ustawienia” jest dostosowana do poziomu dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC, jaki ma konkretne konto użytkownika systemu Windows®. Konto użytkownika systemu Windows® z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie użytkownika umożliwia korzystanie z następujących przycisków: **Informacje dotyczące aparatu**, **Autotest**, **Czyszczenie** i **Dzienniki eksportu**. Konto użytkownika systemu Windows® z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie administratora dodatkowo umożliwia korzystanie z przycisku **Administrator**. Ten ekran zapewnia użytkownikowi dostęp do funkcji aparatu opisanych poniżej.

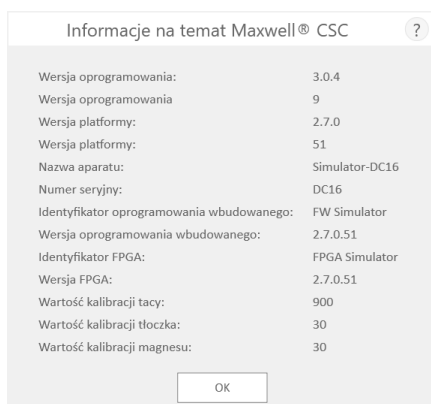


Rysunek 17. Ekran „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC. Ten ekran umożliwia dostęp do różnych funkcji aparatu. Przycisk **Administrator** jest widoczny tylko dla kont użytkowników systemu Windows® z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie administratora.

5.2.2 Informacje dotyczące aparatu

Dotknięcie przycisku **Informacje o aparacie** spowoduje wyświetlenie informacji na temat oprogramowania, oprogramowania wbudowanego, kalibracji oraz innych informacji o posiadanym aparacie Maxwell® CSC Instrument na ekranie „Informacje na temat Maxwell® CSC” (Rysunek 18). Ten ekran zawiera następujące informacje:

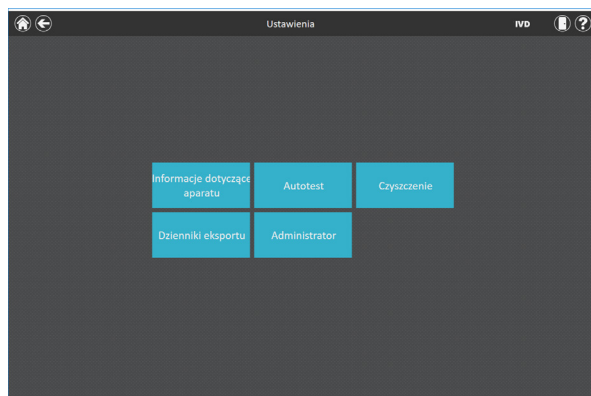
- Wersja oprogramowania — aktualna wersja oprogramowania zainstalowanego na tablecie.
- Wersja oprogramowania — numer wersji oprogramowania zainstalowanego na tablecie.
- Nazwa aparatu — nazwa aparatu nadana przez administratora.
- Numer seryjny — numer seryjny aparatu Maxwell® CSC Instrument podłączonego do tabletu.
- Identyfikator oprogramowania wbudowanego — aktualna wersja oprogramowania wbudowanego zainstalowanego na aparacie Maxwell® CSC Instrument.
- Wersja oprogramowania wbudowanego — numer wersji oprogramowania wbudowanego zainstalowanego w aparacie Maxwell® CSC Instrument.
- Identyfikator FPGA — aktualna wersja FPGA zainstalowanego na aparacie Maxwell® CSC Instrument.
- Wersja FPGA — wersji FPGA zainstalowanego w aparacie Maxwell® CSC Instrument.
- Wartość kalibracji tacy — wartość kalibracji osi tacy aparatu Maxwell® CSC Instrument.
- Wartość kalibracji tłoczka — wartość kalibracji osi pręta tłoczka aparatu Maxwell® CSC Instrument.
- Wartość kalibracji magnesu — wartość kalibracji osi pręta magnesu aparatu Maxwell® CSC Instrument.



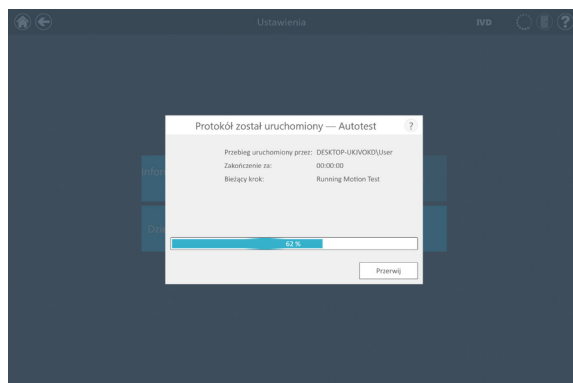
Rysunek 18. Ekran „Informacje na temat Maxwell® CSC”. Na ekranie „Informacje na temat Maxwell® CSC” wyświetlane są informacje dotyczące aparatu i oprogramowania.

5.2.3 Autotest

Aby uruchomić Autotest, należy dotknąć przycisku **Autotest** na ekranie „Ustawienia” aparatu Maxwell® CSC (Rysunek 19). Po dotknięciu przycisku **Autotest** aparat Maxwell® CSC Instrument przeprowadzi rutynowy test (Rysunek 20) w celu potwierdzenia, że parametry robocze funkcji aparatu, takich jak grzałka aparatu, inicjalizacja tacy blatowej, pręta tłoczków i pręta magnesu oraz ruch tych układów, nie przekraczają dopuszczalnych wartości. Przeprowadzenie autotestu powoduje wygenerowanie raportu systemowego, który zawiera szczegółowe informacje ze wskazaniem wyników przeprowadzonych testów jako powodzenie/ niepowodzenie. Po przeprowadzeniu autotestu oprogramowanie automatycznie otworzy ten raport.



Rysunek 19. Ekran „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC. Ten ekran umożliwia przeprowadzanie autotestu aparatów Maxwell® CSC Instrument.



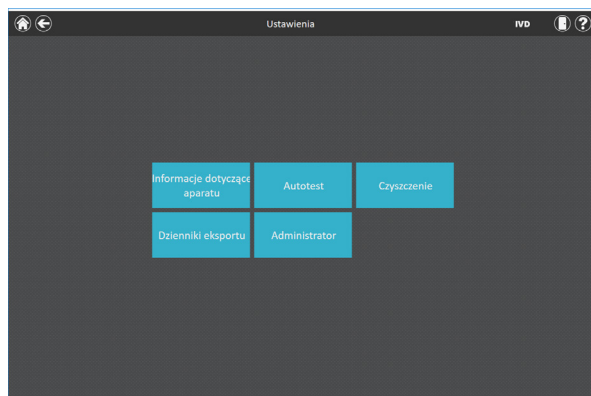
Rysunek 20. Przeprowadzanie protokołu autotestu.

5.2.4 Czyszczenie

Czyszczenie jest procedurą, która po przebiegu protokołu wysuwa wszystkie nieprawidłowo wysunięte tłoczki z pręta tłoczków. Jeśli przebieg protokołu został przerwany lub występowały problemy z wkładaniem lub wyjmowaniem tłoczków, należy uruchomić procedurę Czyszczenie. Procedura ta nie służy do czyszczenia aparatu i nie należy jej mylić z procedurą „Sanityzacja”.

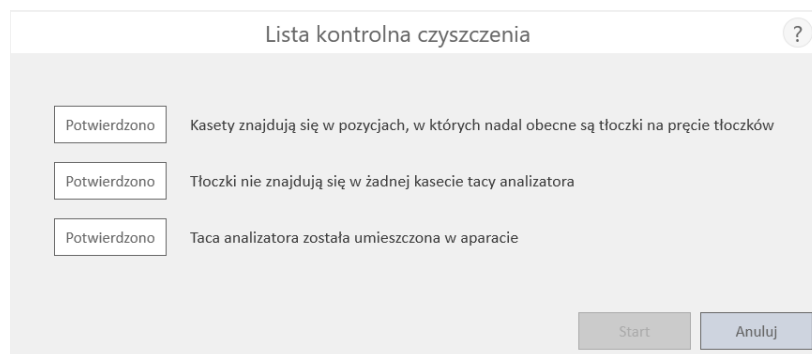
Aby uruchomić procedurę „Czyszczenie”, należy dotknąć przycisku **Czyszczenie** na ekranie „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC (Rysunek 21) [aby przejść do ekranu „Ustawienia”, należy dotknąć przycisku **Ustawienia** na ekranie głównym]. Tłoczki można wysuwać z pręta tłoczków tylko wtedy, gdy pod tłoczkiem przeznaczonym do wyjęcia znajduje się kartridż. Umieścić kartridż (bez tłoczka) w każdej pozycji na tacy blatowej, z której tłoczek nie został prawidłowo wysunięty podczas przebiegu. Po dotknięciu przycisku **Czyszczenie** wyświetli się lista kontrolna procedury czyszczenia (Rysunek 22):

- Należy się upewnić, że kartridże znajdują się w pozycjach, w których nadal obecne są tłoczki na pręcie tłoczków.
- Tłoczki nie znajdują się w żadnym kartridżu tacy analizatora.
- Taca analizatora została umieszczona w aparacie.



Rysunek 21. Ekran „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC. Z poziomu tego ekranu można uruchomić procedurę Czyszczenie w celu wysunięcia wszystkich tłoczków, które pozostają na pręcie tłoczków po nieudanym przebiegu protokołu.

Przy każdej pozycji na liście kontrolnej należy nacisnąć przycisk **Potwierdź** (Rysunek 22) przed rozpoczęciem procedury czyszczenia. Po potwierdzeniu pozycji listy kontrolnej należy dotknąć przycisku **Rozpocznij**, aby rozpocząć procedurę czyszczenia. Aparat Maxwell® CSC Instrument przeprowadzi procedurę „Czyszczenie”, a następnie wygeneruje i wyświetli raport systemowy dotyczący tej procedury. Jeśli tłoczki nie zostały prawidłowo wysunięte po kilku próbach czyszczenia, operator powinien skontaktować się z działem Promega Technical Services (pod adresem: **techserv@promega.com**), aby uzyskać wskazówki na temat dalszego postępowania.

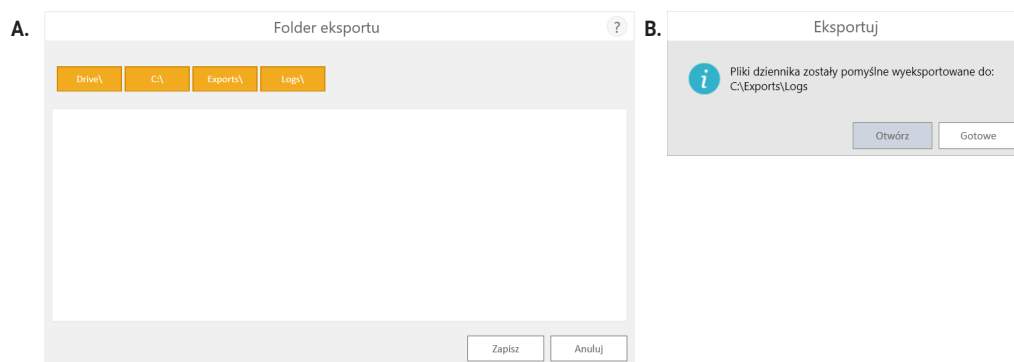


Rysunek 22. Ekran „Lista kontrolna czyszczenia”. Ten ekran zawiera listę kontrolną zawierającą pozycje, które wymagają potwierdzenia przed rozpoczęciem procedury czyszczenia.

5.2.5 Eksportuj dzienniki

Przycisk „Eksportuj dzienniki” uruchamia funkcję eksportowania dzienników aparatu na potrzeby rozwiązywania problemów. Jeśli podczas rozwiązywania problemu z aparatem wyświetli się zalecenie wyeksportowania dzienników, które należy wysłać do działu Promega Technical Services, należy dotknąć tego przycisku, aby wygenerować dzienniki dotyczące aparatu.

1. Dotknąć przycisku **Eksportuj dzienniki**, aby wyświetlić ekran „Folder eksportu” (Rysunek 23, Panel A). Ten ekran umożliwia wybór ścieżki, do lokalizacji, do której dzienniki mają być wyeksportowane (domyślna ścieżka eksportu dzienników aparatu to C:\Exports\Logs).
2. Naciśnięcie żółtego lub czerwonego prostokątnego przycisku umożliwia wybór folderu, w którym zostaną zapisane dzienniki aparatu. Bieżącą ścieżkę wskazują żółte prostokąty u góry ekranu „Folder eksportu”. Wszystkie foldery zawarte w wybranym katalogu są wyświetlane jako czerwone prostokąty w białej części ekranu. Dotknąć przycisku **Drive**, aby przejść do lokalizacji wybranego folderu na dysku. Dotknąć czerwonych przycisków folderów, aby przejść do wybranego folderu.
3. Po określeniu ścieżki należy dotknąć przycisku **Zapisz**, aby wyeksportować dzienniki do lokalizacji pod wybraną ścieżką, albo dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Ustawienia” bez eksportowania dzienników.
4. Po naciśnięciu przycisku **Zapisz** wyświetli się ekran „Eksportuj”, na którym wyświetli się potwierdzenie, że pliki dziennika zostały pomyślnie wyeksportowane do wskazanej lokalizacji (Rysunek 23, Panel B).
5. Aby otworzyć folder z wyeksportowanymi plikami w przeglądarce plików, można nacisnąć przycisk **Otwórz** na ekranie „Eksportuj”. Dotknąć przycisku **Gotowe**, aby zamknąć ekran „Eksportuj” i powrócić do ekranu „Ustawienia”.



Rysunek 23. Eksportuj dzienniki. Panel A. Dotknięcie przycisku **Wyeksportuj dzienniki** spowoduje wyświetlenie ekranu Folder eksportu. Należy określić ścieżkę, do której mają być wyeksportowane pliki dziennika aparatu. Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby wyeksportować pliki dziennika aparatu do określonej lokalizacji, albo dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu Ustawienia bez eksportowania dzienników. **Panel B.** Po wyeksportowaniu plików dziennika aparatu wyświetli się ekran „Eksportuj” z potwierdzeniem, że pliki dziennika zostały zapisane we wskazanej lokalizacji. Dotknąć przycisku **Otwórz**, aby wyświetlić folder z wyeksportowanymi plikami dziennika aparatu. Dotknąć przycisku **Gotowe**, aby wyjść z ekranu „Eksportuj” i powrócić do ekranu „Ustawienia”.

5.3 Ustawienia administratora

Ustawienia oprogramowania Maxwell® CSC są dostępne z poziomu kont użytkowników systemu Windows® z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie administratora po naciśnięciu przycisku **Administrator** na ekranie „Ustawienia”. Na ekranie „Ustawienia” należy dotknąć przycisku **Administrator**, aby otworzyć ekran „Strona administratora”.

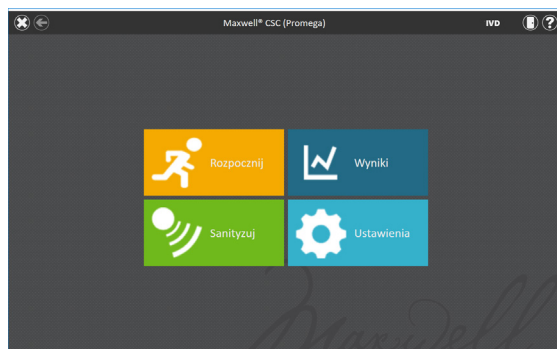
Uwaga: Na ekranie głównym należy dotknąć przycisku **Ustawienia**, a następnie przycisku **Administrator**, aby otworzyć ekran „Strona administratora”.

Funkcje dostępne na stronie Administrator umożliwiają użytkownikom z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie administratora dostosowanie działania oprogramowania Maxwell® CSC IVD do potrzeb laboratorium. Za pomocą przycisków na tym ekranie administrator może określać wymagania dotyczące identyfikacji próbek, określać Folder eksportu, w którym będą zapisywane raporty, zarządzać metodami zainstalowanymi w oprogramowaniu, definiować nazwę posiadanego aparatu Maxwell® CSC Instrument oraz konfigurować działanie i czas trwania sanityzacji na potrzeby poddawania aparatu Maxwell® CSC Instrument działaniu promieniowania UV. W tej części szczegółowo opisano działanie poszczególnych przycisków na ekranie „Strona administratora”. Należy postępować według poniższych instrukcji, aby dostosować działanie oprogramowania Maxwell® CSC do potrzeb laboratorium. Aby zmienić konkretne ustawienia, należy zapoznać się z informacjami zawartymi w poszczególnych podpunktach.

Uwaga: Ustawienia administratora dokonywane w trybie diagnostyki in-vitro (IVD) mają zastosowanie wyłącznie do trybu diagnostyki in-vitro oprogramowania Maxwell® CSC.

Uwaga dotycząca nawigacji: W instrukcjach zawartych w poszczególnych podpunktach poniżej przyjęto założenie, że operator zaczyna pracę z poziomu ekranu „Strona administratora” w oprogramowaniu Maxwell® CSC. Jeśli operator zaczyna pracę z ekranu głównego oprogramowania, należy postępować zgodnie z instrukcjami poniżej, aby uzyskać dostęp do ekranu „Strona administratora”.

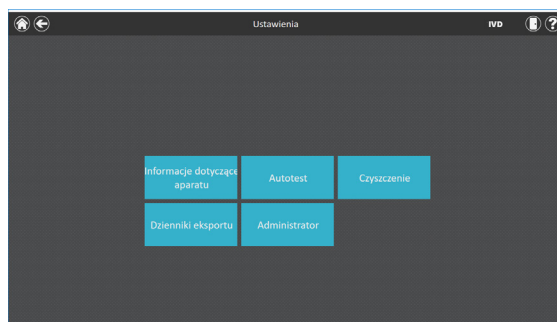
1. Aby powrócić do ekranu głównego z dowolnego ekranu, należy dotknąć przycisku **Ekran główny** w lewym górnym rogu ekranu. Na ekranie głównym interfejsu użytkownika oprogramowania Maxwell® CSC (Rysunek 24) należy dotknąć przycisku **Ustawienia**.



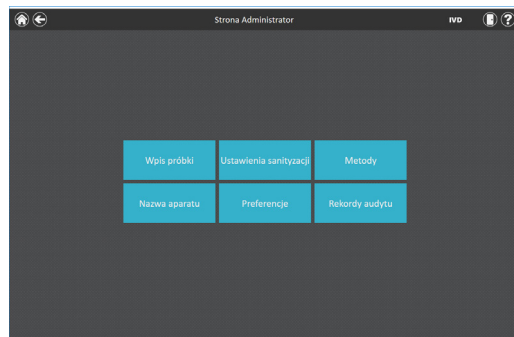
Rysunek 24. Ekran główny oprogramowania Maxwell® CSC. Naciśnięcie przycisku **Ustawienia** powoduje przejście do ekranu „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC.

2. Jeśli aktualnie zalogowany do tabletu operator ma uprawnienia dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie administratora, na ekranie „Ustawienia” (Rysunek 25) widoczny jest przycisk Administrator. Na ekranie Ustawienia należy dotknąć przycisku **Administrator**, aby otworzyć stronę Administrator (Rysunek 26).

Uwaga: Jeśli przycisk Administrator nie jest widoczny, należy wylogować się z aktualnie używanego konta w systemie operacyjnym Windows® i zalogować się na konto użytkownika z użyciem danych logowania zapewniających dostęp do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie administratora.



Rysunek 25. Ekran „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC. Przycisk **Administrator** jest wyświetlany wówczas, gdy aktualnie zalogowany operator ma uprawnienia administratora w oprogramowaniu Maxwell® CSC.



Rysunek 26. Strona Administrator w oprogramowaniu Maxwell® CSC. Ekran „Strona administratora” zapewnia dostęp do opcji dostosowania działania niektórych funkcji systemu Maxwell® CSC.

5.3.1 Wpis próbki

Ekran „Wpis próbki” umożliwia definiowanie wymaganych wartości kodu kreskowego, które operator powinien wprowadzić podczas uruchamiania protokołu w aparacie Maxwell® CSC. Wprowadzenie kodu kreskowego zestawu oraz identyfikatora próbki dla każdej pozycji kartridża wybranej podczas przebiegu protokołu to wymagane czynności, które należy wykonać z poziomu interfejsu użytkownika. W oprogramowaniu Maxwell® CSC można również dostosować wymagane pola danych identyfikacyjnych próbek w taki sposób, że operator będzie musiał wprowadzić identyfikator kartridża, identyfikator rurki do elucji i/lub dwa dodatkowe pola kodów kreskowych zdefiniowane przez operatora. Można wykorzystać pole wyboru obok każdego z tych pól w celu określenia, czy wprowadzone kody kreskowe dla dowolnego z tych pól muszą być zgodne z kodem kreskowym identyfikatora próbki w danej pozycji kartridża.

Ponadto istnieje możliwość włączenia ostrzeżeń na wypadek wprowadzenia takich samych identyfikatorów próbki do jednego przebiegu przez zaznaczenie pola wyboru „Wyświetl ostrzeżenie w przypadku duplikatów”. W przypadku wykrycia powtórzonych kodów kreskowych w jednym przebiegu, przed rozpoczęciem ekstrakcji próbek oprogramowanie wyświetli komunikat ostrzeżenia.

Aby skonfigurować opcje dotyczące wprowadzania kodu kreskowego w oprogramowaniu, należy wykonać poniższe czynności:

1. Na ekranie „Strona administratora” w oprogramowaniu Maxwell® CSC (Rysunek 26) dotknąć przycisku **Wpis próbki**.

- Ekran „Wpis próbki” przedstawiono na Rysunku 27. Pola wyboru obok opcji Identyfikator próbki oraz Numer partii są zawsze zaznaczone na tym ekranie, ponieważ są to ustawienia obowiązkowe. Można określić, czy ma być wymagana wartość w polu Identyfikator kartridża (kod kreskowy dodany przez użytkownika do kartridża służącego do przetwarzania próbki) i/lub Identyfikator rurki do elucji (kod kreskowy na probówce do elucji). Jeśli zachodzi taka konieczność, można również zdefiniować i oznakować maksymalnie dwa niestandardowe pola wpisu kodów kreskowych. Dotknięcie pola znajdującego się po lewej stronie wybranej nazwy pola spowoduje włączenie opcji dla danego pola. Pole obok włączonej opcji będzie zawierać znak zaznaczenia.

Po włączeniu dowolnej z tych opcji operator może określić, czy kody kreskowe zeskanowane dla wskazanych pól muszą być zgodne z identyfikatorem próbki. Pozwala to zapewnić, że wszystkie wartości kodów kreskowych są zgodne dla każdej pozycji przetwarzania próbki na tacy blatowej aparatu. Dotknięcie pola po lewej stronie obok opcji „Musi odpowiadać identyfikatorowi próbki” spowoduje włączenie opcji zgodności kodu kreskowego dla każdego z tych dodatkowych pól kodów kreskowych. Pole obok włączonej opcji będzie zawierać znak zaznaczenia.

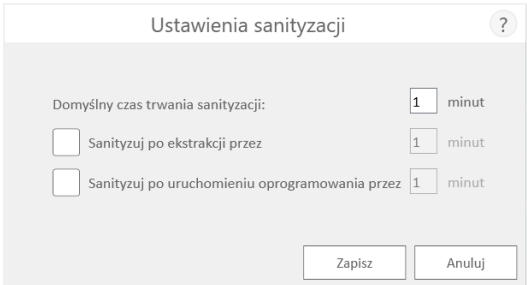
Rysunek 27. Ekran „Wpis próbki” oprogramowania Maxwell® CSC. Ten ekran umożliwia konfigurowanie danych z kodu kreskowego, które muszą być wprowadzone dla każdej próbki przed wykonaniem protokołu przetwarzania próbki. Opcja „Wyświetl ostrzeżenie w przypadku duplikatów” powoduje wyświetlanie ostrzeżenia, jeżeli wiele kartridży w przebiegu ma identyczne Identyfikatory próbki. W przypadku każdego z dodatkowych pól można określić, czy wprowadzone dane z kodu kreskowego muszą być zgodne z identyfikatorem próbki dla każdej pozycji przetwarzania w aparacie.

- Oprogramowanie można skonfigurować w taki sposób, aby w razie wykrycia w przebiegu takich samych kodów kreskowych wyświetlane było ostrzeżenie. Ostrzeżenie nie blokuje możliwości przetworzenia próbek, lecz umożliwia użytkownikowi identyfikację potencjalnych błędów skanowania kodów kreskowych. Aby włączyć tę funkcję, należy zaznaczyć pole wyboru „Wyświetl ostrzeżenie w przypadku duplikatów”.
- Po skonfigurowaniu ustawień dotyczących wpisu próbki zgodnie z powyższym opisem należy dotknąć przycisku **Zapisz**, aby zapisać te ustawienia i powrócić do strony Administrator.

5.3.2 Ustawienia sanitzacji

Aparat Maxwell® CSC Instrument jest wyposażony w lampę UV, która wspomaga sanitzację aparatu. Można określić, czy aparat ma być poddawany działaniu światła UV oraz czas działania światła UV.

1. Na stronie Administrator należy dotknąć przycisku **Ustawienia sanitzacji**, aby otworzyć ekran Ustawienia sanitzacji.
2. Ustawienia sanitzacji są dostępne na ekranie „Ustawienia sanitzacji” (Rysunek 28). Poniżej znajduje się ich opis:
 - a. Domyślny czas trwania sanitzacji – to ustawienie pozwala określić czas, przez jaki aparat ma być poddawany działaniu światła UV (w minutach) po dotknięciu przycisku **Sanitzacja** na ekranie głównym.
 - b. Sanitzuj po ekstrakcji przez (OPCJA) – to ustawienie pozwala określić czas, przez jaki aparat ma być automatycznie poddawany działaniu światła UV (w minutach) po zakończeniu przebiegu protokołu.
 - c. Sanitzuj po uruchomieniu oprogramowania przez (OPCJA) – to ustawienie pozwala określić czas, przez jaki aparat ma być automatycznie poddawany działaniu światła UV (w minutach) po uruchomieniu oprogramowania Maxwell® CSC.
3. Aby otworzyć ekranową klawiaturę numeryczną, należy dotknąć pola tekstowego obok pozycji „Domyślny czas trwania sanitzacji”. Wpisać liczbę minut, przez które ma być przeprowadzana sanitzacja promieniowaniem UV po dotknięciu przycisku **Sanitzacja** na ekranie głównym. Dotknąć przycisku **OK** na ekranowej klawiaturze numerycznej, aby zaakceptować wpisany czas trwania sanitzacji, albo dotknąć przycisku **Anuluj** na tej klawiaturze, aby odrzucić zmiany.
4. Aby włączyć dowolną z opcjonalnych procedur sanitzacji promieniowaniem UV, należy dotknąć pola obok wybranej opcji. W polu obok włączonej opcji wyświetli się znak zaznaczenia i uaktywni się pole tekstowe przypisane do tej opcji. Dotknąć pola tekstowego przypisanego do wybranej opcji, aby otworzyć ekranową klawiaturę numeryczną. Dla wybranej opcji wpisać czas trwania sanitzacji promieniowaniem UV w minutach. Dotknąć przycisku **OK** na ekranowej klawiaturze numerycznej, aby zaakceptować wpisany czas trwania sanitzacji, albo dotknąć przycisku **Anuluj** na tej klawiaturze, aby odrzucić zmiany.
5. Po ustawieniu opcji sanitzacji promieniowaniem UV należy dotknąć przycisku **Zapisz**, aby je zaakceptować i zapisać. Aby odrzucić zmiany opcji sanitzacji promieniowaniem UV, należy dotknąć przycisku **Anuluj**. Dotknięcie dowolnego z tych przycisków spowoduje powrót na stronę Administrator.



Ustawienia sanitzacji

Domyślny czas trwania sanitzacji: 1 minut

☐ Sanitzuj po ekstrakcji przez 1 minut

☐ Sanitzuj po uruchomieniu oprogramowania przez 1 minut

Zapisz Anuluj

Rysunek 28. Ekran „Ustawienia sanitzacji”.

5.3.3 Metody

Ekran „Metody” przedstawia listę metod aktualnie dostępnych w interfejsie użytkownika, która zawiera nazwę, numer wersji, typ metody (IVD lub RUO) i numer katalogowy każdej metody. Ekran Metody w oprogramowaniu Maxwell® CSC nie zawiera żadnych ustawień (Rysunek 29).

1. Aby wyświetlić listę metod aktualnie zainstalowanych w oprogramowaniu Maxwell® CSC, należy dotknąć przycisku **Metody** na stronie Administrator.
2. Dotknąć **Czarnej Strzałki** w lewym górnym rogu ekranu, aby powrócić do strony Administrator.

Firma Promega zapewnia nowe zestawy do oczyszczania przeznaczone do stosowania w aparacie Maxwell® CSC Instrument, w związku z czym można dodawać nowe metody protokołów do aparatu Maxwell® Instrument. W niektórych przypadkach może zajść konieczność aktualizacji istniejącej metody protokołu. Tylko operatorzy z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie administratora mogą dodawać nowe metody protokołów lub aktualizować istniejące metody. Administratorzy mogą pobrać nowe metody protokołów dla nowych zestawów do oczyszczania lub zaktualizowane istniejące metody protokołów dla istniejących zestawów do oczyszczania ze strony internetowej firmy Promega: **www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/**

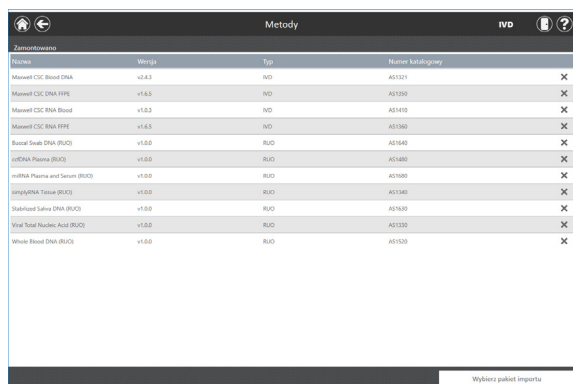
5.3.4 Importowanie metody

Metody występują w formie plików z rozszerzeniem .package. Aby zaimportować metodę do oprogramowania Maxwell® CSC, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Zapisać plik metody (.package) na tablecie dołączonym do aparatu Maxwell® CSC.
2. Jeżeli oprogramowanie Maxwell® CSC nie jest jeszcze uruchomione, włączyć je (w trybie IVD lub RUO) poprzez dwukrotne dotknięcie odpowiedniej ikony oprogramowania na pulpicie.
3. Przejść do ekranu „Metody” (Ekran główny → **Ustawienia** → **Administrator** → **Metody**).
4. Dotknąć przycisku **Wybierz pakiet importu** w prawej dolnej części ekranu, aby otworzyć ekran przeglądarki „Wybierz plik”.
5. Na ekranie „Wybierz plik” przejść do lokalizacji, w której zapisano plik metody (.package). Bieżąca ścieżka wyświetla się na żółtych polach widocznych na górze okna. Dotknąć dowolnej części ścieżki, aby przejść do odpowiedniego folderu. Dotknąć przycisku **Drive**, aby zaznaczyć napęd, na którym ma zostać przeprowadzone wyszukiwanie. Foldery w aktualnej ścieżce wyświetlane są jako czerwone prostokąty po lewej stronie ekranu. Prawidłowe pliki metod (.package) będą wyświetlane jako niebieskie prostokąty (żółte w przypadku zaznaczenia) po prawej stronie ekranu.
6. Zaznaczyć niebieskie prostokąty oznaczające wymagane pliki (.package), aby je podświetlić, a następnie nacisnąć przycisk **OK**.

- Wyświetli się okno podręczne informujące o pomyślnym zaimportowaniu metod do oprogramowania. Jeżeli importowanie zakończy się pomyślnie, nowe pliki metod wyświetlą się na liście plików metod na ekranie „Metody”.

Uwaga: Do oprogramowania Maxwell® CSC IVD można importować zarówno metody IVD, jak i RUO, lecz w oprogramowaniu Maxwell® CSC IVD uruchomić można wyłącznie metody IVD.



Nazwa	Wersja	Typ	Numer katalogowy	
Maxwell CSC Blood DNA	v1.0.1	IVD	A01301	X
Maxwell CSC RNA HPE	v1.0.1	IVD	A01305	X
Maxwell CSC RNA Blood	v1.0.1	IVD	A01410	X
Maxwell CSC RNA HPE	v1.0.1	IVD	A01380	X
Buccal Swab DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A01440	X
ccfDNA Plasma (RUO)	v1.0.0	RUO	A01480	X
miRNA Plasma and Serum (RUO)	v1.0.0	RUO	A01600	X
smpRNA Tissue (RUO)	v1.0.0	RUO	A01540	X
Standard Saliva DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A01620	X
Viral Total Nucleic Acid (RUO)	v1.0.0	RUO	A01320	X
Whole Blood DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A01530	X

Rysunek 29. Ekran „Metody”. Na tym ekranie wyświetlana jest lista metod aktualnie zainstalowanych w oprogramowaniu Maxwell® CSC. Można wyświetlić nazwę i numer wersji każdej z nich, typ metody (IVD lub RUO) oraz numer katalogowy zestawu odczynników Maxwell® CSC przeznaczonego do danej metody.

5.3.5 Preferencje

Administratorzy mogą przeglądać preferencje dostępne w oprogramowaniu Maxwell® CSC IVD przez dotknięcie przycisku **Preferencje** na ekranie „Strona administratora”. Na ekranie „Preferencje” znajdują się trzy karty, za pomocą których administrator może dostosować działanie oprogramowania do potrzeb laboratorium (Rysunek 30).

Poniżej znajduje się lista kart i powiązanych z nimi dostępnych preferencji, a także opis ich funkcji.

Karta „Ustawienia wspólne”

Karta „Ustawienia wspólne” na ekranie „Preferencje” (Rysunek 30) pozwala administratorom określić następujące opcje:

- „Zezwól na usunięcie wyników”: Zaznaczenie tego pola umożliwia użytkownikom usuwanie plików raportów ekstrakcji z lokalnej bazy danych raportów przebiegów.
- „Automatyczny eksport”: Na koniec przebiegów aparatu pliki raportów mogą być automatycznie eksportowane do lokalizacji określonej przez administratora. Aby włączyć tę funkcję, należy zaznaczyć pole „Automatyczny eksport”, a następnie dotknąć pola tekstowego poniżej tej opcji, aby określić ścieżkę, do której pliki wyników mają być eksportowane. Otworzy się ekran „Folder eksportu” z bieżącą ścieżką oznaczoną żółtym prostokątem. Dotknąć dowolnej części ścieżki, aby przejść do odpowiedniego folderu.

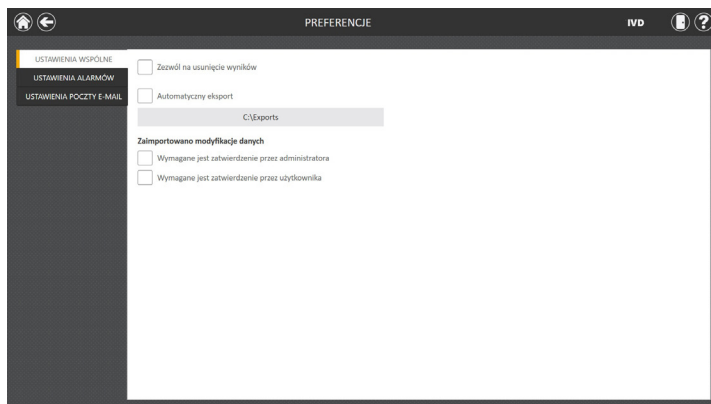
Dotknąć przycisku **Drive**, aby zaznaczyć napęd, na którym ma zostać przeprowadzone wyszukiwanie. Foldery w bieżącej ścieżce będą wyświetlane jako czerwone prostokąty na głównym obszarze ekranu. Wyniki będą eksportowane do określonej lokalizacji na dysku jako pliki PDF oraz pliki tekstowe rozdzielane znakami tabulacji.

- **Modyfikacje zaimportowanych danych:** Pod tym nagłówkiem znajdują się pola wyboru określające, czy wymagane są zatwierdzenia w celu wprowadzenia zmian w zaimportowanych danych identyfikacyjnych próbek. Dostępne są następujące opcje:

„Wymagane jest zatwierdzenie przez administratora”: Zaznaczyć to pole, jeśli modyfikacja lub usunięcie próbek z zaimportowanych danych identyfikacyjnych wymaga wprowadzenia poświadczeń przez operatora z uprawnieniami administratora do oprogramowania Maxwell® CSC.

„Wymagane jest zatwierdzenie przez użytkownika”: Zaznaczyć to pole, jeśli modyfikacja lub usunięcie próbek z zaimportowanych danych identyfikacyjnych wymaga wprowadzenia danych uwierzytelniających bieżącego operatora zalogowanego na tablecie.

W trakcie opuszczania ekranu „Preferencje” wyświetla się podpowiedź umożliwiającą administratorowi zapisanie wprowadzonych zmian. Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby zapisać wszelkie zmiany i wyjść z ekranu „Preferencje”. Aby opuścić ekran „Preferencje” bez zapisywania zmian, dotknąć przycisku **Nie zapisuj**. Dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Preferencje” bez zapisywania zmian.



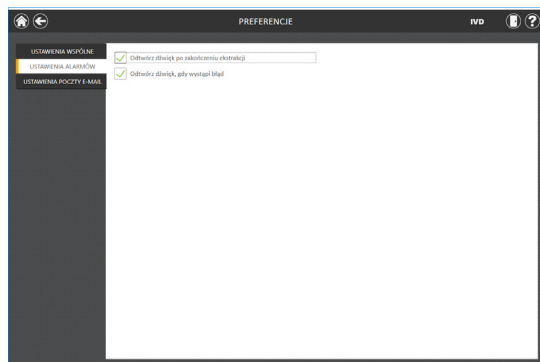
Rysunek 30. Karta „Ustawienia wspólne” na ekranie „Preferencje”. Z poziomu karty „Ustawienia wspólne” administrator może określić zachowanie oprogramowania i funkcji eksportowania. Dodatkowo można ustawić zatwierdzenia wymagane do wprowadzenia zmian w układach tac blatowych próbek pobranych z funkcji importowania danych próbek.

Karta „Ustawienia alarmów”

Karta „Ustawienia alarmów” na ekranie „Preferencje” (Rysunek 31) zapewnia administratorom możliwość włączania lub wyłączania alarmów dźwiękowych sygnalizujących o zakończeniu przebiegu ekstrakcji oraz o błędach. Dostępne są następujące opcje:

- „Odtwórz dźwięk po zakończeniu ekstrakcji”: Zaznaczyć to pole, aby tablet generował dźwięk po zakończeniu przebiegu ekstrakcji. Do regulacji głośności dźwięku służy przełącznik kołyskowy do zwiększania/zmniejszania głośności, który znajduje się na krawędzi tabletu.
- „Odtwórz dźwięk, gdy wystąpi błąd”: Zaznaczyć to pole, aby tablet generował dźwięk, gdy podczas przebiegu ekstrakcji w aparacie wystąpi błąd. Do regulacji głośności dźwięku służy przełącznik kołyskowy do zwiększania/zmniejszania głośności, który znajduje się na krawędzi tabletu.

W trakcie opuszczania ekranu „Preferencje” wyświetla się podpowiedź umożliwiającą administratorowi zapisanie wprowadzonych zmian. Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby zapisać wszelkie zmiany i wyjść z ekranu „Preferencje”. Aby opuścić ekran „Preferencje” bez zapisywania zmian, dotknąć przycisku **Nie zapisuj**. Dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Preferencje” bez zapisywania zmian.



Rysunek 31. Karta „Ustawienia alarmów” na ekranie „Preferencje”. Z poziomu karty „Ustawienia alarmów” administrator może włączać lub wyłączać funkcję generowania alarmów dźwiękowych po ukończeniu przebiegu ekstrakcji lub w przypadku wystąpienia błędu.

Karta „Ustawienia poczty e-mail”

Karta „Ustawienia poczty e-mail” na ekranie „Preferencje” (Rysunek 32) służy do wprowadzania danych serwera poczty e-mail oraz umożliwia administratorom określenie, kiedy i do kogo mają być wysyłane powiadomienia e-mail. Konieczne jest wypełnienie informacji dotyczących użytkownika i serwera na karcie „Ustawienia poczty e-mail”, a tablet musi mieć dostęp sieciowy do serwera poczty e-mail, aby możliwe było używanie powiadomień e-mail. Do wymaganych informacji dotyczących serwera poczty e-mail po lewej stronie ekranu należą:

- **Nazwa użytkownika:** Nazwa użytkownika do konta e-mail, z którego powiadomienia e-mail będą wysyłane.
- **Wiadomości e-mail:** Nazwa konta e-mail, z którego powiadomienia e-mail będą wysyłane.
- **Hasło:** Hasło do konta e-mail, z którego będą wysyłane powiadomienia e-mail
- **Serwer SMTP:** Adres serwera SMTP do konta e-mail
- **Port:** Port, który powinien zostać użyty do serwera SMTP
- **Połączenie szyfrowane protokołem SSL:** Pole wyboru wskazujące, czy konto e-mail używa szyfrowanego połączenia SSL

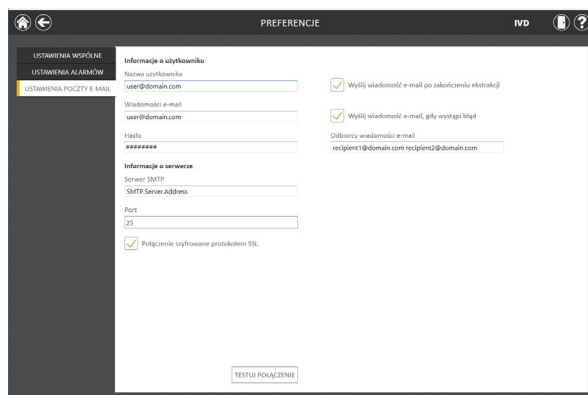
Uwaga: Należy skontaktować się z działem IT, który zapewni informacje wymagane do wprowadzenia ustawień poczty e-mail.

Po prawej stronie ekranu administrator może określić warunki, na podstawie których będą wysyłane powiadomienia e-mail, oraz listę osób, którym będą wysyłane. Opcje obejmują:

- „Wyślij wiadomość e-mail po zakończeniu ekstrakcji”: Zaznaczyć to pole, aby aktywować automatyczne wysyłanie wiadomości e-mail na wskazane adresy e-mail po zakończeniu przebiegu ekstrakcji.
- „Wyślij wiadomość e-mail, gdy wystąpi błąd”: Zaznaczyć to pole, aby aktywować automatyczne wysyłanie wiadomości e-mail na wskazane adresy e-mail, jeżeli w trakcie przebiegu ekstrakcji wystąpi błąd.
- „Odbiorcy wiadomości e-mail”: Wprowadzić listę adresów e-mail oddzielonych spacjami, która posłuży jako lista dystrybucyjna do powiadomień e-mail na wskazanych warunkach.

Po wprowadzeniu wszystkich danych potrzebnych do ustawień e-mail ich poprawność można sprawdzić za pomocą przycisku **Testuj połączenie**. Dotknięcie tego przycisku wywoła próbę wysłania testowej wiadomości e-mail na konto e-mail oraz do odbiorców wiadomości e-mail określonych za pomocą ustawień na tej stronie.

W trakcie opuszczania ekranu „Preferencje” wyświetla się podpowiedź umożliwiająca administratorowi zapisanie wprowadzonych zmian. Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby zapisać wszelkie zmiany i wyjść z ekranu „Preferencje”. Aby opuścić ekran „Preferencje” bez zapisywania zmian, dotknąć przycisku **Nie zapisuj**. Dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Preferencje” bez zapisywania zmian.



Rysunek 32. Karta „Ustawienia poczty e-mail” na ekranie „Preferencje”. Z poziomu karty „Ustawienia poczty e-mail” administrator może określić ustawienia serwera poczty e-mail, warunki wysyłania powiadomień e-mail oraz listę dystrybucyjną zawierającą adresy e-mail, na które powiadomienia mają być wysyłane. Użyć przycisku **Testuj połączenie**, aby sprawdzić ustawienia wprowadzone na tym ekranie.

5.3.6 Rekordy audytu

Oprogramowanie Maxwell® CSC przechowuje pełny rejestr audytowy wszystkich funkcji wykonanych za pomocą aparatu. Operatorzy z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie administratora mogą wyświetlać i eksportować rekordy audytów z aparatu za pomocą przycisku „Rekordy audytu” na stronie Administrator. Ekran „Rekordy audytu” zawiera listę wszystkich funkcji wykonanych przez aparat (Rysunek 33). Rekordy audytu można filtrować za pomocą przycisków znajdujących się po lewej stronie, a następnie przeglądać rekordy przebiegów przeprowadzonych w bieżącym dniu, tygodniu, miesiącu, w ciągu ostatnich 3 miesięcy, ostatnich 6 miesięcy, w bieżącym roku lub wszystkich funkcji wykonanych przez aparat w całym okresie jego eksploatacji. Naciskać nagłówki kolumn, aby uporządkować rekordy audytu według zawartości kolumn. Dotknąć wybranego wiersza, aby wyświetlić informacje dotyczące audytu z tego rekordu.

Administratorzy mogą eksportować wszystkie rekordy audytu z wybranego zakresu dat poprzez dotknięcie przycisku **Eksportuj** w lewym dolnym rogu ekranu i określenie lokalizacji, w której eksportowane informacje powinny być zapisane.

1. Dotknąć przycisku **Eksportuj** na ekranie „Rekordy audytu”.
2. Naciśnięcie żółtego lub czerwonego prostokątnego przycisku umożliwia wybór folderu, w którym zostaną zapisane raporty z przebiegu metody. Bieżącą ścieżkę wskazują żółte prostokąty u góry ekranu „Folder eksportu”. Wszystkie foldery zawarte w wybranym katalogu są wyświetlane jako czerwone prostokąty w głównej części ekranu. Dotknąć przycisku **Drive**, aby przejść do lokalizacji wybranego folderu na dysku. Dotknąć czerwonych przycisków folderów, aby przejść do określonego folderu.

- Po określeniu wybranej ścieżki do pliku należy dotknąć przycisku **OK**, aby zapisać nowe ustawienia folderu eksportu, albo dotknąć przycisku **Anuluj**, aby anulować wszelkie zmiany. Dotknięcie przycisku **OK** albo **Anuluj** spowoduje powrót do ekranu „Rekordy audytu”.

74 Rekordy audytu	Date	Operator	Operacja	Wynik/Comment
24.05.2019 07:48:10	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Wyeksportuj wynik	'Blood' Test wyeksportowano
24.05.2019 07:48:10	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Wyeksportuj wynik	'Blood' PDF wyeksportowano
24.05.2019 07:48:19	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Start wynik	'Blood' wyeksport
24.05.2019 07:45:50	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Uruchomienie aplikacji	Uruchomienie aplikacji
24.05.2019 07:34:37	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Export result	'Blood' Test exported
24.05.2019 07:34:37	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Export result	'Blood' PDF exported
24.05.2019 07:33:37	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Export result	'Blood' alternate
24.05.2019 07:30:56	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	A iniciar a aplicacao	Iniciar a aplicacao
24.05.2019 07:24:05	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Export result	'Blood' Test exported
24.05.2019 07:24:05	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Export result	'Blood' PDF exported
24.05.2019 07:16:31	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Instalar a aplicacao	Instalar a aplicacao
24.05.2019 07:15:17	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Excluir result	'Blood' deleted
24.05.2019 07:14:23	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Instalar a aplicacao	Instalar a aplicacao
24.05.2019 07:10:37	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Export result	'Blood' Test exported
24.05.2019 07:10:37	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Export result	'Blood' PDF exported
24.05.2019 06:43:16	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Start application	Application start
21.05.2019 11:08:52	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Export result	'Blood' Swab DNA (RUO) Test exported
21.05.2019 11:08:52	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Export result	'Blood' Swab DNA (RUO) PDF exported
21.05.2019 09:20:49	Success	DESKTOP-UKWOKDZUser	Application start	Application start

Rysunek 33. Ekran „Rekordy audytu”. Rejestr zdarzeń, które wystąpiły w oprogramowaniu Maxwell® CSC, jest zapisany w postaci możliwej do odczytu przez użytkownika. Z poziomu ekranu „Rekordy audytu” można go przeglądać oraz wyeksportować do określonej lokalizacji na dysku.

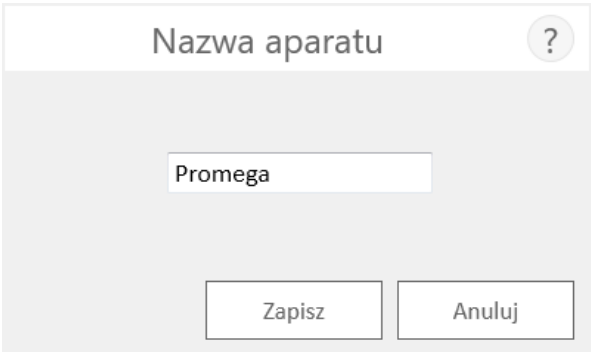
5.3.7 Nazwa aparatu

Można zdefiniować unikalną nazwę identyfikacyjną dla aparatu Maxwell® CSC Instrument. Ta nazwa będzie widoczna na pasku tytułowym na ekranie głównym oprogramowania Maxwell® CSC i zapisywana na raportach z przebiegów protokołów.

Uwagi:

- Zapisanie nazwy aparatu wymusi ponowne uruchomienie systemu operacyjnego Windows®.
 - Nie można określić różnych nazw aparatu w trybie RUO oraz trybie IVD w przypadku pojedynczego aparatu Maxwell® CSC Instrument.
- Na ekranie „Strona administratora” należy dotknąć przycisku **Nazwa aparatu**, aby otworzyć ekran „Nazwa aparatu”.
 - Dotknąć pola tekstowego na ekranie „Nazwa aparatu”, aby włączyć klawiaturę ekranową.
 - Za pomocą klawiatury ekranowej wprowadzić ręcznie wybraną nazwę aparatu (Rysunek 34). Wprowadzona nazwa aparatu powinna być zgodna z procedurami i zasadami obowiązującymi w placówce.
 - Po wprowadzeniu wybranej nazwy należy dotknąć przycisku **OK** lub przycisku **Enter** na klawiaturze ekranowej, aby powrócić do ekranu „Nazwa analizatora”.
 - Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby zapisać wprowadzoną nazwę aparatu. **Zapisanie nazwy aparatu wymusi ponowne uruchomienie systemu operacyjnego Windows®**. Po zapisaniu wyświetli się ekran informacyjny z komunikatem „System Windows zostanie teraz uruchomiony ponownie”. Dotknąć przycisku **OK**, aby ponownie uruchomić system operacyjny.

6. Aby zrezygnować z zapisywania zmienionej nazwy aparatu, należy dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Strona administratora”.



The screenshot shows a software interface window titled "Nazwa aparatu" (Device Name). Inside the window, there is a text input field with the word "Promega" entered. Below the input field, there are two buttons: "Zapisz" (Save) on the left and "Anuluj" (Cancel) on the right. The window has a light gray background and a white title bar.

Rysunek 34. Ekran „Nazwa aparatu”. Ten ekran służy do ręcznego wprowadzania nazwy aparatu Maxwell® CSC Instrument. Zapisanie nazwy aparatu wymusi ponowne uruchomienie systemu operacyjnego Windows®.

6

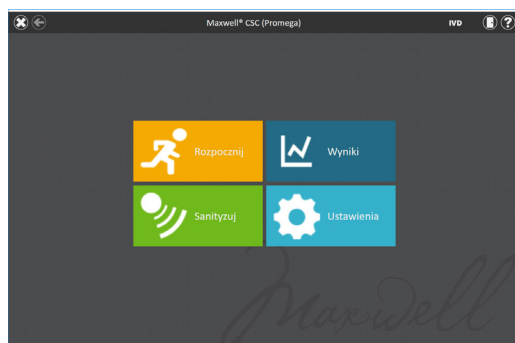
Obsługa aparatu Maxwell® CSC Instrument w trybie diagnostyki in-vitro (IVD)

6.1 Wstępnie zaprogramowane metody

Wstępnie zaprogramowane metody dostarczone z aparatem Maxwell® CSC Instrument służą do oczyszczania kwasów nukleinowych z próbek klinicznych różnego typu. Zastosowany zestaw odczynników Maxwell® CSC określa typ próbki oraz oczyszczanego kwasu nukleinowego. Instrukcja techniczna konkretnego zestawu do oczyszczania Maxwell® CSC zawiera informacje na temat przygotowania próbek i postępowania z nimi. Zeskanowanie kodu kreskowego metody z etykiety zestawu jest mechanizmem wyboru protokołu i sposobem potwierdzenia, że nie upłynął termin ważności zastosowanego zestawu. W oparciu o ustawienia administratora w interfejsie użytkownika przed rozpoczęciem przetwarzania próbki konieczne jest wprowadzenie kodu kreskowego identyfikatora próbki (patrz rozdział 5.3). W przypadku korzystania z kodów kreskowych z identyfikatorami próbek na kartridżach i probówkach do elucji zaleca się zeskanowanie kodu kreskowego dla każdego z tych elementów bezpośrednio przed jego umieszczeniem na tacy blatowej.

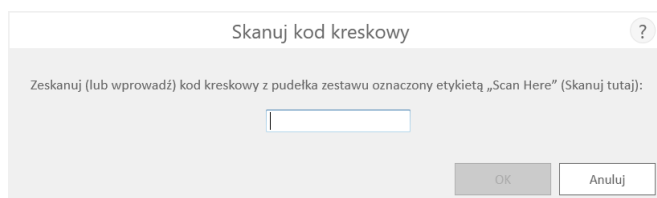
6.2 Rozpoczynanie protokołu

1. Przygotować próbki przeznaczone do ekstrakcji kwasu nukleinowego, postępując zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji technicznej konkretnego zestawu odczynników Maxwell® CSC. Na ekranie głównym (Rysunek 35) nacisnąć przycisk **Rozpocznij**, aby uruchomić przebieg protokołu.



Rysunek 35. Ekran główny oprogramowania Maxwell® CSC. Naciśnięcie przycisku **Rozpocznij** uruchamia przebieg protokołu w aparacie Maxwell® CSC Instrument.

- Wyświetli się ekran „Skanuj kod kreskowy” (Rysunek 36), na którym wyświetli się monit z prośbą o zeskanowanie kodu kreskowego z opakowania zestawu. Kod kreskowy metody znajduje się w prawym górnym rogu etykiety zestawu odczynników Maxwell® CSC na opakowaniu zestawu (Rysunek 37). Można również dotknąć pola tekstowego na ekranie „Skanuj kod kreskowy”, aby ręcznie wprowadzić informacje z kodu kreskowego za pomocą klawiatury ekranowej. Oprogramowanie Maxwell® CSC przyjmuje kody w następującym formacie: Numer katalogowy produktu, numer partii zestawu, termin ważności w formacie rok-miesiąc (przykład: AS13213221872018-05, gdzie AS1321 to numer katalogowy produktu, 322187 to numer partii zestawu, a 2018-05 to termin ważności). Przycisk OK będzie aktywny tylko wtedy, gdy kod kreskowy zostanie wprowadzony w tym formacie. Tekst do wprowadzenia jest widoczny po prawej stronie kodu kreskowego metody w prawym górnym rogu etykiety zestawu odczynników Maxwell® CSC. Nie wolno używać informacji z kodu kreskowego u dołu etykiety. Po poprawnym wprowadzeniu kodu kreskowego należy nacisnąć przycisk **OK**, aby przejść do ekranu „Konfiguracja kartridża”. Aby powrócić do ekranu głównego, można nacisnąć przycisk **Wstecz**. Zeskanowanie lub ręczne wprowadzenie kodu kreskowego powoduje automatyczny wybór protokołu do uruchomienia. Jeśli zestaw Maxwell® CSC oferuje wiele przebiegów z wieloma metodami, zeskanowanie lub wprowadzenie kodu kreskowego spowoduje wyświetlenie ekranu wyboru metody, na którym znajdują się wszystkie dostępne metody dla tego zestawu. Dotknąć żądanej metody przebiegu, aby ją podświetlić, a następnie nacisnąć przycisk **Kontynuuj** obok metody.

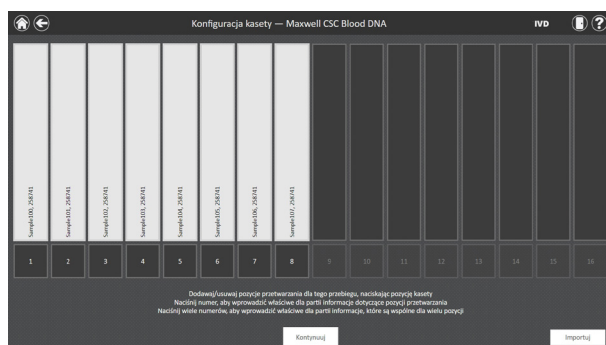


Rysunek 36. Ekran „Skanuj kod kreskowy”. Zeskanowanie kodu kreskowego metody powoduje automatyczny wybór protokołu w aparacie Maxwell® CSC Instrument.



Rysunek 37. Etykieta zestawu z kodem kreskowym do zeskanowania. Zeskanować kod kreskowy, umieszczony w prawym górnym rogu etykiety zestawu, aby rozpocząć cykl oczyszczania.

3. Istnieją trzy typy błędów, które mogą wystąpić podczas skanowania kodów kreskowych:
 - a. Jeśli upłynął wskazany termin ważności partii zestawu, wyświetli się ekran z informacją, że podany termin ważności zestawu upłynął i nie nadaje się on do przetwarzania. Nie wolno używać takiego zestawu. Do przetwarzania należy wybrać inny zestaw, którego termin ważności jeszcze nie upłynął.
 - b. Jeśli do zeskanowanego numeru katalogowego produktu przypisana jest metoda oczyszczania, lecz jest ona niezgodna z bieżącym trybem oprogramowania, wyświetli się ekran z informacją, że metoda jest niezgodna z bieżącym trybem oprogramowania. Aby uruchomić tę metodę, należy wyłączyć oprogramowanie Maxwell® CSC i dwukrotnie kliknąć ikonę oprogramowania Maxwell® CSC oznaczającą właściwy tryb, aby użyć go do odpowiedniego zestawu do oczyszczania.
 - c. Jeśli do zeskanowanego numeru katalogowego produktu nie jest przypisana żadna metoda oczyszczania kwasu nukleinowego w tym aparacie, wyświetli się ekran z informacją, że w oprogramowaniu nie istnieje protokół dla zeskanowanego numeru katalogowego. Naciśnięcie przycisku **OK** na ekranie z informacją spowoduje powrót do ekranu głównego oprogramowania. Aby uzyskać najświeższe informacje dotyczące dostępnych metod, należy skontaktować się z działem Promega Technical Services (e-mail: techserv@promega.com) lub odwiedzić stronę: www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/
4. Po zeskanowaniu kodu kreskowego wyświetli się ekran „Konfiguracja kartridża” (Rysunek 38), który umożliwia określenie pozycji na tacy blatowej, w których zostaną umieszczone kartridże, oraz wprowadzenie informacji identyfikacyjnych dla każdej próbki. Informacje identyfikacyjne można wprowadzić ręcznie (opcja 1) lub za pomocą funkcji importu danych próbek (opcja 2).



Rysunek 38. Ekran „Konfiguracja kartridża”. Informacja o wybranym protokole jest widoczna u góry ekranu. Za pomocą tego ekranu użytkownik może wybrać pozycje kartridży, które mają być przetwarzane. Aby wybrać pozycję kartridża lub anulować jego wybór, należy dotknąć długiego prostokąta przy wybranej pozycji.

Opcja 1: Wprowadzanie ręczne

- a. Wybrać puste pozycje, na których kartridże będą przetwarzane, przez dotknięcie długiego prostokąta dla każdej pozycji, która zostanie użyta. Uwzględnienie lub wykluczenie dowolnej pozycji przetwarzania próbek służy wyłącznie celom raportowania w celu wskazania liczby przetworzonych próbek oraz pozycji, w której były przetwarzane w aparacie.
- b. Po wybraniu pozycji kartridży wykonanie kolejnych kroków wymaga wpisania wszystkich danych identyfikacyjnych próbki określonych przez administratora. Identyfikator próbki oraz numer partii zestawu to minimalny wymagany zestaw informacji. Jednak administratorzy mogą również wymagać wprowadzenia kodów kreskowych kartridży, kodów kreskowych rurek do elucji oraz danych w maksymalnie dwóch dodatkowych polach określonych przez administratora. Wprowadzenie wszystkich wymaganych informacji dla każdej wybranej pozycji kartridża jest niezbędne do uaktywnienia przycisku **Rozpocznij**.
- c. Dotknąć czarnego pola pod pozycją kartridża, aby zeskanować lub ręcznie wprowadzić informacje z kodu kreskowego dla wybranej pozycji (Rysunek 40). Jeśli wymagane są kody kreskowe kartridża i rurki do elucji, zaleca się ich zeskanowanie bezpośrednio przed umieszczeniem kartridża lub rurki do elucji na tacy blatowej.
- d. Dotknąć pola **Identyfikator próbki** oraz pól tekstowych do dodatkowych wymaganych informacji identyfikacyjnych próbki, aby wprowadzić lub zeskanować informacje dotyczące próbki. Po zeskanowaniu kodu kreskowego oprogramowanie automatycznie przejdzie do następnego pustego pola kodu kreskowego dla pozycji. Gdy zostaną już wprowadzone wszystkie informacje identyfikujące próbkę w odniesieniu do danego kartridża, oprogramowanie automatycznie przejdzie do następnego kartridża z pustymi polami kodów kreskowych. Jeśli wymagane są kody kreskowe kartridża i rurki do elucji, zaleca się ich zeskanowanie bezpośrednio przed umieszczeniem kartridża lub rurki do elucji na tacy blatowej.

Opcja 2: Importowanie próbki

- a. Aby zaimportować informacje o kodzie kreskowym próbki z pliku zewnętrznego, dotknąć przycisku **Importuj**. Spowoduje to wyświetlenie karty „Plik” na ekranie „Importowanie danych próbki” (Rysunek 39, Panel A).
- b. Na karcie „Plik” na tym ekranie zastosować filtr, aby wyświetlić pliki .xlsx, .csv, .txt, .tsv, .xls lub pliki w dowolnym formacie. Na tej karcie wybrać ścieżkę, w której znajduje się plik z informacjami o próbce.
- c. Naciśnięcie żółtego lub czerwonego prostokątnego przycisku umożliwia wybór folderu, w którym znajduje się plik importu. Bieżącą ścieżkę wskazują żółte prostokąty u góry ekranu „Importowanie danych próbki”. Wszystkie foldery zawarte w wybranym katalogu są wyświetlane jako czerwone prostokąty w głównej części ekranu. Dotknąć przycisku **Drive**, aby przejść do lokalizacji wybranego folderu na dysku. Dotknąć czerwonych przycisków, aby przejść do wybranego folderu.

- d. Po określeniu ścieżki wybrać żądany plik i dotknąć przycisku **Otwórz**, aby automatycznie przejść do karty „Dane” na ekranie „Importowanie danych próbek” (Rysunek 39, Panel B).
- e. Karta „Dane” na tym ekranie pozwala zidentyfikować informacje obecne w każdej kolumnie pliku. W głównej części ekranu wyświetlana jest tabela zawierająca kolumny danych znalezionych w pliku importu. Wybrać typ danych obecnych w każdej kolumnie pliku za pomocą menu rozwijanego u góry każdej kolumny. Wymagane są co najmniej Pozycja kartridża i Identyfikator próbki; jednak inne kategorie mogą obejmować także kod kreskowy identyfikatora kartridża, kod kreskowy identyfikatora próbki do elucji lub maksymalnie dwa pola zdefiniowane przez administratora. Aby skorzystać z tych kategorii, należy je zaznaczyć w sekcji „Wpis próbki” oprogramowania. Dodatkowe informacje można znaleźć w części 5.3.1 Wpis próbki. W przypadku kolumn, które powinny zostać zignorowane podczas importowania, wybrać **X** z menu rozwijanego.

Jeśli w pliku importu znajduje się wiersz nagłówka, który zawiera tytuły informacji w każdej kolumnie, zaznaczyć pole „Nagłówek” po prawej stronie tabeli, aby zignorować wiersz nagłówka podczas importowania. Po zaznaczeniu pola „Nagłówek” pierwszy wiersz tabeli będzie zacieniony na jasnoniebiesko.

Wszystkie wybory dokonane na karcie „Dane” są zapisywane i stają się wartościami domyślnymi zaznaczanymi przy następnym imporcie danych próbek.
- f. Po zidentyfikowaniu wszystkich pól danych dotknąć przycisku **Akceptuj**, aby zaimportować dane z pliku. Wyświetli się ekran „Importowanie” podsumowujący wyniki importu próbek, w tym liczbę próbek obecnych w pliku i źródło danych dla pliku importu. Dotknąć opcji **OK**, aby zamknąć ekran „Importowanie”.
- g. Dotknąć opcji **OK**, aby zamknąć ekran „Importowanie danych próbek” i zastosować zaimportowane informacje na ekranie „Konfiguracja kartridża”.
- h. Na ekranie „Konfiguracja kartridża” wyświetlane są zaimportowane informacje o próbkach. Ekran zostanie zablokowany na czas edycji. Jeśli informacje o próbce wymagają ręcznej edycji, dotknąć przycisku **Włącz edycję** i potwierdzić, dotykając przycisku **Kontynuuj**. Instrukcję dotyczącą wprowadzania ręcznego opisano w Opcji 1.
- i. Jeśli administrator wymaga informacji o kodzie kreskowym próbki, ale nie były obecne w zaimportowanym pliku, u góry pozycji kartridża, w których brakuje wymaganych informacji o kodzie kreskowym, zostanie wyświetlony czerwony wykrzyknik. Brakujące informacje można wprowadzić ręcznie lub zaimportować z zewnętrznego pliku zawierającego wszystkie wymagane informacje o kodzie kreskowym próbki.

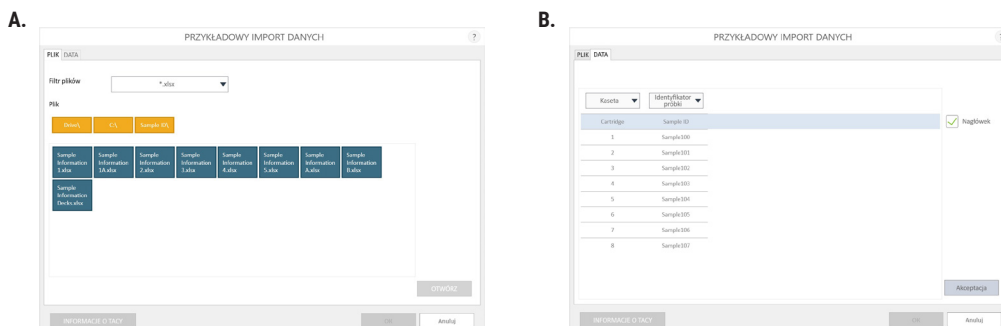
Uwaga: Przy pozycjach z niepełnymi informacjami u góry szarego prostokąta wyświetli się czerwony okrąg z wykrzyknikiem – w przypadku braku wymaganych danych lub niespełnienia przez kartridże wymagań dotyczących daty ważności określonych przez administratora. Dotknąć czerwonej ikony wykrzyknika, aby uzyskać opis problemu dotyczącego danej pozycji kartridża. Należy zauważyć, że w przypadku braku wymaganych informacji przycisk **Kontynuuj** będzie wyszarzony i nieaktywny. Jeśli po zaimportowaniu próbki brakuje informacji, dotknąć przycisku **Włącz edycję** i potwierdzić działanie, dotykając przycisku **Kontynuuj**.

W odniesieniu do przebiegu można wprowadzić numery partii kilku zestawów przez dotknięcie lub przesunięcie palcem po wielu pozycjach oznaczonych czarnymi kratkami oraz dotknięcie pola tekstowego Numer partii zestawu w celu wyświetlenia ekranu „Skanuj kod kreskowy”. Zeskanować lub wprowadzić informacje dotyczące kodu kreskowego w odniesieniu do numeru partii zestawu używanego do wybranych pozycji kartridży. W przypadku wprowadzania numerów partii kilku zestawów kody kreskowe muszą być zgodne z następującym formatem: Numer katalogowy produktu, numer partii zestawu, termin ważności w formacie rok-miesiąc (przykład: AS13213221872018-05, gdzie AS1321 to numer katalogowy produktu, 322187 to numer partii zestawu, a 2018-05 to termin ważności). Zeskanowany kod kreskowy zostanie przeanalizowany w celu sprawdzenia, czy zapisany w nim numer katalogowy produktu odpowiada numerowi pierwotnie zeskanowanego zestawu i czy nie upłynął termin ważności zestawu. Jeśli termin ważności zestawu upłynął, zestaw nie jest zgodny z wybraną metodą lub obsługiwany przez aparat, wyświetli się komunikat o błędzie.

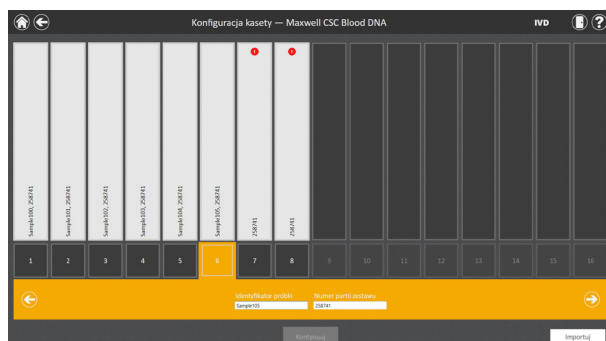
Po poprawnym wprowadzeniu informacji należy nacisnąć przycisk **Kontynuuj**, aby przygotować aparat do przebiegu ekstrakcji.



Ważne. Etykieta zestawu zawiera dwa kody kreskowe. Należy zeskanować kod kreskowy znajdujący się u góry etykiety (Rysunek 37). W przypadku zeskanowania niewłaściwego kodu kreskowego wyświetli się komunikat o błędzie.

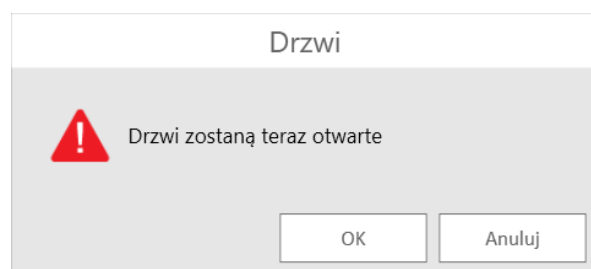


Rysunek 39. Ekran „Importowanie danych próbek”. **Panel A.** Karta „Plik” wyświetla się po dotknięciu przycisku **Importuj**. Wybrać filtr plików i przejść do lokalizacji, w której znajduje się plik importu próbki. Dotknąćżądanego niebieskiego segregatora i dotknąć przycisku **Otwórz**, aby otworzyć kartę „Dane” i wyświetlić informacje o identyfikatorze próbki w pliku lub dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Konfiguracja kartridża”. **Panel B.** Karta „Dane” wyświetla się po dotknięciu przycisku **Otwórz**. Dla importowanych danych wybrać kategorie Identyfikator próbki, a także sprawdzić, czy obecny jest wiersz Nagłówek. Jeśli obecne są dane, które nie powinny zostać zaimportowane, przy kategorii kolumny wybrać **X**. Po zakończeniu dotknąć przycisku **Akceptuj**, aby zastosować informacje na ekranie „Konfiguracja kartridża”.



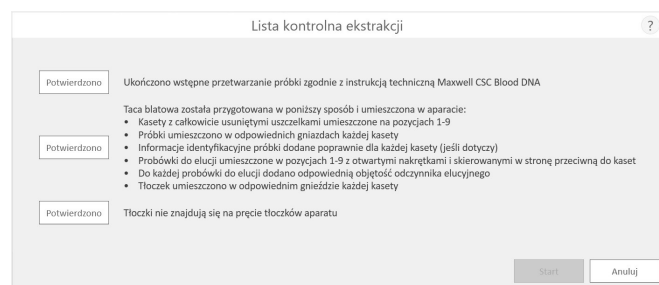
Rysunek 40. Wprowadzanie kodu kreskowego i numeru partii zestawu. Wybranie ponumerowanego pola u dołu każdej pozycji kartridża umożliwia zeskanowanie lub ręczne wprowadzenie identyfikatora próbki i numeru partii zestawu dla tej pozycji. Dotknięcie strzałki znajdującej się po prawej stronie obszaru wprowadzania danych spowoduje przejście do następnej dostępnej pozycji kartridża. Wybór wielu pozycji umożliwia wprowadzenie numerów partii zestawów dla kilku pozycji kartridży.

- Po wprowadzeniu wszystkich wymaganych informacji dotyczących kartridży i próbek, które mają być przetwarzane, należy dotknąć przycisku **Kontynuuj** (Rysunek 40), aby przejść do ekranu „Drzwi” (Rysunek 41). Dotknąć przycisku **OK**, aby otworzyć drzwi aparatu Maxwell® CSC Instrument.



Rysunek 41. Ekran „Drzwi”. Informuje użytkownika, że wkrótce otworzą się drzwi aparatu Maxwell® CSC Instrument.

- Wyświetli się ekran „Lista kontrolna ekstrakcji” (Rysunek 42). Ta lista kontrolna zawiera czynności, które należy przeprowadzić przed rozpoczęciem procesu ekstrakcji. Przycisk **Start** uaktywni się po potwierdzeniu bezbłędnego przeprowadzenia wszystkich czynności zawartych na liście kontrolnej. Nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Konfiguracja kasety”.



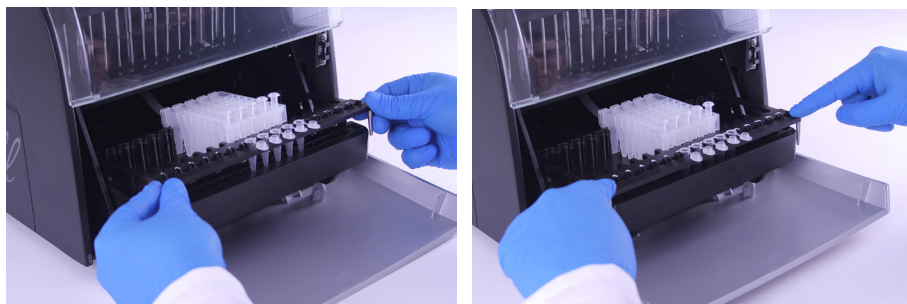
Rysunek 42. Ekran „Lista kontrolna ekstrakcji”. Ten ekran zawiera listę czynności, które należy przeprowadzić w celu przygotowania aparatu do przetwarzania wybranych próbek. „Lista kontrolna ekstrakcji” nie zawiera czynności związanych ze wstępnym przetwarzaniem; należy je przeprowadzić przed tym etapem, postępując zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji technicznej dla przetwarzanego zestawu.

7. Tacę blatową i aparat należy skonfigurować według wskazówek na ekranie „Lista kontrolna ekstrakcji”. Lista czynności niezbędnych do skonfigurowania aparatu:
- Wstępne przetwarzanie próbki zostało zakończone. Wstępne przetwarzanie próbki (jeśli jest konieczne) opisano w instrukcji technicznej dla konkretnego zestawu odczynników Maxwell® CSC.
 - Umieścić kartridże w wybranych pozycjach na tacy blatowej (Rysunek 43). Nacisnąć mocno kartridż, aby zatrzasknęła się w odpowiednim położeniu na obu końcach. Rozlegnie się słyszalny dźwięk zatrzaskiwania.



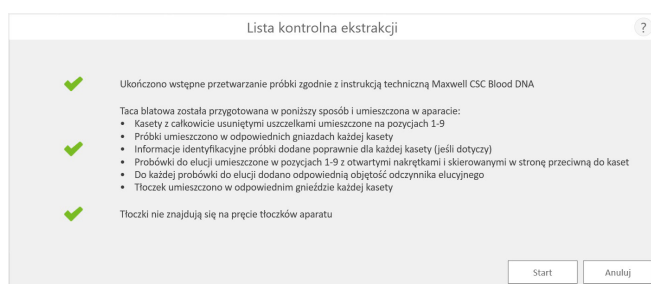
Rysunek 43. Umieścić kartridże na tacy blatowej, a następnie mocno nacisnąć, aby zatrzasknęły się na miejscu.

- Całkowicie zdjąć uszczelnienia ze wszystkich kartridży.
 - Umieścić próbówki do elucji w wybranych pozycjach na tacy blatowej.
- Uwaga:** Etykiety z kodem kreskowym nie powinny być owinięte wokół zewnętrznej powierzchni próbek do elucji przed ich umieszczeniem na tacy blatowej.
- Do każdej próbówki do elucji dodać odpowiednią ilość buforu do elucji (informacje o prawidłowych ilościach zawiera instrukcja techniczna zestawu odczynników Maxwell® CSC).
 - Dodać wstępnie przetworzoną próbkę do odpowiednich studzienek kasety
 - Upewnić się, że na pręcie tłoczków wewnątrz aparatu nie pozostają tłoczki z poprzednich przebiegów. Jeśli tłoczki są obecne, należy zapoznać się z instrukcjami usuwania tłoczków, zawartymi w rozdziale 6.3.
 - Umieścić tłoczek w ostatnim dołku każdego kartridża (znajdującym się najbliżej próbówki do elucji).
 - Potwierdzić informacje identyfikacyjne próbki dla każdego kartridża (w stosownych przypadkach).
 - Umieścić tacę blatową w aparacie w sposób przedstawiony na Rysunek 44. Nachylić tylną część tacy blatowej w kierunku wnętrza aparatu, jak przedstawiono na ilustracji, a następnie nacisnąć na przód tacy blatowej, aby osadzić próbówki do elucji w położeniu do nagrzewania. Upewnić się, że taca blatowa jest prawidłowo osadzona wewnątrz aparatu.



Rysunek 44. Umieścić tacę blatową wewnątrz aparatu.

Po wykonaniu każdej czynności należy nacisnąć umieszczony obok niej przycisk **Potwierdź**, aby potwierdzić wykonanie tej czynności. Przycisk **Start** uaktywni się tylko po potwierdzeniu wykonania wszystkich czynności wymienionych na liście kontrolnej (Rysunek 45). Dotknięcie przycisku **Start**, aby rozpocząć oczyszczanie, albo dotknięcie przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Konfiguracja kartridża”.



Rysunek 45. Potwierdzona „Lista kontrolna ekstrakcji”. Po potwierdzeniu wszystkich pozycji na liście kontrolnej uaktywni się przycisk **Rozpocznij**. Dotknięcie przycisku **Rozpocznij**, aby rozpocząć przebieg przetwarzania, albo dotknięcie przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu wprowadzania informacji dotyczących próbek.



Uwaga: Kartridże z odczynnikami są przeznaczone do stosowania z czynnikami potencjalnie zakaźnymi. Użytkownicy powinni stosować odpowiednie środki ochronne (np. rękawiczki, okulary ochronne itp.) podczas postępowania z czynnikami zakaźnymi. Użytkownicy powinni przestrzegać obowiązujących w placówce wytycznych dotyczących postępowania z czynnikami zakaźnymi używanymi z tym systemem oraz utylizacji takich czynników.



Ważne. Tłoczki muszą być umieszczone w prawidłowych pozycjach początkowych. Jeśli aparat przeprowadzi przebieg bez ochrony prętów magnetycznych, zespół prętów magnetycznych należy dokładnie oczyścić (patrz rozdział 7.2), a kartridże zawierające próbki należy wyrzucić. Próbkę zostaną utracone.

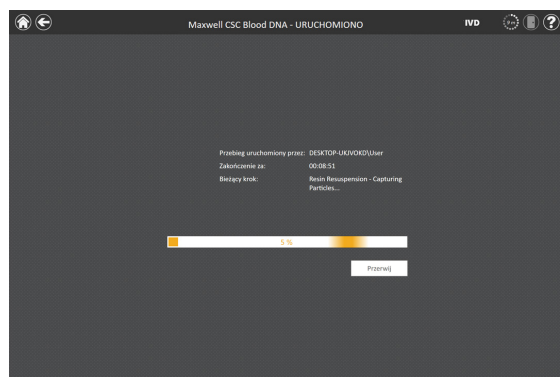
8. W trakcie przebiegu protokołu wyświetla się ekran „Protokół został uruchomiony” (Rysunek 46). Na pasku tytułu ekranu „Protokół został uruchomiony” widoczna jest informacja na temat aktualnie uruchomionego protokołu. Na tym ekranie wyświetlane są następujące informacje:

- Nazwa użytkownika, który uruchomił przebieg protokołu.
- Przybliżony czas pozostały do zakończenia przebiegu.
- Opis aktualnie przeprowadzanego etapu.
- Pasek postępu wskazujący procentowy stan zaawansowania przebiegu.

Jeśli użytkownik chce przerwać aktualny przebieg, należy dotknąć przycisku **Przerwij** znajdującego się w prawym dolnym rogu ekranu. Należy pamiętać, że przerwanie przebiegu spowoduje utratę aktualnie przetwarzanych próbek.

9. Poniższe zdarzenia kończą przebieg protokołu:

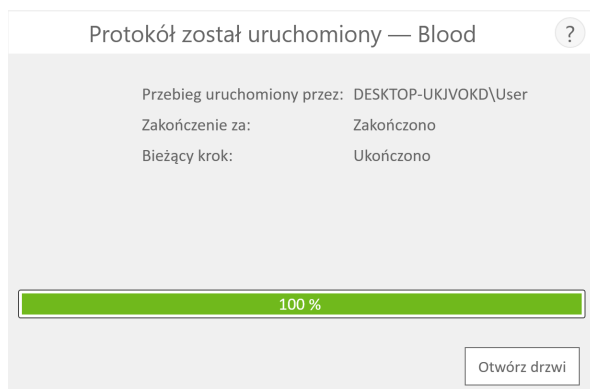
- Pomyślne zakończenie protokołu.
- Przerwanie protokołu przez użytkownika.
- Wystąpienie błędu aparatu.



Rysunek 46. Ekran „Protokół został uruchomiony”. Ekran „Protokół został uruchomiony” jest wyświetlany w trakcie przebiegu protokołu. U góry tego ekranu wskazywana jest informacja na temat aktualnie uruchomionego przebiegu protokołu. Na tym ekranie widoczne są również inne informacje, takie jak nazwa użytkownika, który uruchomił przebieg, przybliżony czas zakończenia przebiegu, opis bieżącego etapu metody oraz pasek postępu pokazujący procentowy stan zaawansowania przebiegu. Jeśli użytkownik chce przerwać aktualny przebieg, należy dotknąć przycisku **Przerwij** znajdującego się w prawym dolnym rogu ekranu.

6.2.1 Pomyślne zakończenie protokołu

Po pomyślnym zakończeniu protokołu zawartość ekranu „Protokół został uruchomiony” zmieni się, wskazując, że protokół został zakończony (Rysunek 47). Po zakończeniu protokołu w pozycji „Bieżący krok” wyświetli się wskazanie „Ukończono”. Dotknąć przycisku **Otwórz drzwi**, aby otworzyć drzwi aparatu Maxwell® CSC Instrument.



Rysunek 47. Ekran „Protokół został uruchomiony” po zakończeniu protokołu. Po zakończeniu aktualnie uruchomionego protokołu pasek postępu w oknie „Protokół został uruchomiony” wskazuje wartość 100%. Po zakończeniu przebiegu pozycja „Bieżący krok” przyjmuje wartość „Zakończono”. Gdy protokół został zakończony, dotknąć przycisku **Otwórz drzwi**, aby otworzyć drzwi aparatu Maxwell® CSC Instrument w celu wyjęcia tacy blatowej.

Zamknąć zatyczki probówek do elucji i wyjąć probówki z tacy (Rysunek 48). Upewnić się, że wszystkie kartridże mają tłoczki w dołku nr 8. Wyjąć tacę blatową, chwytając ją mocno w pozycji, w której znajduje się probówka do elucji, a następnie podnieść ją i wysunąć (patrz Rysunek 49). Po zakończeniu przebiegu taca blatowa może być ciepła w dotyku. Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania tacy blatowej. W przypadku stwierdzenia braku tłoczków w niektórych kartridżach należy przejść do rozdziału 6.3 w celu zapoznania się z instrukcjami ich usuwania. Wyekstrahowany kwas nukleinowy jest zawarty w probówkach do elucji. Jeśli uruchamiana metoda jest protokołem sekwencyjnym, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie i odpowiednią instrukcją techniczną ekstrakcji, aby kontynuować przebieg. Jeśli metoda nie jest protokołem sekwencyjnym, wyjąć kartridże i tłoczki z tacy blatowej Maxwell® CSC Deck Tray. Zużyte kartridże i tłoczki należy odpowiednio zutylizować zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami dotyczącymi odpadów szkodliwych i niebezpiecznych biologicznie. Nie wolno ponownie używać kartridży z odczynnikami, tłoczków ani rurek do elucji.



Rysunek 48. Zamykanie zatyczek rurek do elucji.

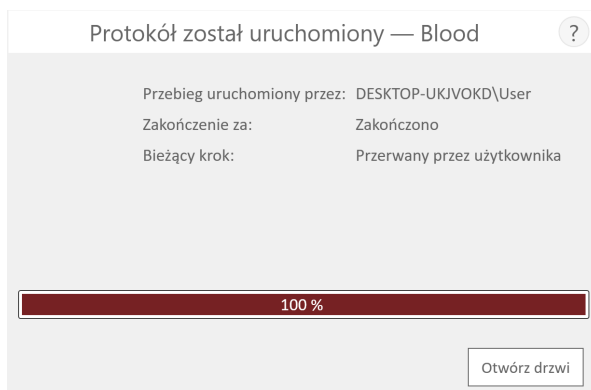


Rysunek 49. Wyjmowanie próbek do elucji i tacy blatowej.

Gdy drzwi się otworzą, wyświetli się ekran „Widok raportu” (Rysunek 52). Jeśli ustawienia administratora wymagają przeprowadzenia sanityzacji przy użyciu promieniowania UV po zakończeniu przebiegu oczyszczania, wyświetli się monit z prośbą o potwierdzenie, że przed sanityzacją promieniowaniem UV w aparacie nie znajdują się żadne próbki ani eluaty (patrz rozdział 6.6).

6.2.2 Przerwanie protokołu przez użytkownika

Jeśli protokół zostanie przerwany przez użytkownika, na ekranie „Protokół został uruchomiony” wyświetli się informacja o przerwaniu protokołu (Rysunek 50). W przypadku przerwania protokołu w pozycji „Bieżący krok” wyświetli się wskazanie „Przerwany przez użytkownika”. Po przerwaniu protokołu można dotknąć przycisku **Otwórz drzwi**, aby wyświetlić ekran „Czyszczenie” (Rysunek 51).



Rysunek 50. Ekran „Protokół został uruchomiony” po przerwaniu protokołu. Jeśli protokół został przerwany przez użytkownika lub z powodu błędu aparatu, zawartość ekranu „Protokół został uruchomiony” zmieni się, wskazując, że protokół został przerwany, a w przy pozycji „Bieżący krok” będzie podana przyczyna przerwania. Po przerwaniu protokołu dotknąć przycisku **Otwórz drzwi**, aby przeprowadzić procedurę Czyszczenie. Przerwanie przebiegu (w wyniku interwencji użytkownika albo z powodu błędu aparatu) spowoduje utratę wszystkich próbek. Nie wolno podejmować prób ponownego oczyszczenia próbek pochodzących z przerwanej przebiegu.

6.2.3 Błąd aparatu

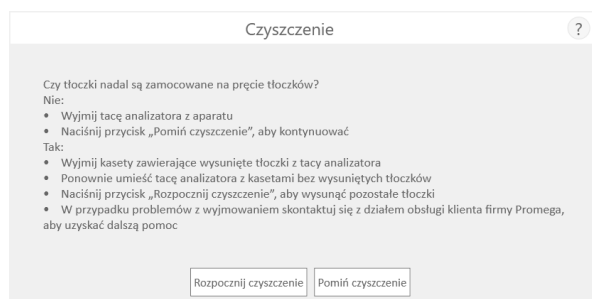
W przypadku przerwania protokołu w wyniku błędu aparatu zawartość ekranu „Protokół został uruchomiony” zmieni się, wskazując, że protokół został przerwany (Rysunek 50) i wyświetli się na nim komunikat o błędzie.

W przypadku przerwania protokołu w pozycji Bieżący krok wyświetli się przyczyna przerwania protokołu.

6.3 Czyszczenie

Po przerwaniu protokołu można dotknąć przycisku **Otwórz drzwi**, aby wyświetlić ekran „Czyszczenie” (Rysunek 51).

Na ekranie „Czyszczenie” wyświetli się monit z pytaniem, czy tłoczki nadal są zamocowane na pręcie tłoczków. Jeśli tłoczki nie są zamocowane, należy wyjąć tacę białową z aparatu i dotknąć przycisku **Pomiń czyszczenie**, aby kontynuować. Po dotknięciu przycisku **Pomiń czyszczenie** zostanie wyświetlony raport ekstrakcji (Rysunek 52).



Rysunek 51. Ekran „Czyszczenie” po przerwaniu protokołu lub po wystąpieniu błędu aparatu. Jeśli protokół został przerwany przez użytkownika lub w wyniku błędu aparatu, na ekranie „Czyszczenie” wyświetli się monit z prośbą o wybranie opcji **Rozpocznij** albo **Pomiń czyszczenie** w zależności od tego, czy tłoczki są nadal zamocowane na pręcie tłoczków.

Jeśli niektóre lub wszystkie tłoczki są zamocowane na pręcie tłoczków, należy wykonać poniższe czynności, aby umożliwić przeprowadzenie kolejnego przebiegu oczyszczania:

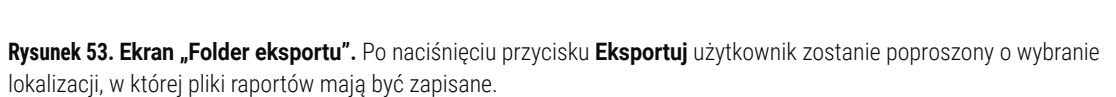
- Wyjmij kasety zawierające wysunięte tłoczki z tacy analizatora.
- Ponownie włożyć tacę białową z pozostałymi kartridżami (tzn. tymi, w których nie występują wysunięte tłoczki).
- Dotknąć przycisku **Rozpocznij czyszczenie**, aby wysunąć pozostałe tłoczki.

Po pomyślnym zakończeniu czyszczenia można dotknąć przycisku **Otwórz drzwi**, aby wysunąć tacę białową. Wyświetli się ekran „Widok raportu”.

Jeśli wysuwanie tłoczków nie powiedzie się, należy się skontaktować z działem Promega Technical Services, aby uzyskać dalszą pomoc.

Widok raportu		IWD								
Drukuj										
Ekspozycja	Blood v1.0.0									
	Report ekstraktacji									
Wzrost	180 cm		Ciężar ciała (kg)		Ciężar ciała (kg)					
Wiek	30 lat		Wiek od ostatniej ekspozycji		Wiek od ostatniej ekspozycji					
Przebieg choroby	Wzrost 180 cm, Ciężar ciała 70 kg		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm, Ciężar ciała 70 kg		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					
Opis choroby	Wzrost 180 cm		Najwyższa ekspozycja		Najwyższa ekspozycja					

Po lewej stronie ekranu znajdują się przyciski Drukuj i Eksportuj, których można użyć do wydrukowania raportu lub wyeksportowania informacji dotyczących raportu (Rysunek 53). Dotknięcie przycisku **Eksportuj**, aby wybrać folder, do którego raport ma zostać wyeksportowany, a następnie dotknięcie przycisku **Zapisz**. Naciśnięcie żółtego lub czerwonego prostokątnego przycisku umożliwi wybór folderu, w którym zostaną zapisane raporty. Bieżącą ścieżkę wskazują żółte prostokąty u góry ekranu „Folder eksportu”. Wszystkie foldery zawarte w wybranym katalogu są wyświetlane jako czerwone prostokąty w głównej części ekranu. Dotknięcie przycisku **Drive**, aby przejść do lokalizacji wybranego folderu na dysku. Dotknięcie czerwonych przycisków folderów, aby przejść do określonego folderu. Oprogramowanie Maxwell® CSC może wyeksportować raport w formacie gotowym do wydruku (*.pdf) lub w formacie pliku tekstowego rozdzielanego znakami tabulacji (*.txt). Plik tekstowy rozdzielany znakami tabulacji może być przydatny w połączeniu z systemem zarządzania informacjami laboratoryjnym (np. LIMS). Przykład raportu zapisanego w formacie pliku tekstowego rozdzielanego znakami tabulacji przedstawiono na Rysunek 54, a przykład raportu w gotowym do wydruku formacie PDF przedstawiono na Rysunek 55.



```

C:\Program Files\Microsoft Windows Defender
File Edit Format View Help
Windows v.8.0

Oprogramowanie: Nasmall32 C/C++
Wersja oprogramowania: v1.0.3
Nazwa autora: kamilmarc@tuta
Numer wersji: 0016
Wersja oprogramowania aktualna: v1.7.0.51
Tryb: DVD

Przebiegi: Windows v.8.0
Stan: Wykryzione
Zaakceptacja: 21.05.2019 07:31:21
Data tworzenia: 00:00:21
Opis: D:\NTLDR\JKN\Nasmall32.exe

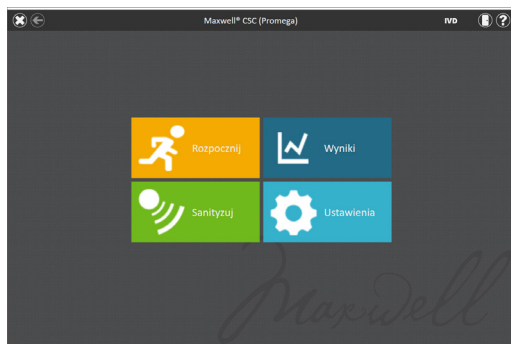
Nr      Identyfikator pobrania      Numer partii      Miejsce wydania      Identyfikator bazy      Identyfikator rucki do zlicz
1      5       123456       2008-12
2      5       123456       2008-12
3      5       123456       2008-12
4      5       123456       2008-12
5      5       123456       2008-12
6      5       123456       2008-12
7      5       123456       2008-12
8      5       123456       2008-12
9      5       123456       2008-12
10     5       123456       2008-12
11     5       123456       2008-12
12     5       123456       2008-12
13     5       123456       2008-12
14     5       123456       2008-12
15     5       123456       2008-12
16     5       123456       2008-12

```

[illegible]

6.5 Raporty z przebiegów

Dotknięcie przycisku **Wyniki** na stronie głównej oprogramowania Maxwell® CSC (Rysunek 56) umożliwia wyświetlanie raportów z danymi dotyczącymi przetwarzania próbek oraz raportów dotyczących przeprowadzonych prac serwisowych. Ekran „Wyniki” zawiera listę wszystkich raportów dotyczących przebiegu protokołów w trybie Maxwell® CSC IVD, a także prac serwisowych i zadań systemowych dotyczących aparatu (Rysunek 57). Wszelkie raporty wygenerowane w wyniku przerwanej przebiegu będą oznaczone czerwonym okręgiem z wykrzyknikiem. Użytkownik może filtrować raporty według zakresu dat za pomocą przycisków znajdujących się po lewej stronie, a następnie przeglądać raporty z przebiegów przeprowadzonych w bieżącym dniu, miesiącu, ostatnich 6 miesięcy, w bieżącym roku lub wszystkich przebiegów wykonanych przez aparat Maxwell® CSC Instrument w całym okresie jego eksploatacji. Raporty można dodatkowo filtrować w taki sposób, aby wyświetlić tylko określone ich typy. W tym celu należy dotknąć przycisków **Ekstrakcja, Usługa, System** lub **Wszystkie typy** znajdujących się po lewej stronie widoku. Naciskać nagłówki kolumn, aby uporządkować raporty według zawartości kolumn. Dotknąć wybranej pozycji raportu, aby wyświetlić szczegółowy widok danych z raportu (Rysunek 58). Aby wyeksportować wybrane raporty ekstrakcji do określonej przez użytkownika lokalizacji na dysku, dotknąć pola wyboru obok żądanych raportów ekstrakcji, a następnie dotknąć przycisku **Eksportuj** w lewym dolnym rogu ekranu. Naciśnięcie przycisku **Wyeksportuj wszystkie** w lewym dolnym rogu ekranu spowoduje wyeksportowanie wszystkich wyświetlanych wyników do określonej przez użytkownika lokalizacji na dysku.



Rysunek 56. Ekran główny oprogramowania Maxwell® CSC. Wybranie opcji **Wyniki** spowoduje otwarcie ekranu „Wyniki” w oprogramowaniu Maxwell® CSC, na którym można przeglądać raporty ekstrakcji ze wszystkich przebiegów ekstrakcji, prac serwisowych i działań systemowych.

4 Wyniki

IVD

Dniśnię

10 miesięcy

6 miesięcy

10 rok

Wszystkie

Ekstrakcja

System

Wszystkie typy

Eksportuj

Wyeksportuj wszystkie

Data/czas

15.07.2024 14:27:18

15.07.2024 14:51:49

15.07.2024 15:46:59

15.07.2024 13:36:24

Nazwa

Maxwell CSC Blood DNA

Maxwell CSC Whole Blood DNA

Maxwell CSC Blood DNA

Maxwell CSC Blood DNA

Typ

Ekstrakcja

Ekstrakcja

Ekstrakcja

Ekstrakcja

Przebieg

PROMEGA/czymion

PROMEGA/czymion

PROMEGA/czymion

PROMEGA/czymion

☐

☐

☒

☐

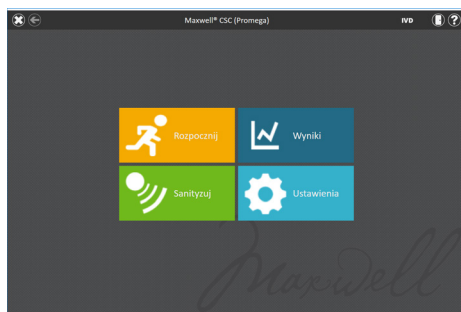
Rysunek 57. Ekran „Wyniki”. Ekran Wyniki zawiera raporty ekstrakcji ze wszystkich protokołów ekstrakcji przeprowadzonych w trybie diagnostyki in-vitro (IVD) oprogramowania Maxwell® CSC, a także raporty z prac serwisowych i protokołów systemowych wykonanych na aparacie. Raporty wygenerowane w wyniku przerwanej przebiegu będą oznaczone czerwonym okręgiem z wykrzyknikiem. Dotknąć dowolnej z dostępnych na liście pozycji raportu, aby wyświetlić szczegółowy widok danych z raportu dotyczącego tego przebiegu protokołu.

[illegible]

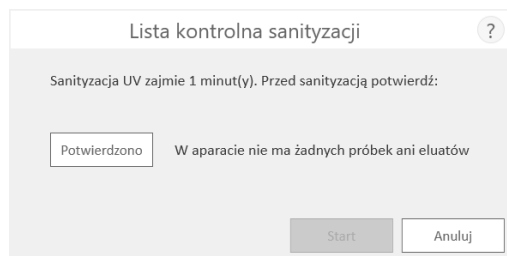
Rysunek 58. Raport ekstrakcji. Przykład danych identyfikacyjnych próbki zawartych w raporcie ekstrakcji.

6.6 Sanityzacja

Na ekranie głównym można ręcznie uruchomić sanitację aparatu za pomocą promieniowania UV (Rysunek 59). W tym celu należy dotknąć przycisku **Sanityzuj**. Przed uruchomieniem protokołu sanitacji promieniowaniem UV należy się upewnić, że wszystkie próbki zostały wyjęte z aparatu, a rozlane płyny zostały wytarte. Wyświetli się lista kontrolna sanitacji (Rysunek 60), która zawiera informację na temat czasu trwania sanitacji promieniowaniem UV. Wyświetli się również monit z prośbą o potwierdzenie, że przed sanitacją w aparacie nie znajdują się żadne próbki ani eluaty. Po potwierdzeniu przycisk **Rozpocznij** będzie aktywny. Dotknąć przycisku **Rozpocznij**, aby przeprowadzić sanitację promieniowaniem UV.



Rysunek 59. Ekran główny. Naciśnięcie przycisku **Sanityzuj** uruchamia procedurę sanitacji aparatu Maxwell® CSC Instrument za pomocą promieniowania UV.



Rysunek 60. Ekran „Lista kontrolna sanitacji”. Lista kontrolna sanitacji wskazuje czas trwania sanitacji promieniowaniem UV. Wyświetli się również monit z prośbą o potwierdzenie, że przed sanitacją w aparacie nie znajdują się żadne próbki ani eluaty.

Po zakończeniu sanitacji na pasku tytułu wyświetli się oznaczenie przedstawione obok. 

Dotknąć ikony, aby wyświetlić raport z sanitacji.

Uwaga: Promieniowanie UV jest przydatne w sanitacji ze względu na jego zdolność do dezaktywacji cząsteczek biologicznych. Sanitacja za pomocą promieniowania UV jest nieprzydatna do czyszczenia. Zastosowanie samego protokołu sanitacji promieniowaniem UV może nie zagwarantować dostatecznego odkażania. Postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi czyszczenia, które przedstawiono w rozdziale 7.

7

Czyszczenie i konserwacja

Aparat Maxwell® CSC Instrument nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkowników i z założenia wymaga minimalnej konserwacji. Należy jednak czyścić aparat po każdym użyciu. W przypadku rozlania próbek lub odczynników natychmiast wyczyścić aparat, aby nie dopuścić do uszkodzenia lub skażenia próbek.

Większość części aparatu Maxwell® CSC Instrument pokrywa anodyzowana powłoka, która stanowi trwałą i łatwą do utrzymania w czystości ochronę metalowych elementów. Przed każdym czyszczeniem należy wyłączyć aparat i odłączyć go od zasilania.

7.1 Ogólne zalecenia dotyczące utrzymania aparatu w czystości



Natychmiast usuwać wszelkie rozlane płyny. Po każdym użyciu należy przetrzeć zespół pręta magnetycznego, pręt tłoczków, platformę wewnętrzną oraz zewnętrzną powierzchnię aparatu ściereczkami zwilżonymi 70% etanolem. Nie wolno używać innych rozpuszczalników ani środków czyszczących, które mogą zarysować powierzchnię.



Ważne. Należy nosić rękawiczki lub stosować inne środki ochrony. W przypadku stosowania materiałów niebezpiecznych biologicznie w aparacie należy zutylizować wszystkie wykorzystane środki czyszczące, postępując zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

- Oczyszczyć aparat Maxwell® CSC Instrument po każdym użyciu.
- Otwory wentylacyjne znajdujące się z tyłu aparatu powinny być wolne od kurzu.
- Nie wolno zdejmować obudowy aparatu Maxwell® CSC Instrument w celu czyszczenia. Spowoduje to unieważnienie gwarancji.
- Nie wolno intensywnie spryskiwać aparatu dużą ilością płynu rozpylanego z pojemnika z atomizerem.
- Nie wolno dopuszczać do utrzymywania się płynów na powierzchni aparatu przez zbyt długi czas.
- Podgrzewane gniazda rurek do elucji należy utrzymywać w stanie wolnym od wilgoci, aby zapobiec uszkodzeniu elementów układu grzejącego.

7.2 Czyszczenie elementów urządzenia



W razie przypadkowego pominięcia tłoczków podczas przebiegu lub umieszczenia ich w niewłaściwych pozycjach początkowych aparat może przeprowadzić przebieg bez ochrony prętów magnetycznych. W takim przypadku należy przeczyścić zespół pręta magnetycznego.



Ważne. Należy nosić rękawiczki lub stosować inne środki ochrony. W przypadku stosowania materiałów niebezpiecznych biologicznie w aparacie należy zutylizować wszystkie wykorzystane środki czyszczące, postępując zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

1. Aby wyczyścić zespół pręta magnetycznego, należy go przetrzeć wilgotną, miękką ściereczką. Zespół można również przetrzeć 70% etanolem. Aby usunąć cząstki paramagnetyczne z zespołu pręta magnetycznego, należy kilkakrotnie powtórzyć przecieranie. Owinięcie magnesu (np. pręta mieszającego) wilgotną ściereczką znacznie ułatwia usuwanie cząstek paramagnetycznych.
2. Jeśli oczyszczenie zespołu pręta magnetycznego jest niemożliwe, należy się skontaktować z działem Promega Technical Services, aby uzyskać pomoc.

7.3 Postępowanie w przypadku rozlania płynów



Natychmiast usuwać wszelkie rozlane płyny. Jeśli wewnątrz aparatu rozleje się odczynnik, materiał widoczny w zasięgu wzroku należy wytrzeć ściereczką. Suche substancje należy wytrzeć wilgotnym papierowym ręcznikiem. Należy pamiętać, że odczynniki zawierają materiały niebezpieczne. Z tego względu papierowe ręczniki należy utylizować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce. Dokładnie przetrzeć po usunięciu widocznego materiału. W przypadku rozlania cieczy wewnątrz aparatu, gdzie występuje potencjalne zagrożenie biologiczne, należy wytrzeć rozlaną substancję papierowymi ręcznikami, a obszar, w którym rozlał się płyn, należy przemyć roztworem detergentu, na przykład Steris® LpH®, postępując zgodnie z instrukcjami producenta. Zużyte ręczniki należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi w placówce wytycznymi dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.



Ważne. Nie wolno czyścić aparatu Maxwell® CSC Instrument przy użyciu wybielacza. Wybielacz wchodzi w reakcję z tiocyjanianem guanidyny, który jest stosowany w kartridżach z odczynnikiem do aparatu Maxwell® CSC, i nie należy go dodawać do odpadów próbek zawierających roztwory lizujące. Nie wolno używać wybielacza do usuwania rozlanych odczynników aparatu Maxwell® CSC.

8

Ocena wydajności analitycznej

Wydajność analityczna aparatu Maxwell® CSC Instrument (Cat.#. AS6000) została oceniona w połączeniu z zestawami Maxwell® CSC Blood DNA Kit, Maxwell® CSC RNA Blood Kit, Maxwell® CSC DNA FFPE Kit i Maxwell® CSC RNA FFPE Kit przy użyciu próbek ludzkiej krwi pełnej lub tkanek FFPE, w zależności od konkretnego zestawu. Średnią wydajność i procentowy współczynnik zmienności (% CV) uzyskano z eluatów w trzech seriach na jednym aparacie i trzech oddzielnych aparatach.

8.1 Odtwarzalność

Tabela 1. Odtwarzalność w ramach i między przebiegami aparatów. Odtwarzalność między przebiegami i w ramach przebiegu określono, przeprowadzając osiem powtórzeń próbek krwi pełnej lub sześć powtórzeń próbek tkanek FFPE, odpowiednio dla użytego zestawu Maxwell® CSC, w trzech oddzielnych seriach na jednym aparacie. Typy próbek i metody badań były następujące: 1. DNA wyekstrahowano z 300 µl próbek krwi pełnej, a wydajność oceniono metodą spektroskopii absorpcyjnej; 2. RNA wyekstrahowano z 2,5 ml próbek krwi pełnej, a wydajność oceniono metodą spektroskopii absorpcyjnej; 3. DNA wyekstrahowano z wycinków ludzkiej okrzynicy, a wydajność oceniono metodą qPCR; 4. RNA wyekstrahowano z wycinków ludzkiej piersi, a wydajność oceniono metodą RT-qPCR.

Zestaw Maxwell® CSC	Numer przebiegu	% CV w ramach przebiegu	% CV między przebiegami
1. DNA z krwi	1 (n = 8)	4,0	2,9
	2 (n = 8)	2,5	
	3 (n = 8)	2,2	
2. RNA z krwi	1 (n = 8)	9,2	11,8
	2 (n = 8)	17,7	
	3 (n = 8)	7,2	
3. DNA FFPE	1 (n = 6)	5,0	6,7
	2 (n = 6)	4,2	
	3 (n = 6)	7,9	
4. RNA FFPE	1 (n = 6)	17,4	14,2
	2 (n = 6)	7,3	
	3 (n = 6)	7,2	

Tabela 2. Odtwarzalność w ramach i między aparatami. Wybrano trzy zestawy jako reprezentatywne próbki substancji chemicznych w celu oceny odtwarzalności aparatu. Odtwarzalność między aparatami i w ramach aparatu określono, przeprowadzając osiem powtórzeń próbek krwi pełnej lub sześć powtórzeń próbek tkanek FFPE, odpowiednio dla użytego zestawu Maxwell® CSC, w trzech oddzielnych aparatach Maxwell® CSC. Średnią i standardowe odchylenie dla wydajności oczyszczonego kwasu nukleinowego obliczono dla powtórzeń w każdym aparacie w celu określenia zmienności w ramach aparatu i dla powtórzeń we wszystkich trzech przebiegach w celu określenia zmienności między aparatami. Typy próbek i metody badań były następujące: 1. DNA wyekstrahowano z 300 µl próbek krwi pełnej, a wydajność oceniono metodą spektroskopii absorpcyjnej; 2. RNA wyekstrahowano z 2,5 ml próbek krwi pełnej, a wydajność oceniono metodą spektroskopii absorpcyjnej; 3. DNA wyekstrahowano z wycinków ludzkiej okężnicy i oceniono metodą qPCR.

Zestaw Maxwell® CSC	Numer aparatu	% CV w ramach przebiegu	% CV między przebiegami
1. DNA z krwi	1 (n = 8)	4,0	3,5
	2 (n = 8)	3,0	
	3 (n = 8)	3,3	
2. RNA z krwi	1 (n = 8)	9,2	13,5
	2 (n = 8)	9,4	
	3 (n = 8)	14,7	
3. DNA FFPE	1 (n = 6)	5,0	5,3
	2 (n = 6)	4,1	
	3 (n = 6)	5,6	

8.2 Zanieczyszczenie krzyżowe

DNA oczyszczono z ośmiu powtórzeń 300 µl próbek krwi pełnej żeńskiej i męskiej, przetworzonych w naprzemiennych pozycjach na pokładzie aparatu Maxwell® CSC Instrument przy użyciu zestawu Maxwell® CSC Blood DNA Kit. Miejsce SRY na chromosomie Y zostało wykorzystane do zidentyfikowania potencjalnego zanieczyszczenia krzyżowego próbek żeńskich męskim DNA z sąsiednich próbek. Gdy żeńskie próbki krwi pełnej poddano obróbce w pozycjach przylegających do męskich próbek krwi pełnej, próbki żeńskie nie wykazywały wykrywalnego DNA chromosomu Y.

9

Ocena wydajności klinicznej

Wydajność kliniczna została oceniona przez zewnętrzne laboratorium kliniczne. DNA został wyekstrahowany z próbek ludzkiej krwi pełnej przez dwóch różnych użytkowników za pomocą aparatu Maxwell® CSC Instrument i zestawu Maxwell® CSC Blood DNA Kit i przetestowany pod kątem amplifikacji w odpowiednim teście diagnostycznym in vitro. DNA wyekstrahowany z tych samych próbek przy użyciu metody ekstrakcji zwykle stosowanej przez laboratorium (laboratoryjna metoda referencyjna ekstrakcji) został jednocześnie przetestowany w celach porównawczych.

Dodatkowe dane dotyczące wydajności można znaleźć w odpowiednich instrukcjach technicznych odczynnika Maxwell® CSC Reagent.

9.1 Amplifikacja DNA

Tabela 3. Amplifikacja DNA. DNA oczyszczono z 16 oddzielnych próbek ludzkiej krwi pełnej przy użyciu zestawu Maxwell® CSC Blood DNA Kit i laboratoryjnej metody referencyjnej ekstrakcji i przetestowano w teście COLD-PCR JAK2 V617F ukierunkowanym na gen typu dzikiego. W przypadku oczyszczania metodą Maxwell® oceniano wejściową objętość krwi 50 µl i objętość elucji 100 µl. Wszystkie próbki z obu metod uległy amplifikacji z wartością $C_q < 15$ cykli.

Próbki krwi	Amplifikacja	
	Maxwell® CSC	Laboratoryjna metoda referencyjna
16	Wszystkie próbki amplifikowane	Wszystkie próbki amplifikowane

Tabela 4. Odtwarzalność między testerami. DNA zostało oczyszczone z 16 oddzielnych próbek ludzkiej krwi pełnej przez dwóch różnych użytkowników systemu Maxwell® System. Dla ośmiu próbek (od TS-1 do TS-8) zastosowano wejściową objętość krwi równą 300 µl i objętość elucji równą 50 µl, a dla pozostałych ośmiu próbek wejściową objętość krwi wynosiła 50 µl, a objętość elucji 100 µl (od TS-9 do TS-16), aby zapewnić pokrycie pełnego zakresu wejściowej objętości krwi i objętości elucji dozwolonych przez zestaw Maxwell® CSC Blood DNA Kit. Wyekstrahowany DNA testowano przy użyciu testu COLD-PCR JAK2 V617F nakierowanego na gen typu dzikiego i porównywano wartości C_q uzyskane przez każdego testera. Wyniki obu testerów były zgodne.

Próbka krwi	Wejściowa objętość próbki i elucji (Maxwell® CSC)		Średnia C_q	
	Wejściowa objętość próbki (µl)	Objętość elucji (µl)	Tester 1	Tester 2
TS-9	50	100	12,94	12,87
TS-10	50	100	12,73	13,97
TS-11	50	100	13,34	13,34
TS-12	50	100	14,26	13,41
TS-13	50	100	14,64	14,39
TS-14	50	100	13,19	13,15
TS-15	50	100	12,84	13,15
TS-16	50	100	12,02	14,07
TS-1	300	50	12,62	12,05
TS-2	300	50	12,52	12,83
TS-3	300	50	12,73	12,43
TS-4	300	50	12,82	13,42
TS-5	300	50	12,71	20,38
TS-6	300	50	12,43	12,60
TS-7	300	50	12,77	12,64
TS-8	300	50	12,07	12,83

9.2 Zanieczyszczenie krzyżowe

Oczyszczanie DNA przeprowadzono na ośmiu różnych 300 µl próbkach krwi pełnej i ośmiu próbkach wody z kontroli negatywnej w naprzemiennych pozycjach, aby ocenić wszelkie zanieczyszczenia krzyżowe między próbkami w tym samym przebiegu aparatu. Otrzymane eluaty testowano za pomocą qPCR w celu określenia, czy jakiegokolwiek zanieczyszczające ilości DNA były obecne w kontrolach negatywnych, stosując test amplifikacji JAK2 V617F ukierunkowany na gen typu dzikiego. W kontrolach negatywnych nie wykryto DNA, co wskazuje, że podczas pracy aparatu nie doszło do wykrywalnego zanieczyszczenia krzyżowego.

Po zakończeniu innych badań opisanych w rozdziale 9, Ocena działania klinicznego, laboratorium zewnętrzne odkaziło i oczyściło aparat zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 7 niniejszej instrukcji. Następnie przeprowadzono oczyszczanie DNA na 16 próbkach kontroli negatywnej (woda) przy użyciu aparatu Maxwell® CSC Instrument i zestawu Maxwell® CSC Blood DNA Kit, a eluaty z każdej próbki zbadano metodą qPCR w celu określenia, czy obecny był jakiegokolwiek zanieczyszczający DNA, przy użyciu amplifikacji JAK2 V617F i testu ukierunkowanego na gen typu dzikiego. W kontrolach negatywnych nie wykryto DNA, co dowodzi, że instrukcje czyszczenia aparatu skutecznie zapobiegają przenoszeniu zanieczyszczeń z poprzednich przebiegów aparatu.

10 Rozwiązywanie problemów

W przypadku pytań, na które nie można znaleźć odpowiedzi w niniejszym dokumencie, należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy Promega lub jej dystrybutorem. Na stronie internetowej firmy Promega można znaleźć dane kontaktowe najbliższego oddziału firmy Promega lub jej dystrybutora. Informacje kontaktowe są dostępne pod adresem: **www.promega.com**. E-mail: **techserv@promega.com**

Objawy	Przyczyny i komentarze
Aparat nie rozładowuje tłoczków	Jeśli tłoczki są nadal zamocowane na pręcie tłoczków, wykonać poniższe czynności: Wyjąć kartridże zawierające wysunięte tłoczki z tacy analizatora. Ponownie włożyć tacę blatową z kartridżami bez wysuniętych tłoczków. Na ekranie głównym dotknąć przycisku Ustawienia i wybrać opcję Czyszczenie. Potwierdzić pozycje na liście kontrolnej i postępować według instrukcji wyświetlanych na ekranie w celu podjęcia próby wysunięcia tłoczków. Jeśli wysuwanie tłoczków nie powiedzie się, należy skontaktować się z działem Promega Technical Services, aby uzyskać dalszą pomoc: techserv@promega.com
Ekran dotykowy tabletu nie działa	Sprawdzić, czy zasilacz jest odpowiednio podłączony do tabletu. Sprawdzić, czy aparat jest podłączony do portu USB tabletu. Ponownie uruchomić tablet Maxwell® CSC oraz oprogramowanie Maxwell® CSC. Jeśli wykonanie tych czynności nie rozwiąże problemu, należy się skontaktować z działem pomocy technicznej firmy Promega (techserv@promega.com).

Objawy	Przyczyny i komentarze
Nie można wyjść poza ekran „Skanuj kod kreskowy”	Upewnić się, że skanowany jest prawidłowy kod kreskowy (patrz Rysunek 37). Upewnić się, że użyto prawidłowego zestawu Maxwell® CSC. Sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności zestawu. Jeśli problemy nadal występują, należy się skontaktować z działem Promega Technical Services.
Nie można zmienić czasu sanityzacji ani załadować nowych protokołów	Tylko operatorzy posiadający uprawnienia dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie administratora mogą zmienić ustawienia niektórych funkcji aparatu. Jeśli aktualnie zalogowany do tabletu operator nie ma uprawnień dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie administratora, powinien się wylogować, a następnie ponownie zalogować do tabletu, wprowadzając poświadczenia profilu użytkownika systemu Windows®, który ma uprawnienia dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC na poziomie administratora. Uruchomić oprogramowanie Maxwell® CSC i podjąć próbę zmiany wybranych ustawień Maxwell®.

10.1 Błędy i ostrzeżenia

Błąd	Objaśnienie
Metoda <Method Name> jest niezgodna z bieżącym trybem działania.	Użytkownik próbuje uruchomić metodę RUO za pomocą oprogramowania Maxwell® CSC IVD. Ten typ metody wymaga oprogramowania Maxwell® CSC RUO. Zamknąć oprogramowanie Maxwell® CSC IVD, otworzyć oprogramowanie Maxwell® CSC RUO, a następnie uruchomić odpowiednią metodę RUO.
Błąd inicjalizacji: Odmowa dostępu. Nieprawidłowy użytkownik systemu Promega. Skontaktować się z administratorem systemu.	Profil użytkownika systemu Windows® aktualnie zalogowanego do tabletu nie ma uprawnień dostępu wymaganych do uruchomienia oprogramowania Maxwell® CSC. Dokument TM484 zawiera informacje na temat przydzielania uprawnień dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC profilowi użytkownika systemu Windows®.

Błąd	Objaśnienie
Nie znaleziono urządzenia USB; czy jest ono wyłączone czy odłączone?	Tablet nie jest podłączony do aparatu lub aparat jest wyłączony. Należy sprawdzić, czy tablet jest podłączony do aparatu lub ponownie uruchomić tablet bądź włączyć aparat. Jeśli błąd nadal występuje, należy się skontaktować z działem Promega Technical Services.
Podczas pracy wykryto otwarte drzwi.	Podczas pracy wykryto otwarcie drzwi. W przypadku wystąpienia tego błędu podczas przebiegu protokołu zostanie przerwany, a próbki zostaną utracone. Dotknąć przycisku Kontynuuj, aby uruchomić procedurę finalizacji przerwanej procedury. Jeśli błąd nadal występuje, należy się skontaktować z działem Promega Technical Services.
Protokół: Przerwany przez użytkownika.	Użytkownik przerwał protokół. Próbkę zostanie utracone.
Wystąpił błąd podczas kontroli umieszczenia kartridża. Upewnić się, że kartridże są prawidłowo osadzone.	Aparat wykrył nieprawidłowe osadzenie kartridży na tacy. Ponownie osadzić kartridże na tacy. Jeśli błąd nadal występuje, należy się skontaktować z działem Promega Technical Services.
Zadziałanie czujnika drzwi.	Wykryto zadziałanie czujnika drzwi. Należy skontaktować się z działem Promega Technical Services.
Drzwi nie otworzyły się prawidłowo.	Drzwi się nie otworzyły. Należy skontaktować się z działem Promega Technical Services.
Poprzednie zadanie wykonywane przez aparat jest nadal aktywne. Spróbuj ponownie później.	Użytkownik podjął próbę wykonania pewnej czynności w momencie, gdy poprzedni przebieg był w toku. Należy poczekać na zakończenie bieżącego procesu, a potem podjąć kolejną próbę wykonania czynności. Jeśli błąd nadal występuje, należy się skontaktować z działem Promega Technical Services.
Upłynął czas poprzedniej sesji. Czy urządzenie jest odłączone?	Nastąpiła utrata połączenia podczas poprzedniego działania lub urządzenie USB zostało odłączone podczas przebiegu, a następnie ponownie podłączone. Należy się upewnić, że kabel USB jest podłączony do aparatu lub kabel USB nie został odłączony podczas pracy aparatu. Jeśli błąd nadal występuje, należy się skontaktować z działem Promega Technical Services.

Ostrzeżenia	Objaśnienie
Ostrzeżenie: Rozpoczęcie ekstrakcji nie powiodło się: Autotest nie powiódł się.	Samoczynna inicjalizacja aparatu się nie powiodła. Należy skontaktować się z działem Promega Technical Services.
Ostrzeżenie: Diagnostyka uruchamiania: Wykryto przerwanie poprzedniego przebiegu.	Aparat wykrył przerwanie poprzedniego przebiegu. Sprawdzić, czy tłoczki są zamocowane na pręcie tłoczków. Jeśli tak jest, uruchomić protokół Czyszczenie z poziomu ekranu „Ustawienia” i postępować według instrukcji w celu ich bezpiecznego wysunięcia. Po wysunięciu tłoczków należy wyjąć tacę blatową z aparatu, jeśli nadal znajduje się w jego wnętrzu.
Ostrzeżenie: Diagnostyka uruchamiania: Wykryto zmianę wersji oprogramowania wbudowanego.	Ostrzeżenie dla użytkownika o wykryciu zmiany wersji oprogramowania wbudowanego.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, które doprowadziły lub mogą prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń użytkownika lub pacjenta, należy niezwłocznie zgłaszać producentowi. Użytkownicy mający siedzibę w Unii Europejskiej powinni również zgłaszać wszelkie poważne incydenty właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

10.2 Użytkowanie pamięci USB

- Podczas pracy z pamięcią USB nie wolno podłączać ani wyjmować pamięci z portów USB znajdujących się na tylnym panelu aparatu Maxwell® CSC Instrument podczas przebiegu protokołu.
- Pamięci USB mogą się różnić w zależności od dostawcy lub typu, w związku z czym mogą występować niezgodności. Jeśli pamięć USB nie zostanie wykryta po upływie kilku sekund lub w przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów z pamięcią USB, należy wyłączyć, a następnie ponownie uruchomić tablet oraz aparat i użyć pamięci USB innego producenta.
- Jeśli elementy sterujące tabletu przestaną reagować po podłączeniu pamięci USB, należy wyłączyć tablet i odłączyć pamięć USB, a następnie ponownie uruchomić tablet i aparat.

11 Załącznik

11.1 Serwisowanie

Zalecamy, aby aparat Maxwell® CSC Instrument był poddawany corocznej konserwacji zapobiegawczej.

11.2 Wysyłanie aparatu Maxwell® CSC Instrument do serwisu

Aparat Maxwell® CSC Instrument zaprojektowano z myślą o wieloletniej, niezmienniej wydajności i minimalnej konserwacji. W razie wystąpienia problemu związanego z aparatem należy się skontaktować z firmą Promega lub jej najbliższym przedstawicielem w celu uzyskania pomocy. Odwiedzić witrynę internetową firmy Promega: **www.promega.com**, aby uzyskać dane kontaktowe najbliższego oddziału lub dystrybutora firmy Promega. Jeśli zachodzi konieczność wykonania dodatkowych czynności, przedstawione zostaną opcje naprawy, a w razie potrzeby zostanie nadany numer upoważnienia do zwrotu. Firma Promega nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia zwrócone bez numeru upoważnienia. W przypadku wysyłki aparatu w celu przeprowadzenia prac serwisowych należy pamiętać o:

- Uzyskaniu numeru upoważnienia do zwrotu od firmy Promega.
- Odkazaniu aparatu (patrz instrukcje dotyczące odkazania zawarte w rozdziale 13).
- Dołączeniu podpisanego i opatrzonego datą świadectwa dekontaminacji, które należy umieścić pod wiekiem pudła transportowego, w którym aparat zostanie odesłany (patrz rozdział 13). Brak wypełnionego świadectwa odkazania spowoduje naliczenie opłaty za odkazanie.
- Użyciu oryginalnego opakowania w celu ochrony aparatu przed uszkodzeniem podczas transportu.
- Wszelkie uszkodzenia spowodują naliczenie dodatkowych opłat. Do zwracanego aparatu należy dołączyć wszystkie akcesoria, w tym czytnik kodów kreskowych i tablet.

Uwaga: W razie utraty lub uszkodzenia oryginalnego opakowania należy skontaktować się z firmą Promega lub jej najbliższym przedstawicielem w sprawie uzyskania opakowania zastępczego.

11.3 Pakowanie aparatu Maxwell® CSC Instrument

11.3.1 Przygotowanie aparatu Maxwell® CSC Instrument przed zapakowaniem

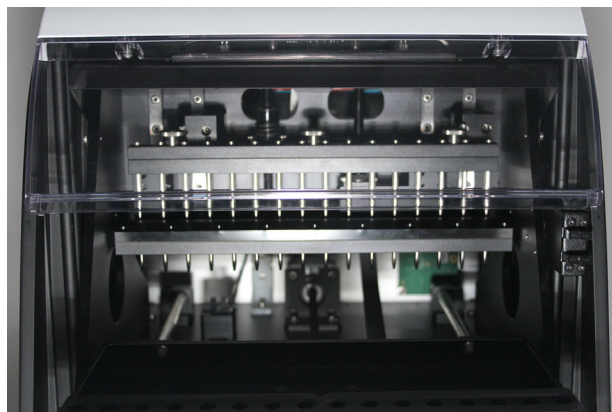
- Należy się upewnić, że kartridże i probówki do elucji zostały usunięte z platformy aparatu.
- Aparat i tablet należy wyłączyć i odłączyć od zasilania. Należy się upewnić, że przewody USB tabletu i czytnika kodów kreskowych zostały odłączone od portów USB na tylnym panelu aparatu Maxwell® CSC Instrument.

11.3.2 Pakowanie aparatu Maxwell® CSC Instrument

Uwaga: W przypadku braku oryginalnego opakowania aparatu Maxwell® CSC Instrument należy się skontaktować z działem Promega Technical Services lub z lokalnym przedstawicielem firmy Promega w sprawie zamówienia opakowania aparatu Maxwell® CSC Instrument.

Aparat Maxwell® CSC Instrument należy wysłać tylko w opakowaniu firmy Promega, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom.

1. Otworzyć drzwi aparatu i ręcznie popchnąć blat w kierunku tylnej części aparatu.
2. Ręcznie opuścić pręt tłoczków (Rysunek 61), aby zasłonić końcówki magnetyczne.



Rysunek 61. Pręt tłoczków.

3. Umieścić piankowe bloki w sposób przedstawiony na Rysunek 7.
4. Włożyć drugi piankowy blok, aby zablokować blat i pręt tłoczków w sposób przedstawiony na Rysunek 7. Może zająć konieczność ręcznego przesunięcia pręta tłoczków w celu ustawienia go w jednej płaszczyźnie z piankowymi blokami. Dwa piankowe boki unieruchamiają pręt tłoczków i blat na czas transportu. Należy pamiętać, że drzwi aparatu nie zamkną się do końca po włożeniu piankowych bloków. Jest to zgodne z założeniem projektowym. Nie wolno na siłę zamykać drzwi, ponieważ może to doprowadzić do ich pęknięcia.
5. Włożyć aparat do worka z tworzywa sztucznego.

6. Ustawić aparat na dolnym piankowym elemencie ochronnym w pudle. Aparat może być ustawiony prawidłowo na piankowym elemencie tylko w jednej orientacji (Rysunek 62).



Rysunek 62. Aparat Maxwell® CSC Instrument w prawidłowej orientacji w pudle.

7. Umieścić górny piankowy element ochronny na górnej powierzchni aparatu w sposób przedstawiony na Rysunek 63.



Rysunek 63. Piankowy element ochronny w górnej części pudła.

- [illegible]

9. Zamknąć wszystkie części wieka na wierzchu opakowania transportowego i zabezpieczyć zamknięcie taśmą pakunkową.
10. Na zewnętrznej powierzchni opakowania transportowego napisać numer upoważnienia do zwrotu otrzymany od firmy Promega lub jej najbliższego przedstawiciela.

12 Gwarancja, umowy serwisowe i produkty powiązane

12.1 Gwarancja

Od momentu zakupu aparat Maxwell® CSC Instrument jest objęty jednoroczną gwarancją standardową. Gwarancja standardowy obejmuje wszystkie części, robociznę oraz wysyłkę do i z naszych punktów serwisowych, a także możliwość wyboru aparatu zastępczego (w zależności od dostępności). Odesłany do klienta aparat po naprawie będzie pracować zgodnie z fabrycznymi parametrami roboczymi.

12.2 Opcje gwarancji i umowy serwisowej

Maxwell® CSC Premier Warranty Upgrade Cat.# SA1111

Rozszerzona gwarancja obejmuje wszystkie części, robociznę oraz wysyłkę do i z naszych punktów serwisowych, a także możliwość wyboru aparatu zastępczego w ciągu 1 dnia roboczego (w zależności od dostępności) lub wizyty serwisowej wykwalifikowanego serwisanta u klienta w ciągu 2 dni roboczych (w zależności od dostępności). Dodatkowo powyższa umowa obejmuje jedną wizytę w ramach corocznej konserwacji zapobiegawczej, która może być przeprowadzona po odesłaniu aparatu do autoryzowanego punktu serwisowego lub podczas wizyty serwisanta u klienta. Dodatkowe wizyty w ramach konserwacji zapobiegawczej są dostępne w osobnej ofercie.

Maxwell® CSC Premier Service Agreement

Rozszerzona umowa serwisowa obejmuje wszystkie części, robociznę oraz wysyłkę do i z naszych punktów serwisowych, a także możliwość wyboru aparatu zastępczego w ciągu 1 dnia roboczego (w zależności od dostępności) lub wizyty serwisowej wykwalifikowanego serwisanta u klienta w ciągu 2 dni roboczych (w zależności od dostępności). Dodatkowo powyższa umowa obejmuje jedną wizytę w ramach corocznej konserwacji zapobiegawczej, która może być przeprowadzona po odesłaniu aparatu do autoryzowanego punktu serwisowego lub podczas wizyty serwisanta u klienta. Dodatkowe wizyty w ramach konserwacji zapobiegawczej są dostępne w osobnej ofercie.

Dostępne są różne opcje Maxwell® CSC Premier Service Agreement jak pokazano poniżej.

Nazwa produktu	Cat.#
Maxwell® CSC Premier Service Agreement na 1 rok	SA1120
Maxwell® CSC Premier Service Agreement na 2 lata	SA1123
Maxwell® CSC Premier Service Agreement na 3 lata	SA1124

Maxwell® CSC Standard Service Agreement

Standardowa umowa serwisowa obejmuje wszystkie części, robociznę oraz wysyłkę do i z naszych punktów serwisowych, a także możliwość wyboru aparatu zastępczego na życzenie klienta. Jeśli aparat Maxwell® CSC będzie wymagał naprawy, dostarczymy opakowanie do wysyłki aparatu do naszego punktu serwisowego. Odesłany do klienta aparat po naprawie będzie pracować zgodnie z fabrycznymi parametrami roboczymi. Wizyty w ramach konserwacji zapobiegawczej są dostępne w osobnej ofercie.

Dostępne są różne opcje Maxwell® CSC Standard Service Agreement jak pokazano poniżej.

Nazwa produktu	Cat.#
Maxwell® CSC Standard Service Agreement na 1 rok	SA1110
Maxwell® CSC Standard Service Agreement na 2 lata	SA1121
Maxwell® CSC Standard Service Agreement na 3 lata	SA1122

Maxwell® CSC Preventative Maintenance Cat.# SA1130

W celu zapewnienia niezmiennie wysokich parametrów pracy aparatów Maxwell® CSC instruments firma Promega zaleca ich sprawdzanie w ramach konserwacji zapobiegawczej po upływie 12 miesięcy użytkowania. W trakcie tej procedury wykwalifikowani serwisanci naszej firmy przetestują aparat, sprawdzą części pod kątem zużycia i wymienią je w razie konieczności. Dodatkowo zostanie przeprowadzona regulacja systemu i kontrola jego działania. Klient otrzyma dokumentację.

Maxwell® CSC Installation Qualification and Operational Qualification

Nazwa produktu	Cat.#
Maxwell® CSC Instrument Installation Qualification	SA1140
Maxwell® CSC Instrument Operational Qualification	SA1150
Maxwell® CSC Instrument Installation Qualification/ Operational Qualification	SA1160

Kwalifikacja instalacyjna jest usługą, w ramach której przeprowadzana jest seria formalnych kontroli aparatu, klient otrzymuje pisemną dokumentację dotyczącą działania aparatu oraz potwierdzenie dostarczenia i zainstalowania wszystkich elementów zamówionych razem z aparatem w laboratorium klienta. Wizyta w ramach kwalifikacji instalacyjnej obejmuje:

- Instalacja przeprowadzana przez wykwalifikowany personel firmy Promega
- Kontrola opakowań transportowych, aparatu i akcesoriów
- Porównanie otrzymanych elementów z wykazem na zamówieniu zakupu
- Kontrola warunków laboratoryjnych
- Omówienie zagrożeń i środków ostrożności z użytkownikami
- Potwierdzenie/instalacja prawidłowej wersji oprogramowania wbudowanego
- Rejestracja i sporządzenie dokumentacji instalacji oraz wykonanych czynności

Kwalifikacja operacyjna jest potwierdzeniem działania aparatu w sposób zgodny z parametrami roboczymi zawartymi w danych technicznych. W ramach tej usługi odbywa się wizyta pracownika działu obsługi klienta firmy Promega, podczas której przeprowadzane są następujące czynności:

- Przeprowadzenie prób w celu sprawdzenia skuteczności roboczej
- Dokumentacja wyników prób
- Szkolenie personelu klienta z zakresu obsługi aparatu
- Szkolenie personelu klienta z zakresu pracy z dziennikiem
- Uzupełnianie wpisów w dzienniku, przymocowanie etykiety do aparatu i dokumentacja kwalifikacji operacyjnej

Ograniczona gwarancja i wytyczne dotyczące serwisowania

Zgodnie z postanowieniami niniejszej gwarancji firma Promega gwarantuje pierwotnemu nabywcy aparatu Maxwell® CSC Instrument firmy Promega zapewnienie części oraz robocizny niezbędnej do przeprowadzenia serwisu i naprawy aparatu w okresie jednego roku od daty zakupu. Powyższa gwarancja obejmuje opcję: 1) naprawy w punkcie serwisowym z zapewnieniem aparatu zastępczego do użytku na czas naprawy aparatu klienta albo 2) naprawy u klienta przeprowadzonej przez wykwalifikowanego serwisanta (w zależności

od dostępności). W przypadku wyboru naprawy w punkcie serwisowym należy bezpiecznie zapakować aparat i odesłać go do firmy Promega na jej koszt. Firma Promega odeśle aparat po naprawie albo nowy aparat na swój koszt w ciągu 3 dni roboczych po zakończeniu naprawy. Konserwację aparatu Maxwell® CSC Instrument można przenieść do opcji umowy serwisowej Premier lub Standard, pod warunkiem, że wniosek o odnowienie zostanie złożony przed wygaśnięciem bieżącej umowy serwisowej lub rocznej gwarancji udzielonej przy zakupie nowego aparatu.

Jako wyłączone zobowiązanie firmy Promega wynikające z niniejszej gwarancji i po otrzymaniu niezwłocznego zgłoszenia wady firma Promega zobowiązuje się do naprawy albo wymiany (wedle jej uznania) każdego aparatu, w przypadku którego stwierdzono wadę w okresie obowiązywania niniejszej gwarancji. Niniejsza gwarancja nie obejmuje materiałów eksploatacyjnych. Niniejsza gwarancja nie obejmuje naprawy ani wymiany wymaganej z powodu wypadku, zaniedbania, użytku niezgodnie z zaleceniami, nieuprawnionej naprawy lub modyfikacji aparatu.

Niniejsza gwarancja oraz wymienione w niej formy zadośćuczynienia mają charakter wyłączny i zastępują wszelkie inne wyraźne lub dorozumiane gwarancje (w tym dorozumiane gwarancje pokupności, przydatności do określonego celu i nienaruszenia praw autorskich), a firma Promega nie udziela żadnych innych gwarancji. W żadnym wypadku firma Promega nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody szczególne, przypadkowe ani następce wynikające z użytkowania lub usterki niniejszego aparatu lub systemu, w którym jest on używany.

Zwrot aparatu bez prawidłowego numeru upoważnienia do zwrotu otrzymanego od firmy Promega oraz świadectwa dekontaminacji, które opisano w niniejszej instrukcji, jest niedopuszczalny.

Usługi pogwarancyjne

Prosimy o kontakt z firmą Promega lub jej najbliższym przedstawicielem. Udzielimy bezpłatnej pomocy przez telefon. Przed rozpoczęciem jakichkolwiek prac przedstawimy kosztorys naprawy.

12.3 Powiązane produkty

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

Do stosowania w diagnostyce in vitro. Niniejszy produkt jest dostępny wyłącznie w niektórych krajach.

13 Świadcstwo odkażania

Przed wysłaniem aparatu i akcesoriów do naprawy wymagane jest poddanie go dezynfekcji i dekontaminacji. Do zwracanych aparatów należy dołączyć podpisane i opatrzone datą świadectwo dekontaminacji, które należy umieścić wewnątrz opakowania aparatu.

Przeprowadzanie dezynfekcji i odkażania: Przetrzeć zespół pręta magnetycznego, pręt tłoczków, platformę wewnętrzną oraz wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie aparatu ściereczką zwilżoną 70% etanolem. Następnie niezwłocznie przetrzeć ściereczką zwilżoną wodą dejonizowaną. Powtarzać te czynności tyle razy, ile jest wymagane w celu skutecznej dezynfekcji i odkażania aparatu.

Brak dowodu potwierdzającego dezynfekcję i dekontaminację spowoduje naliczenie opłat za dekontaminację przed rozpoczęciem prac serwisowych.

Zaznaczyć opcję (A) albo (B):

- A. Niniejszym potwierdzam, że zwracane wyroby nie zostały skażone płynami ustrojowymi ani substancjami toksycznymi, rakotwórczymi, radioaktywnymi ani innymi niebezpiecznymi materiałami.
- B. Niniejszym potwierdzam, że zwracane wyroby zostały poddane dekontaminacji, a personel obchodzący się z nimi nie jest narażony na niebezpieczeństwo dla zdrowia.

Zaznaczyć typ materiałów stosowanych w aparacie: Chemiczny Biologiczny Radioaktywny**

Podać krótki opis przeprowadzonej procedury odkażania:

Data: _____

Miejsce: _____

Podpis: _____

Nazwa (wielkimi literami): _____

** W przypadku stosowania materiałów radioaktywnych w aparacie wymagany jest podpis specjalisty ds. ochrony przed promieniowaniem.

Niżej podpisane osoby zaświadcza, że aparat jest wolny od skażenia radioaktywnego.

Data: _____

Miejsce: _____

Podpis: _____

Nazwa (wielkimi literami): _____

14 Podsumowanie zmian

W wersji 10/24 niniejszego dokumentu wprowadzono następujące zmiany:

1. Wprowadzono zmiany w rozdziałach 1.6, 1.8 i 6.5.
2. Aktualizowano rozdziały 1.9, 5.3, 6.2, 12.1 i 12.3.
3. Przeniesiono dokument do nowego szablonu i zaktualizowano stronę tytułową.

Odpowiedzialność za zapewnienie klientowi lub użytkownikowi informacji na temat kompatybilności elektromagnetycznej urządzenia spoczywa na producencie.

Użytkownik odpowiada za możliwość zapewnienia zgodnego środowiska elektromagnetycznego dla urządzenia, które zagwarantuje jego działanie zgodnie z przeznaczeniem.

^(a) Amerykańskie publikacje patentowe nr 7,721,947 i 7 891 549, europejska publikacja patentowa nr 2033144 oraz japońskie publikacje patentowe nr 5519276 i 5654519.

©2019–2024 Promega Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Maxwell jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Promega Corporation.

LpH jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Steris Healthcare. Windows jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Microsoft Corporation.

Produkty mogą być przedmiotem zgłoszonych bądź przyznanych patentów lub mogą podlegać pewnym ograniczeniom. Więcej informacji można znaleźć na naszej stronie internetowej.

Wszystkie ceny i dane techniczne mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Oświadczenia dotyczące produktów mogą ulec zmianie. Aby uzyskać aktualne informacje na temat produktów firmy Promega, należy skontaktować się z działem Promega Technical Services lub zapoznać się z katalogiem produktów firmy Promega dostępnym w Internecie.

