

# Manual de funcionamento Maxwell® CSC Instrument Modo IVD

Instruções de utilização do Modelo número AS6000  
a executar o IVD Mode

Para uso no Modo RUO, consulte o *Manual do Maxwell® CSC RUO Mode Software* N.º TM573.  
Antes de colocar os cartuchos no instrumento, certifique-se de que remove a totalidade da película aderente vedante e eventuais resíduos de adesivo dos cartuchos de reagente Maxwell® CSC.



# Índice

---

1	Introdução.....	4
1.1	Princípio do método .....	4
1.2	Finalidade prevista/Utilização prevista do produto .....	5
1.3	Limitações de Utilização do Produto .....	5
1.4	Funcionalidades do Maxwell® CSC Instrument .....	5
1.5	Especificações do Maxwell® CSC Instrument .....	6
1.6	Componentes do Produto .....	6
1.7	Inspeção .....	7
1.8	Precauções .....	8
1.9	Símbolos e Marcas de Segurança .....	9
1.10	Requisitos ambientais (condições de funcionamento, transporte e armazenamento) .....	11
2	Descrição geral do hardware .....	12
3	Desembalar o Maxwell® CSC Instrument.....	14
4	Instalar o Maxwell® CSC Instrument .....	15
4.1	Instalar o Maxwell® CSC Instrument .....	15
4.2	Ligar o Maxwell® CSC Instrument .....	19
4.3	Calibração do instrumento .....	19
4.4	Desligar o Maxwell® CSC Instrument .....	20

5	Ecrãs da interface do utilizador do Maxwell® CSC IVD Mode.....	21
5.1	Ecrã "Página inicial" da interface do utilizador .....	21
5.2	Definições da interface do utilizador .....	22
5.3	Definições do administrador .....	28
6	Utilizar o Maxwell® CSC Instrument no IVD Mode.....	41
6.1	Métodos pré-programados .....	41
6.2	Iniciar um protocolo .....	41
6.3	Limpeza .....	53
6.4	Resultados .....	54
6.5	Executar Relatórios .....	56
6.6	Desinfetar .....	57
7	Limpeza e manutenção.....	59
7.1	Cuidados Gerais .....	59
7.2	Limpar o Hardware .....	60
7.3	Lidar com líquidos derramados .....	60
8	Avaliação do desempenho analítico.....	61
8.1	Reprodutibilidade .....	61
8.2	Contaminação cruzada .....	62
9	Avaliação do desempenho clínico .....	63
9.1	Amplificação DNA .....	63
9.2	Contaminação cruzada .....	65
10	Resolução de problemas .....	66
10.1	Erros e avisos .....	67
10.2	Utilizar uma pen USB .....	69

11	Anexo.....	70
11.1	Manutenção .....	70
11.2	Devolver o Maxwell® CSC Instrument para manutenção .....	70
11.3	Embalar novamente o Maxwell® CSC Instrument .....	71
11.4	Eliminação do Instrumento .....	73
12	Garantias, Contratos de Manutenção e Produtos Relacionados.....	74
12.1	Garantia .....	74
12.2	Garantia e Opções de Contratos de Manutenção .....	74
12.3	Produtos Relacionados .....	78
13	Certificado de Descontaminação.....	79
14	Resumo das alterações .....	80

Toda a literatura técnica está disponível em: **[www.promega.com/protocols/](http://www.promega.com/protocols/)**

Visite o website para verificar se está a utilizar a versão mais atual deste Manual Técnico.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre a utilização deste sistema, envie um e-mail para o nosso centro de assistência, Promega Technical Services: **[techserv@promega.com](mailto:techserv@promega.com)**



# 1 Introdução

---

## 1.1 Princípio do método

Os Maxwell® Clinical Sample Concentrator (CSC) Instruments<sup>(a)</sup> fornecem purificação automática de ácidos nucleicos de diversos tipos de amostras. O Maxwell® CSC Instrument destina-se exclusivamente a utilização profissional. Os métodos de purificação utilizam a lise da amostra e a ligação a partículas paramagnéticas como o princípio de separação principal. Podem ser preparadas até 16 amostras numa única execução.

Os passos automatizados executados pelo Maxwell® CSC Instrument incluem:

- Lise da amostra na presença de um tampão de lise especialmente formulado
- Ligação dos ácidos nucleicos às partículas paramagnéticas
- Lavagem das moléculas-alvo de ligação para as separar de outros componentes celulares
- Eluição do produto

O instrumento é controlado por uma interface gráfica do utilizador em execução num Tablet PC. O Maxwell® CSC Instrument tem a capacidade de registar e transmitir dados de execução de métodos e de acompanhamento de amostras. É fornecido juntamente com o Maxwell® CSC Instrument um leitor de códigos de barras que serve para seleccionar execuções de métodos e ler informações de códigos de barras de amostras e de reagentes. O Maxwell® CSC Instrument fornece relatórios de dados reunidos durante o funcionamento do instrumento e os relatórios podem ser impressos e exportados para uma localização de armazenamento especificada pelo administrador ou para uma pen USB para transferência para outro computador. Para iniciar uma execução, o utilizador digitaliza o código de barras do kit de reagentes que será processado; esta ação permite seleccionar o protocolo adequado a ser executado. Após introduzir as informações de acompanhamento de amostras, o utilizador segue o protocolo recomendado para o Maxwell® CSC Kit e prepara o tabuleiro da plataforma do instrumento conforme indicado. Os cartuchos são colocados no instrumento e o método é automaticamente executado. Não é necessária qualquer formação especial para utilizar o instrumento. No entanto, é disponibilizada formação como parte da Qualificação operacional, fornecida separadamente (consulte a Secção 12.2).

## 1.2 Finalidade prevista/Utilização prevista do produto

O Maxwell® CSC Instrument destina-se a ser utilizado, em conjunto com os Maxwell® CSC Reagent Kits, como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD) para a realização do isolamento automático de ácidos nucleicos de amostras derivadas do corpo humano. O tipo de amostra é determinado pelo kit de reagente Maxwell® CSC específico utilizado. O ácido nucleico isolado através do Maxwell® CSC Instrument é adequado para análise direta e a jusante através de métodos de amplificação normalizados. Estes métodos incluem uma variedade de testes de reação de polimerização em cadeia (PCR) para fins de diagnóstico humano in vitro.

O Maxwell® CSC Instrument destina-se exclusivamente a utilização profissional. Os resultados do diagnóstico obtidos através da utilização de ácidos nucleicos purificados com este sistema devem ser interpretados em conjunto com outros dados clínicos ou laboratoriais.

## 1.3 Limitações de Utilização do Produto

O Maxwell® CSC Instrument está disponível apenas em alguns países.

Quando utilizado em modo IVD, o Maxwell® CSC Instrument não se destina a ser utilizado com kits de reagentes que não os Maxwell® CSC Reagent Kits ou com amostras que não as definidas para serem utilizadas com o produto e de acordo com as limitações do produto do Maxwell® CSC Reagent Kit a ser utilizado.

O utilizador é responsável pelo estabelecimento das características de desempenho necessárias às aplicações de diagnóstico a jusante. Os controlos adequados têm de ser incluídos em todas as aplicações de diagnóstico a jusante que utilizem ácidos nucleicos purificados com o Maxwell® CSC Instrument.

## 1.4 Funcionalidades do Maxwell® CSC Instrument

- Sistema de utilização e de manutenção fáceis
- Fluxo de trabalho da preparação de amostras normalizado
- Suporte técnico abrangente
- Sistema controlado através de Tablet PC
- Funcionalidade de relatório
- Leitor de códigos de barras incluído
- Métodos pré-programados para purificação de ácido nucleico
- Lâmpada de UV para auxiliar a desinfecção do instrumento

## 1.5 Especificações do Maxwell® CSC Instrument

Tempo de processamento:	40–60 minutos (dependo do método e do tipo de amostra)
Número de amostras:	até 16
Peso:	24,2 lb (11 kg)
Dimensões (L x P x A):	13 x 13,6 x 11,8 polegadas (330,2 x 345,2 x 299,7 mm)
Requisitos de alimentação:	95–240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A
Fusível:	250 V CA, 2,5 A, fusível de fusão lenta (CA 250 V, T 2,5 AL, 5 x 20 mm)
Lâmpada de UV:	duração média de 6000 horas, aproximadamente; comprimento de 135,9 mm; diâmetro de 16 mm; 4 W; corrente de 0,17 A; 29 V; pico espectral F de 253,7; saída UV de 0,9 W

## 1.6 Componentes do Produto

PRODUTO	CAT. #
Maxwell® CSC Instrument	AS6000

Para utilização em diagnóstico in vitro. Inclui:

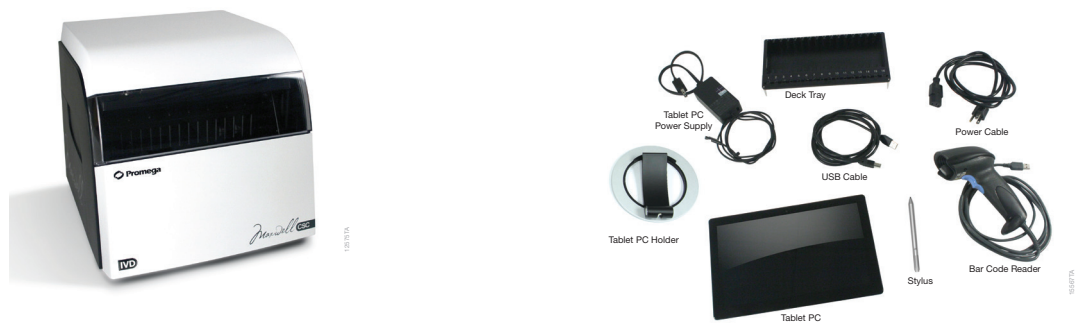


- 1 Maxwell® CSC Instrument
- 1 Tablet PC pré-carregado com o Maxwell® CSC Application Software
- 1 Cabo USB para ligar o Maxwell® CSC Instrument ao Tablet PC
- 1 Cabo de alimentação do Maxwell® CSC Instrument
- 1 Cabo de alimentação do Tablet PC
- 1 Maxwell® RSC/CSC Deck Tray
- 1 Lâmpada de UV (instalada)
- 1 Leitor de códigos de barras
- 1 Suporte do Tablet PC
- 1 Caneta
- 1 Guia de início rápido
- 1 Cartão USB para o Maxwell® CSC Instrument

## 1.7 Inspeção

Após a entrega do Maxwell® CSC Instrument, inspecione cuidadosamente a embalagem de forma a certificar-se de que todos os componentes estão presentes e de que o instrumento não foi danificado durante o transporte. Se algum dos itens estiver danificado, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services (e-mail: [techserv@promega.com](mailto:techserv@promega.com)).

A Figura 1 ilustra os componentes padrão.



**Figura 1. Maxwell® CSC Instrument.** Os componentes ilustrados incluem: tabuleiro da plataforma, cabos de alimentação, cabo USB, Tablet PC, suporte do Tablet PC, estilete e leitor de códigos de barras para o Maxwell® CSC Instrument.

## 1.8 Precauções





### Instruções de segurança importantes. Guarde estas instruções.










- As alterações ou modificações efetuadas nesta unidade, que não sejam expressamente aprovadas pela entidade responsável pela verificação da conformidade, poderão anular a autorização de utilização do equipamento pelo utilizador.
- Não utilize este dispositivo junto de fontes de radiação eletromagnética elevada (por exemplo, fontes de RF deliberadamente desprotegidas), uma vez que estas poderão impedir um funcionamento correto.
- Não utilize este instrumento para outros fins que não os previstos.
- Desligue sempre o instrumento e o Tablet PC antes de limpar ou efetuar a manutenção de rotina.
- Não desmonte a unidade.
- Certifique-se de que os cartuchos, tubos de eluição e êmbolos foram inseridos firmemente, com a posição e orientação corretas. O incumprimento desta instrução pode resultar em danos no instrumento.
- Utilize apenas cartuchos, êmbolos e tubos de eluição fornecidos pela Promega. Não reutilize cartuchos, êmbolos ou tubos de eluição.
- Se o equipamento for utilizado de forma diferente da especificada pela Promega, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ficar comprometida.
- Mantenha as mãos afastadas da plataforma do instrumento quando esta se deslocar para dentro e fora do equipamento.
- Durante a eluição, o bloco de eluição aquecido, na parte dianteira da plataforma, atinge uma temperatura muito elevada. Não toque.
- Para evitar tensão muscular ou lesões lombares, utilize dispositivos auxiliares de elevação e técnicas de elevação adequadas quando remover ou substituir o instrumento.
- O equipamento pode ser perigoso devido à utilização de substâncias químicas ou de risco biológico.
- A porta do instrumento deve ser aberta e fechada utilizando apenas o Maxwell® CSC Software. Não abra manualmente a porta nem ignore o sensor da porta durante o funcionamento do protocolo, uma vez que pode fazer com que o protocolo seja abortado.
- Este instrumento destina-se a ser utilizado com materiais de potencial risco biológico. Use equipamento de proteção individual adequado (luvas, óculos de proteção, bata de laboratório, etc.) para o manuseamento e a eliminação de materiais de risco biológico.
- Contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services, caso seja necessário substituir a lâmpada de UV.
- Não carregue quaisquer programas de software adicionais no Tablet PC fornecido com o Maxwell® CSC Instrument. Os programas adicionais podem diminuir a velocidade da aplicação.

## 1.9 Símbolos e Marcas de Segurança

Instruções de segurança importantes. Guarde estas instruções.

Símbolos e marcas de segurança	
	Perigo. Tensão perigosa. Risco de choque elétrico.
	Aviso. Risco de lesões pessoais no operador ou riscos de segurança para o instrumento ou área circundante.
	Aviso. Perigo de entalamento.
	Aviso. Superfície quente. Risco de queimadura.
	Aviso. Riscos biológicos.
	Aviso. Lâmpada de UV perigosa. Não olhe diretamente para a lâmpada de UV.

## LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolos	Explicação	Símbolos	Explicação
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Representante autorizado
	Número de série		Número de catálogo
	Fabricante		Conformidade Europeia
	É importante compreender e seguir toda a legislação relativa à eliminação correta e segura de instrumentos elétricos. Consulte o seu Representante local da Promega para obter informações sobre a eliminação do instrumento		Consultar as instruções de utilização
	Informações importantes		

O equipamento foi testado e está em conformidade com as normas 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 PARTE 15 SUBPARTE B, Classe A; e ICES-003 Edição 7. O equipamento pode provocar interferências radioelétricas. Caso tal se verifique, poderão ser necessárias medidas para reduzir as interferências.

## 1.10 Requisitos ambientais (condições de funcionamento, transporte e armazenamento)

Requisitos de alimentação:	95–240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A
Temperatura:	+4 °C a +50 °C (transporte/armazenamento), +15 °C a +25 °C (funcionamento)
Humidade:	até 80% de humidade relativa, sem condensação
Altitude de funcionamento:	<2.000 metros

O Maxwell® CSC Instrument destina-se exclusivamente a utilização em espaços interiores. Limpe imediatamente qualquer derrame de líquido. Para evitar a redução do período de vida útil esperado do instrumento, instale-o num local que cumpra os seguintes critérios:

- Coloque numa superfície robusta e nivelada.
- Evite zonas poeirentas.
- Escolha um local arejado, sem exposição à luz solar direta.
- Evite fontes de alimentação elétrica ruidosas (por exemplo, geradores elétricos).
- Não instale num local com grandes variações de temperatura ou com um nível de humidade elevado.
- Não coloque o instrumento numa posição que dificulte desligá-lo da fonte de alimentação.
- Não coloque o instrumento junto de fontes de calor.
- Não utilize gases ou líquidos inflamáveis nas proximidades.
- Não coloque o instrumento junto de outros instrumentos elétricos sensíveis.
- Ligue o Maxwell® CSC Instrument e o Tablet PC a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS). Efetue esta ação para assegurar o funcionamento contínuo durante breves falhas de energia que, caso contrário, poderão resultar em execuções do instrumento abortadas e na perda de amostras.



## 2 Descrição geral do hardware

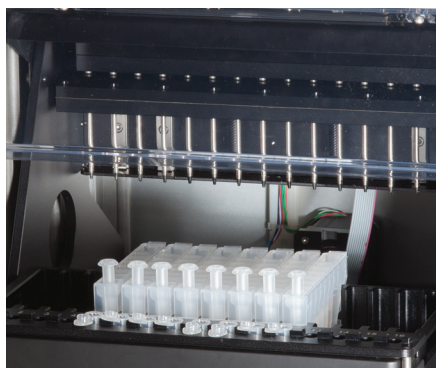
---



**Figura 2. Parte dianteira do Maxwell® CSC Instrument.**



**Figura 3. Vista traseira do Maxwell® CSC Instrument.** A parte traseira do instrumento, incluindo o botão Ligar/Desligar, o conector do cabo de alimentação, a porta de comunicação USB entre o instrumento e o tablet e as três portas de comunicação USB adicionais para periféricos (por exemplo, leitor de códigos de barras).



**Figura 4. Componentes do conjunto magnético e plataforma.** Os componentes de hardware no interior do Maxwell® CSC Instrument. São visíveis a barra de êmbolos e a barra magnética, as quais são utilizadas para o processamento de amostras, e a plataforma que contém o tabuleiro da plataforma.

# 3

## Desembalar o Maxwell® CSC Instrument

Reserve entre 10 a 15 minutos para desembalar e instalar o instrumento. Escolha um local com espaço suficiente para que consiga ver e identificar o conteúdo da embalagem.



1. Corte a fita nas abas da caixa de transporte para a abrir.
2. Abra as abas e remova a caixa de acessórios da embalagem (Figura 5).



**Figura 5. A caixa de acessórios.**

3. Remova o material de embalagem superior e retire cuidadosamente o instrumento da caixa (Figura 6).



**Figura 6. Remova o material de embalagem superior.**

4. Coloque o instrumento numa superfície plana e estável. Deixe um espaço livre de, pelo menos, 7,5 polegadas (19 cm) em frente ao instrumento para permitir que a porta do instrumento abra sem obstruções.
5. Remova o saco de plástico que envolve o instrumento.



Guarde os materiais de embalagem, no caso de ser necessário devolver posteriormente o instrumento para reparação ou manutenção.

# 4 Instalar o Maxwell® CSC Instrument

---

## 4.1 Instalar o Maxwell® CSC Instrument

1. Abra manualmente a porta do Maxwell® CSC Instrument e remova cuidadosamente as duas almofadas de espuma do interior do instrumento (Figura 7).



**Figura 7. Remova as duas almofadas de espuma do interior do instrumento.**

A porta do Maxwell® CSC Instrument é acionada por mola e fechar-se-á assim que remova as almofadas de espuma do interior do instrumento.

2. Abra a caixa de acessórios. O Tablet PC, o suporte do Tablet PC, o leitor de códigos de barras e o cartão USB estão incluídos na caixa (Figura 8). O Tablet PC contém o software de funcionamento do instrumento.



**Figura 8. Conteúdo da caixa de acessórios.**

3. Remova o Tablet PC e o respetivo cabo de alimentação da caixa.
4. Remova o suporte do Tablet PC da respetiva embalagem e coloque-o na parte de cima ou ao lado do Maxwell® CSC Instrument (Figura 9).



**Figura 9. Suporte do Tablet PC.**

5. Eleve a haste do suporte do Tablet PC (conforme ilustrado na Figura 10) e coloque o Tablet PC no respectivo suporte.



**Figura 10. Suporte do Tablet PC na parte de cima do Maxwell® CSC Instrument.**

6. Ligue o cabo de alimentação do Tablet PC e o cabo USB ao Tablet PC. Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação do Tablet PC a uma tomada de alimentação. Recomendamos que ligue o Tablet PC a uma fonte de alimentação ininterrupta.



**Figura 11. Tablet PC instalado no Maxwell® CSC Instrument.**

7. Ligue a outra extremidade do cabo USB à parte posterior do Maxwell® CSC Instrument (Figura 12).



**Figura 12. Ligue o Tablet PC à parte posterior do Maxwell® CSC Instrument.**

8. Ligue o cabo de alimentação do Maxwell® CSC à parte posterior do Maxwell® CSC Instrument. Certifique-se de que o interruptor Ligar/Desligar na parte posterior do instrumento está na posição desligado. Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação do Maxwell® CSC a uma tomada de alimentação. Recomendamos que ligue o cabo de alimentação do Maxwell® CSC a uma fonte de alimentação ininterrupta.
9. Ligue o leitor de códigos de barras a uma das duas portas USB na parte posterior do Maxwell® CSC Instrument.



**Figura 13. Maxwell® CSC Instrument com o Tablet PC e com o leitor de códigos de barras instalado.**

10. O Maxwell® CSC Instrument está, neste momento, pronto para ser utilizado. Consulte o Manual de Configuração do Maxwell® CSC Tablet PC N.º TM484 para obter instruções sobre como configurar o Tablet PC para utilização e a Secção 5.B. para obter instruções sobre como configurar o Maxwell® CSC Software.

## 4.2 Ligar o Maxwell® CSC Instrument

Ligue o Maxwell® CSC Instrument, utilizando o interruptor Ligar/Desligar localizado no painel posterior do instrumento (Figura 14).

Pressione o interruptor de alimentação localizado na parte de cima do Tablet PC para o ligar. Antes da primeira utilização, configure o Tablet PC de acordo com as instruções fornecidas no *Manual de Configuração do Maxwell® CSC Tablet PC* N.º TM484. Se tal for solicitado, com base nas definições do Tablet PC, inicie sessão no Tablet PC.

**Nota:** o perfil utilizado para iniciar sessão no Tablet PC tem de estar atribuído ao grupo PromegaUsers ou PromegaAdministrators no sistema operativo Windows®, para poder executar o Maxwell® CSC Software. Consulte o *Manual de Configuração do Maxwell® CSC Tablet PC* N.º TM484 para mais informações sobre como atribuir contas de utilizador do Windows® a estes grupos. No ecrã do ambiente de trabalho, toque no ícone Maxwell® CSC IVD para iniciar o Maxwell® CSC no IVD Mode Software. Sempre que inicia o software, o instrumento executa um teste de autodiagnóstico. A plataforma, a barra de êmbolos e o conjunto de varetas magnéticas são movidos para verificação do funcionamento.



**Figura 14. Interruptor Ligar/Desligar.**

## 4.3 Calibração do instrumento


O Maxwell® CSC Instrument é calibrado na fábrica. Não é necessária qualquer calibração por parte do utilizador.

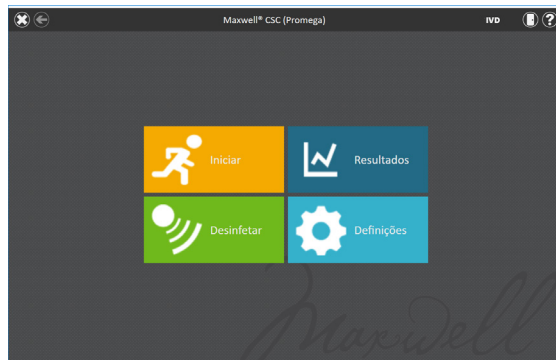


## 4.4 Desligar o Maxwell® CSC Instrument

### 4.4.1 Desligar o instrumento

1. Encerre o software, tocando no **X** no canto superior esquerdo do ecrã "Página inicial" (Figura 15). A partir de qualquer outro ecrã no Maxwell® CSC Software, toque no botão **Página inicial** na parte superior esquerda do Maxwell® CSC Software para voltar ao ecrã "Página inicial".
2. Desligue o Tablet PC. Toque no botão **Iniciar** na parte inferior esquerda do ecrã e, de seguida, toque no ícone Ligar/desligar e selecione a opção **Encerrar**.

 **Nota:** o Tablet PC deve ser encerrado, pelo menos, uma vez por semana para permitir que o Windows reinicie a utilização da memória.



**Figura 15. Ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC.**

3. Desligue o instrumento, utilizando o interruptor Ligar/Desligar localizado no painel posterior do Maxwell® CSC Instrument. Desligue o instrumento da fonte de alimentação. Guarde o instrumento num local que esteja em conformidade com os requisitos ambientais descritos na Secção 1.10.

### 4.4.2 Armazenar o Tablet PC

Quando não for utilizado por um longo período de tempo, o Tablet PC deve ser encerrado e desligado da fonte de alimentação.

# 5

## Ecrãs da interface do utilizador do Maxwell® CSC IVD Mode

### 5.1 Ecrã "Página inicial" da interface do utilizador

O ecrã "Página inicial" da Maxwell® CSC User Interface é a principal plataforma de lançamento para a interação com as funcionalidades incorporadas na Maxwell® CSC Graphical User Interface. O ecrã "Página inicial" (Figura 16) contém quatro botões:

- **Iniciar.** Ao tocar no botão **Iniciar** no ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC, inicia o processo de preparação de execução de um protocolo no Maxwell® CSC Instrument (consulte a Secção 6.2).
- **Resultados.** O botão Resultados direciona os utilizadores para o ecrã "Resultados", onde é possível rever, imprimir e exportar qualquer relatório de execução de processos técnicos e de manutenção anteriores (consulte as Secções 6.4 e 6.5).
- **Desinfetar.** Ao tocar no botão **Desinfetar**, ativa a lâmpada de UV no Maxwell® CSC Instrument durante o tempo especificado nas definições do administrador (consulte a Secção 5.3). Durante o procedimento de desinfecção, aceda aos relatórios e definições, bem como iniciar a definição de uma nova execução de processamento do protocolo, desde que estas funções não interrompam o procedimento de desinfecção. As funções que não são permitidas durante a desinfecção, incluem abrir a porta, autoteste do instrumento, limpeza do instrumento e avançar sem introduzir o código de barras para a execução de um protocolo (consulte a Secção 6.6).
- **Definições.** O botão Definições permite aceder ao ecrã "Definições", que inclui funções para: ver Informações do instrumento, realizar um Autoteste do instrumento, remover êmbolos com Limpeza, exportar todos os ficheiros de registo com Exportar registos e alterar definições do instrumento com Administrador (disponível apenas para utilizadores com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC Software; consulte as Secções 5.2 e 5.3).

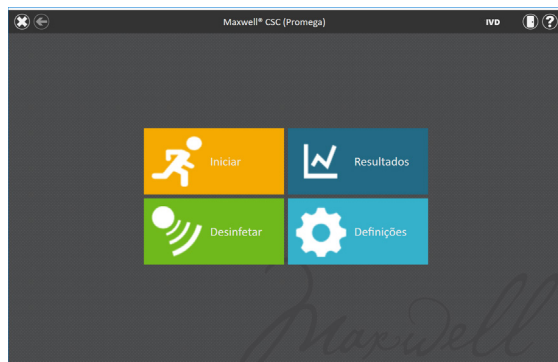


Figura 16. Ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC Software.

O nome do instrumento é apresentado na barra de títulos da interface do utilizador. Os seguintes botões de navegação são apresentados na parte superior do ecrã da interface do utilizador:

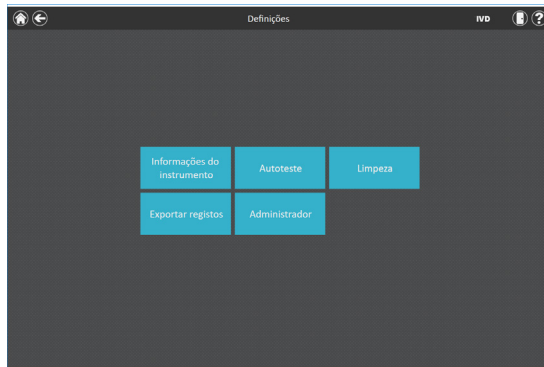
- **Sair.** [X branco no canto superior esquerdo do ecrã] Ao tocar, o software da Maxwell® CSC User Interface fecha e o utilizador regressa ao sistema operativo Windows®.
- **Voltar.** [Seta virada para a esquerda no canto superior esquerdo do ecrã] Quando disponível, tocar no botão **Voltar** fará com que volte à interface do ecrã acedido antes do ecrã atual.
- **Porta.** [Ícone com o formato de uma porta no canto superior direito do ecrã] Este botão alterna entre abrir e fechar a porta do Maxwell® CSC Instrument.
- **Ajuda.** [Ponto de interrogação no canto superior direito do ecrã] Ao tocar no botão **Ajuda**, ativa a ajuda sensível ao contexto para o ecrã atual da Maxwell® CSC User Interface.

## 5.2 Definições da interface do utilizador

No software do Maxwell® CSC, todos os utilizadores podem aceder a funções e informações específicas do instrumento. Além disso, os utilizadores com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC Software podem modificar as opções de software, de modo a adequar o comportamento do software às necessidades do respetivo laboratório. As secções seguintes descrevem as funções acessíveis a partir do botão **Definições** no ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC Software.

### 5.2.1 Botão Definições

A Figura 17 apresenta o ecrã "Definições" do Maxwell® CSC Software. Este ecrã é acedido ao tocar no botão **Definições** do ecrã "Página inicial" (Figura 16). O aspeto do ecrã "Definições" é adaptado ao nível de acesso que a conta de utilizador do Windows® tem no Maxwell® CSC Software. Uma conta de utilizador do Windows® com nível de acesso de utilizador ao Maxwell® CSC Software visualizará os seguintes botões: **Informações do instrumento**, **Autoteste**, **Limpeza**, **Exportar registos** e **Administrador**. Uma conta de utilizador do Windows® com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC Software visualizará o botão **Administrador** além desses botões. A partir deste ecrã o utilizador pode aceder às funcionalidades do instrumento descritas abaixo.

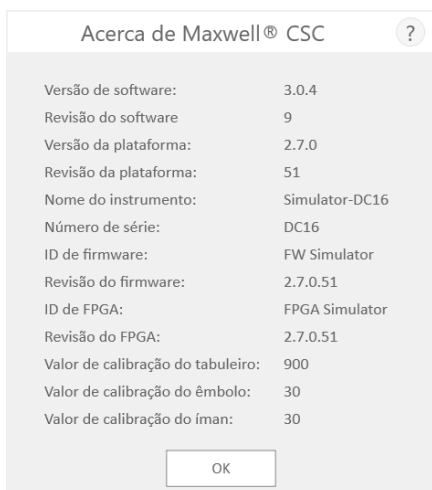


**Figura 17. Ecrã "Definições" do Maxwell® CSC.** A partir deste ecrã é possível aceder a várias funções específicas do instrumento. O botão **Administrador** só será apresentado nas contas de utilizador do Windows® com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC Software.

## 5.2.2 Informações do instrumento

Toque no botão **Informações do instrumento** para apresentar as informações de software, firmware, calibração e outras informações específicas do instrumento para este Maxwell® CSC Instrument no ecrã "Acerca de Maxwell® CSC" (Figura 18). As informações apresentadas neste ecrã incluem:

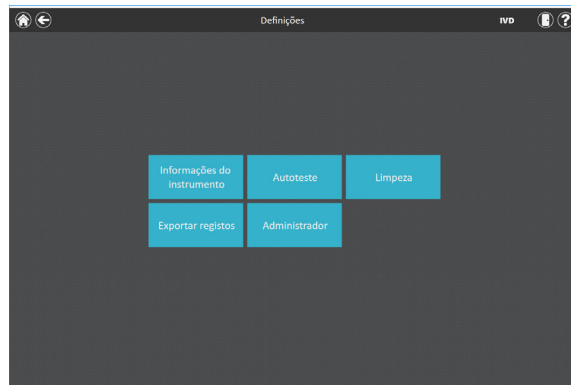
- Versão de software – a versão de software atualmente instalada no Tablet PC.
- Revisão do software – o número de revisão da versão de software instalada no Tablet PC.
- Nome do instrumento – o nome atribuído pelo administrador a este instrumento.
- Número de série – o número de série do Maxwell® CSC Instrument ligado ao Tablet PC.
- ID de firmware – a versão de firmware atualmente instalada neste Maxwell® CSC Instrument.
- Revisão do firmware – o número de revisão da versão do firmware instalada no Maxwell® CSC Instrument.
- ID de FPGA – a versão de FPGA atualmente instalada neste Maxwell® CSC Instrument.
- Revisão do FPGA – o número de revisão da versão do FPGA instalada no Maxwell® CSC Instrument.
- Valor de calibração do tabuleiro – o valor de calibração do eixo do tabuleiro no Maxwell® CSC Instrument.
- Valor de calibração do êmbolo – o valor de calibração do eixo da barra de êmbolos no Maxwell® CSC Instrument.
- Valor de calibração do íman – o valor de calibração do eixo da barra magnética no Maxwell® CSC Instrument.



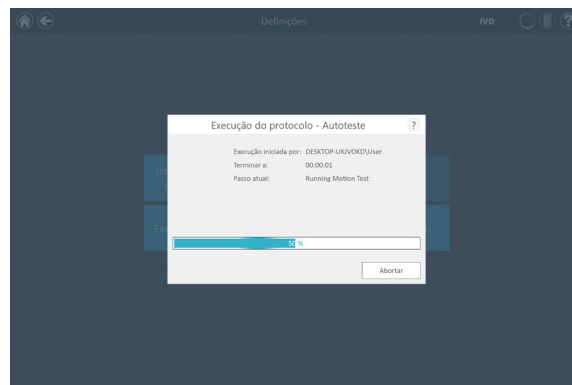
**Figura 18. Ecrã "Acerca de Maxwell® CSC".** As informações específicas do instrumento e do software são apresentadas no ecrã "Acerca de Maxwell® CSC".

### 5.2.3 Autoteste

Pode executar um autoteste, tocando no botão **Autoteste** a partir do ecrã "Definições" do Maxwell® CSC (Figura 19). Quando toca no botão **Autoteste**, o Maxwell® CSC Instrument irá executar um teste de rotina (Figura 20) para confirmar que as funções do instrumento, incluindo a inicialização do tabuleiro da plataforma, a barra de êmbolos e a barra magnética, o movimento destes sistemas e o aquecedor do instrumento, estão a funcionar de acordo com os intervalos de desempenho aceitáveis. A execução do autoteste irá gerar um relatório do sistema que apresenta detalhadamente o estado de aprovação/falha dos testes que são executados. O software abre automaticamente este relatório após concluir o autoteste.



**Figura 19. Ecrã "Definições" do Maxwell® CSC.** A partir deste ecrã, pode executar um Autoteste dos Maxwell® CSC Instruments.



**Figura 20. Protocolo de autoteste em execução.**

## 5.2.4 Limpeza

A função de limpeza tenta descarregar os êmbolos a partir da barra de êmbolos do instrumento, caso algum deles não tenha sido descarregado apropriadamente após a execução de um protocolo. Caso a execução do protocolo tenha sido abortada ou apresente problemas relacionados com o carregamento e descarregamento de êmbolos, deve ser executado o procedimento Limpeza. A limpeza não limpa o instrumento e não deve ser confundida com o método de desinfeção.

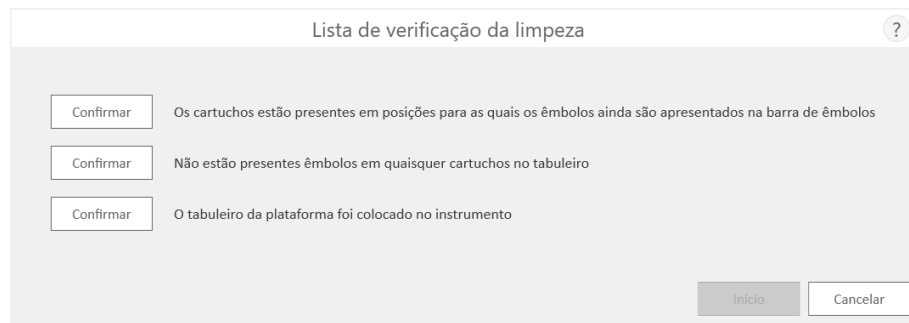
Pode executar uma limpeza ao tocar no botão **Limpeza** no ecrã "Definições" do Maxwell® CSC (Figura 21) [A partir do ecrã "Página inicial", toque no botão **Definições** para aceder ao ecrã "Definições"]. Os êmbolos só podem ser descarregados a partir da barra de êmbolos, se existir um cartucho por baixo do êmbolo a ser descarregado. Coloque um cartucho (sem êmbolo) em cada posição no tabuleiro da plataforma que não descarregou um êmbolo adequadamente durante a execução. Quando toca no botão **Limpeza**, ser-lhe-á apresentada uma lista de verificação da limpeza (Figura 22):

- Confirme que os cartuchos estão presentes em posições para as quais os êmbolos ainda são apresentados na barra de êmbolos.
- Não estão presentes êmbolos em quaisquer cartuchos no tabuleiro.
- O tabuleiro da plataforma foi colocado no instrumento.



**Figura 21. Ecrã "Definições" do Maxwell® CSC.** A partir deste ecrã pode realizar um procedimento de limpeza para descarregar quaisquer êmbolos ainda existentes na barra de êmbolos após uma execução do protocolo mal sucedida.

Terá de seleccionar **Confirmar** em cada item da lista de verificação (Figura 22) antes de poder iniciar o procedimento de limpeza. Após confirmar os itens da lista de verificação, toque no botão **Início** para iniciar o processo de limpeza. O Maxwell® CSC Instrument irá realizar o processo de limpeza e gerar e apresentar o relatório do sistema do processo de limpeza. Se os êmbolos não forem ejetados após diversas tentativas de limpeza, o operador deve contactar o centro de assistência, Promega Technical Services (e-mail: [techserv@promega.com](mailto:techserv@promega.com)), para determinar os próximos passos.



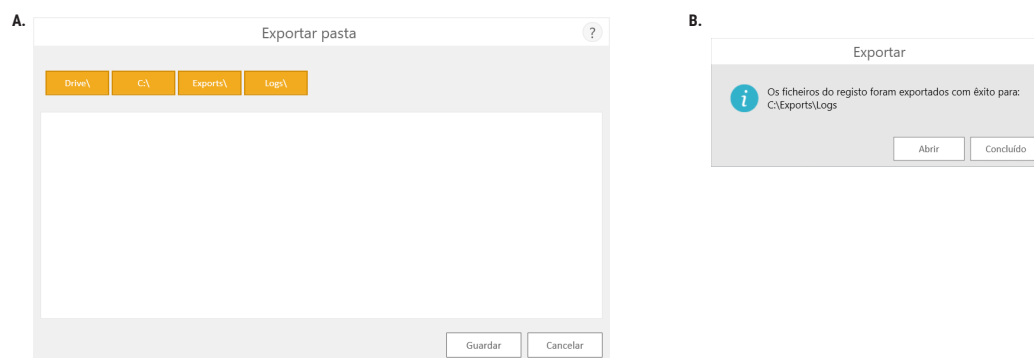
**Figura 22. Ecrã "Lista de verificação da limpeza".** Este ecrã apresenta uma lista de verificação de itens que têm de ser confirmados antes de iniciar o procedimento de limpeza.

### 5.2.5 Exportar registos

O botão Exportar registos irá exportar os registos do instrumento para efeitos de resolução de problemas. Se no decurso da resolução de um problema no instrumento for direcionado para exportar registos para enviar ao nosso centro de assistência, Promega Technical Services, toque neste botão para criar ficheiros de registo específicos do instrumento.

1. Toque no botão **Exportar registos** para apresentar o ecrã "Exportar pasta" (Figura 23, Painel A). Este ecrã permite ao operador selecionar o caminho para o qual os instrumentos devem ser exportados (o caminho de exportação predefinido para os registos do instrumento é C:\Exports\Logs).
2. Através dos botões retangulares amarelos e vermelhos, pode selecionar a localização da pasta onde os registos do instrumento serão guardados. O caminho atual é indicado pelos retângulos amarelos na parte superior do ecrã "Exportar pasta". Quaisquer pastas existentes no diretório selecionado são apresentadas sob a forma de retângulos vermelhos na porção branca do ecrã. Toque no botão **Drive\** para navegar até à localização de unidade da pasta pretendida. Toque nos botões vermelhos em forma de pasta para navegar até à localização de pasta pretendida.
3. Assim que o caminho tenha sido definido, toque no botão **Guardar** para exportar os registos para a pasta especificada ou toque em **Cancelar** para voltar ao ecrã "Definições" sem exportar os registos.
4. Após tocar em **Guardar**, o ecrã "Exportar" será apresentado indicando que os ficheiros de registo foram exportados com sucesso para o caminho especificado (Figura 23, Painel B).
5. No ecrã "Exportar" pode tocar em **Abrir** para abrir um navegador de ficheiros que apresenta a localização da pasta dos ficheiros exportados. Toque em **Concluído** para fechar o ecrã "Exportar" e voltar para o ecrã "Definições".





**Figura 23. Exportar registos. Paineis A e B.** O ecrã "Exportar pasta" é apresentado após tocar no botão **Exportar registos**. Especifique um caminho para o qual devem ser exportados os ficheiros de registo do instrumento. Toque em **Guardar** para exportar registos do instrumento para a localização especificada ou em **Cancelar** para voltar ao ecrã "Definições" sem exportar os registos. **Painel B.** Após a exportação dos ficheiros de registo do instrumento, o ecrã "Exportar" é apresentado indicando que os registos foram guardados no caminho especificado. Toque em **Abrir** para ver a localização da pasta dos ficheiros de registo do instrumento exportados. Toque em **Concluído** para sair do ecrã "Exportar" e voltar ao ecrã "Definições".

## 5.3 Definições do administrador

As definições de software do Maxwell® CSC Software podem ser acedidas por contas de utilizador do Windows® com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC Software, através do botão **Administrador** no ecrã "Definições". No ecrã "Definições", toque no botão **Administrador** para abrir o ecrã "Página do administrador".

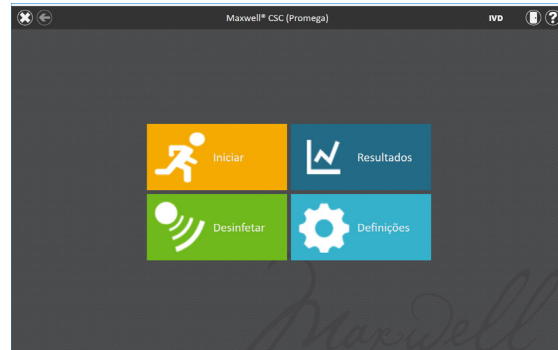
**Nota:** no ecrã "Página Inicial", toque no botão **Definições** e, de seguida, no botão **Administrador** para abrir o ecrã "Página do administrador".

As funções disponíveis no ecrã "Página do administrador" permitem aos utilizadores com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC Software adaptar o comportamento do Maxwell® CSC IVD Mode Software às necessidades do respetivo laboratório. Os botões no ecrã "Página do administrador" permitem ao administrador: definir Requisitos de acompanhamento de amostras, definir a Pasta de exportação na qual os relatórios exportados serão guardados, gerir os Métodos instalados no software, definir um Nome do instrumento para este Maxwell® CSC Instrument e definir o comportamento de desinfecção necessário, bem como a duração do tratamento por UV no Maxwell® CSC Instrument. O comportamento para cada botão do ecrã "Página do administrador" encontra-se aqui detalhado. Siga estas instruções para adaptar o comportamento do Maxwell® CSC Software às necessidades do laboratório ou consulte quaisquer subsecções individuais para uma definição específica.

**Nota:** as configurações do administrador efetuadas no IVD Mode só são aplicados ao executar o Maxwell® CSC Software no IVD Mode.

**Nota de navegação:** As instruções para cada subsecção apresentada abaixo partem do pressuposto que o operador está a começar no ecrã "Página do administrador" do Maxwell® CSC Software. Siga as instruções apresentadas abaixo para aceder ao ecrã "Página do administrador" a partir do ecrã "Página inicial" no software.

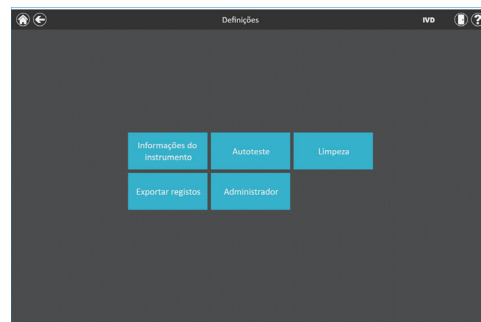
1. Para regressar ao ecrã "Página inicial" a partir de qualquer outro ecrã, toque no botão **Página inicial** no canto superior esquerdo do ecrã. No ecrã "Página inicial" da Maxwell® CSC User Interface (Figura 24) toque no botão **Definições**.



**Figura 24. Ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC.** Selecionar a opção **Definições** abre o ecrã "Definições" do Maxwell® CSC.

2. Se o operador com sessão atualmente iniciada no Tablet PC tiver direitos de acesso de administrador no Maxwell® CSC Software, o ecrã "Definições" (Figura 25) irá apresentar o botão Administrador. No ecrã "Definições", selecione o botão **Administrador** para prosseguir para o ecrã "Página do administrador" (Figura 26).

**Nota:** se o botão Administrador não estiver visível, termine a sessão deste utilizador no sistema operativo Windows® e inicie a sessão com as credenciais de utilizador com direitos de acesso de administrador no Maxwell® CSC Software.



**Figura 25. Ecrã "Definições" do Maxwell® CSC.** O botão **Administrador** só será visível se o operador com sessão iniciada atualmente tiver direitos de administrador no Maxwell® CSC Software.



**Figura 26. Ecrã "Página do administrador" do Maxwell® CSC.** O ecrã "Página do administrador" dá acesso à personalização do comportamento de diversos aspetos do Maxwell® CSC System.

### 5.3.1 Entrada da amostra

O ecrã "Entrada da amostra" permite definir os valores de códigos de barras necessários que têm de ser introduzidos por qualquer operador aquando da execução de um protocolo no Maxwell® CSC. A introdução de códigos de barras de kits, bem como a introdução do ID da amostra para cada posição do cartucho selecionada durante a execução de um protocolo são obrigatórias na interface do utilizador. Também poderá personalizar os campos necessários de acompanhamento de amostras no Maxwell® CSC Software de modo que os operadores possam introduzir o ID do cartucho, o ID do tubo de eluição e/ou dois campos adicionais de código de barras definidos pelo administrador. Pode ser utilizada uma caixa de verificação junto a cada um destes campos, para especificar se os códigos de barras introduzidos para qualquer um destes campos tem de corresponder ao código de barra do ID da amostra para uma determinada posição do cartucho.

Além disso, o software pode ser definido para avisar os operadores se forem introduzidos identificadores de amostra duplicados para uma execução assinalando a caixa de verificação ao lado da opção "Avisar de duplicados". Se forem detetados códigos de barras duplicados numa execução, o software irá apresentar uma mensagem de aviso antes de iniciar a extração de amostras.

Para configurar as opções de introdução de códigos de barras do software execute os passos seguintes:

1. No ecrã "Página do administrador" do Maxwell® CSC Software (Figura 26), toque no botão **Entrada da amostra**.
2. O ecrã "Entrada da amostra" é ilustrado na Figura 27. Neste ecrã as opções ID da amostra e Número de lote estão sempre assinaladas, uma vez que são definições obrigatórias. Pode optar por requerer a introdução do ID do cartucho (código de barras adicionado ao cartucho de processamento da amostra pelo utilizador) e/ou do ID do tubo de eluição (código de barras no tubo de eluição). Também pode definir e identificar até dois campos de introdução de códigos de barras personalizados, caso o pretenda. Ative qualquer um destes campos, tocando na caixa de verificação à esquerda do nome do campo especificado. Assim que a caixa de verificação seja ativada passará a conter uma marca de verificação.

Se qualquer uma destas opções estiver ativada, pode escolher se os códigos de barras digitalizados dos campos indicados devem corresponder à opção ID da amostra. Esta opção é útil para garantir que todos os valores de códigos de barras correspondem a determinada posição de processamento da amostra no tabuleiro da plataforma do instrumento. Ative a opção de correspondência de código de barras para qualquer um dos campos de códigos de barras adicionais ativados, tocando na caixa de verificação à esquerda do texto "Tem de corresponder ao ID da amostra" para esse campo. Assim que a caixa de verificação seja ativada passará a conter uma marca de verificação.

**Figura 27. Ecrã "Entrada da amostra" do Maxwell® CSC.** Utilize este ecrã para configurar as informações do código de barras que têm de ser introduzidas para cada amostra, antes de executar um protocolo de processamento da amostra. Use a opção "Avisar de duplicados" para apresentar um aviso quando múltiplos cartuchos numa execução têm informação idêntica da ID da amostra. Para cada um dos campos opcionais poderá especificar se as informações do código de barras introduzidas têm de corresponder ao ID da amostra para cada posição de processamento no instrumento.

3. É possível configurar o software para avisar o utilizador se forem detetados códigos de barras duplicados numa execução. O aviso não impede o utilizador de processar amostras, mas permite ao utilizador identificar potenciais erros na digitalização do código de barras. Marque a caixa de verificação "Avisar de duplicados" para ativar esta funcionalidade.
4. Após as definições da Entrada da amostra serem configuradas conforme pretendido, toque no botão **Guardar** para guardar estas definições e regressar ao ecrã "Página do administrador".

### 5.3.2 Definições de desinfeção

O Maxwell® CSC Instrument contém uma lâmpada de UV que pode ajudar a desinfetar o instrumento. Poderá especificar quando deve ser realizado o tratamento por UV do instrumento, bem como a duração do mesmo.

1. A partir do ecrã "Página do administrador", toque no botão **Definições de desinfeção** para abrir o ecrã "Definições de desinfeção".

2. Estão presentes no ecrã "Definições de desinfeção" três definições de desinfeção (Figura 28). Estas encontram-se descritas de seguida:
  - a. Duração da desinfeção predefinida – Esta definição configura a duração do tratamento por UV (em minutos) realizado quando tocar no botão **Desinfeção** do ecrã "Página inicial".
  - b. Desinfetar após a extração para (OPCIONAL) – Esta definição configura a duração do tratamento por UV (em minutos) que será realizado automaticamente após a conclusão da execução do protocolo.
  - c. Desinfetar no arranque do software para (OPCIONAL) – Esta definição configura a duração do tratamento por UV (em minutos) que será realizado automaticamente aquando do arranque do Maxwell® CSC Software.
3. Toque na caixa de texto junto a "Duração da desinfeção predefinida" para abrir o teclado numérico do ecrã. Introduza o número de minutos a definir para a desinfeção por UV quando tocar no botão **Desinfeção** do ecrã "Página inicial". Toque no botão **OK** no teclado numérico do ecrã para aceitar o valor da duração ou toque no botão **Cancelar** no teclado numérico do ecrã para rejeitar as alterações.
4. Para ativar qualquer uma das opções facultativas de desinfeção por UV, toque na caixa de verificação junto à opção pretendida. Ficará visível uma marca de verificação na caixa de verificação junto à opção ativada e a caixa de texto associada a essa opção ficará ativa. Toque na caixa de texto junto à opção pretendida para abrir o teclado numérico do ecrã. Introduza o número de minutos para a realização da desinfeção por UV para a opção pretendida. Toque no botão **OK** no teclado numérico do ecrã para aceitar o valor da duração ou toque no botão **Cancelar** no teclado numérico do ecrã para rejeitar as alterações.
5. Assim que todas as opções de desinfeção por UV tenham sido definidas, toque no botão **Guardar** para aceitar e guardar as definições. Para rejeitar quaisquer alterações às opções de desinfeção por UV, toque no botão **Cancelar**. Independentemente do botão em que toque, voltará ao ecrã "Página do administrador".

Definições de desinfeção ?

Duração da desinfeção predefinida: 1 minutos

☐ Desinfetar após a extração para 1 minutos

☐ Desinfetar no arranque do software para 1 minutos

Guardar Cancelar

**Figura 28. O ecrã "Definições de desinfeção".**

### 5.3.3 Métodos

O ecrã "Métodos" apresenta uma lista dos métodos atualmente instalados na interface do utilizador, incluindo o nome, o número da versão, tipo de método (IVD ou RUO) e o número de catálogo para cada método. Não existem definições de configuração para o Maxwell® CSC Software no ecrã "Métodos" (Figura 29).

1. Se pretender visualizar os métodos atualmente instalados no Maxwell® CSC Software, toque no botão **Métodos** a partir do ecrã "Página do administrador".
2. Toque na **Seta de retrocesso** no canto superior direito do ecrã para voltar ao ecrã "Página do administrador".

À medida que a Promega vai fornecendo novos kits de purificação para utilização com o Maxwell® CSC Instrument, podem ser adicionados novos métodos de protocolo ao Maxwell® CSC Instrument. Ocasionalmente, um método de protocolo existente pode ter de ser atualizado. Apenas os operadores com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC Software podem adicionar novos métodos de protocolo ou atualizar os métodos existentes. Os administradores podem descarregar novos métodos de protocolo para novos kits de purificação ou métodos de protocolo existentes atualizados para kits de purificação existentes a partir do website da Promega:

**[www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/](http://www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/)**

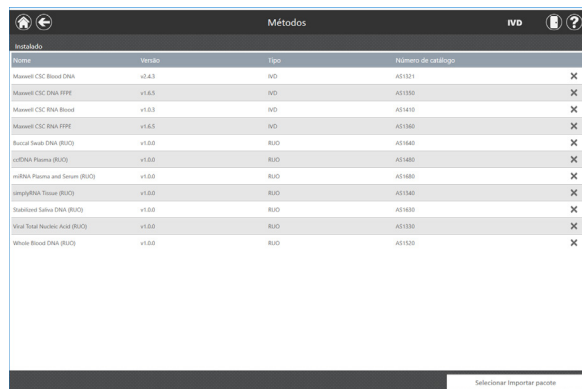
### 5.3.4 Importar um método

Os métodos são disponibilizados como ficheiros com uma extensão .package. Siga as instruções indicadas abaixo para importar um método no Maxwell® CSC Software.

1. Guarde o ficheiro do método (.package) no Tablet PC anexado ao Maxwell® CSC.
2. Se não estiver já em curso, inicie o Maxwell® CSC Software (no IVD Mode ou RUO Mode) através de um toque duplo no ícone do software pretendido no ambiente de trabalho.
3. Navegue até ao ecrã "Métodos" ("Página Inicial" → **Definições** → **Administrador** → **Métodos**).
4. Toque no botão **Selecionar Importar pacote** no canto inferior direito do ecrã para abrir o ecrã do navegador "Selecionar ficheiro".
5. No ecrã "Selecionar ficheiro", navegue até à localização do ficheiro na qual guardou o ficheiro (.package) do método. O caminho atual será apresentado nas caixas amarelas ao longo da parte superior da janela. Toque em qualquer aspeto para navegar até à pasta pretendida. Toque no botão **Drive\** para selecionar a unidade na qual efetuar a pesquisa. As pastas no caminho atual são apresentadas como retângulos vermelhos no lado esquerdo do ecrã. Os ficheiros do método válido (.package) serão apresentados como retângulos azuis (amarelos quando selecionados) no lado direito do ecrã.

6. Selecione os retângulos azuis correspondendo ao(s) ficheiro(s) pretendido(s) (.package) para os realçar e, em seguida, toque no botão **OK**.
7. Uma janela pop-up irá indicar a importação com êxito dos métodos para o software. Se a importação for bem-sucedida, os ficheiros do novo método irão surgir na lista de ficheiros de método no ecrã "Métodos".

**Nota:** os métodos IVD e RUO podem ser importados para o Maxwell® CSC IVD Software, mas só os métodos IVD podem ser executados no Maxwell® CSC IVD Software.



Nome	Versão	Tipo	Número de catálogo
Maxwell CSC Blood DNA	v0.6.1	IVD	AS1321
Maxwell CSC RNA FFPE	v1.6.5	IVD	AS1350
Maxwell CSC RNA Blood	v1.6.5	IVD	AS1410
Maxwell CSC RNA FFPE	v1.6.5	IVD	AS1360
Buccal Swab DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	AS1460
cDNA Plasma (RUO)	v1.0.0	RUO	AS1460
miRNA Plasma and Serum (RUO)	v1.0.0	RUO	AS1460
SimplyRNA Tissue (RUO)	v1.0.0	RUO	AS1460
Stabilized Saliva DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	AS1460
Viral Total Nucleic Acid (RUO)	v1.0.0	RUO	AS1330
Whole Blood DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	AS1330

**Figura 29. Ecrã "Métodos".** Este ecrã apresenta uma lista dos métodos que estão atualmente instalados no Maxwell® CSC Software. Para cada método pode ver o nome do método, o número da versão do método, tipo de método (IVD ou RUO) e o número de catálogo do Maxwell® CSC Reagent Kit para esse método.

### 5.3.5 Preferências

Os administradores podem ver as preferências disponíveis no Maxwell® CSC IVD Mode Software tocando no botão **Preferências** no ecrã "Página do administrador". O ecrã "Preferências" apresenta um conjunto de três separadores que podem ser utilizados pelo administrador para adaptar a funcionalidade do software à necessidade do laboratório (Figura 30).

Abaixo encontram-se listados os separadores e as preferências associadas que podem ser configuradas e uma descrição das suas funções.

#### Separador "Definições comuns"

O separador "Definições comuns" no ecrã "Preferências" (Figura 30) fornece aos administradores a capacidade de especificar as seguintes opções:

- "Permitir a eliminação de resultados": quando marcada, esta caixa de verificação irá permitir aos utilizadores eliminar ficheiros de relatórios de extração da base de dados local dos relatórios da execução.

- "Auto exportar": ficheiros de relatório que podem ser exportados automaticamente para uma localização definida pelo administrador no final das execuções do instrumento. Marque a caixa de verificação "Auto exportar" para ativar esta função e, em seguida, toque na caixa de texto debaixo desta opção para especificar o caminho no qual os ficheiros dos resultados exportados devem ser guardados. Um ecrã "Exportar pasta" irá abrir com o atual caminho especificado nos retângulos amarelos. Toque em qualquer aspeto para navegar até à pasta pretendida. Toque no botão **Drive\** para selecionar a unidade na qual efetuar a pesquisa. As pastas no caminho atual serão apresentadas como retângulos vermelhos na área principal do ecrã. Os resultados serão exportados na localização especificada da unidade como ficheiros PDF e ficheiros no formato de texto separado por tabulações.
- **Modificações de dados importados:** abaixo deste cabeçalho existem caixas de verificação para especificar se são necessárias aprovações para efetuar alterações às informações de acompanhamento de amostras importadas. As opções disponíveis são:
  - "Aprovação do administrador necessária": marque esta caixa se a modificação ou a remoção de amostras das informações de acompanhamento importadas exigir a introdução das credenciais por um operador com direitos de nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC software.
  - "Aprovação do utilizador necessária": marque esta caixa se a modificação ou a remoção de amostras das informações de acompanhamento importadas exigir a introdução das credenciais do operador atual com sessão iniciada no Tablet PC.

Ao navegar para fora do ecrã "Preferências", é apresentada uma mensagem permitindo ao administrador guardar quaisquer alterações que tenham sido efetuadas. Toque no botão **Guardar** para guardar quaisquer alterações e navegar para fora do ecrã "Preferências". Toque no botão **Não guardar** para sair do ecrã "Preferências" sem guardar as alterações. Toque no botão **Cancelar** para voltar ao ecrã "Preferências" sem guardar as alterações.



**Figura 30. Separador "Definições comuns" no ecrã "Preferências".** No separador "Definições comuns", o administrador pode especificar comportamentos do software e de exportação. Adicionalmente, pode definir as aprovações necessárias para efetuar alterações às disposições dos tabuleiros da plataforma de amostras obtidas a partir da função de importar dados da amostra.

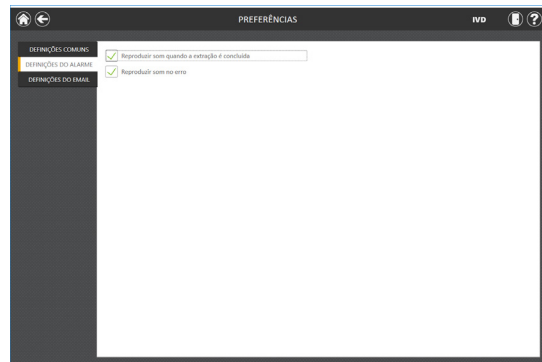


### Separador "Definições do alarme"

O separador "Definições do alarme" no ecrã "Preferências" (Figura 31) permite aos administradores especificar se o software irá emitir alarmes sonoros para execuções concluídas do método de extração e estados de erro. As opções disponíveis são:

- "Reproduzir som quando a extração é concluída": marque esta caixa de verificação para o Tablet PC emitir um som quando uma execução de um método de extração é concluída. Use o interruptor basculante de aumento/diminuição do volume na extremidade do tablet para ajustar o volume do som do Tablet PC.
- "Reproduzir som no erro": marque esta caixa de verificação para o Tablet PC emitir um som se ocorrer um erro durante a execução de um método de extração no instrumento. Use o interruptor basculante de aumento/diminuição do volume na extremidade do tablet para ajustar o volume do som do Tablet PC.

Ao navegar para fora do ecrã "Preferências", é apresentada uma mensagem permitindo ao administrador para guardar quaisquer alterações que tenham sido efetuadas. Toque no botão **Guardar** para guardar quaisquer alterações e navegar para fora do ecrã "Preferências". Toque no botão **Não guardar** para sair do ecrã "Preferências" sem guardar as alterações. Toque no botão **Cancelar** para voltar ao ecrã "Preferências" sem guardar as alterações.



**Figura 31. Separador "Definições do alarme" no ecrã "Preferências".** No separador "Definições do alarme", o administrador pode especificar se alarmes sonoros devem ser reproduzidos após a conclusão de uma execução de uma extração ou na sequência de um erro.

### Separador "Definições do email"

O separador "Definições do email" no ecrã "Preferências" (Figura 32) é onde os detalhes do servidor de email são especificados e onde os administradores podem determinar quando e a quem serão enviadas notificações de email. É necessário preencher a informação do utilizador e do servidor no separador "Definições do email", e que o Tablet PC tem acesso à rede do servidor de email para utilizar as notificações de email. A informação obrigatória do servidor de email no lado esquerdo do ecrã inclui:

- **Nome do utilizador:** o nome do utilizador da conta de e-mail a partir da qual serão enviadas as notificações de e-mail.
- **Email:** a conta de e-mail a partir da qual serão enviadas as notificações de e-mail.
- **Palavra-passe:** a palavra-passe da conta de email a partir da qual serão enviadas as notificações de email
- **Servidor SMTP:** o endereço do servidor SMTP da conta de email
- **Porta:** a porta que deve ser utilizada para o servidor SMTP
- **Ligação SSL encriptada:** caixa de verificação que indica se a conta de email utiliza uma ligação SSL encriptada

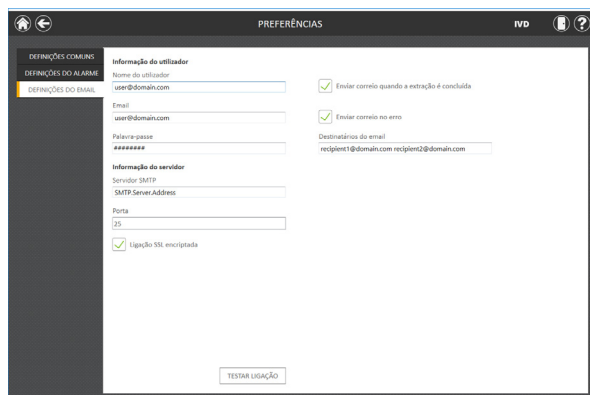
**Nota:** contacte o seu departamento de TI para fornecer a informação necessária para completar as definições de email.

No lado direito do ecrã, o administrador pode especificar em que condições e a quem serão enviadas notificações de email. As opções incluem:

- "Enviar correio quando a extração é concluída": marque esta caixa de verificação para enviar automaticamente emails para os endereços de email especificados quando uma execução de extração é concluída.
- "Enviar correio no erro": marque esta caixa de verificação para enviar automaticamente emails para os endereços de email especificados se ocorrer um erro durante uma execução de extração.
- "Destinatários do email": introduza os endereços de email separados por um espaço que irão atuar como a lista de distribuição das notificações de email sob as condições selecionadas.

Pode tocar no botão **Testar ligação** após concluir as entradas das definições de e-mail para testar a validade das definições. Ao tocar neste botão irá tentar enviar um email de teste para a conta de email e destinatários de email designados pelas definições nesta página.

Ao navegar para fora do ecrã "Preferências", é apresentada uma mensagem permitindo ao administrador para guardar quaisquer alterações que tenham sido efetuadas. Toque no botão **Guardar** para guardar quaisquer alterações e navegar para fora do ecrã "Preferências". Toque no botão **Não guardar** para sair do ecrã "Preferências" sem guardar as alterações. Toque no botão **Cancelar** para voltar ao ecrã "Preferências" sem guardar as alterações.



**Figura 32. Separador "Definições do email" no ecrã "Preferências".** No separador "Definições do email", o administrador pode especificar as definições do servidor do e-mail, em que condições devem ser enviadas as notificações de e-mail e a lista de distribuição para a qual os e-mails devem ser enviados. Use o botão **Testar ligação** para verificar as definições introduzidas neste ecrã.

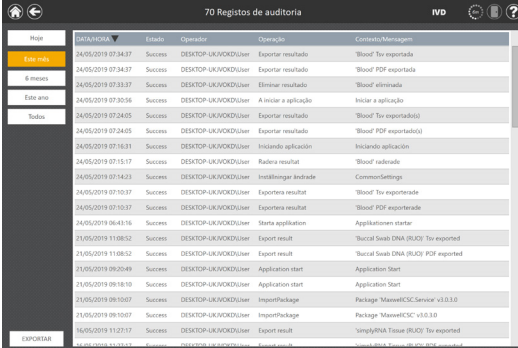
### 5.3.6 Registos de auditoria

O Maxwell® CSC Software contém um registo de auditoria completo de todas as funções que tenham sido executadas no instrumento. Os operadores com nível de acesso de administrador ao Maxwell® CSC Software podem ver e exportar os registos de auditoria do instrumento, através do botão Registos de auditoria no ecrã "Página do administrador". O ecrã "Registos de auditoria" apresenta uma listagem de todas as funções que foram realizadas no instrumento (Figura 33). Pode filtrar os registos de auditoria, tocando nos botões no lado esquerdo para ver registos de execuções concluídas hoje, esta semana, este mês, nos passados 3 meses, nos passados 6 meses, este ano ou todas as funções realizadas ao longo da vida útil do instrumento. Toque nos cabeçalhos das colunas para ordenar os registos com base no conteúdo da coluna. Toque na linha pretendida para ver a mensagem de auditoria desse registo específico.

Os administradores podem exportar todos os registos de auditoria para o intervalo de datas selecionado tocando no botão **Exportar** no canto inferior esquerdo do ecrã e especificando uma localização na qual a informação exportada deve ser guardada.

1. Toque no botão **Exportar** no ecrã "Registos de auditoria".
2. Através dos botões retangulares amarelos e vermelhos, pode selecionar a localização da pasta onde os relatórios de execução do método serão guardados. O caminho atual é indicado pelos retângulos amarelos na parte superior do ecrã "Exportar pasta". Quaisquer pastas existentes no diretório selecionado são apresentadas sob a forma de retângulos vermelhos na porção principal do ecrã. Toque no botão **Drive\** para navegar até à localização de unidade da pasta pretendida. Toque nos botões vermelhos em forma de pasta para navegar até à localização de pasta especificada.

- Assim que o caminho do ficheiro pretendido tenha sido especificado, toque no botão **OK** para guardar a nova definição da pasta de exportação ou toque no botão **Cancelar** para cancelar quaisquer alterações. Após tocar em **OK** ou **Cancelar**, regressará ao ecrã "Registos de Auditoria".



Data/Hora	Status	Operador	Operação	Comentário/Mensagem
24/05/2019 07:34:37	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Exportar resultado	Result PDF exportada
24/05/2019 07:34:37	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Exportar resultado	Result PDF exportada
24/05/2019 07:33:37	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Eliminar resultado	Result eliminado
24/05/2019 07:30:08	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Arquivar a aplicação	Arquivar a aplicação
24/05/2019 07:24:05	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Exportar resultado	Result PDF exportado(s)
24/05/2019 07:24:05	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Exportar resultado	Result PDF exportado(s)
24/05/2019 07:16:31	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Iniciando aplicação	Iniciando aplicação
24/05/2019 07:15:17	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Radix resultat	Resultat radixade
24/05/2019 07:14:23	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Instalando a aplicação	Comentário/Settings
24/05/2019 07:10:37	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Exportar resultado	Result PDF exportada
24/05/2019 07:10:37	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Exportar resultado	Result PDF exportada
24/05/2019 06:45:16	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Start application	Application start
23/05/2019 11:08:52	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Export result	Result Scan DNA (RUCY) PDF exported
23/05/2019 11:08:52	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Export result	Result Scan DNA (RUCY) PDF exported
23/05/2019 09:20:49	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Application start	Application start
23/05/2019 09:18:10	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Application start	Application start
23/05/2019 09:10:07	Success	DESKTOP-UKV000DUser	ImportPackage	Package "MaxwellCSCService" v3.0.3.0
23/05/2019 09:10:07	Success	DESKTOP-UKV000DUser	ImportPackage	Package "MaxwellCSC" v3.0.3.0
19/05/2019 11:27:17	Success	DESKTOP-UKV000DUser	Export result	ImportRNA Tissue (RUCY) PDF exported

**Figura 33. Ecrã "Registos de auditoria".** Um registo legível dos eventos decorridos no Maxwell® CSC Software pode ser visualizado e exportado para uma localização de unidade especificada a partir do ecrã "Registos de auditoria".

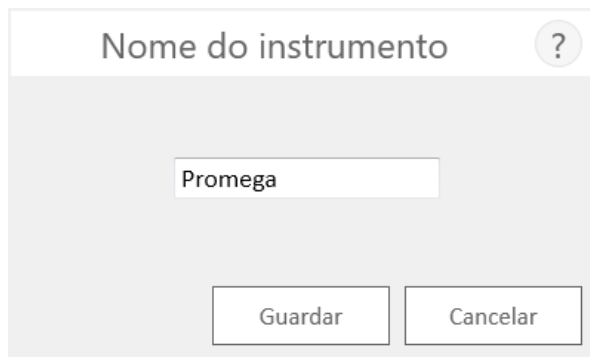
### 5.3.7 Nome do instrumento

Pode ser definido um nome identificativo exclusivo para o Maxwell® CSC Instrument. Este nome será apresentado na barra de título do ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC Software e será registado nos relatórios da execução de protocolos.

#### Notas:

- A ação de guardar um nome de instrumento irá forçar o sistema operativo Windows® a reiniciar.
  - Não é possível especificar nomes de instrumento diferentes no RUO Mode e no IVD Mode para um único Maxwell® CSC Instrument.
- A partir do ecrã "Página do administrador", toque no botão **Nome do instrumento** para abrir o ecrã "Nome do instrumento".
  - No ecrã "Nome do instrumento", toque na caixa de texto para ativar o teclado no ecrã.
  - Utilize o teclado no ecrã para introduzir manualmente o nome pretendido para este instrumento (Figura 34). O nome do instrumento deve ser introduzido de acordo com os procedimentos e regras da sua instituição.
  - Assim que o nome pretendido tenha sido introduzido, toque em **OK** ou no botão **Enter** do teclado do ecrã para voltar ao ecrã "Nome do instrumento".

5. Toque no botão **Guardar** para guardar o nome do instrumento introduzido. **A ação de guardar um nome do instrumento irá forçar um reinício do sistema operativo Windows®.** Depois de guardar, será apresentado um ecrã informativo a indicar que "O Windows vai reiniciar agora". Toque no botão **OK** para reiniciar o sistema operativo.
6. Caso não pretenda guardar quaisquer alterações ao nome do instrumento, toque no botão **Cancelar** para voltar ao ecrã "Página do administrador".



**Figura 34. Ecrã "Nome do instrumento".** Utilize este ecrã para introduzir manualmente um nome para este Maxwell® CSC Instrument. A ação de guardar o nome do instrumento irá forçar um reinício do sistema operativo Windows®.

# 6

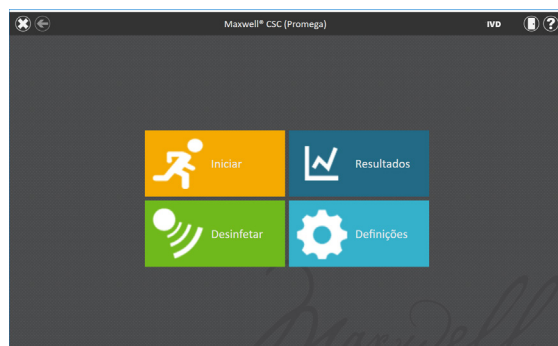
## Utilizar o Maxwell® CSC Instrument no IVD Mode

### 6.1 Métodos pré-programados

Os métodos pré-programados fornecidos com o Maxwell® CSC Instrument podem ser utilizados para purificar ácidos nucleicos de diversos tipos de amostras clínicas. O tipo de amostra e o tipo de ácido nucleico purificado são determinados pelo Maxwell® CSC Reagent Kit utilizado. Consulte o Manual técnico específico do Maxwell® CSC Purification Kit para obter informações sobre o manuseamento e a preparação de amostras. A digitalização do código de barras do método na etiqueta do kit é utilizada como mecanismo de seleção de protocolos e para confirmação de que o kit utilizado está dentro da data de validade. Com base nas definições do administrador na interface do utilizador é necessário introduzir as informações do código de barras do ID da amostra antes de iniciar o processamento da amostra (consulte a Secção 5.3). Se utilizar códigos de barras do ID da amostra em cartuchos e em tubos de eluição, recomendamos que digitalize o código de barras de cada um imediatamente antes de os colocar no tabuleiro da plataforma.

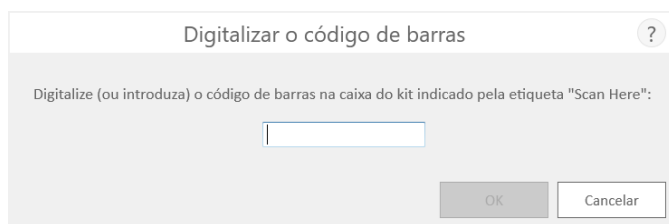
### 6.2 Iniciar um protocolo

1. Prepare as amostras para extração de ácido nucleico de acordo com as instruções fornecidas no Manual técnico do Maxwell® CSC Reagent Kit específico. No ecrã "Página inicial" (Figura 35) selecione o botão **Iniciar** para iniciar o processo de execução de um protocolo.



**Figura 35.** Ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC. Selecionar o botão **Iniciar** inicia o processo de execução de um protocolo no Maxwell® CSC Instrument.

2. Será apresentado o ecrã "Digitalizar o código de barras" (Figura 36) que lhe solicita a digitalização do código de barras na caixa do kit. O código de barras do método na caixa do kit está localizado no canto superior direito da etiqueta do Maxwell® CSC Reagent Kit (Figura 37). Alternativamente, toque na caixa de texto no ecrã "Digitalizar o código de barras" para introduzir manualmente as informações do código de barras, utilizando o teclado do ecrã. O Maxwell® CSC permite a introdução de códigos de barras com o seguinte formato: Número de catálogo do produto, Número de lote do kit, Data de validade no formato ano-mês (exemplo: AS13213221872018-05, em que o número de catálogo do produto é AS1321, o número de lote do kit é 322187 e a data de validade é 2018-05). O botão OK apenas ficará ativo se o código de barras for introduzido com este formato. O texto a ser introduzido é apresentado à direita do código de barras do método no canto superior direito da etiqueta do kit de reagentes Maxwell® CSC. Não utilize a informação correspondente ao código de barras da parte inferior da etiqueta. Assim que o código de barras seja corretamente introduzido, toque no botão **OK** para aceder ao ecrã "Configuração do cartucho". Pode tocar no botão **Voltar** para regressar ao ecrã "Página inicial". A digitalização ou a introdução do código de barras seleciona automaticamente o protocolo a ser executado. Se um Maxwell® CSC Kit tiver vários fluxos de trabalho com vários métodos, ao digitalizar ou introduzir o código de barras, é apresentado um ecrã de seleção de métodos que mostra todos os métodos disponíveis para esse kit. Toque no método de fluxo de trabalho pretendido para o realçar e, de seguida, toque no botão **Prosseguir** junto ao método.

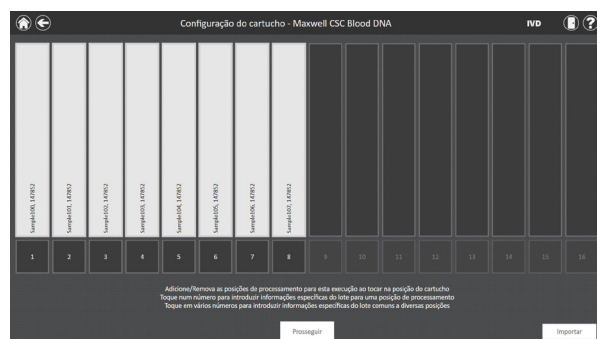


**Figura 36. Ecrã "Digitalizar o código de barras".** A digitalização do código de barras do método seleciona automaticamente o protocolo no Maxwell® CSC Instrument.



**Figura 37. Etiqueta do kit que indica o código de barras a digitalizar.** Digitalize o código de barras, exibido no canto superior direito da etiqueta do kit, para começar a executar a purificação.

3. Existem três modos de erro potenciais que podem ocorrer durante a digitalização do código de barras:
  - a. Caso o lote do kit esteja fora de validade será apresentado um ecrã informativo indicando que o kit está fora de validade e como tal não pode ser executado. Este kit não deve ser utilizado e o utilizador deve seleccionar outro kit que esteja dentro da data de validade para utilizar na execução.
  - b. Caso o número de catálogo do produto digitalizado tenha um método de purificação associado neste instrumento, mas o método de purificação é incompatível com o atual modo do software, será apresentado um ecrã informativo indicando que o método é incompatível com atual modo do software. Para executar este método, encerre o Maxwell® CSC Software e faça toque duplo no ícone do Maxwell® CSC Software do modo apropriado a utilizar com o kit de purificação pretendido.
  - c. Caso o número de catálogo do produto digitalizado não tenha um método de purificação de ácido nucleico associado neste instrumento, será apresentado um ecrã informativo indicando que o software não dispõe de um protocolo para o número de catálogo digitalizado. Ao seleccionar o botão **OK** no ecrã informativo, o software irá regressar ao ecrã "Página inicial". Para obter a informação mais recente sobre os métodos disponíveis, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services (e-mail: [techserv@promega.com](mailto:techserv@promega.com)), ou visite: [www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/](http://www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/)
4. Após digitalizar o código de barras, será apresentado o ecrã "Configuração do cartucho" (Figura 38), que lhe permite especificar as posições no tabuleiro da plataforma que serão ocupadas pelos cartuchos e introduzir as informações de identificação de cada amostra. As informações de identificação podem ser introduzidas manualmente (opção 1) ou utilizando a função de importar dados da amostra (opção 2).



**Figura 38. Ecrã "Configuração do cartucho".** O protocolo seleccionado é indicado na parte superior deste ecrã. Este ecrã permite que o utilizador selecione as posições de cartucho que serão processadas. Para seleccionar ou anular a seleção de uma posição do cartucho toque no retângulo longo correspondente.



**Opção 1: introdução manual**

- a. Selecione as posições vazias nas quais os cartuchos serão processados tocando o retângulo longo para cada posição que será utilizada. A inclusão ou exclusão de qualquer posição de processamento da amostra é utilizada apenas para fins de elaboração de relatórios de modo a indicar quantas amostras foram processadas e em que posição foram processadas no instrumento.
- b. Assim que as posições de cartucho tenham sido selecionadas, deve introduzir todas as informações de acompanhamento de amostras requeridas pelo administrador para prosseguir. As informações mínimas necessárias são o ID da amostra e o Número de lote do kit. No entanto, os administradores podem igualmente requerer a introdução de códigos de barras de cartuchos, de códigos de barras de tubos de eluição e até dois campos adicionais definidos pelo administrador. Todas as informações requeridas devem ser introduzidas para todas as posições de cartucho selecionadas antes de o botão Prosseguir ficar ativo.
- c. Toque na caixa preta por baixo de uma posição do cartucho para digitalizar ou introduzir manualmente as informações do código de barras para a posição selecionada (Figura 40). Se os códigos de barras do tubo de eluição e do cartucho forem requeridos, recomendamos que estes sejam imediatamente digitalizados antes de colocar o cartucho ou o tubo de eluição no tabuleiro da plataforma.
- d. Toque nas caixas de texto **ID da amostra** e de informação adicional necessária de acompanhamento da amostra para introduzir ou digitalizar a informação da amostra. Depois de digitalizar um código de barras, o software passa automaticamente para o próximo campo de código de barras vazio de uma posição. Quando introduzir toda a informação identificadora de um cartucho, o software irá avançar automaticamente para o cartucho seguinte com campos vazios do código de barras. Se os códigos de barras do tubo de eluição e do cartucho forem requeridos, recomendamos que estes sejam imediatamente digitalizados antes de colocar o cartucho ou o tubo de eluição no tabuleiro da plataforma.

**Opção 2: importação de amostra**

- a. Para importar informações de códigos de barras de amostras de um ficheiro externo, toque no botão **Importar**. É apresentado o separador "Ficheiro" do ecrã "Importar dados da amostra" (Figura 39, Painel A).
- b. No separador "Ficheiro" deste ecrã, aplique um filtro para apresentar ficheiros .xlsx, .csv, .txt, .tsv, .xls ou qualquer outro formato de ficheiro. Neste separador, selecione o caminho onde se encontra o ficheiro de informações da amostra.
- c. Através dos botões retangulares amarelo e vermelho, pode seleccionar a localização da pasta onde se encontra o ficheiro de importação. O caminho atual é indicado pelos retângulos amarelos na parte superior do ecrã "Importar dados da amostra". Quaisquer pastas existentes no diretório selecionado são apresentadas sob a forma de retângulos vermelhos na porção principal do ecrã. Toque no botão **Drive\** para navegar até à localização de unidade da pasta pretendida. Toque nos botões vermelhos para navegar até à localização da pasta pretendida.

- d. Depois de definir um caminho, selecione o ficheiro pretendido e toque no botão **Abrir** para passar automaticamente para o separador "Dados" no ecrã "Importar dados da amostra" (Figura 39, Painel B).
- e. O separador "Dados" deste ecrã permite-lhe identificar as informações presentes em cada coluna do ficheiro. Na parte principal do ecrã, é apresentada uma tabela com as colunas de dados encontradas no ficheiro de importação. Selecione o tipo de dados presentes em cada coluna do ficheiro utilizando o menu pendente na parte superior de cada coluna. A posição do cartucho e o ID da amostra são minimamente necessários. No entanto, outras categorias podem ser o código de barras do ID do cartucho, o código de barras do ID do tubo de eluição ou até dois campos definidos pelo administrador. Para utilizar estas categorias, tem de as marcar na secção Entrada da amostra do software. Para obter mais informações, consulte a Secção 5.3.1, Entrada da amostra. Para colunas que devem ser ignoradas durante a importação, selecione **X** no menu pendente.

Se o seu ficheiro de importação tiver uma linha de cabeçalho que forneça títulos para as informações em cada coluna, marque a caixa "Cabeçalho" no lado direito da tabela para ignorar a linha de cabeçalho durante a importação. Quando a caixa "Cabeçalho" estiver marcada, a primeira linha da tabela será sombreada a azul-claro.

Todas as seleções feitas no separador "Dados" são guardadas e tornam-se os valores predefinidos selecionados na próxima vez que os dados da amostra forem importados.

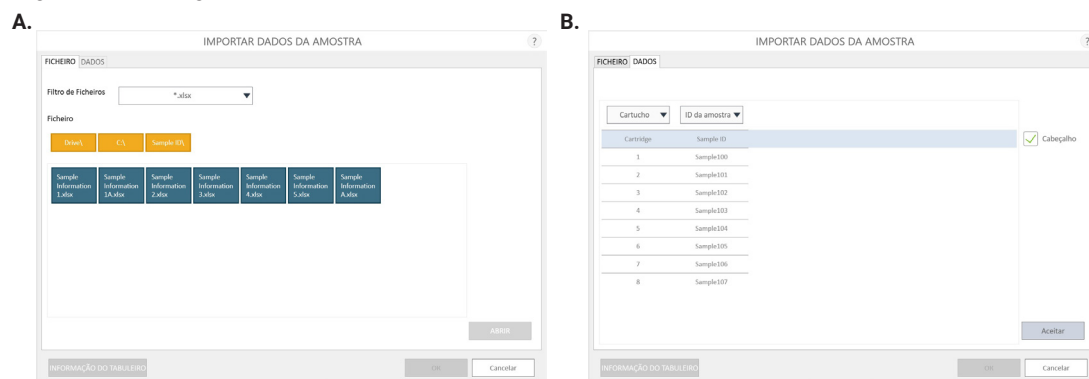
- f. Quando todos os campos de dados estiverem identificados, toque no botão **Aceitar** para efetuar a importação de dados do ficheiro. É apresentado um ecrã "Importação" que resume os resultados da importação de amostras, incluindo o número de amostras presentes no ficheiro e a origem de dados do ficheiro de importação. Toque em **OK** para ignorar o ecrã "Importação".
- g. Toque em **OK** para ignorar o ecrã "Importar dados da amostra" e aplicar as informações importadas no ecrã "Configuração do cartucho".
- h. No ecrã "Configuração do cartucho", estão presentes as informações da amostra importadas. O ecrã estará bloqueado para edição. Se as informações da amostra tiverem de ser editadas manualmente, toque no botão **Ativar edição** e confirme tocando em **Continuar**. Consulte a Opção 1 para obter instruções de introdução manual.
- i. Se as informações de códigos de barras de amostras forem exigidas pelo administrador, mas não estiverem presentes no ficheiro importado, é apresentado um ponto de exclamação vermelho na parte superior das posições dos cartuchos que não têm as informações de códigos de barras obrigatórias. As informações em falta podem ser introduzidas manualmente ou através da importação de um ficheiro externo que contenha todas as informações de códigos de barras de amostras obrigatórias.

**Nota:** as posições com informações incompletas apresentam um círculo vermelho com um ponto de exclamação na parte superior do retângulo cinzento quando os dados obrigatórios estão em falta ou os cartuchos não cumprem os requisitos do prazo de validade especificados pelo administrador. Toque no ícone vermelho de um ponto de exclamação para obter uma descrição do problema com uma indicação da posição do cartucho. Tenha em atenção que o botão **Prosseguir** será apresentado a cinzento e estará inativo enquanto as informações requeridas estiverem em falta. Se faltarem informações após a importação da amostra, toque no botão **Ativar edição** e confirme a ação tocando no botão **Continuar**.

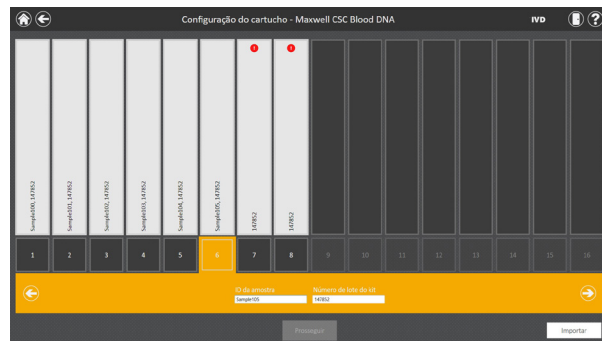
É possível introduzir múltiplos lotes de kit para uma execução tocando ou deslizando através de múltiplas posições de caixa preta e tocando na caixa de texto do Número de lote do kit para apresentar um ecrã "Digitalizar código de barras". Digitalize ou introduza a informação do código de barras do lote do kit utilizado nas posições do cartucho seleccionadas. Quando introduz múltiplos números de lote do kit o código de barras terá de corresponder ao formato: Número de catálogo do produto, Número de lote do kit, Data de validade no formato ano-mês (exemplo: AS13213221872018-05, em que o número de catálogo do produto é AS1321, o número de lote do kit é 322187 e a data de validade é 2018-05). O código de barras digitalizado será verificado para confirmar se tem o mesmo número de catálogo do produto que o kit originalmente digitalizado e se o kit está dentro da data de validade. É apresentada uma mensagem de erro caso o kit esteja fora de validade, caso não corresponda ao método seleccionado ou caso não seja suportado pelo instrumento.

Assim que todas as informações sejam corretamente introduzidas, toque no botão **Prosseguir** para preparar o instrumento para esta execução de extração.

**Importante.** A etiqueta do kit inclui dois códigos de barras. Digitalize o código de barras na parte superior da etiqueta (Figura 37). Será apresentada uma mensagem de erro caso digitalize o código de barras incorreto.

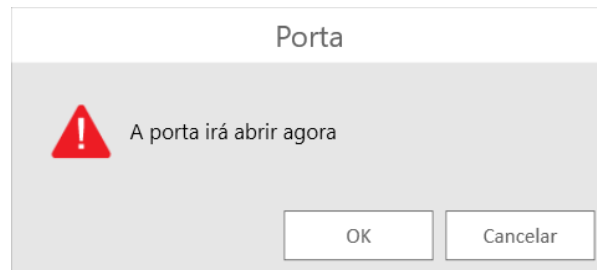


**Figura 39. Ecrã "Importar dados da amostra". Painel A.** O separador "Ficheiro" é apresentado após tocar no botão **Importar**. Selecione o filtro de ficheiros e navegue até à localização do ficheiro onde se encontra o ficheiro de importação de amostras. Toque no ficheiro de caixa azul pretendido e toque no botão **Abrir** para abrir o separador "Dados" e visualizar as informações do ID da amostra no ficheiro ou toque em **Cancelar** para voltar ao ecrã "Configuração do cartucho". **Painel B.** O separador "Dados" é apresentado após tocar no botão **Abrir**. Selecione as categorias de ID da amostra para os dados importados e verifique também se existe uma linha de cabeçalho. Se existirem dados que não devam ser importados, selecione **X** na categoria da coluna. Quando terminar, toque no botão **Aceitar** para aplicar as informações no ecrã "Configuração do cartucho".



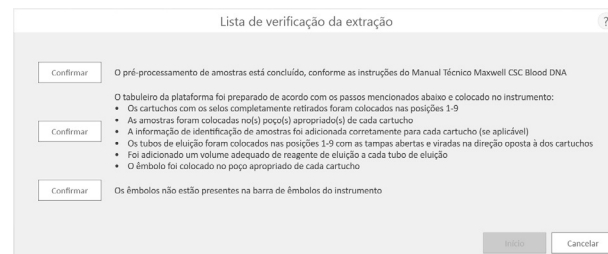
**Figura 40. Introdução do lote do kit e do código de barras.** Quando seleciona a caixa numerada na parte inferior de qualquer posição do cartucho, pode digitalizar ou introduzir manualmente as informações do lote do kit e do ID da amostra para essa posição. Quando toca na seta no lado direito da área de introdução irá passar para a próxima posição do cartucho disponível. Pode selecionar múltiplas posições para introduzir informações do lote do kit para múltiplas posições de cartucho.

- Após introduzir todas as informações pretendidas dos cartuchos e das amostras que serão processados, toque no botão **Proseguir** (Figura 40) para avançar para o ecrã "Porta" (Figura 41). Toque no botão **OK** para abrir a porta do Maxwell® CSC Instrument.



**Figura 41. Ecrã "Porta".** Informa o utilizador que a porta do Maxwell® CSC Instrument irá abrir.

- Será apresentado o ecrã "Lista de verificação da extração" (Figura 42). Esta lista de verificação indica os passos a executar antes de iniciar um processo de extração. Tem de confirmar que todos os itens da lista de verificação foram corretamente executados antes de o botão **Início** ficar ativo. Toque no botão **Cancelar** para regressar ao ecrã "Configuração do cartucho".



**Figura 42. Ecrã "Lista de verificação da extração".** Este ecrã indica os passos a executar para preparar o instrumento para processar as amostras selecionadas. Os passos de pré-processamento não são indicados na "Lista de verificação da extração" e devem ser executados antes desta etapa de acordo com o manual técnico do kit processado.

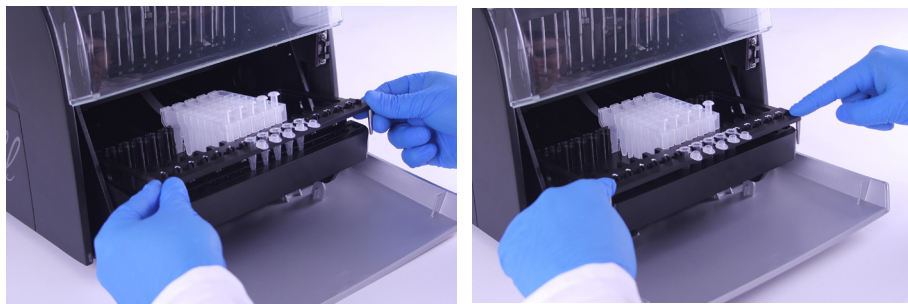
7. Instale o tabuleiro da plataforma e o instrumento conforme indicado no ecrã "Lista de verificação da extração". Os passos necessários para instalar o instrumento são:
  - O pré-processamento da amostra está concluído. Se necessário, o pré-processamento da amostra é descrito no Manual técnico do Maxwell® CSC Reagent Kit específico.
  - Coloque os cartuchos nas posições seleccionadas no tabuleiro da plataforma (Figura 43). Prima, firmemente, para baixo de modo a encaixar os cartuchos na respetiva posição em ambas as extremidades. Deve ouvir um clique.



**Figura 43. Coloque os cartuchos no tabuleiro da plataforma e pressione firmemente para os encaixar na respetiva posição.**

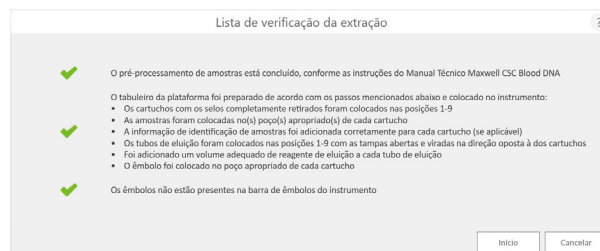
- Remova completamente os selos de todos os cartuchos.
  - Coloque os tubos de eluição nas posições seleccionadas no tabuleiro da plataforma.
- Nota:** as etiquetas de códigos de barras não devem ser colocadas à volta dos tubos de eluição antes de estes serem inseridos no tabuleiro da plataforma.
- Adicione o volume adequado de tampão de eluição a cada tubo de eluição (consulte o Manual técnico do Maxwell® CSC Reagent Kit para saber qual o volume correto a utilizar).
  - Adicione a amostra pré-processada ao(s) poço(s) apropriado(s) do cartucho.

- Certifique-se de que não existem êmbolos de uma execução anterior na barra de êmbolos dentro do instrumento. Se existirem êmbolos, passe para a Secção 6.3 para obter instruções sobre a remoção de êmbolos.
- Coloque um êmbolo no último poço (mais próximo do tubo de eluição) de cada cartucho.
- Confirme as informações de identificação da amostra para cada cartucho (se aplicável).
- Coloque o tabuleiro da plataforma no instrumento conforme ilustrado na Figura 44. Incline a parte posterior do tabuleiro da plataforma no instrumento, conforme ilustrado e, de seguida, pressione para baixo a parte frontal do tabuleiro da plataforma para colocar os tubos de eluição na posição de aquecimento. Certifique-se de que o tabuleiro da plataforma está completamente encaixado dentro do instrumento.



**Figura 44. Coloque o tabuleiro da plataforma no instrumento.**

Após executar cada um dos passos, toque no botão **Confirmar** junto de cada passo para indicar que foi executado. Só depois de todos os itens da lista de verificação serem confirmados é que o botão **Início** ficará ativo (Figura 45). Toque no botão **Início** para iniciar a purificação ou toque no botão **Cancelar** para regressar ao ecrã "Configuração do cartucho".



**Figura 45. Lista de verificação da extração concluída.** Quando todos os itens da lista de verificação forem confirmados, o botão **Início** ficará ativo. Toque no botão **Início** para iniciar a execução de processamento ou no botão **Cancelar** para regressar ao ecrã de introdução de informações da amostra.



**Nota:** os cartuchos de reagentes foram concebidos para utilização com substâncias potencialmente infecciosas. Os utilizadores têm de usar proteção adequada (isto é, luvas, óculos de proteção, etc.) durante o manuseamento de substâncias infecciosas. Devem igualmente cumprir as diretrizes institucionais relativas ao manuseamento e à eliminação de todas as substâncias infecciosas utilizadas com este sistema.



**Importante.** Os êmbolos têm de ser colocados na posição inicial correta. Se o instrumento efetuar uma execução com as varetas magnéticas desprotegidas, é necessário limpar muito bem o conjunto de varetas magnéticas (consulte a Secção 7.2) e eliminar os cartuchos que contêm as amostras. As amostras serão perdidas.

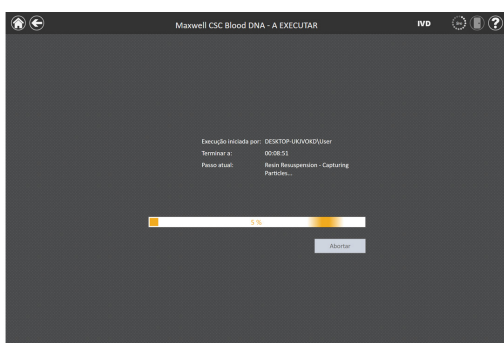
8. Durante a execução do protocolo será apresentado o ecrã "Execução do protocolo" (Figura 46). A barra de título do ecrã "Execução do protocolo" indica o protocolo que está atualmente em execução. Este ecrã apresenta:

- O nome do utilizador que iniciou a execução do protocolo.
- Uma estimativa do tempo restante até ao final da execução.
- Uma descrição do passo que está atualmente em execução.
- Uma barra de progresso que indica a percentagem de conclusão da execução.

Se pretender abortar a execução atual, toque no botão **Abortar** no canto inferior direito do ecrã. Tenha em atenção que as amostras em processamento serão perdidas caso a execução seja abortada.

9. Os protocolos podem terminar através de um de três mecanismos:

- O protocolo é concluído com sucesso.
- O protocolo é abortado pelo utilizador.
- Ocorre um erro no instrumento.

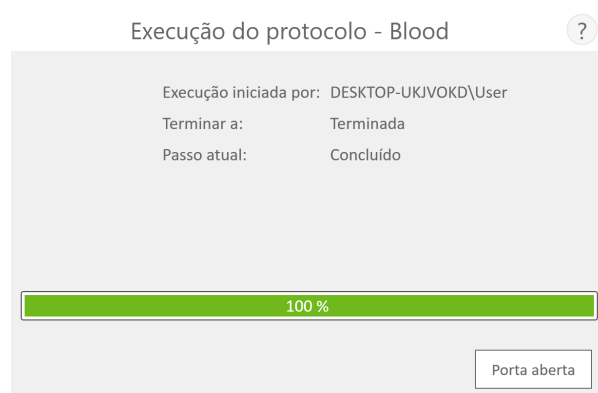


**Figura 46. Ecrã "Execução do protocolo".** O ecrã "Execução do protocolo" é apresentado durante a execução de um protocolo. Este ecrã indica o protocolo atualmente em execução na parte superior do mesmo. Este ecrã indica igualmente o utilizador que iniciou a execução, uma indicação aproximada de quando a execução irá terminar, uma descrição do passo do método atual e uma barra de progresso que indica a percentagem de conclusão da execução. Se pretender abortar a execução atual, toque no botão **Abortar** no canto inferior direito do ecrã.



## 6.2.1 Protocolo concluído com sucesso

Quando o protocolo é concluído com sucesso, o ecrã "Execução do protocolo" irá alterar para indicar que o protocolo foi concluído (Figura 47). Quando o protocolo for concluído, o "Passo atual" será listado como "Concluído". Toque no botão **Porta aberta** para abrir a porta do Maxwell® CSC Instrument.



**Figura 47. Ecrã "Execução do protocolo" após a conclusão do protocolo.** No final da conclusão do protocolo atualmente em execução, a janela "Execução do protocolo" indica a conclusão a 100% na barra de progresso da execução. O "Passo atual" altera para "Concluído" quando a execução terminar. Quando o protocolo for concluído, toque no botão **Porta aberta** para abrir a porta do Maxwell® CSC Instrument e remover o tabuleiro da plataforma.

Feche as tampas dos tubos de eluição e retire os tubos do tabuleiro (Figura 48). Verifique se todos os cartuchos têm um êmbolo no poço n.º 8. Remova o tabuleiro da plataforma, segurando-o firmemente pela posição do tubo de eluição, levantando o tabuleiro e retirando-o do instrumento (consulte a Figura 49). O tabuleiro da plataforma pode estar quente ao toque no final da execução. Tenha cuidado durante a remoção do tabuleiro da plataforma. Se existirem cartuchos sem êmbolos, prossiga para a Secção 6.3 para os remover. O ácido nucleico extraído está presente nos tubos de eluição. Se o método em execução for um protocolo sequencial, siga as instruções apresentadas no ecrã e o manual técnico de extração aplicável para continuar a execução. Se o método não for um protocolo sequencial, remova os cartuchos e os êmbolos do Maxwell® CSC Deck Tray. Os cartuchos e os êmbolos usados devem ser eliminados adequadamente de acordo com os procedimentos da sua instituição relativos a resíduos perigosos e de risco biológico. Não reutilize os cartuchos de reagentes, êmbolos ou tubos de eluição.



**Figura 48. Fechar as tampas dos tubos de eluição.**



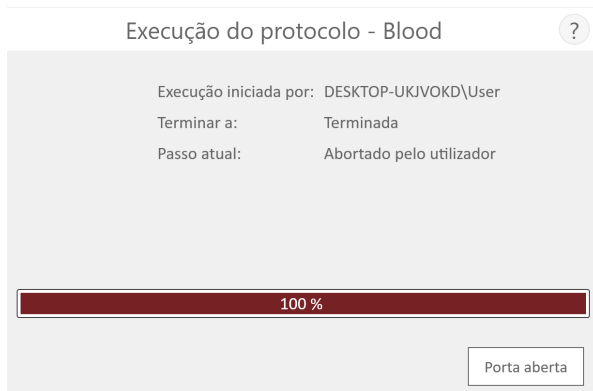


**Figura 49. Remover os tubos de eluição e o tabuleiro da plataforma.**

Após abrir a porta, será apresentado o ecrã "Vista de relatório" (Figura 52). Caso as definições do administrador requeiram que a desinfecção UV seja executada após a execução de uma purificação, será pedido ao utilizador para confirmar que não existem amostras ou eluatos presentes no instrumento antes da desinfecção UV (consulte a Secção 6.6).

## 6.2.2 Protocolo abortado pelo utilizador

Se o protocolo for abortado pelo utilizador, o ecrã "Execução do protocolo" irá indicar que o protocolo foi abortado (Figura 50). Após abortar um protocolo, o "Passo atual" será listado como "Abortado pelo utilizador". Após abortar o protocolo, pode tocar no botão **Porta aberta** para abrir o ecrã "Limpeza" (Figura 51).



**Figura 50. Ecrã "Execução do protocolo" após abortar o protocolo.** Se um protocolo for abortado pelo utilizador ou devido a um erro no instrumento, o ecrã "Execução do protocolo" altera para indicar que o protocolo foi abortado e especifica o motivo junto de "Passo atual". Após abortar um protocolo, toque no botão **Porta aberta** para executar o procedimento de limpeza. Uma execução abortada (iniciada pelo utilizador ou devido a um erro no instrumento) provocará a perda de todas as amostras. Não tente voltar a purificar as amostras a partir de uma execução abortada.

## 6.2.3 Erro no instrumento

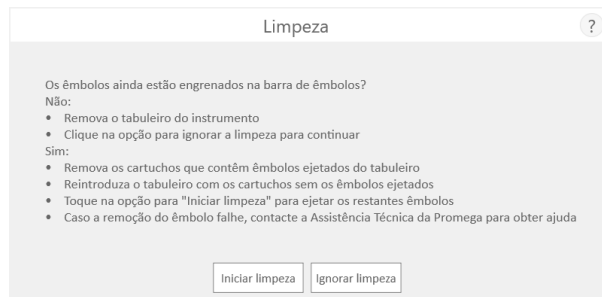
Se o protocolo for abortado devido a um erro no instrumento, o ecrã "Execução do protocolo" irá alterar para indicar que o protocolo foi abortado (Figura 50) e irá apresentar uma mensagem de erro.

Após abortar um protocolo, o passo atual irá indicar o motivo para abortar o protocolo.

## 6.3 Limpeza

Após abortar o protocolo, pode tocar no botão **Porta aberta** para abrir o ecrã "Limpeza" (Figura 51).

O ecrã "Limpeza" apresenta a indicação para verificar se os êmbolos ainda estão engrenados na barra de êmbolos. Se os êmbolos ainda estiverem engrenados, remova o tabuleiro do instrumento e toque no botão **Ignorar limpeza** para prosseguir. Quando toca no botão **Ignorar limpeza**, ser-lhe-á apresentado o relatório da extração (Figura 52).



**Figura 51. Ecrã "Limpeza" após abortar o protocolo/erro no instrumento.** Se um protocolo for abortado pelo utilizador ou devido a um erro no instrumento, o ecrã "Limpeza" é apresentado com a opção **Iniciar** ou **Ignorar limpeza**, dependendo do facto de os êmbolos ainda estarem engrenados ou não engrenados na barra de êmbolos.

Se alguns ou todos os êmbolos ainda estiverem engrenados na barra de êmbolos, tem de executar os passos seguintes para remover os êmbolos antes de executar outra purificação:

- Remova os cartuchos que contêm êmbolos ejetados do tabuleiro da plataforma.
- Reintroduza o tabuleiro da plataforma com os restantes cartuchos (os que não têm êmbolos ejetados).
- Toque no botão **Iniciar limpeza** para ejetar os êmbolos restantes.

Após concluir a limpeza com sucesso, pode tocar no botão **Porta aberta** e retirar o tabuleiro da plataforma. Será apresentado o ecrã "Vista de relatório".

Se a limpeza do êmbolo falhar, deve contactar o nosso centro de assistência, Promega Technical Services, para obter ajuda.

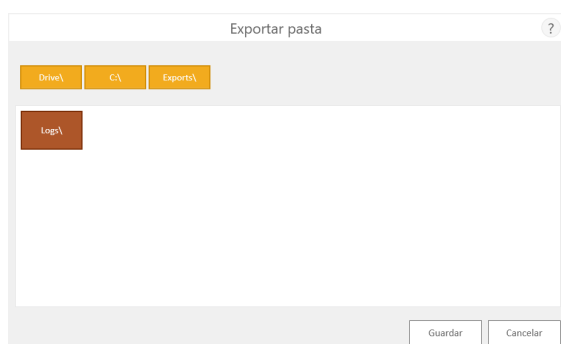
## 6.4 Resultados

Após tocar no botão **Porta aberta** no ecrã "Execução do protocolo", é apresentado o ecrã "Vista de relatório" (Figura 52). Este ecrã apresenta o acompanhamento de amostras e as informações específicas do protocolo para a execução atual no instrumento. Este relatório inclui as informações de acompanhamento de amostras registadas antes de iniciar o protocolo, o estado final do protocolo (Concluído ou Abortado), a hora em que a execução do protocolo foi iniciada, o tempo necessário para processar o protocolo, o ID de operador e os detalhes do Maxwell® CSC Instrument (versão de software, versão de firmware, modo do software, nome do instrumento, número de série, etc.).

A	B	C	D	E	F	G
<b>Relatório de extração</b>						
<b>Blood v1.0.0</b>						
1	Amostra	1234567890123456	Software	Maxwell® CSC	Número de catálogo	AT1121
2	Estado	Concluído	Versão de software	V1.0.0	Configuração de software	
3	Estado	2020/10/10 10:15	Nome do operador	Operador 001	Condições de execução	
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						
34						

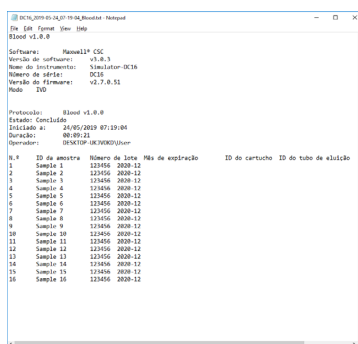
**Figura 52. Ecrã "Vista de relatório".** O ecrã "Vista de relatório" apresenta o acompanhamento de amostras e as informações específicas do protocolo para a execução atual no instrumento. Este relatório inclui as informações de acompanhamento de amostras registadas antes de iniciar o protocolo, o estado final do protocolo (Concluído ou Abortado), a hora em que a execução do protocolo foi iniciada, o tempo necessário para processar o protocolo, o ID de operador e as informações adicionais do instrumento.

No lado esquerdo do ecrã encontra-se um botão Imprimir e um botão Exportar que podem ser utilizados para imprimir o relatório ou exportar a informação do relatório (Figura 53). Toque no botão **Exportar** para navegar até à localização da pasta para onde deve ser exportado o relatório e, em seguida, toque no botão **Guardar**. Através dos botões retangulares amarelos e vermelhos, pode selecionar a localização da pasta onde os relatórios serão guardados. O caminho atual é indicado pelos retângulos amarelos na parte superior do ecrã "Exportar pasta". Quaisquer pastas existentes no diretório selecionado são apresentadas sob a forma de retângulos vermelhos na porção principal do ecrã. Toque no botão **Drive\** para navegar até à localização de unidade da pasta pretendida. Toque nos botões vermelhos em forma de pasta para navegar até à localização de pasta especificada. O Maxwell® CSC Software exporta os relatórios em formato delimitado por tabulações (\*.txt) e imprimível (\*.pdf). O ficheiro no formato de texto separado por tabulações pode ser útil em combinação com os sistemas de gestão de informações laboratoriais (por exemplo, LIMS). É ilustrado um exemplo do formato de relatório delimitado por tabulações na Figura 54, bem como um exemplo do formato PDF imprimível na Figura 55.



**Figura 53. Ecrã "Exportar pasta".** Quando toca no botão **Exportar**, será pedido ao utilizador para navegar até à localização onde os ficheiros do relatório devem ser guardados.

Toque no botão **Abrir** para navegar até à localização da pasta para onde foi exportado o relatório. Se não pretender ver o relatório, toque no botão **Concluído** para voltar ao ecrã "Vista de relatório".



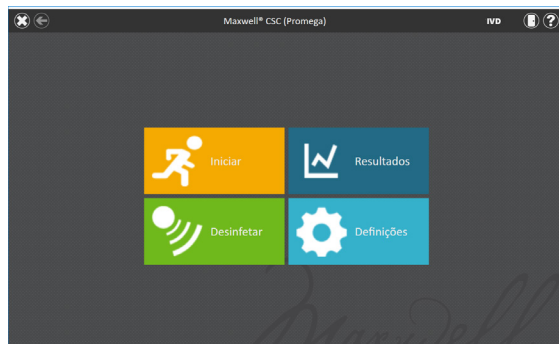
**Figura 54. Exemplo de um relatório no formato delimitado por tabulações.**

[illegible]

**Figura 55. Exemplo de um relatório no formato PDF.**

## 6.5 Executar Relatórios

A partir do ecrã "Página inicial" (Figura 56) do Maxwell® CSC Software é possível ver relatórios de acompanhamento de amostras e relatórios de manutenção do instrumento, tocando no botão **Resultados**. O ecrã "Resultados" apresenta uma lista de todos os relatórios do protocolo executado no Maxwell® CSC IVD Mode Software, bem como tarefas de manutenção e do sistema que foram executadas no sistema (Figura 57). Quaisquer relatórios resultantes de uma execução abortada serão identificados com um círculo vermelho com um ponto de exclamação. O utilizador pode filtrar os relatórios por data, tocando nos botões no lado esquerdo para ver relatórios de execuções concluídas hoje, este mês, nos passados 6 meses, este ano ou todas as execuções concluídas no Maxwell® CSC Instrument ao longo da vida útil do instrumento. Além disso, os relatórios podem ser filtrados de modo a apresentarem apenas determinados tipos de relatórios, tocando nos botões **Extração, Manutenção, Sistema** ou **Todos os tipos** no lado esquerdo da vista. Toque nos cabeçalhos das colunas para ordenar o relatório com base no conteúdo da coluna. Toque na entrada de relatório pretendida para ver uma vista detalhada dos dados do relatório (Figura 58). Para exportar uma seleção de relatórios de extração para uma localização na unidade especificada pelo utilizador, toque na caixa de verificação junto ao(s) relatório(s) de extração pretendido(s) e toque no botão **Exportar** no canto inferior esquerdo do ecrã. O botão **Exportar todos** no canto inferior esquerdo do ecrã irá exportar todos os resultados apresentados para uma localização de unidade especificada pelo utilizador.



**Figura 56. Ecrã "Página inicial" do Maxwell® CSC.** Ao selecionar **Resultados**, abre o ecrã "Resultados" do Maxwell® CSC a partir do qual pode visualizar relatórios de extração de todas as execuções de extração, atividades de manutenção e atividades do sistema.

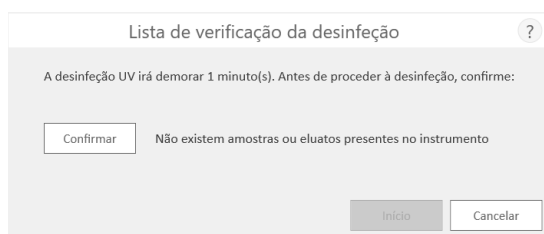
**Figura 57. Ecrã "Resultados".** O ecrã "Resultados" lista os relatórios de extração de todos os protocolos de extração executados no Maxwell® CSC IVD Mode Software, bem como protocolos de manutenção e do sistema executados neste instrumento. Os relatórios resultantes de uma execução abortada serão identificados com um círculo vermelho com um ponto de exclamação. Toque numa determinada lista de relatórios para ver uma vista detalhada dos dados do relatório dessa execução do protocolo.

**Figura 58. Relatório da extração.** Um exemplo das informações de acompanhamento de amostras presentes num relatório da extração.

Pode executar manualmente o tratamento por UV do instrumento a partir do ecrã "Página inicial" (Figura 59), tocando no botão **Desinfetar**. Certifique-se de que todas as amostras foram removidas do instrumento e todos os derrames foram limpos antes de iniciar o protocolo de desinfecção UV. Será apresentada uma lista de verificação da desinfecção (Figura 60), a qual informa quanto tempo demorará a desinfecção UV. Esta solicitar-lhe-á para confirmar se não existem amostras ou eluatos presentes no instrumento antes de executar a desinfecção. Após confirmar, o botão **Início** fica ativo. Toque no botão **Início** para executar a desinfecção UV.



**Figura 59. Ecrã "Página Inicial".** Quando seleciona o botão **Desinfetar**, inicia o processo de execução de um tratamento por UV do Maxwell® CSC Instrument.



**Figura 60. Ecrã "Lista de verificação da desinfeção".** A lista de verificação de desinfeção indica a duração do processo de desinfeção por UV. Esta solicitar-lhe-á para confirmar se não existem amostras ou eluatos presentes no instrumento antes de executar a desinfeção.

Após a conclusão da desinfeção será apresentado o seguinte ícone na barra de título. 

Toque no ícone para ver o relatório da desinfeção.

**Nota:** a radiação UV é útil na desinfeção, devido à sua capacidade de tornar inativas as moléculas biológicas. O tratamento por UV não é um substituto da limpeza. Se utilizar apenas o protocolo de desinfeção UV, a descontaminação poderá não ser suficiente. Cumpra as diretrizes de limpeza da Secção 7.

# 7

## Limpeza e manutenção

---

O Maxwell® CSC Instrument não possui peças reparáveis pelo utilizador e foi concebido para requerer uma manutenção mínima. No entanto, é importante que limpe o instrumento após cada utilização. Se tiverem sido derramadas amostras ou reagentes, limpe o instrumento imediatamente para evitar danos ou contaminação das amostras.

A maior parte dos componentes do Maxwell® CSC Instrument tem um revestimento anodizado, que forma uma barreira resistente e de fácil limpeza no metal. Desligue sempre o instrumento no interruptor e na tomada antes de o limpar.

### 7.1 Cuidados Gerais



Limpe imediatamente quaisquer líquidos derramados. Limpe após cada utilização o conjunto de varetas magnéticas, a barra de êmbolos, o interior da plataforma e o exterior do instrumento, utilizando um pano humedecido com etanol a 70%. Não utilize outros solventes ou detergentes abrasivos.



**Importante.** Use luvas ou outros meios de proteção. Se o instrumento for utilizado com materiais de risco biológico, elimine todos os materiais de limpeza utilizados, de acordo com as diretrizes da instituição.

- Limpe o Maxwell® CSC Instrument após cada utilização.
- Mantenha os ventiladores na parte posterior da máquina limpos e sem poeiras.
- Não remova o estojo do Maxwell® CSC Instrument para limpar. Caso contrário, anulará a garantia.
- Não utilize uma garrafa de spray para impregnar as superfícies do instrumento com grandes quantidades de líquido.
- Nunca deixe os líquidos nas superfícies do instrumento durante longos períodos de tempo.
- Mantenha quaisquer humidades afastadas dos compartimentos aquecidos do tubo de eluição, para evitar danificar os elementos de aquecimento.



## 7.2 Limpar o Hardware



Se os êmbolos forem omitidos inadvertidamente durante uma execução ou colocados numa posição inicial incorreta, a máquina poderá iniciar uma execução com as varetas magnéticas desprotegidas. Neste caso, o conjunto de varetas magnéticas deve ser limpo.



**Importante.** Use luvas ou outros meios de proteção. Se o instrumento for utilizado com materiais de risco biológico, elimine todos os materiais de limpeza utilizados, de acordo com as diretrizes da instituição.

1. Para limpar o conjunto de varetas magnéticas, utilize um pano húmido e macio. Também pode limpar o conjunto com etanol a 70%. Para remover partículas paramagnéticas do conjunto de varetas magnéticas serão necessários vários toalhetes. Ao enrolar o pano húmido em torno de uma vareta magnética (como uma barra de agitação) irá facilitar a remoção das partículas magnéticas.
2. Se não for possível limpar o conjunto de varetas magnéticas, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services, para obter assistência.

## 7.3 Lidar com líquidos derramados



Limpe imediatamente quaisquer líquidos derramados. Se derramar reagente no instrumento, limpe o material visível com um pano. O material seco deve ser limpo com um toalhete de papel húmido. Tenha em atenção que os reagentes contêm materiais perigosos, portanto deite fora os toalhetes de papel de acordo com as diretrizes da instituição. Limpe bem depois de remover o material visível. Caso ocorra o derramamento de líquidos de potencial risco biológico no instrumento, limpe com toalhetes de papel e lave a referida área com uma solução detergente, como Steris® LpH®, de acordo com as instruções do fabricante. Deite fora os toalhetes utilizados de acordo com as diretrizes da instituição relativamente a resíduos de risco biológico.



**Importante.** Não utilize lixívia para limpar o Maxwell® CSC Instrument. A lixívia reage com tiocianato de guanidina, o qual é utilizado nos cartuchos de reagentes do Maxwell® CSC, e não deve ser adicionada a amostras que contenham soluções de lise. Não deve ser utilizada lixívia para limpar derrames de reagentes no Maxwell® CSC.

# 8

## Avaliação do desempenho analítico

O desempenho analítico para o Maxwell® CSC Instrument (Cat.# AS6000) foi avaliado em associação com o Maxwell® CSC Blood DNA Kit, Maxwell® CSC RNA Blood Kit, o Maxwell® CSC DNA FFPE Kit e o Maxwell® CSC RNA FFPE Kit utilizando sangue total humano ou amostras de tecido FFPE conforme apropriado para o kit específico. A colheita média e o coeficiente de variação percentual (% CV) foram obtidos a partir de eluatos em três execuções num único instrumento e em três instrumentos separados.

### 8.1 Reprodutibilidade

**Tabela 1. Reprodutibilidade dentro e durante execuções do instrumento.** A reprodutibilidade inter e intraexecução foi determinada executando oito replicados de amostras de sangue total ou seis replicados de amostras de tecido FFPE, conforme for mais adequado para o Maxwell® CSC Kit utilizado, em três execuções separadas num único instrumento. Os tipos de amostra e métodos de teste foram os seguintes: 1. O DNA foi extraído de amostras de 300 µl de sangue total e colheita avaliada por espectroscopia de absorvância; 2. O RNA foi extraído de amostras de 2,5 ml de sangue total e colheita avaliada por espectroscopia de absorvância; 3. O DNA foi extraído de secções de cólon humano e colheita avaliadas por qPCR; 4. O RNA foi extraído de secções de mama humana e colheita avaliadas por RT-qPCR.

Maxwell® CSC Kit	Número de execução	CV percentual intra-execução	CV percentual inter-execução
1. DNA sangue	1 (n = 8)	4,0	2,9
	2 (n = 8)	2,5	
	3 (n = 8)	2,2	
2. RNA sangue	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. Reprodutibilidade dentro e durante instrumentos.** Foram selecionados três kits como amostra representativa de técnicas para avaliar a reprodutibilidade do instrumento. A reprodutibilidade inter e intra do instrumento foi determinada executando oito replicados de amostras de sangue total ou seis replicados de amostras de tecido FFPE, conforme for mais adequado para o Maxwell® CSC kit utilizado, em três instrumentos Maxwell® CSC separados. Os desvios médio e padrão da colheita de ácido nucleico purificado foram calculados para replicados em cada instrumento para determinar a variabilidade intrainstrumento e para replicados nas três execuções para determinar a variabilidade interinstrumento. Os tipos de amostra e métodos de teste foram os seguintes: 1. O DNA foi extraído de amostras de 300 µl de sangue total e colheita avaliada por espectroscopia de absorvância; 2. O RNA foi extraído de amostras de 2,5 ml de sangue total e colheita avaliada por espectroscopia de absorvância; 3. O DNA foi extraído de secções de cólon humano e avaliado por qPCR.

Maxwell® CSC Kit	Número do instrumento	CV percentual intraexecução	CV percentual inter-execução
1. DNA sangue	1 (n = 8)	4,0	3,5
	2 (n = 8)	3,0	
	3 (n = 8)	3,3	
2. RNA sangue	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 Contaminação cruzada

O DNA foi purificado a partir de oito replicados de 300 µl de amostras de sangue total feminino e masculino processadas em posições na plataforma alternadas do Maxwell® CSC Instrument utilizando o Maxwell® CSC Blood DNA Kit. Foi utilizado um alvo SRY no cromossoma Y para identificar potencial contaminação cruzada em amostras femininas com DNA masculino a partir de amostras próximas. Quando as amostras de sangue total feminino foram processadas em posições na plataforma adjacentes a amostras de sangue total masculino, as amostras femininas não exibiram nenhum DNA cromossômico Y detetável.

# 9

## Avaliação do desempenho clínico

O desempenho clínico foi avaliado por um laboratório clínico externo. O DNA foi extraído de amostras de sangue total humano por dois utilizadores em separado através do Maxwell® CSC Instrument e Maxwell® CSC Blood DNA Kit e testado relativamente a amplificabilidade num teste de diagnóstico in vitro relevante. O DNA extraído destas amostras com o método de extração que o laboratório utiliza habitualmente (método de extração de referência do laboratório) foi testado em simultâneo para comparação.

Para dados de desempenho adicionais, consulte os Manuais Técnicos Maxwell® CSC Reagent.

### 9.1 Amplificação DNA

**Tabela 3. Amplificação DNA.** O DNA foi purificado a partir de 16 amostras de sangue total humano através do Maxwell® CSC Blood DNA Kit e do método de extração de referência do laboratório e testado num ensaio COLD-PCR JAK2 V617F destinado aos genes tipo selvagens. Para purificações Maxwell®, foi avaliado um volume de introdução de sangue de 50 µl e um volume de eluição de 100 µl. Todas as amostras de ambos os métodos amplificadas com um valor  $C_q < 15$  ciclos.

Amostras de sangue	Amplificação	
	Maxwell® CSC	Método de Referência do Laboratório
16	Todas as amostras amplificadas	Todas as amostras amplificadas

**Tabela 4. Reprodutibilidade entre dispositivos de teste.** O DNA foi purificado a partir de 16 amostras de sangue total humano separadas por dois utilizadores diferentes do Maxwell® System. Foi utilizado um volume de introdução de sangue de 300 µl e um volume de eluição de 50 µl para oito das amostras (TS-1 a TS-8) e um volume de introdução de sangue de 50 µl e volume de eluição de 100 µl utilizado para as outras oito amostras (TS-9 a TS-16) para garantir que é abrangida a gama completa de volumes de introdução de sangue e volumes de eluição autorizadas pelo Maxwell® CSC Blood DNA Kit. O DNA extraído foi testado num ensaio COLD-PCR JAK2 V617F destinado ao gene de tipo selvagem e os valores  $C_q$  obtidos por cada dispositivo de teste foram comparados. Os resultados estavam em conformidade entre os dois dispositivos de teste.

Amostra de sangue	Amostra introduzida e volumes de eluição (Maxwell® CSC)		Média $C_q$	
	Volume de introdução da amostra (µl)	Volume de eluição (µl)	Dispositivo de teste 1	Dispositivo de teste 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 Contaminação cruzada

A purificação do DNA foi efetuada em oito amostras de sangue total de 300 µl diferentes e oito amostras de água de controlo negativo em posições da plataforma alternadas para avaliar a existência de contaminação cruzada entre as amostras na mesma execução do instrumento. Os eluatos resultantes foram testados por qPCR para determinar se existir algum DNA contaminante nos controlos negativos, utilizando um ensaio de amplificação JAK2 V617F destinado ao gene tipo selvagem. Não foi detetado nenhum DNA nos controlos negativos o que mostra que não ocorreu nenhuma contaminação cruzada detetável durante a execução do instrumento.

Após a conclusão dos outros estudos descritos na Secção 9, Avaliação do desempenho clínico, o laboratório externo descontaminou e limpou o instrumento de acordo com o procedimento descrito na Secção 7 do presente manual. A purificação do DNA foi, então, efetuada em 16 amostras de controlo negativo (água) utilizando o Maxwell® CSC Instrument e o Maxwell® CSC Blood DNA Kit e os eluatos de cada amostra foram testados por qPCR para determinar se estava presente algum DNA contaminante, utilizando um ensaio de amplificação JAK2 V617F destinado ao gene de tipo selvagem. Não foi detetado DNA nos controlos negativos, o que mostra que as instruções de limpeza do instrumento são eficazes na prevenção da passagem de contaminação de execuções de instrumento anteriores.

# 10 Resolução de problemas

---

Para obter resposta a questões não abordadas neste manual, contacte a filial, o escritório ou o distribuidor local da Promega. Consulte o website da Promega para localizar a filial ou o distribuidor da Promega mais próximo. As informações de contacto estão disponíveis em: **www.promega.com**. E-mail: **techserv@promega.com**

Sintomas	Causas e observações
O instrumento não descarrega os êmbolos	<p>Se os êmbolos permanecerem engrenados na barra de êmbolos, execute os passos seguintes: Remova quaisquer cartuchos que contêm os êmbolos ejetados do tabuleiro da plataforma. Reintroduza o tabuleiro da plataforma com os cartuchos sem êmbolos ejetados.</p> <p>A partir do ecrã "Página inicial", toque no botão <b>Definições</b> e selecione <b>Limpeza</b>. Confirme os itens da lista de verificação e siga as instruções apresentadas no ecrã para tentar descarregar os êmbolos.</p> <p>Se a limpeza do êmbolo falhar, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services, para obter assistência adicional: <b>techserv@promega.com</b></p>
O ecrã tátil do Tablet PC aparenta não estar a funcionar	<p>Verifique se a ficha do cabo de alimentação está bem ligada ao Tablet PC.</p> <p>Verifique se o instrumento está ligado à porta USB do Tablet PC.</p> <p>Reinicie o Maxwell® CSC Tablet e inicie o Maxwell® CSC Software.</p> <p>Se o problema persistir, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services (<b>techserv@promega.com</b>).</p>

Sintomas	Causas e observações
Não é possível aceder para além do ecrã "Digitalizar código de barras"	Certifique-se de que está a digitalizar o código de barras correto (consulte a Figura 37).
	Certifique-se de que está a utilizar o Maxwell® CSC Kit correto.
	Certifique-se de que o kit não passou a data de validade.
	Se ainda ocorrem problemas, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
Não é possível alterar o tempo de desinfecção nem carregar novos protocolos	Apenas os operadores que tenham direitos de acesso administrativo no Maxwell® CSC Software podem alterar certas funcionalidades do instrumento. Se o operador com sessão atualmente iniciada no Tablet PC não tiver direitos de acesso de administrador no Maxwell® CSC Software, este terá de terminar sessão e, de seguida, voltar a iniciar sessão no tablet com um perfil de utilizador do Windows® que tenha direitos de nível de acesso de administrador no Maxwell® CSC Software. Inicie o Maxwell® CSC Software e tente efetuar as alterações pretendidas às definições do software Maxwell®.

## 10.1 Erros e avisos

Erro	Explicação
<Nome do método> é incompatível com o atual modo de funcionamento.	O utilizador está a tentar executar um método RUO no Maxwell® CSC IVD Software. Este tipo de método deve ser executado utilizando o Maxwell® CSC RUO Software. Encerre o Maxwell® CSC IVD Software, inicie o Maxwell® CSC RUO Software e execute o método RUO pretendido.
Falha na inicialização: Acesso negado, não é um utilizador Promega válido, contacte o seu administrador do sistema.	O perfil de utilizador do Windows® atualmente com sessão iniciada no Tablet PC não tem direitos de acesso para executar o Maxwell® CSC Software. Consulte o manual TM484 para obter informações sobre como atribuir direitos de acesso ao Maxwell® CSC Software a um perfil de utilizador do Windows®.



Erro	Explicação
Dispositivo USB não encontrado, estará desligado?	O Tablet PC não está ligado ao instrumento ou o instrumento está desligado. Verifique se o Tablet PC está ligado ao instrumento e reinicie o Tablet PC ou ligue o instrumento. Se o erro persistir, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services
Porta aberta detetada durante o funcionamento.	Foi detetado que a porta estava aberta durante o funcionamento. Se este erro ocorrer durante a execução de um protocolo, esta será abortada e as amostras serão perdidas. Toque em Continuar para que o instrumento tente concluir o processo de abortar o protocolo. Se o erro persistir, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services
Protocolo: Abortado pelo utilizador.	Protocolo abortado pelo utilizador. As amostras serão perdidas.
Ocorreu um erro durante a verificação da colocação do cartucho. Certifique-se de que os cartuchos estão totalmente encaixados.	O instrumento detetou que os cartuchos não estavam totalmente encaixados no tabuleiro. Volte a encaixar os cartuchos no tabuleiro. Se o erro persistir, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
O sensor da porta foi acionado.	Foi detetado que o sensor da porta foi acionado. Contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
Não foi possível abrir a porta.	A porta não abriu. Contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
Uma tarefa anterior do instrumento ainda está ativa. Tente novamente mais tarde.	O utilizador tentou algo quando a execução anterior estava ativa. Aguarde até que o processo atual seja concluído antes de tentar executar a ação pretendida. Se o erro persistir, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
A sessão anterior expirou; o dispositivo está desligado?	A ligação foi perdida durante o funcionamento anterior do instrumento ou o cabo USB foi desligado durante uma execução e, em seguida, ligado novamente. Verifique se o cabo USB está ligado ao instrumento ou se ninguém desligou o cabo USB durante o funcionamento do instrumento. Se o erro persistir, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.

Avisos	Explicação
Aviso: Falha ao iniciar a extração: O autoteste não foi aprovado.	A autoinicialização do instrumento não foi aprovada. Contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services.
Aviso: Diagnósticos do arranque: Detecção de execução anterior abortada.	O instrumento detetou que a execução anterior foi abortada. Verifique se os êmbolos estão carregados na barra de êmbolos. Se for o caso, execute o protocolo de limpeza a partir do ecrã "Definições" e siga as instruções para os remover em segurança. Após descarregar os êmbolos remova o tabuleiro do instrumento se ainda estiver presente.
Aviso: Diagnósticos do arranque: Detecção de alteração da versão de firmware.	Aviso que informa o utilizador sobre a deteção de alteração da versão de firmware.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo que tenha conduzido, ou possa conduzir, a morte ou ferimentos graves de um utilizador ou paciente, deverá ser comunicado imediatamente ao fabricante. Os utilizadores que se encontrem na União Europeia também deverão reportar incidentes graves à Autoridade Competente no país onde o utilizador e/ou o paciente se encontrem.

## 10.2 Utilizar uma pen USB

- Quando utilizar uma pen USB, não insira nem remova a pen das portas USB na parte posterior do Maxwell® CSC Instrument durante a execução de um protocolo.
- Uma vez que as pens USB podem variar consoante o fornecedor e o tipo, podem ocorrer incompatibilidades. Caso a sua pen USB não seja detetada após alguns segundos ou se ocorrer qualquer problema com a pen USB, encerre e reinicie o tablet e o instrumento e experimente utilizar uma pen USB de outra marca.
- Se o controlador do tablet deixar de responder após inserir uma pen USB, encerre o tablet e retire a pen USB e, de seguida, reinicie o tablet e o instrumento.

# 11 Anexo

---

## 11.1 Manutenção

Recomendamos que o Maxwell® CSC Instrument receba manutenção preventiva anualmente.

## 11.2 Devolver o Maxwell® CSC Instrument para manutenção

O Maxwell® CSC Instrument foi concebido para fornecer um desempenho consistente durante anos e com pouca manutenção. Se ocorrer qualquer problema com o instrumento, contacte a Promega ou o representante local da Promega, para obter assistência. Visite o website da Promega, **[www.promega.com](http://www.promega.com)**, para obter as informações de contacto da filial ou do distribuidor da Promega mais próximos. Se for necessário executar qualquer procedimento adicional, serão apresentadas opções de reparação e será atribuído um número de autorização de devolução, se necessário. A Promega não é responsável pelos instrumentos devolvidos sem número de autorização. Ao enviar o instrumento para a manutenção, lembre-se de:

- Obter uma autorização de devolução da Promega.
- Descontaminar o instrumento (consulte a Secção 13 para obter instruções de descontaminação).
- Colocar um Certificado de Descontaminação assinado e datado no interior da caixa de transporte para devolução do instrumento (consulte a Secção 13). Se não preencher e anexar o Certificado de Descontaminação resultará num custo de descontaminação.
- Utilizar a embalagem original para garantir que não ocorrerão quaisquer danos no instrumento durante o transporte.
- Quaisquer danos incorrerão em custos adicionais. Devolva todos os acessórios juntamente com o instrumento, incluindo o leitor de códigos de barras e o Tablet PC.

**Nota:** se tiver perdido a embalagem original ou se estiver danificada, contacte a Promega ou o representante local da Promega, para substituir a embalagem.

## 11.3 Embalar novamente o Maxwell® CSC Instrument

### 11.3.1 Preparação do Maxwell® CSC Instrument antes de embalar novamente

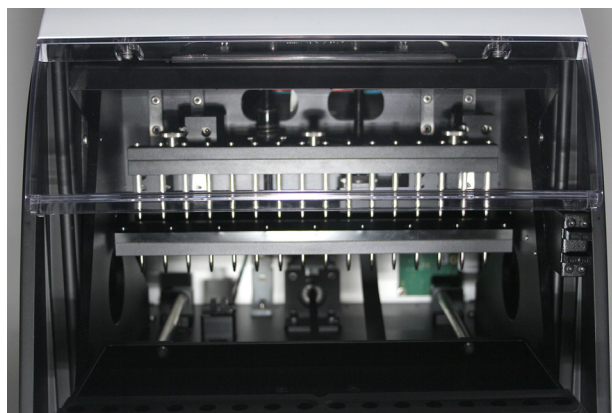
- Certifique-se de que os cartuchos e os tubos de eluição foram removidos da plataforma do instrumento.
- Desligue e retire o instrumento e o Tablet PC da fonte de alimentação. Foram removidos os cabos USB do Tablet PC e do leitor de códigos de barras das portas USB da parte posterior do Maxwell® CSC Instrument.

### 11.3.2 Embalar novamente o Maxwell® CSC Instrument

**Nota:** caso não tenha a embalagem original do Maxwell® CSC Instrument, contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services, ou o seu Representante local da Promega para solicitar a embalagem do Maxwell® CSC Instrument.

Envie o Maxwell® CSC Instrument apenas na embalagem Promega para evitar danos.

1. Abra a porta do instrumento e empurre manualmente o tabuleiro para a parte posterior do instrumento.
2. Empurre manualmente para baixo a barra de êmbolos (Figura 61) para tapar as pontas magnéticas.



**Figura 61. Barra de êmbolos.**

3. Coloque as almofadas de espuma conforme ilustrado na Figura 7.
4. Faça deslizar a outra almofada de espuma para bloquear o tabuleiro e a barra de êmbolos conforme ilustrado na Figura 7. Pode ter de mover manualmente a barra de êmbolos para que fique protegida pela almofada de espuma. As duas almofadas de espuma impedem que a barra de êmbolos e o tabuleiro se movam durante o transporte. Tenha em atenção que a porta do instrumento não irá fechar completamente com as almofadas de espuma colocadas. É intencional. Não tente forçar o fecho da porta, pois pode danificar a porta.
5. Coloque o instrumento novamente no saco de plástico.
6. Coloque o instrumento sobre o material de embalagem presente no fundo da caixa. O instrumento só irá encaixar adequadamente na almofada de espuma inferior numa orientação (Figura 62).



**Figura 62. Maxwell® CSC Instrument na orientação correta na caixa.**

7. Coloque o material de embalagem de espuma da parte de cima sobre a parte superior do instrumento conforme ilustrado (Figura 63).



**Figura 63. Material de embalagem de espuma na parte de cima da caixa.**

8. Coloque a caixa de acessórios por cima do material de embalagem na parte de cima da caixa. Coloque o Certificado de Descontaminação por cima da caixa de acessórios (Figura 64).



**Figura 64. Maxwell® CSC Instrument na orientação correta na caixa.**

9. Feche as abas da caixa de transporte e cole-as com fita adesiva.
10. Anote o número de autorização de devolução fornecido pela Promega ou pelo representante local da Promega, na parte exterior da caixa de transporte.

## 11.4 Eliminação do Instrumento



Contacte o seu Representante local da Promega para obter informações sobre a eliminação do instrumento. Siga os requisitos institucionais relativos aos procedimentos de eliminação de acessórios. O instrumento deve ser descontaminado antes de ser eliminado.

# 12 Garantias, Contratos de Manutenção e Produtos Relacionados

---

## 12.1 Garantia

Durante a aquisição do Maxwell® CSC Instrument, o instrumento será abrangido por uma Garantia Padrão de um ano. A Garantia Padrão abrange todas as peças, mão de obra e transporte para o armazém de reparação e novamente para o cliente, bem como uma opção de instrumento de substituição à sua escolha (quando disponível). Iremos proceder à reparação do instrumento e devolvê-lo com as especificações de origem.

## 12.2 Garantia e Opções de Contratos de Manutenção

### **Maxwell® CSC Premier Warranty Upgrade Cat.# SA1111**

O Premier Warranty Upgrade inclui todas as peças, mão de obra e transporte para o armazém de reparação e novamente para o cliente, bem como uma opção de instrumento de substituição à sua escolha dentro de 1 dia útil (quando disponível) ou visita de manutenção no local por um técnico da assistência com formação na fábrica no prazo de 2 dias úteis (quando disponível). Além disso, também inclui uma visita anual de manutenção preventiva, que pode ser realizada através da devolução do instrumento a um centro de manutenção autorizado ou através de uma visita no local por um técnico da assistência. São disponibilizadas visitas adicionais de manutenção preventiva individualmente.

## Maxwell® CSC Premier Service Agreement

O Premier Service Agreement inclui todas as peças, mão de obra e transporte para o armazém de reparação e novamente para o cliente, bem como uma opção de instrumento de substituição à sua escolha dentro de 1 dia útil (quando disponível) ou visita de manutenção no local por um técnico da assistência com formação na fábrica no prazo de 2 dias úteis (quando disponível). Para além disso, também inclui uma visita anual de manutenção preventiva, que pode ser realizada através da devolução do instrumento a um centro de manutenção autorizado ou através de uma visita no local por um técnico da assistência. São disponibilizadas visitas adicionais de manutenção preventiva individualmente.

Estão disponíveis diferentes opções para o Maxwell® CSC Premier Service Agreement, conforme indicado abaixo.

Produto	Cat.#
Maxwell® CSC Premier Service Agreement de 1 ano	SA1120
Maxwell® CSC Premier Service Agreement de 2 anos	SA1123
Maxwell® CSC Premier Service Agreement de 3 anos	SA1124

## Maxwell® CSC Standard Service Agreement

O Standard Service Agreement abrange todas as peças, mão de obra e transporte para o armazém de reparação e novamente para o cliente, bem como um instrumento de substituição sob pedido. Se o Maxwell® CSC necessitar de reparação, será fornecida uma caixa para o transporte do instrumento para as nossas instalações para reparação. Iremos proceder à reparação do instrumento e devolvê-lo com as especificações de origem. São disponibilizadas visitas de manutenção preventiva individualmente.

Estão disponíveis diferentes opções para o Maxwell® CSC Standard Service Agreement, conforme indicado abaixo.

Produto	Cat.#
Maxwell® CSC Standard Service Agreement de 1 ano	SA1110
Maxwell® CSC Standard Service Agreement de 2 anos	SA1121
Maxwell® CSC Standard Service Agreement de 3 anos	SA1122



## Maxwell® CSC Preventative Maintenance Cat.# SA1130

Para manter o melhor desempenho do sistema, a Promega recomenda que seja realizada uma verificação de manutenção preventiva no Maxwell® CSC Instrument após 12 meses de utilização. Durante este procedimento, os técnicos de manutenção qualificados realizam testes no instrumento, verificam o desgaste das peças e substituem, conforme necessário. Adicionalmente, o sistema é alinhado e o desempenho é verificado. É facultada documentação para os seus ficheiros.

## Maxwell® CSC Installation Qualification e Operational Qualification

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

O produto de manutenção da Installation Qualification inclui diversas verificações formais do instrumento, fornece documentação escrita das funcionalidades do instrumento e demonstra que todos os componentes encomendados com o instrumento são fornecidos e instalados no laboratório do cliente. A qualificação da instalação é um serviço do produto que envolve uma visita ao local para:

- Instalação por pessoal qualificado da Promega
- Inspeção das embalagens de transporte, do instrumento e dos acessórios
- Comparação dos itens recebidos com os constantes na nota de encomenda
- Inspeção das condições laboratoriais
- Revisão de todos os perigos e precauções juntamente com os utilizadores
- Confirmação/instalação da versão de firmware correta
- Registo e documentação da instalação e das ações

O produto de manutenção da Qualificação Operacional demonstra que o instrumento funciona de acordo com as respetivas especificações de funcionamento. O serviço do produto envolve uma visita ao local por um representante da Assistência Técnica da Promega para:

- Executar testes de verificação operacionais
- Documentar os resultados dos testes
- Fornecer formação ao(s) cliente(s) sobre a utilização do instrumento
- Fornecer formação ao(s) cliente(s) sobre a utilização do livro de registo
- Preencher o livro de registo, o autocolante do instrumento e a documentação da OQ, específicos do cliente

## Garantia Limitada e Diretrizes do Serviço

De acordo com as disposições da presente Garantia, a Promega garante ao comprador original do Promega Maxwell® CSC Instrument, que irá fornecer as peças e a mão-de-obra necessárias para efetuar a manutenção e reparar o instrumento durante um ano a partir da data de compra. A sua Garantia inclui as opções seguintes: 1) envio para o armazém de reparação com entrega de um instrumento de substituição a ser utilizado durante a reparação do seu instrumento ou 2) reparação no local por um técnico com formação na fábrica (quando disponível). Se optar pelo envio para o armazém, o instrumento deve ser adequadamente embalado e enviado para a Promega, ficando as despesas ao encargo da Promega. A Promega devolver-lhe-á a unidade reparada ou de substituição, ficando as despesas ao encargo da Promega, no prazo de 3 dias úteis após a conclusão da reparação. A manutenção do Maxwell® CSC Instrument pode ser transferida para uma opção de Contrato de Manutenção Premier ou Padrão, desde que a renovação seja solicitada antes da expiração do Contrato de Manutenção atual ou da Garantia de um ano fornecida aquando da aquisição de um novo instrumento.

A Promega concorda que é da sua exclusiva responsabilidade, de acordo com a presente Garantia e sob notificação imediata do defeito, reparar ou substituir (a critério da Promega) quaisquer instrumentos com defeito e que se encontrem dentro do período de vigência da presente Garantia. Os itens de substituição não são abrangidos por esta Garantia. Esta Garantia não inclui a reparação ou a substituição necessária devido a acidente, negligência, utilização incorreta, reparação ou modificação não autorizada do instrumento.

Esta Garantia e as compensações aqui estipuladas são exclusivas e substituem todas as outras garantias explícitas ou implícitas (incluindo garantias implícitas de comercialização, de adequação a um determinado fim e de não infração), e nenhuma outra garantia será vinculativa para com a Promega. Em circunstância alguma a Promega será considerada responsável por quaisquer danos especiais, acidentais ou consequenciais resultantes da utilização ou do funcionamento incorreto deste instrumento ou do sistema com o qual é utilizado.

O instrumento não pode ser devolvido sem o devido Número de Autorização de Devolução da Promega e o certificado de descontaminação, conforme descrito no presente manual.

## Fora do Serviço de Garantia

Contacte a Promega ou o representante local da Promega. Teremos o prazer de prestar assistência por telefone, gratuitamente. Facultaremos um orçamento do serviço de reparação antes de ser realizado qualquer trabalho.

## 12.3 Produtos Relacionados

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

Para utilização em diagnóstico in vitro. Este produto está disponível apenas em alguns países.

# 13 Certificado de Descontaminação

---

A desinfecção e a descontaminação são necessárias antes do envio do instrumento e dos acessórios para reparação. Os instrumentos devolvidos têm de ser acompanhados por um Certificado de descontaminação, datado e assinado, que tem de ser anexado na parte interior da embalagem do instrumento.

Para desinfetar e descontaminar: Limpe o conjunto de varetas magnéticas, a barra de êmbolos, o interior da plataforma e o interior e o exterior das superfícies, utilizando um pano humedecido com etanol a 70%. Utilizando de imediato um pano humedecido com água desionizada. Repita o procedimento o número de vezes necessárias para desinfetar e descontaminar eficazmente o instrumento.

A não confirmação da desinfecção e descontaminação resultará em custos de descontaminação antes de proceder à manutenção do instrumento.

Selecione (A) ou (B):

- A. Confirmo que os itens devolvidos não foram contaminados por fluidos corporais ou por substâncias tóxicas, cancerígenas, radioativas ou outros materiais perigosos.
- B. Confirmo que os itens devolvidos foram descontaminados e que podem ser manuseados sem exposição do pessoal a perigos para a saúde.

Coloque um círculo em torno do tipo de material utilizado no instrumento:

Químico      Biológico      Radioativo\*\*

Descreva sucintamente o procedimento de descontaminação realizado:

---

---

Data: \_\_\_\_\_

Local: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome (em maiúsculas): \_\_\_\_\_

\*\* A assinatura de um Responsável de radioproteção é igualmente necessária se o instrumento tiver sido utilizado com materiais radioativos.

Eu, abaixo assinado, certifico que instrumento está livre de contaminação radioativa.

Data: \_\_\_\_\_

Local: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome (em maiúsculas): \_\_\_\_\_

# 14

## Resumo das alterações

---

Foram realizadas as seguintes alterações à revisão 10/24 do presente documento:

1. Foram feitas edições nas Secções 1.6, 1.8 e 6.5.
2. As Secções 1.9, 5.3, 6.2, 12.1 e 12.3 foram atualizadas.
3. O documento foi movido para um novo modelo, incluindo a atualização da página de rosto.

É da responsabilidade do fabricante fornecer informações sobre compatibilidade eletromagnética do equipamento ao cliente ou utilizador.

É da responsabilidade do utilizador certificar-se de que é mantido um ambiente eletromagnético compatível com o equipamento, de modo que o dispositivo apresente um funcionamento adequado.

<sup>(6)</sup>Pat. E.U.A. N.º 7,721,947 e 7,891,549, Pat. europeia N.º 2033144 e Pat. japonesa N.º 5519276 e 5654519.

©2019–2024 Promega Corporation. Todos os direitos reservados.

Maxwell é uma marca comercial registada da Promega Corporation.

LpH é uma marca comercial registada da Steris Healthcare. Windows é uma marca comercial registada da Microsoft Corporation.

Os produtos podem estar cobertos por patentes pendentes ou por patentes emitidas ou podem ter algumas limitações. Visite o nosso website para obter mais informações.

Todos os preços e especificações estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

As características dos produtos estão sujeitas a alteração. Contacte o nosso centro de assistência, Promega Technical Services, ou aceda ao catálogo da Promega online para obter as informações mais recentes acerca dos produtos da Promega.

