

Användarhandbok för Maxwell® CSC Instrument med IVD -läge

Bruksanvisning för modellnummer AS6000
som körs i IVD-läge

För användning i RUO-läge, se *programhandboken till Maxwell® CSC RUO-läge #TM573*.
Se till att all förslutningstejp och alla limrester tas bort från Maxwell® CSC reagenspatroner innan
patronerna placeras i instrumentet.



Innehållsförteckning

1	Inledning.....	4
1.1	Metodens princip	4
1.2	Produktens avsedda ändamål/avsedda användning	5
1.3	Begränsningar för produktens användning	5
1.4	Maxwell® CSC Instrument-egenskaper	5
1.5	Maxwell® CSC Instrument-specifikationer	6
1.6	Produktkomponenter	6
1.7	Inspektion	7
1.8	Försiktighetsåtgärder	8
1.9	Säkerhetssymboler och märkningar	9
1.10	Miljökrav (drift-, transport- och förvaringsförhållanden)	11
2	Översikt av maskinvara	12
3	Packa upp Maxwell® CSC Instrument	14
4	Installera Maxwell® CSC Instrument.....	15
4.1	Installera Maxwell® CSC Instrument	15
4.2	Slå på Maxwell® CSC Instrument	19
4.3	Instrumentkalibrering	19
4.4	Stäng av Maxwell® CSC Instrument	20

5	Maxwell® CSC IVD-läge, skärmar för användargränssnitt.....	21
5.1	Användargränssnittets "Hem"-skärmen	21
5.2	Inställningar för användargränssnitt	22
5.3	Administratörsinställningar	28
6	Använda Maxwell® CSC Instrument i IVD-läge.....	41
6.1	Förprogrammerade metoder	41
6.2	Starta ett protokoll	41
6.3	Rengöring	53
6.4	Resultat	54
6.5	Köra rapporter	56
6.6	Sanering	57
7	Rengöring och underhåll.....	59
7.1	Allmän skötsel	59
7.2	Rengöring av maskinvaran	60
7.3	Hantera spill	60
8	Analytisk prestandautvärdering.....	61
8.1	Reproducerbarhet	61
8.2	Korskontaminering	62
9	Utvärdering av klinisk prestanda	63
9.1	DNA-amplifiering	63
9.2	Korskontaminering	65

10	Felsökning.....	66
10.1	Fel och Varningar	67
10.2	Använda ett USB-flashminne	69
11	Bilaga	70
11.1	Service	70
11.2	Skicka tillbaka Maxwell® CSC Instrument för service	70
11.3	Packa ned Maxwell® CSC Instrument	71
11.4	Kassering av instrumentet	73
12	Garantier, serviceavtal och relaterade produkter.....	74
12.1	Garanti	74
12.2	Alternativ för garanti och serviceavtal	74
12.3	Relaterade produkter	77
13	Dekontaminationsintyg	78
14	Sammanfattning av ändringar	79

All teknisk litteratur finns på: **www.promega.com/protocols/**

Besök webbplatsen för att säkerställa att du använder den senaste versionen av denna tekniska handbok.

Mejla Promega Technical Services om du har frågor om hur du använder detta system: **techserv@promega.com**

1 Inledning

1.1 Metodens princip

Maxwell® Clinical Sample Concentrator (CSC) Instruments^(a) är ett instrument för automatiserad rening av nukleinsyra från olika provtyper. Maxwell® CSC Instrument är endast avsett för yrkesmässig användning. I reningsmetoderna används provlysering och bindning till paramagnetiska partiklar som huvudsaklig separeringsprincip. Upp till 16 prov kan behandlas i en körning.

Bland de automatiserade stegen som utförs av Maxwell® CSC Instrument ingår:

- Lysering av prov i närvaro av en speciellt sammansatt lyseringsbuffert
- Bindning av nukleinsyra till paramagnetiska partiklar
- Tvättning av de bundna målmolekylerna bort från andra cellkomponenter
- Eluering av produkten

Instrumentet styrs av ett grafiskt användargränssnitt som körs via en PC-surfplatta. Maxwell® CSC Instrument kan spara och rapportera provspårnings- och metodkörningsdata. En streckodsläsare levereras med Maxwell® CSC Instrument och används för att välja metodkörningar och samla in streckkodsinformation för prover och reagenser. Maxwell® CSC Instrument skapar rapporter av den data som samlats in under instrumentdrift, och rapporterna kan tryckas ut och exporteras till en administratörsspecifierad plats eller till ett USB-minne för överföring till en separat dator. För att starta körningen skannar användaren streckkoden på det reagenskit som ska behandlas – på så vis väljs rätt protokoll ut för körning. När provspårningsinformationen angetts följer användaren det rekommenderade protokollet för Maxwell® CSC kit och förbereder instrumentets trågbricka såsom instruerat. Kassetterna placeras i instrumentet och metoden körs automatiskt. Ingen speciell utbildning krävs för att använda instrumentet. Utbildning som en del av Verksamhetskvalificering erbjuds emellertid separat (se Avsnitt 12.2).

1.2 Produktens avsedda ändamål/avsedda användning

Maxwell® CSC Instrument är avsett att användas tillsammans med Maxwell® CSC reagenskit, som medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (IVD) för att genomföra automatiserad isolering av nukleinsyror från prover som stammar från människokroppen. Provtypen fastställs av det specifika Maxwell® CSC reagenskitet som används. Nukleinsyran som isolerats med Maxwell® CSC Instrument är lämpligt för direkt efterföljande analys med standardamplifieringsmetoder. Dessa metoder inkluderar en mängd tester av polymeraskedjereaktioner (PCR) för humana in vitro-diagnostiksyften.

Maxwell® CSC Instrument är endast avsett för yrkesmässig användning. Diagnostiska resultat som erhållits vid användning av nukleinsyror som renats med detta system måste tolkas tillsammans med andra kliniska eller laboratedata.

1.3 Begränsningar för produktens användning

Maxwell® CSC Instrument finns bara tillgängligt i utvalda länder.

Vid användning i IVD-läget är Maxwell® CSC Instrument inte avsett att användas med andra reagenskit än Maxwell® CSC reagenskit, eller med andra prov än de som definieras inom den avsedda användningen och produktbegränsningarna för det specifika Maxwell® CSC reagenskitet som används.

Användaren är ansvarig för att fastställa nödvändiga prestandaegenskaper för efterföljande diagnostiska tillämpningar. Lämpliga kontroller måste finnas inkluderade i alla efterföljande diagnostiska tillämpningar där man använder nukleinsyror renade med Maxwell® CSC Instrument.

1.4 Maxwell® CSC Instrument-egenskaper

- Lättarbetad och lättunderhållen systemdrift
- Standardiserat arbetsflöde för preparering av prov
- Omfattande teknisk support
- Systemet styrs via PC-surfplatta
- Rapportfunktion
- Streckkodsläsare ingår
- Förprogrammerade metoder för nukleinsyrerening
- UV-lampa som hjälp vid sanering av instrumentet

1.5 Maxwell® CSC Instrument-specifikationer

Behandlingstid:	40–60 minuter (beroende på provtyp och metod)
Antal prov:	Upp till 16
Vikt:	24,2 lb (11 kg)
Dimensioner (B x D x H):	13 x 13,6 x 11,8 tum (330,2 x 345,2 x 299,7 mm)
Strömkrav:	95–240 VAC, 50/60 Hz, 1,0 A
Säkring:	250 VAC, 2,5 A, tidsfördröjd säkring (AC 250 V, T 2,5 AL, 5 x 20 mm)
UV-glödlampa:	Medellivslängd cirka 6 000 timmar, längd 135,9 mm, diameter 16 mm, 4 W, 0,17 A ström, 29 V, spektraltopp 253,7, UV-uteffekt 0,9 W

1.6 Produktkomponenter

PRODUKT	CAT. #
Maxwell® CSC Instrument	AS6000

Används för in vitro-diagnostik. Innehåller:



- 1 Maxwell® CSC Instrument
- 1 PC-surfplatta med Maxwell® CSC Application Software
- 1 USB-kabel för att ansluta Maxwell® CSC Instrument till PC-surfplattan
- 1 Nätkabel till Maxwell® CSC Instrument
- 1 Nätkabel till PC-surfplatta
- 1 Maxwell® RSC/CSC Deck Tray
- 1 UV-glödlampa (installerad)
- 1 Streckkodsläsare
- 1 Surfplattehållare
- 1 Stylus
- 1 Snabbstartsanvisning
- 1 USB-minne för Maxwell® CSC Instrument

1.7 Inspektion

När du har fått leveransen av ditt Maxwell® CSC Instrument ska du kontrollera förpackningens innehåll noga så att alla komponenter har levererats och att instrumentet inte har skadats under transporten. Kontakta Promega Technical Services om någon del är skadad (e-post: techserv@promega.com). Standardkomponenterna visas i Bild 1.

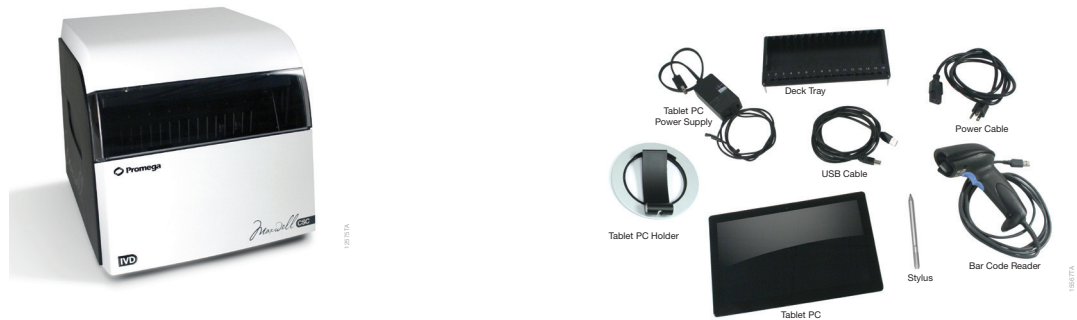


Bild 1. Maxwell® CSC Instrument. Bland komponenterna som visas ingår: trågbricka, strömkablar, USB-kabel, PC-surfplatta, surfplattehållare, stylus och streckodsläsare till Maxwell® CSC Instrument.

1.8 Försiktighetsåtgärder



Viktiga säkerhetsanvisningar. Spara dessa anvisningar.

- Förändringar eller modifieringar av den här utrustningen som inte uttryckligen har godkänts av den part som är ansvarig för efterlevnad kan göra användaren obehörig att använda utrustningen.
- Använd inte den här utrustningen i närheten av starka elektromagnetiska källor (t.ex. ej avskärmade RF-källor) då dessa kan störa utrustningens korrekta funktion.
- Använd inte det här instrumentet till något annat än dess avsedda ändamål.
- Koppla alltid bort nätströmmen till instrumentet och PC-surfplattan före rengöring eller periodiskt underhåll.
- Plocka inte isär utrustningen.
- Se till att kassetter, elueringsrör och kolvar på ett säkert sätt har förts in till korrekt läge i rätt riktning. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i instrumentskada.
- Använd endast kassetter, kolvar och elueringsrör som levererats av Promega. Återanvänd inte kassetter, kolvar eller elueringsrör.
- Om utrustningen används på ett annat sätt än vad som specificerats av Promega, kan utrustningens ursprungliga skydd vara försämrat.
- Håll händerna borta från instrumentets plattform då den rör sig in i eller ut ur instrumentet.
- Under eluering blir det uppvärmda elueringsblocket och den främre delen av plattformen mycket varma. Rör dem inte.
- För att undvika sträckningar eller ryggskador, ska du alltid använda hjälpmedel och lämplig lyftteknik när instrumentet flyttas.
- Utrustningen kan vara farlig på grund av att farliga kemiska och biologiska substanser används.
- Instrumentets lucka får endast öppnas och stängas med hjälp av Maxwell® CSC-programvaran. Bryt inte upp luckan manuellt eller åsidosätt luckans givare under protokoll drift eftersom detta kommer att resultera i att protokollet avbryts.
- Instrumentet är avsett att användas med potentiellt farligt biologiskt material. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, labbrock etc.) för hantering och kassering av biologiskt farligt material.
- Kontakta Promega Technical Services om UV-lampan behöver bytas.
- Installera inte ytterligare programvara på PC-surfplattan som levererades med Maxwell® CSC Instrument. Ytterligare program kan få applikationen att bli långsam.

1.9 Säkerhetssymboler och märkningar

Viktiga säkerhetsanvisningar. Spara dessa anvisningar.

Säkerhetssymboler och märkningar	
	Fara. Farlig spänning. Risk för elektrisk stöt.
	Varning. Risk för personskada för operatör eller en säkerhetsrisk för instrumentet eller omgivande område.
	Varning. Risk för klämskada.
	Varning. Varm yta. Risk för brännskada.
	Varning. Mikrobiologisk risk.
	Varning. Varning för UV-ljus. Titta inte direkt in i UV-lampan.

SYMBOLFÖRKLARING

Symboler	Förklaring	Symboler	Förklaring
	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik		Auktoriserad representant
	Serienummer		Katalognummer
	Tillverkare		Conformité Européenne
	Det är viktigt att förstå och följa alla lagar gällande säker och lämplig kassering av elektriska instrument. Kontakta din lokala Promega-representant angående kassering av instrumentet		Läs bruksanvisningen
	Viktig information		

Utrustningen har testats och visar överensstämmelse med 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 DEL 15 UNDERDEL B, Klass A; och ICES-003 Utgåva 7. Utrustningen kan orsaka radiostörningar, och i så fall kan du behöva vidta åtgärder för att minska störningarna.

1.10 Miljökrav (drift-, transport- och förvaringsförhållanden)

Strömkrav:	95–240 VAC, 50/60 Hz, 1,0 A
Temperatur:	+4 °C till +50 °C (frakt/förvaring), +15 °C till +25 °C (drift)
Luftfuktighet:	Upp till 80 % relativ fuktighet, icke-kondenserande
Höjd över havet:	<2 000 meter

Maxwell® CSC Instrument är endast avsett för användning inomhus. Torka upp spill omedelbart. För att inte förkorta instrumentets förväntade livslängd ska det installeras på en plats som uppfyller följande krav:

- Placera utrustningen på en stadig och vågrät yta.
- Undvik dammiga platser.
- Välj en plats som har god luftcirkulation och som inte är utsatt för direkt solljus.
- Undvik bullriga strömkällor (t.ex. elverk).
- Placera inte utrustningen där det förekommer stora temperaturväxlingar eller hög luftfuktighet.
- Placera instrumentet så att det är lätt att koppla bort det från strömkällan.
- Placera inte utrustningen nära värmekällor.
- Utrustningen får inte användas i närheten av brandfarliga gaser eller vätskor.
- Utrustningen får inte placeras nära andra elektriskt känsliga instrument.
- Anslut Maxwell® CSC Instrument PC-surfplattan till avbrottsfri strömförsörjning (UPS). Det krävs för att säkerställa fortsatt drift även under korta strömbavbrott som annars kunnat resultera i avbrutna instrumentkörningar och förstörda prov.

2 Översikt av maskinvara



Bild 2. Framsidan på Maxwell® CSC Instrument.



Bild 3. Baksidan på Maxwell® CSC Instrument. Instrumentets baksida med Av/På-brytare, nätkabelkontakt, USB-kommunikationsport för kabel mellan instrument och surfplatta samt ytterligare tre USB-kommunikationsportar för kringutrustning (t.ex. streckkodsläsare).

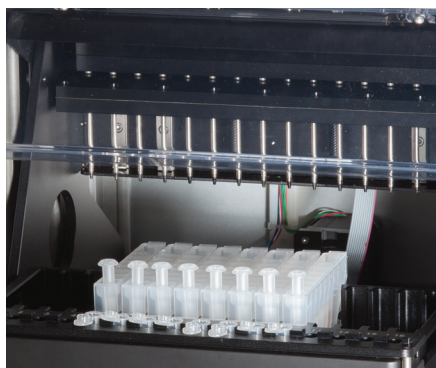


Bild 4. Magnetiska komponenter och plattform. Hårdvarukomponenterna inuti Maxwell® CSC Instrument. Magnet- och kolvstängerna, som används för provbehandling, och plattformen med trågbrickan är synliga.

3 Packa upp Maxwell® CSC Instrument

Frigör 10–15 minuter för att packa upp och installera instrumentet. Välj en plats med tillräckligt utrymme för att kunna se och identifiera innehållet.



1. Skär av tejpén på lådans flikar och öppna transportlådan.
2. Öppna flikarna och lyft ut tillbehörlådan från paketet (Bild 5).



Bild 5. Tillbehörlådan.

3. Avlägsna det övre emballeringsmaterialet och lyft försiktigt ur instrumentet från lådan (Bild 6).



Bild 6. Avlägsna det övre emballeringsmaterialet.

4. Placera instrumentet på en plan, stabil yta. Lämna åtminstone 7,5 tum (19 cm) fritt framför instrumentet så att dess lucka kan öppnas utan att slå i någonstans.
5. Avlägsna plastpåsen från instrumentet.



Spara förpackningsmaterialet i händelse av att instrumentet måste returneras för service eller reparation vid ett senare tillfälle.

4 Installera Maxwell® CSC Instrument

4.1 Installera Maxwell® CSC Instrument

1. Öppna manuellt luckan på Maxwell® CSC Instrument, och avlägsna försiktigt de två skumbitarna inne i instrumentet (Bild 7).



Bild 7. Avlägsna de två skumbitarna inne i instrumentet.

Maxwell® CSC Instrumentets lucka är fjäderbelastad och stänger sig själv så fort skumbitarna avlägsnats från instrumentets insida.

2. Öppna tillbehörlådan. Lådan innehåller PC-surfplattan, surfplattehållaren, streckodsläsaren och USB-minnet (Bild 8). PC-surfplattan innehåller instrumentets gränssnittsprogramvara.



Bild 8. Tillbehörlådans innehåll.

3. Plocka ur PC-surfplattan och dess nätkabel från lådan.
4. Packa upp surfplattehållaren från sitt emballage och placera den på eller bredvid Maxwell® CSC Instrument (Bild 9).



Bild 9. Surfplattehållare.

5. Res surfplattehållarens ben (såsom visas i Bild 10) och placera surfplattan på hållaren.



Bild 10. Surfplattehållare uppe på Maxwell® CSC Instrument.

6. Anslut nätkabeln och USB-kabeln till surfplattan. Anslut nätkabelns andra ända till ett strömuttag. Vi rekommenderar att surfplattan ansluts till avbrottsfri strömförsörjning (UPS).



Bild 11. Surfplatta installerad på Maxwell® CSC Instrument.

7. Anslut USB-kabelns andra ända till kontakten på baksidan av Maxwell® CSC Instrument (Bild 12).



Bild 12. Anslut surfplattan till kontakten på baksidan på Maxwell® CSC Instrument.

8. Anslut Maxwell® CSC-nätkabeln till baksidan av Maxwell® CSC Instrument. Se till att På/Av-brytaren på baksidan av instrumentet är i avstängt läge. Anslut den andra änden av Maxwell® CSC nätkabel till ett strömuttag. Vi rekommenderar att Maxwell® CSC nätkabel ansluts till avbrottsfri strömförsörjning (UPS).
9. Anslut streckkodsläsaren till en av de två USB-portarna på baksidan av Maxwell® CSC Instrument.



Bild 13. Maxwell® CSC Instrument med surfplatta och streckkodsläsare installerade.

10. Maxwell® CSC Instrument är nu klart att användas. Se Konfigurationsmanualen för Maxwell® CSC PC-surfplattan #TM484 för instruktioner om hur du konfigurerar surfplattan för användning och Avsnitt 5.B för instruktioner om hur du konfigurerar Maxwell® CSC-programvaran.

4.2 Slå på Maxwell® CSC Instrument

Slå på Maxwell® CSC Instrument med På/Av-knappen på baksidan av instrumentet (Bild 14).

Tryck på strömbrytaren högst upp på surfplattan för att slå på surfplattan. Konfigurera PC-surfplattan enligt anvisningarna i *Konfigurationsmanualen för Maxwell® CSC PC-surfplattan #TM484*. Om du uppmanas baserat på inställningarna på surfplattan, loggar du in på surfplattan.

Obs! Den profil som används för att logga in på surfplattan måste tilldelas till antingen PromegaUsers- eller PromegaAdministrators-gruppen i Windows® operativsystem för att kunna köra Maxwell® CSC -programvaran. Se *Konfigurationsmanualen för Maxwell® CSC PC-surfplattan #TM484* för information om att tilldela de här grupperna Windows®-användarkonton. Från Skärmen "Skrivbord" ska du trycka på ikonen för Maxwell® CSC IVD för att starta programvaran till Maxwell® CSC i IVD-läge. Varje gång programvaran startas kommer instrumentet att genomföra ett självdiagnostiskt test. Brickan, kolvstången och magnetstångsenheten flyttas för att kontrollera driften.



Bild 14. Strömbrytare

4.3 Instrumentkalibrering

Maxwell® CSC Instrument kalibreras i fabriken. Ingen användarkalibrering krävs.

4.4 Stäng av Maxwell® CSC Instrument

4.4.1 Stäng av instrumentet

1. Stäng av programvaran genom att trycka på **X** i "Hem"-skärmens övre vänstra hörn (Bild 15). Från valfri annan skärm i Maxwell® CSC programvara trycker du på **Hem**-knappen i övre vänstra delen av Maxwell® CSC-programvara för att återgå till "Hem"-skärmen.
2. Stäng av surfplattan. Tryck på knappen **Starta** längst ned till vänster på skärmen, trycker du på ikonerna Ström och välj **Stäng av**.



Obs! Surfplattan måste stängas av minst en gång i veckan för att Windows ska kunna återställa minnesanvändningen.

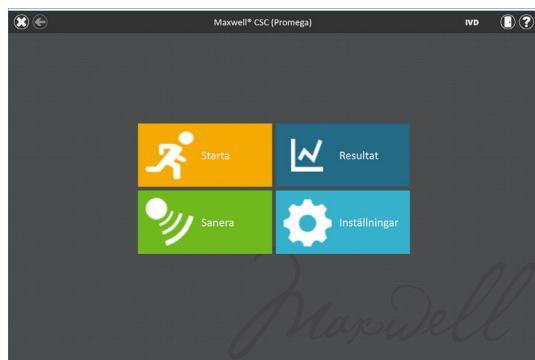


Bild 15. Maxwell® CSC-programvarans "Hem"-skärm.

3. Stäng av instrumentet med På/Av-knappen bakom Maxwell® CSC Instrument. Koppla bort instrumentet från nätuttaget. Förvara instrumentet på en plats som uppfyller miljökraven som beskrivs i avsnitt 1.10.

4.4.2 Förvara surfplattan

Om den inte ska användas under en längre tid ska surfplattan stängas av och kopplas ur.

5 Maxwell® CSC IVD-läge, skärmar för användargränssnitt

5.1 Användargränssnittets "Hem"-skärmen

Maxwell® CSC User Interface "Hem"-skärm är startpunkt för interaktionen med de olika funktionaliteter som är inbyggda i Maxwell® CSC Graphical User Interface. "Hem"-skärmen (Bild 16) har fyra knappar:

- **Starta.** Tryck på knappen **Starta** på "Hem"-skärmen för Maxwell® CSC för att inleda processen med att förbereda ett protokoll som körs på Maxwell® CSC Instrument (se Avsnitt 6.2).
- **Resultat.** Genom att trycka på Resultat-knappen kommer du till skärmen "Resultat", där du har möjlighet att visa, trycka ut och exportera körningsrapporter från tidigare kemi- och serviceprocesser (se avsnitten 6.4 och 6.5).
- **Sanera.** Genom att trycka på **Sanera**-knappen aktiverar du UV-lampan i Maxwell® CSC Instrument under den tid som specificerats i administratörsinställningarna (se Avsnitt 5.3). Under saneringsproceduren kan du ta del av rapporter och inställningar och till och med starta uppstartsproceduren för en ny protokollkörning, så länge som dessa funktioner inte orsakar avbrott i saneringsproceduren. Bland de funktioner som inte är tillåtna under saneringen kan nämnas att öppna luckan, att genomföra självtest på instrumentet, instrumentrengöring och fortsätter förbi streckkodsangivelse för en protokollkörning (se Avsnitt 6.6).
- **Inställningar.** Knappen Inställningar ger tillgång till skärmen "Inställningar" med funktioner som: visa Instrumentinfo, genomför Självtest av instrumentet, avlägsna kolvar med Rengöring, exportera alla loggfiler med Exportera loggar samt ändra instrumentinställningarna med Administratör (endast tillgängligt för användare med Administratörsbehörighet för Maxwell® CSC-programvaran; se avsnitten 5.2 och 5.3).

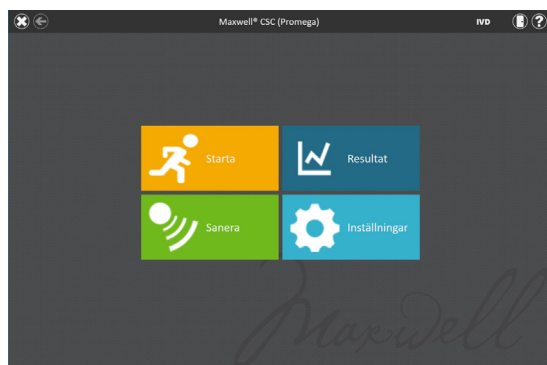


Bild 16. Maxwell® CSC-programvarans "Hem"-skärm.

Instrumentnamnet syns i användargränssnittets titelfält. Följande navigationsknappar visas längs med gränssnittsskärmens översta del:

- **Stäng.** [Vitt X i det övre vänstra hörnet av skärmen] När denna knapp trycks ned stängs Maxwell® CSC User Interface-programvaran och användaren återgår till Windows® operativsystem.
- **Tillbaka.** [Vänsterpilen i det övre vänstra hörnet av skärmen] När den är tillgänglig, tryck på **Tillbaka**-knappen så att gränssnittet återgår till skärmen före den aktuella skärmen.
- **Lucka.** [Luckikon i det övre högra hörnet av skärmen] Med denna knapp växlar användaren mellan öppen/stängd status på luckan på Maxwell® CSC Instrument.
- **Hjälp.** [Frågetecken i det övre högra hörnet av skärmen] Ett tryck på **Hjälp**-knappen aktiverar sammanhangsberoende hjälp för aktuell sida i Maxwell® CSC User Interface.

5.2 Inställningar för användargränssnitt

Inom programvaran för Maxwell® CSC är det möjligt för alla användare att få tillgång till instrumentspecifik information och funktioner. Dessutom kan användare med administratörsåtkomst till Maxwell® CSC-programvaran ändra programalternativ för att skräddarsy funktionen i programvaran till behoven i deras laboratorium. I följande avsnitt beskrivs de funktioner som är tillgängliga från knappen **Inställningar** på "Hem"-skärmen i Maxwell® CSC-programvaran.

5.2.1 Inställningsknapp

Bild 17 visar skärmen "Inställningar" i Maxwell® CSC-programvaran. Denna skärm nås genom att trycka på knappen **Inställningar** på "Hem"-skärmen (Bild 16). Utseendet på skärmen "Inställningar" är anpassat till den åtkomstnivå som Windows® användarkonto har i Maxwell® CSC-programvaran. Ett Windows® användarkonto med användarnivååtkomst till Maxwell® CSC-programvaran kommer att se följande knappar: **Instrumentinfo**, **Självtest**, **Rengöring** och **Exportera loggar**. Ett Windows® användarkonto med administratörsnivååtkomst till Maxwell® CSC-programvaran kommer se ytterligare en **Administratör**-knapp. Från den här skärmen kan användaren få tillgång till de instrumentfunktioner som beskrivs nedan.

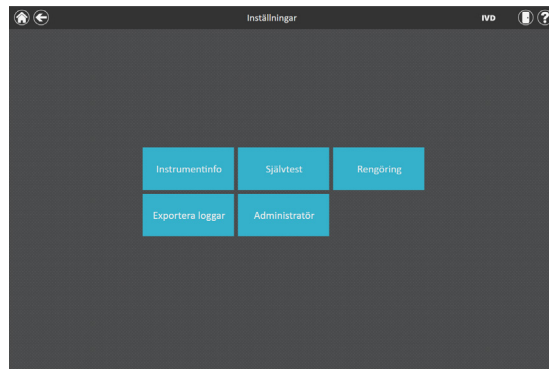


Bild 17. Maxwell® CSC, skärmen "Inställningar". Från denna skärm kan olika instrumentspecifika funktioner nås. **Administratör**-knappen kommer endast visas för Windows®-användarkonton med administratörsnivååtkomst till Maxwell® CSC-programvaran.

5.2.2 Instrumentinformation

Tryck på knappen **Instrumentinfo** för att visa programvara, firmware, kalibrering och annan instrumentspecifik information för Maxwell® CSC Instrument på skärmen "Om Maxwell® CSC" (Bild 18). Informationen som visas på denna skärm inkluderar:

- Programvaruversion – aktuell programversion installerad på PC-surfplattan.
- Programvarurevision – revisionsnumret för programvaran på PC-surfplattan.
- Instrumentnamn – det namn som en administratör har tilldelat detta instrument.
- Serienummer – serienumret för Maxwell® CSC Instrument som är kopplat till surfplattan.
- Firmware-ID – den aktuella versionen av firmware som är installerad på Maxwell® CSC Instrument
- Firmware-revision – revisionsnumret för firmware som är installerad på Maxwell® CSC Instrument
- FPGA-ID – den aktuella FPGA-versionen som är installerad på detta Maxwell® CSC Instrument
- FPGA-revision – det aktuella revisionsnumret för FPGA som är installerad på Maxwell® CSC Instrument
- Trågkalibreringsvärde – kalibreringsvärdet för trågaxeln på Maxwell® CSC Instrument
- Kolvkalibreringsvärde – kalibreringsvärdet för kolvstångsaxeln på Maxwell® CSC Instrument.
- Magnetkalibreringsvärde – kalibreringsvärdet för magnetstångsaxeln på Maxwell® CSC Instrument.



Bild 18. Skärmen "Om Maxwell® CSC". Instrument- och programvaruspecifik information visas på skärmen "Om Maxwell® CSC".

5.2.3 Självtest

Du kan genomföra ett Självtest genom att trycka på knappen **Självtest** på skärmen "Inställningar" i Maxwell® CSC (Bild 19). När du trycker på **Självtest**-knappen genomför Maxwell® CSC Instrument ett rutintest (Bild 20) för att bekräfta att instrumentfunktioner såsom initiering och rörelser hos trågbricka, kolvstång och magnetstång samt instrumentuppvärmningen fungerar inom acceptabla prestandagränser. När ett Självtest genomförs genereras en systemrapport som redovisar Godkänt/Underkänt-status för de tester som genomförts. Efter Självtest öppnar programvaran automatiskt denna rapport.

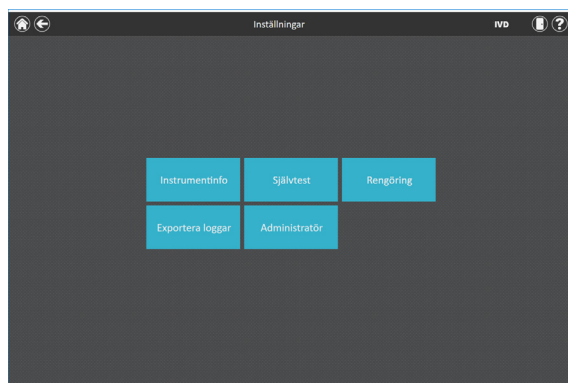


Bild 19. Maxwell® CSC, skärmen "Inställningar". Från denna skärm kan genomföra Självtest på Maxwell® CSC Instrument.

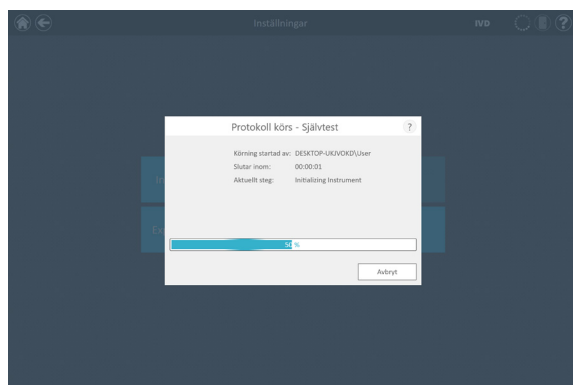


Bild 20. Självtestprotokoll genomförs.

5.2.4 Rengöring

Rengöringsförsök för att lossa kolvar från instrumentets kolvstång om någon inte har lossats på lämpligt sätt efter en protokollkörning. Om din protokollkörning avbröts eller hade problem med laddning/lossning av kolvar bör rengöringsprocessen köras. Rengöringen rengör inte systemet och ska inte blandas ihop med Saneringsmetoden.

Du kan köra en Rengöring genom att trycka **Rengöring**-knappen på Maxwell® CSC, skärmen "Inställningar" (Bild 21) [På "Hem"-skärmen, tryck på knappen **Inställningar** för åtkomst till skärmen "Inställningar"]. Kolvar kan endast lossas från kolvstången om det finns en kassett under kolven som ska lossas. Placera en kassett (utan kolv) på alla de positioner på trågbrickan som misslyckades att lossa en kolv på rätt sätt under körningen. När du trycker på **Rengöring**-knappen kommer en rengöringschecklista att visas (Bild 22):

- Bekräfta att patroner finns på positioner som kolvar på kolvstången fortfarande är positionerade för.
- Kolvar finns inte i några patroner i trågbrickan.
- Trågbrickan har placerats i instrumentet.

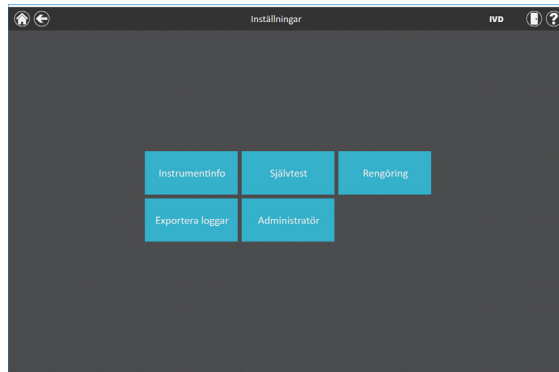


Bild 21. Maxwell® CSC, skärmen "Inställningar". Från denna skärm kan du utföra en rengöringsprocess för att lossa kolvar som finns kvar på kolvstången efter en misslyckad protokollkörning.

Du måste trycka på **Bekräfta** för varje punkt på checklisten (Bild 22) innan du kan starta rengöringsprocessen. Tryck när du har bekräftat checklistepunkterna på **Starta**-knappen för att starta rengöringsprocessen. Maxwell® CSC Instrument kommer att utföra Rengöringsprocessen och kommer också att generera och visa en systemrapport från Rengöringsprocessen. Om kolvarna inte matas ut efter flera rengöringsförsök ska operatören kontakta Promega Technical Services (e-post): techserv@promega.com för att bestämma nästa steg.

Rengöringschecklista	
Bekräfta	Kassetter finns på positioner som kolvar på kolvstången fortfarande är positionerade för
Bekräfta	Kolvar finns inte i några kassetter i trågbrickan
Bekräfta	Trågbrickan har placerats i instrumentet
Starta Avbryt	

Bild 22. Skärmen "Rengöringschecklista". Denna skärm ger dig en checklista med punkter som måste bekräftas före start av rengöringsprocessen.

5.2.5 Exportera loggar

Knappen Exportera loggar kommer exportera instrumentloggar av felsökningsskäl. Om det i samband med felsökning upptäcks ett instrumentproblem dirigeras du till Exportera loggar som du sedan skickar till Promega Technical Services. Tryck på denna knapp för att generera instrumentspecifika loggfiler.

1. Tryck på knappen **Exportera loggar** för att visa skärmen "Exportera mapp" (Bild 23, panel A). Denna skärm låter operatören välja sökvägen som instrumentloggarna ska exporteras till (standardexportvägen för instrumentloggar är C:\Export\Logs).
2. Med de gula och röda rektangelknapparna kan du välja den mapp där instrumentloggarna ska sparas. Den aktuella sökvägen indikeras av de gula rektanglarna överst på skärmen "Exportmapp". Alla mappar som finns i den valda katalogen visas som röda rektanglar i den vita delen av skärmen. Tryck på knappen **Drive** för att navigera till enhetsplatsen för den önskade mappen. Tryck på röda mappknappar för att navigera till önskad mapp.
3. När en sökväg har definierats trycker du på **Spara** för att exportera loggar till den angivna sökvägen eller tryck på **Avbryt** för att återgå till skärmen "Inställningar" utan att exportera loggar.
4. När **Spara** har tryckts in kommer skärmen "Exportera" att indikera att loggfilerna har exporterats till den sökväg som angavs (Bild 23, panel B).
5. På skärmen "Exportera" kan du trycka på **Öppna** för att öppna en filhanterare som visar mappen för de exporterade filerna. Tryck på **Färdigt** för att stänga skärmen "Exportera" och gå tillbaka till skärmen "Inställningar".

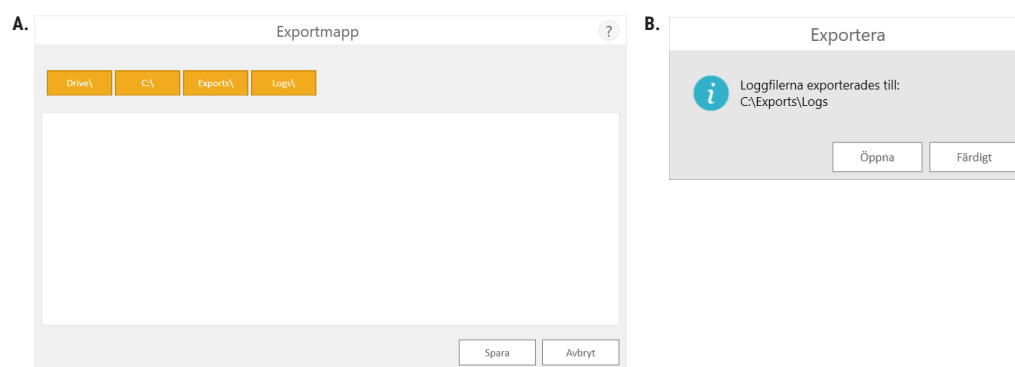


Bild 23. Exportera loggar. Panel A. Skärmen "Exportmapp" visas efter att knappen **Exportera loggar** har tryckts. Ange en sökväg till vilken instrumentloggfilerna ska exporteras. Tryck på **Spara** för att exportera instrumentloggar till den angivna platsen eller **Avbryt** för att återgå till skärmen "Inställningar" utan att exportera loggar. **Panel B.** Efter att instrumentloggfilerna exporteras visas skärmen "Exportera" som indikerar att loggarna har sparats till den angivna sökvägen. Tryck på **Öppna** för att se mappen med de exporterade instrumentloggfilerna. Tryck på **Färdigt** för att gå ur skärmen "Exportera" och gå tillbaka till skärmen "Inställningar".

5.3 Administratörsinställningar

Programvaruinställningar för Maxwell® CSC-programvaran kan nås via Windows®-användarkonton med administratörsnivååtkomst till Maxwell® CSC-programvaran med hjälp av knappen **Administratör** på skärmen "Inställningar". På skärmen "Inställningar" trycker du på knappen **Administratör** för att öppna skärmen Administratörssida.

Obs! På "Hem"-skärmen trycker du på knappen **Inställningar** och sedan knappen **Administratör** för att öppna skärmen "Administratörssida".

De funktioner som är tillgängliga från skärmen Administratörssida tillåter användare med administratörsåtkomst till Maxwell® CSC-programvaran att anpassa beteendet hos Maxwell® CSC IVD-programvaran efter behoven hos deras laboratorium. Knappar på skärmen "Administratörssida" gör det möjligt för administratören att: ställa in Provspårningskrav, definiera exportmappen där exporterade rapporter sparas, hantera Metoder installerade i programvaran, definiera ett Instrumentnamn för Maxwell® CSC Instrument och ställa in önskat saneringsbeteende och löptider för UV-ljusbehandling på Maxwell® CSC Instrumentet. Beteendet hos varje knapp på skärmen "Administratörssida" beskrivs här. Följ dessa instruktioner för att anpassa beteendet hos Maxwell® CSC-programvaran till behoven hos laboratoriet, eller hänvisa till något enskilt moment för att ta itu med en specifik inställning.

Obs! Administratörsinställningarna som görs inom IVD-läget tillämpas endast när Maxwell® CSC-programvaran körs i IVD-läge.

Navigeringsanmärkning: Instruktionerna för varje avsnitt nedan antar att operatören börjar från skärmen "Administratörssida" i Maxwell® CSC-programvaran. Följ instruktionerna nedan för att komma åt Skärmen "Administratörssida" vid start från "Hemskärmen" i programvaran.

1. Tryck på **Hem**-knappen i övre vänstra hörnet på alla andra sidor för att återgå till "Hemskärmen". Tryck på knappen **Inställningar** på "Hem"-skärmen i Maxwell® CSC User Interface (Bild 24).

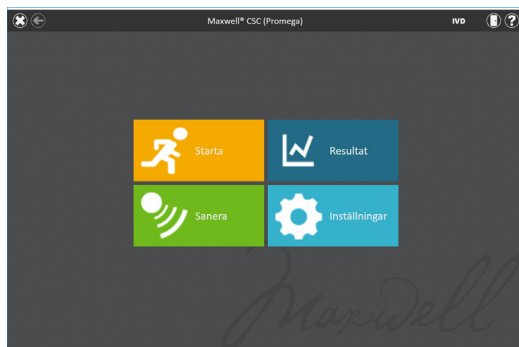


Bild 24. Maxwell® CSC-programvarans "Hem"-skärm. Genom att välja **Inställningar** öppnas skärmen "Inställningar" för Maxwell® CSC.

2. Om den operatör som för närvarande är inloggad på surfplattan har administratörsrättigheter för Maxwell® CSC programvara kommer skärmen "Inställningar" (Bild 25) ha en Administratör-knapp. På skärmen Inställningar trycker du på knappen **Administratör** för att öppna skärmen "Administratörssida" (Bild 26).

Obs! Om Administratörs-knappen inte är synlig, logga ut från Windows® operativsystem med den användaren och logga in med användaruppgifter som har administratörsåtkomsträttigheter i Maxwell® CSC-programvara.

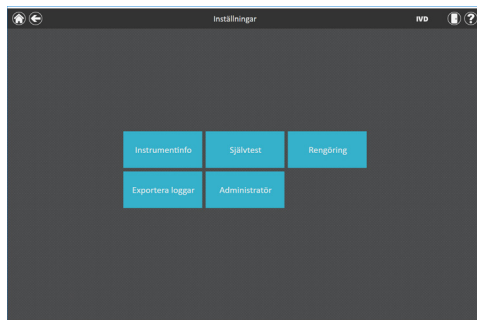


Bild 25. Maxwell® CSC, skärmen "Inställningar". **Administratör**-knappen syns bara om operatören är inloggad med administratörsrättigheter inom Maxwell® CSC-programvara.

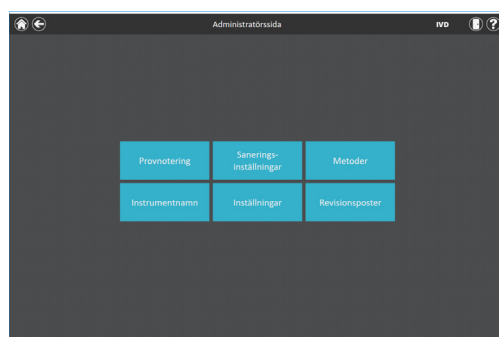


Bild 26. Skärmen Maxwell® CSC "Administratörssida". Skärmen "Administratörssida" ger tillgång till att anpassa beteendet hos flera aspekter av Maxwell® CSC System.

5.3.1 Provnotering

Skärmen "Provnotering" gör att du kan definiera de krävda streckkodsvärdena som måste anges av en operatör när ett Maxwell® CSC-protokoll körs. Angivande av kitstreckkod samt prov-ID för varje kassettläge som väljs under en protokollkörning, obligatoriska i användargränssnittet. Du kan också anpassa de nödvändiga provspårningfälten i Maxwell® CSC Programvara så att operatörerna måste ange patron-ID, elueringsrörs-ID, och/eller två ytterligare administratörsdefinierade streckkodsält. En kryssruta bredvid vart och ett av dessaält kan användas för att ange om streckkoder som är inmatade för något av dessa områden krävs för att matcha prov-ID-streckkod för ett givet kassettläge.

Dessutom kan programvaran ställas in för att varna operatörer om duplicerade providentifierare har angivits för en körning genom att markera rutan intill "Varning vid duplikat". Om duplicerade streckkoder detekteras inom en körning kommer programvaran att visa ett varningsmeddelande innan den inleder provextraktion.

Gå igenom följande steg för att konfigurera streckkodsparametrarna för programvaran:

1. Från Maxwell® CSC, skärmen "Administratörssida" (Bild 26) trycker du på knappen **Provnotering**.
2. Skärmen "Provnotering" visas i Bild 27. På denna skärm är alternativen för Prov-ID och Lot-nummer alltid markerade eftersom dessa inställningar är obligatoriska. Du kan välja om även inmatning av Kasset-ID (streckkod fästs på provbehandlingskassetten av användaren) och/eller Elueringsrör-ID (streckkod på elueringsrören) ska krävas. Du kan också, om så önskas, definiera och etikettera två skräddarsydda inmatningsält för streckkod. Aktivera ett av dessa områden genom att markera rutan till vänster om det angivna ältnamnet. När rutan är aktiverad kommer den att innehålla en bock.

Om något av dessa alternativ har aktiverats har du möjlighet att välja om streckkoderna som skannas för aktuellaält måste matcha Prov-ID. Detta är användbart för att säkerställa att alla streckkodsvärden stämmer överens med alla eventuella provbehandlingspositioner på instrumentets trågbricka. Aktivera streckkodsmatchningsalternativ för något av dessa ytterligare aktiverade streckkodsält genom att trycka på rutan till vänster om texten "Måste matcha prov-ID" för detta område. När rutan är aktiverad kommer den att innehålla en bock.

Bild 27. Skärmen "Provnotering" i Maxwell® CSC. Använd denna skärm för att konfigurera streckkodsuppgifter som ska anges för varje prov innan du kör ett provbearbetningsprotokoll. Använd alternativet "Varning vid duplikat" för att visa en varning när flera kassetter inom en körning har identisk information. För alla valfria fält kan du ange om streckkodsinformation som angetts krävs för att matcha prov-ID för varje bearbetningsläge för instrumentet.

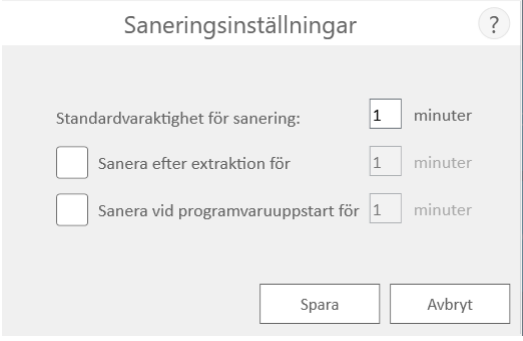
3. Programvaran kan konfigureras för att varna användaren om duplicerade streckkoder detekteras inom en körning. Varningen förhindrar inte användaren från att bearbeta prov, utan gör det möjligt för användaren att identifiera möjliga fel under streckkodsskanning. Markera kryssrutan "Varna för dubletter" för att aktivera den här funktionen.
4. När Provnoteringsinställningarna är konfigurerade, tryck på **Spara**-knappen för att spara inställningarna och återgå till skärmen "Administratörssida".

5.3.2 Saneringsinställningar

Maxwell® CSC Instrument innehåller en UV-lampa som kan hjälpa till vid sanering av instrumentet. Du kan ange när UV-ljusbehandling av instrumentet bör utföras och varaktigheten av UV-behandlingen.

1. På skärmen "Administratörssida" trycker du på knappen **Saneringsinställningar** för att öppna skärmen "Saneringsinställningar".
2. Det finns tre saneringsinställningar på skärmen "Saneringsinställningar" (Bild 28). Dessa beskrivs nedan:
 - a. Standardvaraktighet för sanering – Denna inställning definierar längden på UV-behandlingen (i minuter) som utförs när **Sanerings**-knappen på "Hem"-skärmen trycks in.
 - b. Sanera efter extraktion för (VALFRITT) – Denna inställning definierar varaktigheten av UV-behandlingen (i minuter) som automatiskt utförs efter slutförandet av en protokollkörning.
 - c. Sanera vid programvaruuppstart för (VALFRITT) – Denna inställning definierar varaktigheten av UV-behandlingen (i minuter) som automatiskt utförs efter Maxwell® CSC programvara har startats.

3. Tryck på textrutan bredvid "Standardvaraktighet för sanering" för att öppna skärmknappsatsen. Ange antalet minuter som ska användas för UV-rengöring när du trycker på knappen **Sanering** på "Hem"-skärmen. Tryck på **OK**-knappen på skärmens knappsats för att acceptera varaktighetsvärdet, eller tryck på **Avbryt**-knappen på skärmens knappsats för att ignorera ändringarna.
4. För att aktivera något av de valfria UV-saneringsalternativen trycker du på rutan intill önskat alternativ. En bock kommer att visas i rutan bredvid det aktiverade alternativet och textrutan i anslutning till alternativet kommer att aktiveras. Tryck på textrutan i anslutning till det önskade alternativet för att öppna skärmens knappsats. Ange det antal minuter som UV-sanering ska utföras för önskat alternativ. Tryck på **OK**-knappen på skärmens knappsats för att acceptera varaktighetsvärdet, eller tryck på **Avbryt**-knappen på skärmens knappsats för att ignorera ändringarna.
5. När alla UV-saneringsalternativ har ställts in trycker du på knappen **Spara** för att acceptera och spara inställningarna. För att ignorera eventuella ändringar av UV-saneringsalternativ trycker du på knappen **Avbryt**. Ett tryck på å endera knappen kommer att resultera i en återgång till skärmen "Administratörssida".



Saneringsinställningar ?

Standardvaraktighet för sanering: 1 minuter

☐ Sanera efter extraktion för 1 minuter

☐ Sanera vid programvaruupstart för 1 minuter

Spara Avbryt

Bild 28. Skärmen "Saneringsinställningar".

5.3.3 Metoder

Skärmen "Metoder" visar en lista över de metoder som för närvarande är installerade i användargränssnittet, inklusive namn, versionsnummer, metodtyp (IVD eller RUO) och katalognummer för varje metod. Det finns inga konfigurationsinställningar för Maxwell® CSC-programvaran på skärmen "Metoder" (Illustration 29).

1. Om du önskar att se de metoder som för närvarande är installerade i Maxwell® CSC Programvara trycker du på **Metoder**-knappen från skärmen "Administratörssida".
2. Tryck på **Bakåtpil** i det övre vänstra hörnet av skärmen för att återgå till skärmen "Administratörssida".

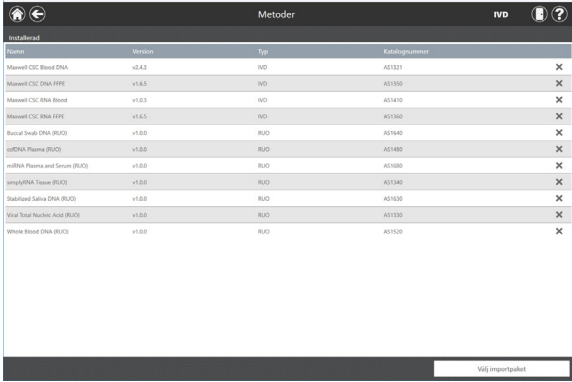
När Promega tillhandahåller nya reningskit för användning med Maxwell® CSC Instrument kan nya protokollmetoder läggas till Maxwell® CSC Instrument. Ibland måste en befintlig protokollmetod uppdateras. Endast operatörer med åtkomst på administratörsnivå till Maxwell® CSC Programvara kan lägga till nya protokollmetoder eller uppdatera befintliga metoder. Administratörer har möjlighet att hämta nya protokollmetoder för nya reningskit eller uppdaterade befintliga protokollmetoder för befintliga reningskit från Promega-webbplatsen: **www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/**

5.3.4 Importera en metod

Metoder tillhandahålls som filer med filändelsen .package. Följ instruktionerna nedan för att importera en metod till Maxwell® CSC-programvaran.

1. Spara metodfilen (.package) i PC-surfplattan med Maxwell® CSC installerad.
2. Om den inte redan körs ska du starta Maxwell® CSC-programvaran (antingen i IVD- eller RUO-läge) genom att dubbelklicka på den önskade skrivbordsikonen.
3. Navigera till "Metodskärmen" ("Hem" → **Inställningar** → **Administratör** → **Metoder**).
4. Tryck på knappen **Välj importpaket** längst ned till höger på skärmen för att öppna skärmen "Välj fil".
5. På skärmen "Välj fil" kan du navigera till platsen där du sparade metodfilen (.package). Den aktuella sökvägen kommer att visas i gula rutor högst upp i fönstret. Markera en aspekt av sökvägen för att navigera till önskad mapp. Tryck på knappen **Drive** för att välja i vilken enhet du ska göra sökningen. Mapper inom den aktuella sökvägen visas som röda rektanglar till vänster på skärmen. Giltiga metodfiler (.package) kommer att visas som blåa rektanglar (gula när de markeras) till höger på skärmen.
6. Välj på den/de blå(a) rektangeln/rektanglarna som motsvarar önskad(e) fil(er) (.package) för att markera en fil och tryck sedan på knappen **OK**.
7. Ett popup-fönster kommer att indikera lyckad import av en eller flera metoder till programvaran. Om importen lyckades kommer den nya metodfilen att synas på listan över metodfiler på skärmen "Metoder".

Obs! Både IVD- och RUO-metoder kan importeras till Maxwell® CSC IVD-programvaran, men endast IVD-metoder kan köras i Maxwell® CSC IVD-programvaran.



Installerad	Metoder	Typ	Katalognummer
Maxwell CSC Blood DNA	v1.4.3	IVD	A01321
Maxwell CSC DNA FFPE	v1.6.3	IVD	A01330
Maxwell CSC RNA Blood	v1.6.3	IVD	A01410
Maxwell CSC RNA FFPE	v1.6.3	IVD	A01360
Rapid Detect DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A01460
qPCR Plasma (RUO)	v1.0.0	RUO	A01480
miRNA Plasma and Serum (RUO)	v1.0.0	RUO	A01490
qPCR RNA Tissue (RUO)	v1.0.0	RUO	A01540
Quantified Saliva DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A01620
Urea Total Nucleic Acid (RUO)	v1.0.0	RUO	A01630
Whole Blood DNA (RUO)	v1.0.0	RUO	A01620

Välj importpaket

Bild 29. Skärmen "Metoder". Denna skärm visar en lista över de metoder som för närvarande är installerade i Maxwell® CSC-programvaran. För varje metod kan du se metodens namn, metodens versionsnummer, metodtyp (IVD eller RUO) och katalognumret för Maxwell® CSC-reagenskit för denna metod.

5.3.5 Inställningar

Administratörer kan visa tillgängliga inställningar i Maxwell® CSC IVD-programvaran genom att trycka på knappen **Inställningar** på skärmen "Administratörssida". Skärmen "Inställningar" visar en uppsättning med tre flikar som administratören kan använda för att anpassa programvarans funktionalitet efter laboratoriets behov (Bild 30).

Nedan listas flikarna och de associerade inställningsbara preferenserna samt en beskrivning av deras funktioner.

Fliken "Vanliga inställningar"

Fliken "Vanliga inställningar" på skärmen "Inställningar" (Bild 30) ger administratören möjlighet att specificera följande alternativ:

- "Tillåt borttagning av resultat": Om den här rutan är markerad kan användare ta bort extraktionsrapportfiler från den lokala databasen med körrapporter.
- "Autoexport": Rapportfiler kan exporteras automatiskt till en administratörsdefinierad plats i slutet av instrumentkörningar. Markera rutan "Autoexport" för att aktivera funktionen, och peka sedan på textrutan nedanför det här alternativet för att specificera sökvägen genom vilken exporterade resultatfiler ska sparas. Skärmen "Exportmapp" kommer att öppnas med den aktuella sökvägen specificerad i gula rektanglar. Markera en aspekt av sökvägen för att navigera till önskad mapp. Tryck på knappen **Drive** för att välja i vilken enhet du ska göra sökningen. Mapper inom den aktuella sökvägen visas som röda rektanglar i skärmens huvudområde. Resultat kommer att exporteras till den specificerade enhetsplatsen som en PDF och tabbavgränsad textfil.
- **Modifieringar av importerade data:** Under denna rubrik finns kryssrutor som anger om det krävs godkännanden för att göra ändringar i den importerade spårningsinformationen för provet. De tillgängliga alternativen är:
 - "Godkännande av admin krävs": Markera den här rutan om ändring eller borttagning av prover i den importerade spårningsinformationen kräver att en operatör med administratörsrättigheter till programvaran Maxwell® CSC anger autentiseringsuppgifterna.
 - "Godkännande av användare krävs": Markera den här rutan om du vill ändra eller ta bort prover i den importerade spårningsinformationen genom att ange autentiseringsuppgifterna för den operatör som är inloggad på surfplattan.

En uppmaning om att spara eventuella ändringar kommer att visas när operatören navigerar bort från skärmen "Inställningar". Tryck på knappen **Spara** för att spara eventuella ändringar och för att navigera bort från skärmen "Inställningar". Tryck på knappen **Spara inte** för att lämna skärmen "Inställningar" utan att spara ändringar. Tryck på knappen **Avbryt** för att gå tillbaka till skärmen "Inställningar" utan att spara ändringar.

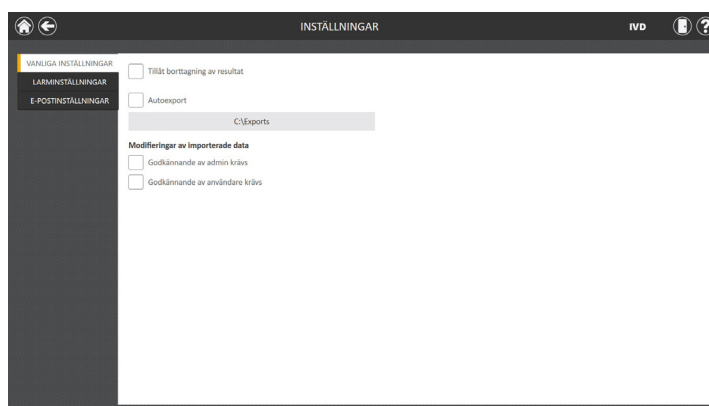


Bild 30. Fliken "Grundläggande inställningar" på skärmen "Inställningar". Administratören kan specificera programvaru- och exportbeteenden från fliken "Vanliga inställningar". Dessutom kan de godkännanden som krävs för att göra ändringar i layouter för provdäck som hämtats från funktionen Importera provdata ställas in.

Fliken "Larminställningar"

Fliken "Larminställningar" på skärmen "Inställningar" (Bild 31) ger administratören möjlighet att specificera om programvaran ska generera hörbara larm för slutförda extraktioner och feltillstånd. De tillgängliga alternativen är:

- "Spela upp ljud när extraktion är slutförd": Markera den här rutan för att PC-surfplattan ska generera ett ljud när en extraktionskörning är slutförd. Använd PC-surfplattans sidoreglage för att höja/sänka volymen.
- "Spela ljud vid fel": Markera den här rutan för att PC-surfplattan ska generera ett ljud om ett fel uppkommer under en extraktionskörning med instrumentet. Använd PC-surfplattans sidoreglage för att höja/sänka volymen.

En uppmaning om att spara eventuella ändringar kommer att visas när operatören navigerar bort från skärmen "Inställningar". Tryck på knappen **Spara** för att spara eventuella ändringar och för att navigera bort från skärmen "Inställningar". Tryck på knappen **Spara inte** för att lämna skärmen "Inställningar" utan att spara ändringar. Tryck på knappen **Avbryt** för att gå tillbaka till skärmen "Inställningar" utan att spara ändringar.

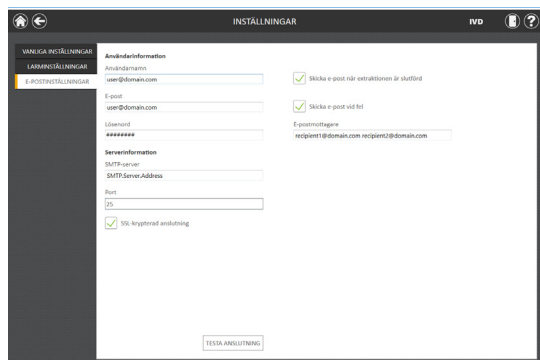


Bild 31. Fliken "Larminställningar" på skärmen "Inställningar". Administratören kan genom fliken "Larminställningar" specificera om hörbara larm bör spelas upp vid slutförande av en extraktionskörning eller vid förekomst av ett fel.

Fliken "E-postinställningar"

I fliken "E-postinställningar" på skärmen "Inställningar" (Bild 32) finns detaljerad information om e-postservern och här kan administratören även fastställa när och till vilken e-postadress som aviseringar ska skickas. Det är nödvändigt att fylla i information om användaren och servern i fliken "E-postinställningar" och det krävs även att PC-surfplattan har nätverksåtkomst till e-postservern för att kunna konfigurera e-postaviseringar. Nödvändig information om e-postservern till vänster på skärmen inkluderar:

- **Användarnamn:** Namnet på användaren som äger e-postkontot från vilket e-postaviseringar kommer att skickas.
- **E-post:** E-postkontot från vilket e-postaviseringar kommer att skickas.
- **Lösenord:** Lösenordet för e-postkontot från vilket e-postaviseringar kommer att skickas
- **SMTP-server:** SMTP-serveradressen till e-postkontot
- **Port:** Porten som ska användas för SMTP-servern
- **SSL-krypterad anslutning:** Kryssruta som indikerar om e-postkontot använder en SSL-krypterad anslutning

Obs! Kontakta din IT-avdelning för att tillhandahålla informationen som krävs för att slutföra e-postinställningarna.

Till höger på skärmen kan användaren specificera under vilka förutsättningar och till vem som e-postaviseringar kommer att skickas. Alternativt inkluderar:

- "Skicka e-post när extraktionen är slutförd": Markera den här rutan för att skicka e-postaviseringar automatiskt till de specificerade e-postadresserna när en extraktionskörning har slutförts.
- "Skicka e-post vid fel": Markera den här rutan för att skicka e-postaviseringar automatiskt till de specificerade e-postadresserna om ett fel tillstånd inträffar under en extraktionskörning.
- "E-postmottagare:": Ange en eller flera e-postadresser separerade med mellanslag för att skapa en distributionslista för e-postaviseringarna under de förutsättningar som har valts.

Du kan testa inställningarnas giltighet efter att du har angivit e-postinställningarna genom att trycka på knappen **Testa anslutning**. Genom att trycka på den här knappen kommer ett testmeddelande att skickas till e-postkontot och e-postmottagaren som har angivits i inställningarna på den här sidan.

En uppmaning om att spara eventuella ändringar kommer att visas när operatören navigerar bort från skärmen "Inställningar". Tryck på knappen **Spara** för att spara eventuella ändringar och för att navigera bort från skärmen "Inställningar". Tryck på knappen **Spara inte** för att lämna skärmen "Inställningar" utan att spara ändringar. Tryck på knappen **Avbryt** för att gå tillbaka till skärmen "Inställningar" utan att spara ändringar.

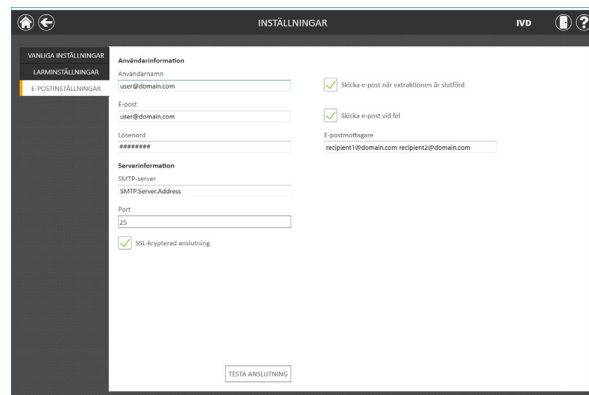


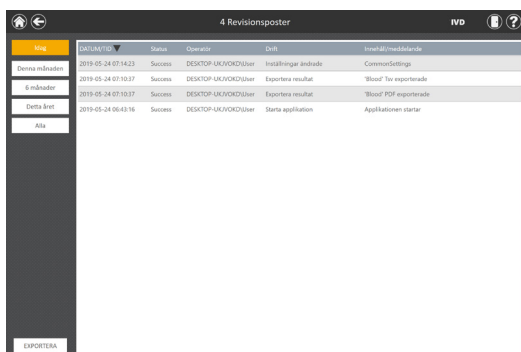
Bild 32. Fliken "E-postinställningar" på skärmen "Inställningar". Operatören kan via fliken "E-postinställningar" specificera inställningar för e-postservern, distributionslistan över e-postmottagare och under vilka förutsättningar som e-postaviseringar bör skickas ut. Använd knappen **Testa anslutning** för att kontrollera inställningarna som har angivits på den här skärmen.

5.3.6 Revisionsposter

Maxwell® CSC-programvaran innehåller full spårbarhet av alla funktioner som har utförts på instrumentet. Operatörer med administratörsnivååtkomst till Maxwell® CSC-programvaran har tillgång till att visa och exportera granskningsregistreringar från instrumentet genom knappen Revisionsposter på skärmen "Administratörssida". Skärmen "Revisionsposter" visar en lista över alla de funktioner som har utförts på instrumentet (Bild 33). Du kan filtrera revisionsposterna genom att trycka på knapparna på vänster sida för att visa poster från körningar genomförda idag, denna vecka, denna månad, senaste 3 månaderna, senaste 6 månaderna, detta år eller alla funktioner genomförda under instrumentets driftstid. Tryck på kolumnrubrikerna för att sortera revisionsposter baserat på kolumnernas innehåll. Tryck på önskad rad för att se revisionsmeddelande från en viss post.

Administratörer kan exportera alla revisionsposter för det valda datumintervallet genom att trycka på knappen **Exportera** längst ned till vänster i skärmen och specificera en plats där exporterad information bör sparas.

1. Tryck på knappen **Exportera** på skärmen "Revisionsposter".
2. Med de gula och röda rektangelknapparna kan du välja den mapp där rapporterna om metodkörningar ska sparas. Den aktuella sökvägen indikeras av de gula rektanglarna överst på skärmen "Exportmapp". Alla mappar som finns i den valda katalogen visas som röda rektanglar i skärmens huvudområde. Tryck på knappen **Drive** för att navigera till enhetsplatsen för den önskade mappen. Tryck på röda mappknappar för att navigera till specificerad mapp.
3. När den önskade sökvägen har angivits trycker du på knappen **OK** för att spara den nya inställningen för exportmappen eller **Avbryt** för att avbryta eventuella ändringar. Du kommer att komma tillbaka till skärmen "Revisionsposter" efter att du har valt antingen **OK** eller **Avbryt**.



	Date	Status	Operator	Drift	Innehållsmeddelande
Inställningar ändrade	2019-05-24 07:14:23	Success	DESKTOP-UKVJOKDZuser	Inställningar ändrade	CurrentSettings
Exportera resultat	2019-05-24 07:10:37	Success	DESKTOP-UKVJOKDZuser	Exportera resultat	"Blood" To exporterade
Exportera resultat	2019-05-24 07:10:37	Success	DESKTOP-UKVJOKDZuser	Exportera resultat	"Blood" PDF exporterade
Starta applikation	2019-05-24 06:43:16	Success	DESKTOP-UKVJOKDZuser	Starta applikation	Applikationen startar

Bild 33. Skärmen "Revisionsposter". En läsbart register för användare över händelser som har inträffat i Maxwell® CSC Programvara kan ses och exporteras till en angiven enhetsplats från skärmen "Revisionsposter".

5.3.7 Instrumentnamn

Ett unikt identifierande namn för Maxwell® CSC Instrument kan identifieras. Detta namn kommer att visas i namnlisten i Maxwell® CSC-programvara på "Hem"-skärmen och registreras i protokollkörningsrapporter.

Anmärkningar:

- a. När du sparar ett instrumentnamn tvingas du starta om Windows®-operativsystemet.
 - b. Du kan inte ange olika instrumentnamn i RUO-läge och IVD-läge för ett och samma Maxwell® CSC Instrument.
1. Från skärmen "Administratörssida", tryck på knappen **Instrumentnamn** för att öppna skärmen "Instrumentnamn".
 2. På skärmen "Instrumentnamn", tryck på textrutan för att aktivera ett skärmtangentbord.
 3. Använd skärmtangentbordet för att manuellt ange det önskade instrumentnamnet (Bild 34). Instrumentnamnet ska väljas utifrån regler och procedurer på din arbetsplats.
 4. När det önskade namnet angivits, tryck på **OK**- eller **Enter**-knappen på skärmtangentbordet för att återgå till skärmen "Instrumentnamn".
 5. Tryck på knappen **Spara** för att spara det instrumentnamn du har angivit. **Att spara instrumentnamnet kommer tvinga fram en omstart av Windows® operativsystem.** Efter att ha sparat, kommer en informationsskärm ange att "Windows kommer nu att starta om". Tryck på knappen **OK** för att starta om operativsystemet.
 6. Om du inte vill spara några ändringar till instrumentnamnet trycker du på knappen **Avbryt** för att återgå till skärmen "Administratörssida".

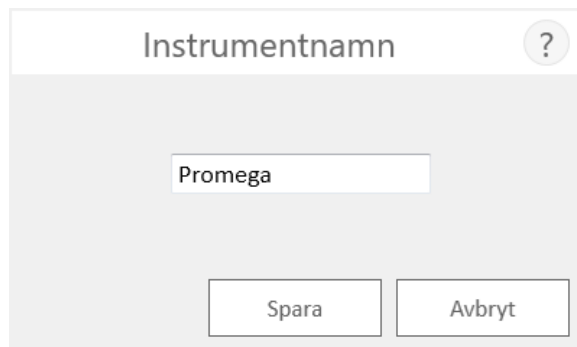


Bild 34. Skärmen "Instrumentnamn". Använd denna skärm för att manuellt ange ett namn för detta Maxwell® CSC Instrument. Att spara instrumentnamnet kommer tvinga fram en omstart av Windows® operativsystem.

6 Använda Maxwell® CSC Instrument i IVD-läge

6.1 Förprogrammerade metoder

De förprogrammerade metoder som levereras med Maxwell® CSC Instrument kan användas för att rena nukleinsyror från ett antal olika kliniska provtyper. Provtypen och typen av nukleinsyra som ska renas avgörs av vilket Maxwell® CSC reagenskit som används. Se din specifika tekniska manual för Maxwell® CSC Reningskit för information om förberedelser och hantering av prov. Skanning av metodstreckkoden på kitetiketten är den mekanism som används för att välja protokoll samt bekräfta att det kit som används inte har ett passerat utgångsdatum. Beroende på administratörsinställningarna i användargränssnittet, måste streckkodsinformation för Prov-ID anges innan provbehandling inleds (se Avsnitt 5.3). Om du använder Prov-ID-streckkoder på kassetter och på elueringsrör rekommenderar vi att du skannar streckkoden för var och en av dessa omedelbart innan de placeras i trågbrickan.

6.2 Starta ett protokoll

1. Förbered provet för extraktion av nukleinsyra med anvisningarna i den tekniska manualen för det specifika Maxwell® CSC reagenskitet. Från "Hem"-skärmen (Bild 35) trycker du på **Starta**-knappen för att inleda protokollkörningsprocessen.

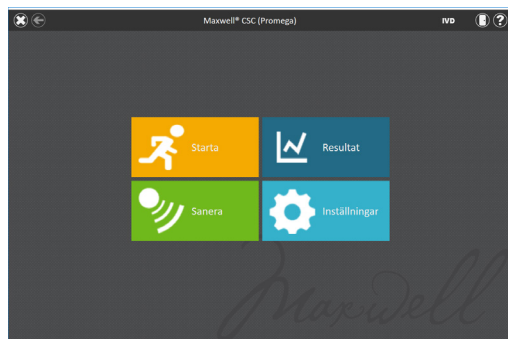


Bild 35. Maxwell® CSC-programvarans "Hem"-skärm. När du har tryckt på **Starta**-knappen inleds processen att starta en protokollkörning i Maxwell® CSC Instrument.

- Skärmen "Skanna streckkod" (Bild 36) kommer att visas när du ombeds skanna streckkoden på kitförpackningen. Metodstreckkoden på kitförpackningen finns i det övre högra hörnet på Maxwell® CSC-reagenskits märkning (Bild 37). Alternativt trycker du på textrutan på skärmen "Skanna streckkod" för att manuellt mata in streckkodsinformationen med skärmtangentbordet. Maxwell® CSC accepterar streckkoder i följande format: Produktkatalognummer, Kitlot-nummer, Utgångsdatum i formatet år-månad (till exempel: AS13213221872018-05, där produktkatalognumret är AS1321, kitlotnumret är 322187 och utgångsdatumet är 2018-05). OK-knappen aktiveras endast om streckkoden matas in i detta format. Den text som ska anges visas till höger om metodstreckkoden i det övre högra hörnet på Maxwell® CSC reagenskitetiketten. Använd inte informationen från streckkoden för längst ner på märkningen. När streckkoden matats in på rätt sätt, tryck på **OK**-knappen för att gå till skärmen "Patroninställning". Du kan trycka på **Tillbaka**-knappen för att återvända till "Hemskärmen". När streckkoden matas in väljs automatiskt vilket protokoll som ska köras. Om ett Maxwell® CSC-kit har flera arbetsflöden med flera metoder, kommer skanning eller inmatning av streckkoden att visa en metodvalsskärm som visar alla tillgängliga metoder för det kitet. Tryck på önskad arbetsflödesmetod för att markera den och tryck sedan på knappen **Fortsätt** bredvid metoden.

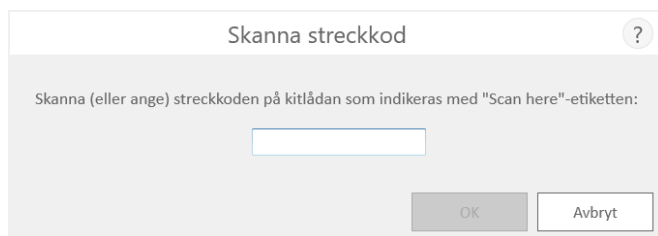


Bild 36. Skärmen "Skanna streckkod". När metodstreckkoden skannas väljs protokoll automatiskt i Maxwell® CSC Instrument.



Bild 37. Kitmärkning med indikation på vilken streckkod som ska skannas för metod. Skanna streckkoden som visas högst upp höger på kit-etiketten för att starta en reningskörning.

3. Det finns tre potentiella fellägen som kan uppstå vid streckkodsskanning:
 - a. Om kitlotet har passerat det specificerade utgångsdatumet kommer en informationsskärm visas som förklarar att kitlotet har passerat sitt utgångsdatum och inte kan användas. Detta kit bör inte användas och användaren ska välja ett annat kit som befinner sig innanför angivet utgångsdatum.
 - b. Om det skannade produktkatalognumret har en reningsmetod associerad med det på det här instrumentet samtidigt som reningsmetoden är inkompatibel med det aktuella programvaruläget, kommer en informationsskärm att indikera att metoden är inkompatibel med det aktuella programvaruläget. Stäng ner Maxwell® CSC-programvaran och dubbelklicka på tillhörande ikon för lämpligt läge att använda med önskat reningskit för att köra den här metoden.
 - c. Om det skannade produktkatalognumret inte har en reningsmetod för nukleinsyra associerat till sig i instrumentet kommer en informationsskärm att visas som indikerar att programvaran inte har ett protokoll för detta skannade katalognummer. När du har tryckt på **OK**-knappen på informationsskärmen kommer programvaran att återvända till "Hem"-skärmen. För att få den senaste informationen om tillgängliga metoder kan du kontakta Promega Technical Services (e-post: techserv@promega.com) eller besök: www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/
4. När streckkoden har skannats kommer en skärm för "Patroninställning" (Bild 38) att visas där du kan specificera vilka positioner på trågbrickan som kommer att ha patroner och ange identifikationsinformation för varje prov. Identifieringsinformationen kan matas in manuellt (alternativ 1) eller med hjälp av funktionen för import av provdata (alternativ 2).

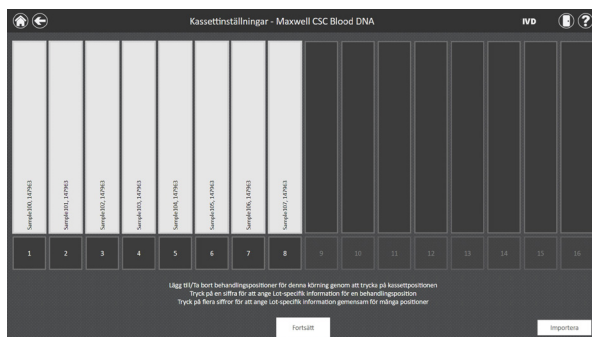


Bild 38. Skärmen "Patroninställning". Högst upp på denna skärm indikeras valt protokoll. På denna skärm kan användaren välja vilka kassettpositioner som ska användas. Tryck på den långa rektangeln för en given position för att markera/avmarkera en kassettposition.

Alternativ 1: Manuell inmatning

- a. Välj tomma positioner vid vilka kassetter ska bearbetas genom att markera rektangeln för varje position som ska användas. Att välja eller välja bort en provbehandlingsposition används bara i rapportsyfte för att indikera hur många prov som behandlades och i vilken position de behandlades i instrumentet.
- b. När kassettpositionerna valts måste all provspårningsinformation som krävs av administratören anges för att kunna fortsätta. Allra minst krävs Prov-ID och Kitlot-nummer. Administratörer kan emellertid också kräva att man anger kassetstreckkod, elueringsrörstreckkod samt upp till två extra administratörsdefinierade fält. All begärd information måste anges för alla valda patronpositioner innan knappen **Fortsätt** blir aktiv.
- c. Tryck på den svarta rutan under en patronposition för att skanna eller manuellt ange streckkodsinformation för vald position (Bild 40). Om patron- och elueringsrörstreckkoder krävs rekommenderar vi att dessa skannas omedelbart innan patroner och elueringsrören placeras i trågbrickan.
- d. Tryck på **Prov-ID** och textrutorna för ytterligare provspårningsinformation för att ange eller skanna provinformationen. Efter att en streckkod har skannats kommer programvaran automatiskt att flytta till nästa tomma streckkods fält för en position. När all provinformation för en kassett har angivits kommer programmet automatiskt att flytta till nästa kassett med tomma streckkods fält. Om kassett- och elueringsrörstreckkoder krävs rekommenderar vi att dessa skannas omedelbart innan kassetterna och elueringsrören placeras i trågbrickan.

Alternativ 2: Importera prov

- a. Om du vill importera streckkodsinformation från en extern fil trycker du på knappen **Importera**. Då visas fliken "Arkiv" på skärmen "Importera provdata" (Bild 39, panel A).
- b. På fliken "Arkiv" på den här skärmen kan du använda ett filter för att visa .xlsx-filer eller .csv-, .txt-, .tsv-filer eller .xls-filer eller valfritt filformat. På den här fliken väljer du den sökväg där filen med information om provet finns.
- c. Med hjälp av de gula och röda rektangelknapparna kan du välja den mapp där importfilen ska placeras. Den aktuella sökvägen visas med de gula rektanglarna längst upp på skärmen "Importera provdata". Alla mappar som finns i den valda katalogen visas som röda rektanglar i skärmens huvudområde. Tryck på knappen **Drive** för att navigera till enhetsplatsen för den önskade mappen. Tryck på de röda knapparna för att navigera till önskad plats i mappen.
- d. När en sökväg har definierats väljer du önskad fil och trycker på knappen **Öppna** för att automatiskt flytta till fliken "Data" på skärmen "Importera provdata" (Bild 39, panel B).

- e. Fliken "Data" på den här skärmen gör det möjligt för dig att identifiera den information som finns i varje kolumn i filen. I huvuddelen av skärmen visas en tabell med de datakolumner som finns i importfilen. Välj vilken typ av data som ska finnas i varje kolumn i filen med hjälp av rullgardinsmenyn högst upp i varje kolumn. Patronens position och provets ID är minimikrav, men andra kategorier kan vara streckkoden för patronens ID, streckkoden för elueringsrörets ID eller upp till två administratörsdefinierade fält. Om du vill använda dessa kategorier måste de vara markerade i programvarans avsnitt Provnötering. Mer information finns i avsnitt 5.3.1, Provnötering. För kolumner som ska ignoreras under importen väljer du **X** i rullgardinsmenyn.

Om importfilen har en rubrikrad som innehåller rubriker för informationen i varje kolumn, markerar du rutan "Rubrik" till höger om tabellen för att ignorera rubrikraden under importen. När rutan "Rubrik" är markerad kommer den första raden i tabellen att skuggas ljusblått.

Alla val som görs på fliken "Data" sparas och blir de standardvärden som väljs nästa gång provdata importeras.

- f. När alla datafält har identifierats trycker du på knappen **Acceptera** för att importera data från filen. Skärmen "Importera" visas med en sammanfattning av resultaten av provimporten, inklusive antalet prover som fanns i filen och datakällan för importfilen. Tryck på **OK** för att stänga av skärmen "Importera".
- g. Tryck på **OK** för att stänga av skärmen "Importera provdata" och tillämpa den importerade informationen på skärmen "Patroninställning".
- h. På skärmen "Patroninställning" visas den importerade provinformation. Skärmen kommer att låsas för redigering. Om provinformationen måste redigeras manuellt trycker du på knappen **Aktivera redigering** och bekräftar genom att trycka på **Fortsätt**. Se alternativ 1 för instruktioner för manuell inmatning.
- i. Om administratören kräver streckkodsinformation, men den inte fanns med i den importerade filen, visas ett rött utropstecken högst upp på de patronpositioner som saknar den streckkodsinformation som krävs. Den information som saknas kan matas in manuellt eller genom att importera från en extern fil som innehåller all nödvändig streckkodsinformation.

Obs! Positioner med ofullständig information visar en röd cirkel med ett utropstecken högst upp i den grå rektangeln när nödvändiga data saknas eller när patronerna inte uppfyller de krav på utgångsdatum som administratören har angett. Markera det röda utropstecknet för en beskrivning av problemet med en given kassettposition. Observera att knappen **Fortsätt** kommer att vara grå och inaktiv så länge erforderlig information saknas. Om information saknas efter provimporten trycker du på knappen **Aktivera redigering** och bekräftar åtgärden genom att trycka på knappen **Fortsätt**.

Flera kitpartinummer kan anges för en körning genom att man pekar på eller sveper över flera svarta rutor och markerar textrutan "kitpartinummer" för att visa skärmen "Skanna streckkod". Skanna eller ange streckkodsinformation för kitloten som används för de valda kassettpositionerna. När flera kitlotnummer matas in måste streckkoden vara i följande format: Produktkatalognummer, Kitlot-nummer, Utgångsdatum i formatet år-månad (till exempel: AS13213221872018-05, där produktkatalognumret är AS1321, kitlotnumret är 322187 och utgångsdatumet är 2018-05). Den skannade streckkoden kommer att kontrolleras för att säkerställa att den har samma produktkatalognummer som det ursprungligen skannade kitet och att kitet inte har passerat utgångsdatum. Ett felmeddelande visas om kitet har gått ut, om kitet inte matchar den valda metoden eller om kitet inte stöds av instrumentet.

När all information matats in korrekt, tryck på **Fortsätt**-knappen för att förbereda instrumentet för denna extraktionskörning.

! Viktigt. Det finns två streckkoder på kitets etikett. Skanna in streckkoden överst på etiketten (Bild 37). Du kommer att få ett felmeddelande om du skannar fel streckkod.

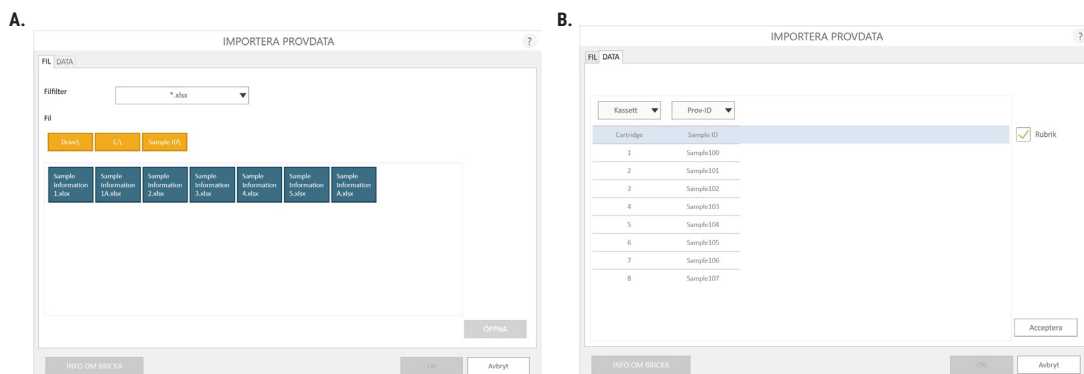


Bild 39. Skärmen "Import av provdata". Panel A. Fliken "Arkiv" visas efter att du har tryckt på knappen **Importera**. Välj filfilter och navigera till den filplats där importfilen för provet finns. Tryck på önskad blue box-fil och tryck på knappen **Öppna** för att öppna fliken "Data" och visa prov-ID-informationen i filen eller tryck på **Avbryt** för att återgå till skärmen "Patroninställning". **Panel B.** Fliken "Data" visas efter att du har tryckt på knappen **Öppna**. Välj Prov-ID-kategorier för de importerade uppgifterna och kontrollera om det finns en rubrikrad. Om det finns data som inte ska importeras väljer du **X** för kolumnkategorin. När du är klar trycker du på knappen **Acceptera** för att lägga till informationen på skärmen "Patroninställning".

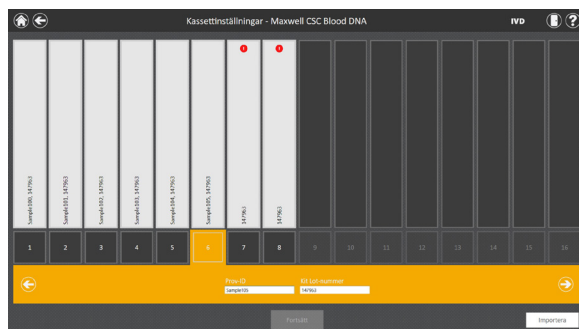


Bild 40. Inmatning av streckkod och kitlot. Genom att markera den numererade rutan längst ner på en kassettposition ges möjlighet att skanna eller manuellt ange Prov-ID och kitlotinformation för denna position. Tryck på pilen på höger sida om inmatningsytan för att komma till nästa tillgängliga kassettposition. Markera flera positioner för att ange kitlotinformation för flera kassettpositioner.

5. När all önskad information matats in för patronerna och proven som ska behandlas, tryck på **Fortsätt**-knappen (Bild 40) för att gå till "Lucka"-skärmen (Bild 41). Tryck på **OK**-knappen för att öppna Maxwell® CSC Instrumentets lucka.

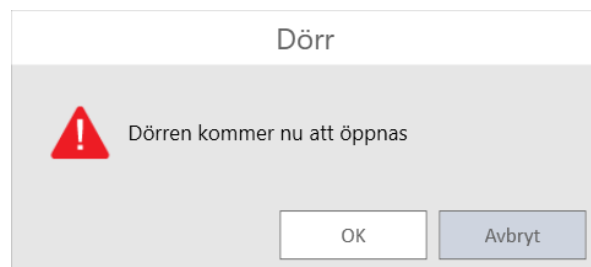


Bild 41. Skärmen "Lucka". Informerar användaren om att luckan för Maxwell® CSC Instrument kommer att öppnas.

6. "Extraktionschecklista" (Bild 42) kommer att visas. Denna checklista redovisar de steg som måste genomföras innan extraktionsprocessen inleds. Du måste bekräfta att alla steg i checklistan har genomförts på rätt sätt innan **Start**-knappen blir aktiv. Tryck på **Avbryt**-knappen för att återgå till skärmen "Kassetinställningar".



Bild 42. Skärmen "Extraktionschecklista". Denna skärm anger vilka steg som måste genomföras för att förbereda instrumentet för behandling av valda prov. Förbehandlingsstegen anges inte i "Extraktionschecklistan" och bör genomföras före detta steg i enlighet med den tekniska manualen för det kit som ska behandlas.

7. Ställ in trågbrickan och instrumentet i enlighet med instruktionerna på skärmen "Extraktionschecklista". De obligatoriska stegen för att ställa in instrumentet är:
 - Förbehandling av proven är färdig. Provförbehandling, om tillämplig, beskrivs i den tekniska manualen för aktuellt Maxwell® CSC reagenskit.
 - Placera patronerna i de utvalda positionerna på trågbrickan (Bild 43). Tryck ned kassetterna bestämt så att de kommer på plats i båda ändar. Ett knäppljud ska höras.



Bild 43. Placera patronerna i trågbrickan och tryck till bestämt så att de kommer på plats.

- Avlägsna fullständigt förseglingen från alla kassetter.
 - Placera elueringsrören i de utvalda positionerna på trågbrickan.
- OBS!** Streckkodsetiketter bör inte lindas runt utsidan av elueringsrören innan rören är införda på trågbrickan.
- Tillsätt rätt mängd elueringsbuffert till varje elueringsrör (se den tekniska manualen för aktuellt Maxwell® CSC reagenskit för information om rätt volym).
 - Tillsätt det förbehandlade provet i lämplig(a) brunn(ar) i kassetten.
 - Se till att inga kolvar från föregående körning(ar) finns på kolvstången i instrumentet. Om kolvar finns på kolvstången, gå till Avsnitt 6.3 i anvisningarna för information om att avlägsna dem.
 - Placera en kolv i varje kassetts sista brunn (närmst elueringsröret).
 - Bekräfta providentifieringsinformationen för varje patron (om tillämpligt).
 - Placera trågbrickan i instrumentet i enlighet med Bild 44. Vinkla baksidan av trågbrickan in i instrumentet såsom visas och tryck sedan ner på framsidan av trågbrickan för att ge plats för elueringsrören i värmeläget. Se till att trågbrickan är helt positionerad inne i instrumentet.

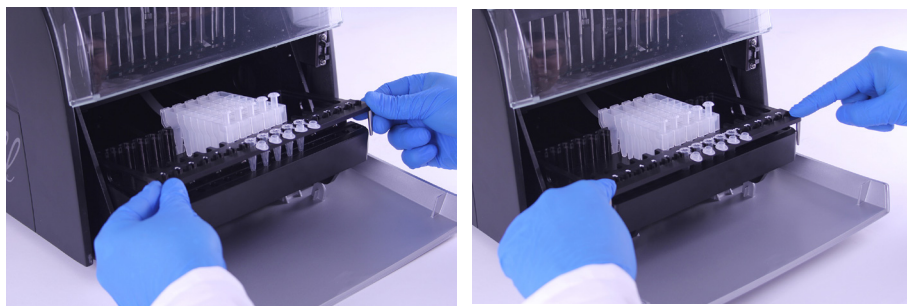


Bild 44. Placera trågbrickan i instrumentet.

Tryck när varje steg genomförts på **Bekräfta**-knappen för detta steg för att bekräfta att det genomförts. Först när alla checklistans steg har bekräftats kommer **Starta**-knappen att bli aktiv (Bild 45). Tryck på **Starta**-knappen för att inleda reningen eller tryck på **Avbryt**-knappen för att återgå till skärmen "Patroninställning".



Bild 45. Färdig Extraktionschecklista. När alla checklistans steg har bekräftats blir **Starta**-knappen aktiv. Tryck på **Starta**-knappen för att inleda behandlingskörning eller tryck på **Avbryt**-knappen för att återgå till inmatningsskärmen för provinformation.



OBS! Reagenskassetter är konstruerade för användning tillsammans med potentiellt infektiösa substanser. Användarna ska bära lämpliga skydd (t.ex. handskar, skyddsglasögon etc.) vid hantering av infektiösa substanser. Användarna ska hörsamma inrättningens rutiner för hantering och kassering av alla smittoämnen som används tillsammans med det här systemet.



Viktigt. Kolvarna måste vara placerade i rätt startposition. Om instrumentet går igenom en körning med magnetstängerna oskyddade, måste magnetstängsenheten noggrant rengöras (se Avsnitt 7.2) och de patroner som innehåller proven måste kasseras. Proverna kommer att gå förlorade.

8. När protokollet körs visas skärmen "Protokoll körs" (Bild 46). Titelfältet på skärmen "Protokoll körs" visar vilket protokoll som för närvarande körs. Denna skärm visar:

- Namnet på den användare som startade protokollkörningen.
- En uppskattning om hur lång tid som är kvar tills körningen är klar.
- En beskrivning av vilket steg som för närvarande genomförs.
- En förloppsindikator som visar hur stor procent av körningen som är klar.

Om du vill avbryta aktuell körning, tryck på **Avbryt**-knappen i skärmens nedre högra hörn. Observera att prov som behandlas kommer att förloras om körningen avbryts.

9. Protokoll kan avslutas med tre olika mekanismer:

- Protokoll genomförs framgångsrikt.
- Protokoll avbryts av användaren.
- Ett instrumentfel uppstår.

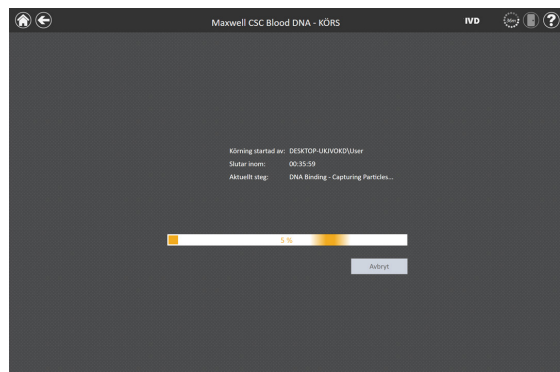


Bild 46. Skärmen "Protokollkörning". Skärmen "Protokollkörning" visas under en protokollkörning. Längst upp på skärmen visas vilket protokoll som för närvarande körs. På denna skärm visas också vilken användare som startade körningen, en uppskattning över när körningen kommer att vara färdig, en beskrivning över aktuellt steg i metoden samt en förloppsindikator som visar hur många procent av körningen som återstår. Om du vill avbryta aktuell körning, tryck på **Avbryt**-knappen i skärmens nedre högra hörn.

6.2.1 Protokollet genomförs framgångsrikt

När protokollet har genomförts framgångsrikt kommer skärmen "Protokoll körs" ändras till att visa att protokollet är genomfört (Bild 47). När protokollet har genomförts kommer "Aktuellt steg" vara "Färdigt". Tryck på **Öppna dörr**-knappen för att öppna luckan till Maxwell® CSC Instrument.

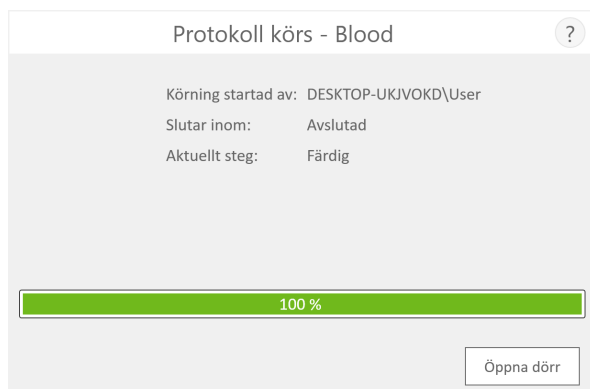


Bild 47. Skärmen "Protokoll körs" efter att protokollet genomförts. När det aktuella protokollet körts färdigt kommer förloppsindikatorn i fönstret "Protokoll körs" visa 100 %. "Aktuellt steg" ändras till "Färdigt" när körningen är genomförd. När ett protokoll är färdigt trycker du på knappen **Öppna dörr** för att öppna luckan till Maxwell® CSC Instrument och ta bort trågbrickan.

Stäng locken på elueringsrören och avlägsna rören från brickan (Bild 48). Se till att alla kassetter har en kolv i brunn nr. 8. Avlägsna trågbrickan genom att ta ett stadigt tag i elueringsrörspositionen och lyfta och dra ut brickan (se Bild 49). Trågbrickan kan vara varm när en körning har genomförts. Iaktta försiktighet när trågbrickan avlägsnas. Om patroner som saknade kolvar förekom, gå till Avsnitt 6.3 för att avlägsna dessa kolvar. Den extraherade nukleinsyran finns i elueringsrören. Om den metod som körs är ett sekventiellt protokoll, följ instruktionerna på skärmen och tillämplig teknisk manual för extraktion för att fortsätta körningen. Om metoden inte är ett sekventiellt protokoll, ta bort patronerna och kolvarna från Maxwell® CSC Deck Tray. Använda kassetter och kolvar ska kasseras i enlighet med din anläggnings rutiner för farligt/biologiskt farligt avfall. Återanvänd inte reagenskassetter, kolvar eller elueringsrör.



Bild 48. Stäng locken på elueringsrören.



Bild 49. Avlägsna elueringsrören och trågbrickan.

När luckan har öppnats kommer skärmen "Rapportvy" (Bild 52) visas. Om administratörsinställningarna kräver att UV-sanering genomförs efter en reningskörning kommer användaren ombes bekräfta att inga prov eller eluater finns kvar i instrumentet innan UV-sanering (se Avsnitt 6.6).

6.2.2 Användare avbryter protokoll

Om protokollet avbryts av användaren kommer skärmen "Protokoll körs" indikera att protokollet har avbrutits (Bild 50). När protokollet har avbrutits kommer "Aktuellt steg" att visas som "Avbröts av användare". När protokollet har avbrutits kan du trycka på knappen **Öppna dörr** för att få upp skärmen "Rengöring" (Bild 51).

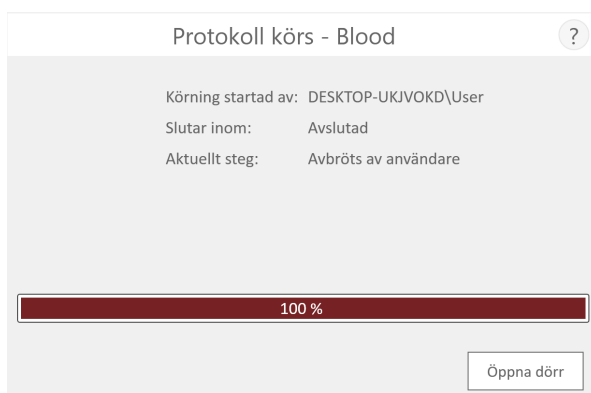


Bild 50. Skärmen "Protokoll körs" efter att protokoll har avbrutits. Om ett protokoll avbryts av användaren eller på grund av ett instrumentfel kommer skärmen "Protokoll körs" ändras och indikera att protokollet har avbrutits och specificera anledning bredvid "Aktuellt steg". När protokollet har avbrutits trycker du på knappen **Öppna dörr** för att köra Rengöringsprocessen. En avbruten körning (avbruten av användaren eller på grund av instrumentfel) kommer att resultera i att alla prov förloras. Försök inte att rena om prov från en avbruten körning.

6.2.3 Instrumentfel

Om protokollet avbryts på grund av instrumentfel kommer skärmen "Protokoll körs" ändras och indikera att protokollet har avbrutits (Bild 50) och visa ett felmeddelande.

När protokollet har avbrutits kommer Aktuellt steg visa orsaken till att protokollet avbröts.

6.3 Rengöring

När protokollet har avbrutits kan du trycka på knappen **Öppna dörr** för att få upp skärmen "Rengöring" (Bild 51).

På skärmen "Rengöring" kommer du att ombes kontrollera att inga kolvar fortfarande finns kvar på kolvstången. Om inga kolvar finns på kolvstången kan du avlägsna trågbrickan från instrumentet och trycka på knappen **Hoppa över rengöring** för att fortsätta. När du trycker på knappen **Hoppa över rengöring** kommer extraktionsrapporten att visas (Bild 52).



Bild 51. Skärmen "Rengöring" vid avbrutet protokoll/instrumentfel. Om ett protokoll avbröts av användaren eller på grund av ett instrumentfel visas skärmen "Rengöring" varvid användaren ombes **Starta** eller **Hoppa över rengöring**, beroende på om kolvar fortfarande finns på kolvstången eller inte.

Om några eller alla kolvar fortfarande finns på kolvstången måste du genomföra följande steg för att avlägsna kolvarna innan en ny reningskörning kan genomföras:

- Avlägsna kassetter med utmatade kolvar från trågbrickan.
- Sätt tillbaka trågbrickan med återstående kassetter (de som saknar utmatade kolvar).
- Tryck på knappen **Starta rengöring** för att mata ut återstående kolvar.

När rengöringen har genomförts kan du trycka på knappen **Öppna dörr** och avlägsna trågbrickan. Du kommer att komma till skärmen "Rapportvy".

Kontakta Promega Technical Services för ytterligare anvisningar om rengöringen misslyckas.

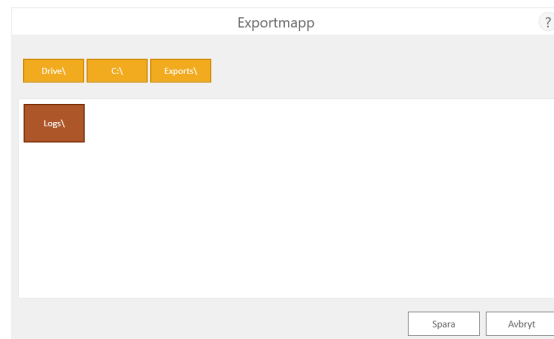


Bild 53. Skärmen "Exportmapp". När knappen **Exportera** är nedtryckt blir användaren ombedd att navigera till den filplats där rapportfilerna ska sparas.

Tryck på knappen **Öppna** för att navigera till mappen dit rapporten har exporterats. Om du inte vill visa rapporten, trycker du på knappen **Färdigt** för att återgå till skärmen "Rapportvy".

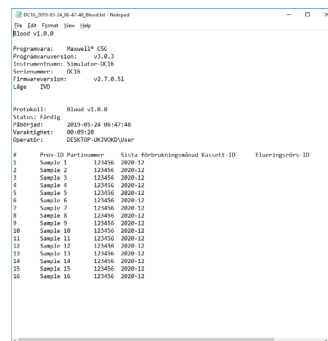


Bild 54. Exempel på en rapport i flikavgränsat format.

Blood v1.0.0						
Analysör	Maxwell27 CSC	Programvarian	Maxwell27 CSC	Användarroll: Admin		
Status	Färdig	Firmwareversion	1.0.0.3	Användarroll: Admin		
Analysör	Maxwell27 CSC	Firmwareversion	1.0.0.3	Användarroll: Admin		
Operator	Maxwell27 CSC	Firmwareversion	1.0.0.3	Användarroll: Admin		
Operator	Maxwell27 CSC	Firmwareversion	1.0.0.3	Användarroll: Admin		
Resultat: Blood v1.0.0 Status: Färdig Analysör: Maxwell27 CSC Operator: Maxwell27 CSC Programvarian: Maxwell27 CSC Firmwareversion: 1.0.0.3 Läge: 1.0.0.3						
Resultat: Blood v1.0.0 Status: Färdig Analysör: Maxwell27 CSC Operator: Maxwell27 CSC Programvarian: Maxwell27 CSC Firmwareversion: 1.0.0.3 Läge: 1.0.0.3						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll: Admin						
Användarroll						

Bild 55. Exempel på en rapport i PDF-format.

6.5 Köra rapporter

Från Maxwell® CSC programvarans "Hem"-skärmen (Bild 56) visa provspårningsrapporter och servicerapporter för instrumentet genom att trycka på **Resultat**-knappen. Skärmen "Resultat" visar en lista över alla rapporter för protokollkörningen i Maxwell® CSC IVD-programvaran såväl som service- och systemuppgifter som har körts på systemet (Bild 57). Alla rapporter som har resulterat från en avbruten körning kommer att identifieras med en röd cirkel som innehåller ett utropstecken. Användaren kan filtrera rapporterna efter dataintervall genom att trycka på knapparna på vänster sida för att se rapporter från körningar genomförda i dag, den här månaden, de senaste 6 månaderna, det här året eller alla körningar under hela driftstiden för Maxwell® CSC Instrument. Dessutom kan rapporter filtreras för att visa endast vissa rapporttyper. Detta sker med knapparna **Extraktion**, **Service**, **System** eller **Alla typer** på vyns vänstra sida. Tryck på kolumnrubrikerna för att sortera rapporterna baserat på kolumnernas innehåll. Tryck på önskad rapport för att visa en detaljerad vy av dessa rapportdata (Bild 58). Om du vill exportera ett urval av extraktionsrapporter till en användarspecificerad enhetsplats trycker du på kryssrutan bredvid önskad extraktionsrapport och sedan på knappen **Exportera** i skärmens nedre vänstra hörn. Knappen **Exportera allt** i skärmens nedre vänstra hörn kommer att exportera alla visade resultat till en enhetsplats som användaren specificerar.

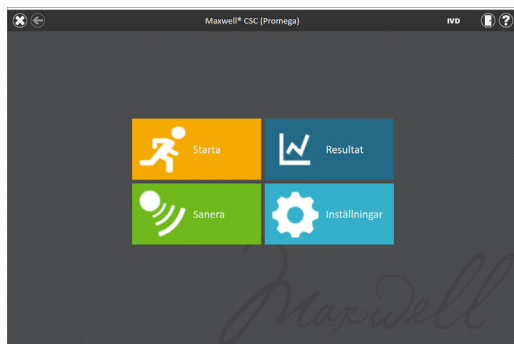


Bild 56. Maxwell® CSC-programvarans "Hem"-skärm. Om du väljer **Resultat** öppnas skärmen "Resultat" i Maxwell® CSC från vilken rapporter från alla extraktionskörningar, serviceaktiviteter och systemaktiviteter kan visas.

4 Resultat					IVD	
titel	Bestandstid	Specimen	Var	Av		
Genetisk analys						
6 månader	2024-07-15 14:27:18	Maxwell CCS Blood DNA	Extraction	PRIMEGigaCision		
6 månader	2024-07-15 14:03:49	Maxwell CCS Whole Blood DNA	Extraction	PRIMEGigaCision		
6 månader	2024-02-15 14:06:18	Maxwell CCS Blood DNA	Extraction	PRIMEGigaCision		
Delta året	2024-07-15 13:36:24	Maxwell CCS Blood DNA	Extraction	PRIMEGigaCision		
Älta						
Extraction						
System						
Älta typer						
Exportera						
Exportera alla						

Bild 57. Skärmen "Resultat". Skärmen "Resultat" listar extraktionsrapporterna från alla extraktionsprotokollkörningar i Maxwell® CSC IVD-programvaran såväl som service- och systemprotokollkörningar i det här instrumentet. Rapporter som har resulterat från en avbruten körning kommer att identifieras med en röd cirkel som innehåller ett utropstecken. Tryck på en rapportnotering för att visa en detaljerad vy av rapportdaten från denna protokollkörning.

		REPORT VIEW						IVD	?
		A	B	C	D	E	F	G	H
		Blood v1.0.0							
PRINT									
EXPORT									
1									
2									
3									
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									
35									
36									
37									
38									
39									
40									
41									
42									
43									
44									
45									
46									
47									
48									
49									
50									
51									
52									
53									
54									
55									
56									
57									
58									
59									
60									
61									
62									
63									
64									
65									
66									
67									
68									
69									
70									
71									
72									
73									
74									
75									
76									
77									
78									
79									
80									
81									
82									
83									
84									
85									
86									
87									
88									
89									
90									
91									
92									
93									
94									
95									
96									
97									
98									
99									
100									

Bild 58. Extraktionsrapport. Exempel på provspåringsdata i en extraktionsrapport.

6.6 Sanering

Du kan manuellt utföra UV-ljusbehandling av instrumentet från "Hem"-skärmen (Bild 59) genom att trycka på **Sanera**-knappen. Se till att alla prov har avlägsnats från instrumentet och allt spill har tvättats bort innan UV-saneringsprotokollet initieras. En saneringschecklista (Bild 60) kommer att visas i vilken du informeras om hur lång tid UV-saneringen kommer att ta. Du kommer också att behöva bekräfta att inga prov eller eluater är kvar i instrumentet innan saneringen körs. När du bekräftat kommer **Starta**-knappen att aktiveras. Tryck på **Starta**-knappen för att starta UV-saneringen.

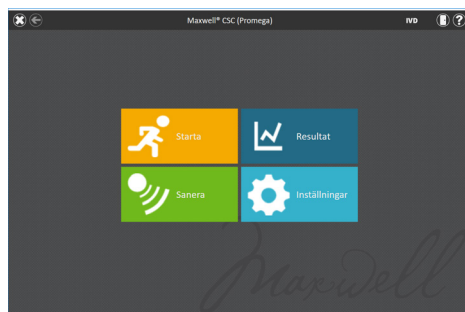


Bild 59. "Hem"-skärmen. När du har tryckt på **Sanera**-knappen inleds processen att utföra UV-ljusbehandling av Maxwell® CSC Instrument.

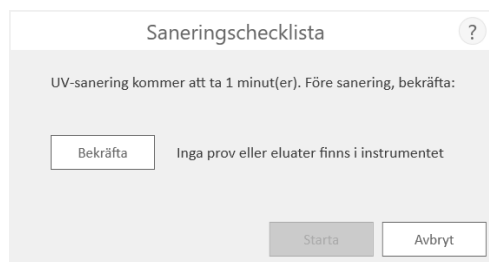


Bild 60. Skärmen "Saneringschecklista". Saneringschecklistan indikerar varaktigheten av UV-saneringsprocessen. Du kommer också att behöva bekräfta att inga prov eller eluater är kvar i instrumentet innan saneringen körs.

Efter att saneringen är klar kommer du att se att följande ikon visas i namnlisten. 

Tryck på ikonen för att visa saneringsrapporten.

Obs! UV-strålning är användbar vid sanering tack vare dess egenskap att inaktivera biologiska molekyler. UV-behandlingen är inte en ersättning för rengöring. Det är inte säkert att enbart UV-saneringsprotokollet ger en tillräcklig dekontamination. Följ rengöringsriktlinjerna i avsnitt 7.

7

Rengöring och underhåll

Maxwell® CSC Instrument har inga delar som kräver användarservice, och är utformat för att kräva minimalt med underhåll. Det är dock viktigt att rengöra instrumentet mellan varje användning. Om prov eller reagenser har spillts ut, ska du rengöra instrumentet omedelbart för att undvika skada eller kontamination av prov.

De flesta delarna i Maxwell® CSC Instrument har en anodiserad beläggning som bildar en hållbar barriär på metallen som även är lätt att göra ren. Stäng alltid av och koppla bort instrumentet före rengöring.

7.1 Allmän skötsel



Torka upp spill omedelbart. Torka av magnetstångsenheten, kolvstången, plattformens insida och instrumentets utsida efter varje användning. Använd en trasa som är fuktad med 70 % etanol. Använd inte andra lösningsmedel eller slipande rengöringsmedel.



Viktigt. Använd handskar eller annan skyddsutrustning. Om instrumentet har använts tillsammans med farliga biologiska substanser, ska allt rengöringsmaterial kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

- Rengör Maxwell® CSC Instrument efter varje användning.
- Se till att hålla ventilationsöppningarna på maskinens baksida fria från damm.
- Ta inte bort inneslutningen på Maxwell® CSC Instrument för rengöring. Detta gör garantin ogiltig.
- Använd inte sprejflaskor och dränk inte in instrumentets ytor med stora mängder vätska.
- Låt aldrig vätskor vara kvar på instrumentets ytor under lång tid.
- Håll all fukt borta från de uppvärmda elueringsrörens uttag för att motverka skada på värmeelementen.

7.2 Rengöring av maskinvaran



Om kolvarna oavsiktligt inte har använts under en körning eller om de har placerats i fel startposition, kan det hända att maskinen går igenom en körning med oskyddade magnetstänger. Om detta inträffar måste magnetstångsenheten rengöras.



Viktigt. Använd handskar eller annan skyddsutrustning. Om instrumentet har använts tillsammans med farliga biologiska substanser, ska allt rengöringsmaterial kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

1. Torka av magnetstångsenheten med en fuktig mjuk trasa. Du kan även torka av enheten med 70 % etanol. Det är nödvändigt att torka av flera gånger för att ta bort paramagnetiska partiklar från magnetstångsenheten. Att vira den fuktiga trasan runt en magnet (till exempel en omrörarstav) gör det mycket lättare att avlägsna magnetiska partiklar.
2. Om magnetstångsenheten inte kan göras ren, ska du kontakta Promega Technical Services för att få hjälp.

7.3 Hantera spill



Torka upp spill omedelbart. Om reagens spills inuti instrumentet, ska allt synligt material torkas upp med en trasa. Torkat material ska torkas bort med en fuktig pappersduk. Observera att reagens innehåller farliga ämnen. Därför ska pappersdukar kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer. Torka noga så att allt synligt material tas bort. Vid spill i instrumentet som är en potentiell biologisk fara, ska spillet torkas upp med dukar och spillområdet ska tvättas med ett rengöringsmedel såsom Steris® LpH®, i enlighet med tillverkarens instruktioner. Kassera använda dukar i enlighet med institutionens riktlinjer för biologiskt riskavfall.



Viktigt. Använd inte blekmedel för att rengöra Maxwell® CSC Instrument. Blekmedel reagerar med guanidintiocyanat som används i Maxwell® CSC reagenskassetter, och ska inte komma i kontakt med avfall innehållande lyseringslösning. Blekmedel ska inte användas för att rengöra reagensspill från Maxwell® CSC.

8

Analytisk prestandautvärdering

Det analytiska resultatet för Maxwell® CSC Instrument (Cat.# AS6000) har utvärderats i kombination med Maxwell® CSC Blood DNA Kit, Maxwell® CSC RNA Blood Kit, Maxwell® CSC DNA FFPE Kit och Maxwell® CSC RNA FFPE Kit med humant helblod eller FFPE-vävnadsprover beroende på vad som är lämpligt för det specifika kitet. Genomsnittligt utfall och variationskoefficienten i procent (% CV) har erhållits från eluater under tre körningar med ett enda instrument och med tre separata instrument.

8.1 Reproducerbarhet

Tabell 1. Reproducerbarhet inom och tvärsöver instrumentkörningar. Reproducerbarheten mellan och inom körningar har fastställts genom körning av åtta replikat med helblodsprover eller sex replikat med FFPE-vävnadsprover beroende på vad som är lämpligt för det Maxwell® CSC-kit som används under tre separata körningar med ett enda instrument. Följande provtyper och testmetoder har tillämpats: 1. DNA har extraherats från 300 µl prover med helblod och utfallet har utvärderats vid absorptionsspektroskopi; 2. RNA har extraherats från 2,5 ml prover med helblod och utfallet har utvärderats vid absorptionsspektroskopi; 3. DNA har extraherats från humana kolonsektioner och utfallet har utvärderats av qPCR; 4. RNA har extraherats från humana bröstsektioner och utfallet har utvärderats av RT-qPCR.

Maxwell® CSC -kit	Löpnummer	Procent CV under körningar	Procent CV mellan körningar
1. Blod DNA	1 (n = 8)	4,0	2,9
	2 (n = 8)	2,5	
	3 (n = 8)	2,2	
2. RNA-blod	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	

Tabell 2. Reproducerbarhet inom och tvärsöver instrument. Som ett representativt prov på kemiska komponenter valdes tre kit för att utvärdera instrument-reproducerbarheten. Reproducerbarheten mellan och inom körningar har fastställts genom körning av åtta replikat med helblodsprover eller sex replikat med FFPE-vävnadsprover beroende på vad som är lämpligt för det Maxwell® CSC-kit som används under tre separata körningar med Maxwell® CSC instrument. Den genomsnittliga och standardmässiga avvikelsen för nukleinsyrans utfall beräknades för replikat i varje instrument för att fastställa variabiliteten inom instrument och för replikat under samtliga tre körningar för att fastställa variabiliteten mellan instrument. Följande provtyper och testmetoder har tillämpats: 1. DNA har extraherats från 300 µl prover med helblod och utfallet har utvärderats vid absorptionsspektroskopi; 2. RNA har extraherats från 2,5 ml prover med helblod och utfallet har utvärderats vid absorptionsspektroskopi; 3. DNA har extraherats från humana kolonsektioner och utvärderats av qPCR.

Maxwell® CSC -kit	Instrumentnummer	Inom-körning % CV	Procent CV mellan körningar
1. Blod DNA	1 (n = 8)	4,0	3,5
	2 (n = 8)	3,0	
	3 (n = 8)	3,3	
2. RNA-blod	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 Korskontaminering

DNA renades från åtta replikat med 300 µl kvinnliga och manliga helblodsprover som bearbetades i olika brickpositioner i Maxwell® CSC Instrument med hjälp av Maxwell® CSC Blood DNA Kit. För Y-kromosomen användes målet SRY för att identifiera eventuella korskontaminationer mellan kvinnliga prov och manliga DNA från intilliggande prover. När kvinnliga helblodsprover bearbetades i brickpositioner intill manliga helblodsprover, uppvisade inga kvinnliga DNA-prover några tecken på Y-kromosomala DNA.

9

Utvärdering av klinisk prestanda

Kliniska resultat har utvärderats av ett externt kliniskt laboratorium. DNA har extraherats från humana blodprover av två enskilda användare med hjälp av Maxwell® CSC Instrument och Maxwell® CSC Blood DNA Kit och har testats för amplifierbarhet i ett relevant diagnostiskt in vitro-test. DNA som har extraherats från samma typ av prover med hjälp av den extraktionsmetod som laboratorier brukar tillämpa (laboratoriets referensextraktionsmetod) har testats samtidigt i jämförande syfte.

Se tillämpliga tekniska manualer för Maxwell® CSC-reagens.

9.1 DNA-amplifiering

Tabell 3. DNA-amplifiering. DNA har renats från 16 enskilda prov med humant helblod med hjälp av Maxwell® CSC Blood DNA Kit och laboratoriets referensextraktionsmetod samt testats i en COLD-PCR JAK2 V617F-analys där gener av vild typ har varit målet. För Maxwell®-reningar utvärderades en ingångsblodvolym på 50 µl och elueringsvolym på 100 µl. Alla prover från båda metoderna har amplifierats med ett C_q värde <15 cykler.

Blodprover	Amplifiering	
	Maxwell® CSC	Referensmetod för laboratorier
16	Alla prover är amplifierade	Alla prover är amplifierade

Tabell 4. Reproducerbarhet testare-till-testare. DNA renades från 16 separata humana helblodsprover med hjälp av två olika Maxwell® System-användare. En ingångsblodvolym på 300 µl och en elueringsvolym på 50 µl har tillämpats på åtta av proven (TS-1 to TS-8) och en ingångsblodvolym på 50 µl och en elueringsvolym på 100 µl på de övriga åtta proverna (TS-9 to TS-16) för att säkerställa hela intervallen av ingångsblodvolym och elueringsvolym som är godkända av Maxwell® CSC Blood DNA Kit. Extraerad DNA testades i en COLD-PCR JAK2 V617F-analys där genen av vild typ och C_q-värdena som erhållits från alla testare jämfördes. Resultaten var samstämmiga mellan de båda testarna.

Blodprov	Ingångsprov och elueringsvolym (Maxwell® CSC)		Genomsnittligt C _q	
	Ingångsprovvolym	Elueringsvolym	Testare 1	Testare 2
	(µl)	(µl)		
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 Korskontaminering

DNA-rening utfördes med åtta olika 300 µl helblodsprover samt åtta negativa kontrollvätskeprover i olika brickpositioner för att bedöma alla korskontaminationer mellan prover under samma instrumentkörning. De eluater som togs fram testades av qPCR för att fastställa om det förekom några kontaminerande DNA i de negativa kontrollerna med en JAK2 V617F-amplifieringsanalys där genen av vild typ var målet. Inga DNA upptäcktes i de negativa kontrollerna vilket visar på att det inte har förekommit någon identifierbar korskontamination under instrumentkörningen.

När de övriga studierna som har beskrivits här i Avsnitt 9 och de kliniska resultaten har utvärderats, har det externa labbet dekontaminerat och rengjort instrumentet efter den process som beskrivs i Avsnitt 7 i den här manualen. DNA-rening utfördes sedan med 16 negativa kontrollprover (vatten) med hjälp av Maxwell® CSC Instrument och Maxwell® CSC Blood DNA Kit, och eluater från varje prov testades av qPCR för att fastställa om det förekom några kontaminerande DNA med hjälp av en JAK2 V617F-amplifieringsanalys där genen av vild typ var målet. I de negativa kontrollerna hittades inga DNA, vilket visar på att rengöringsanvisningarna för instrumentet hade god verkan när det gäller att förhindra överföringar av kontaminering från tidigare instrumentkörningar.

10 Felsökning

För övriga frågor ska du kontakta din lokala Promega-återförsäljare. Besök Promegas webbplats för att hitta din närmaste Promega-återförsäljare. Kontaktinformation finns på: **www.promega.com**. E-post: **techserv@promega.com**

Symptom	Orsaker och kommentarer
Instrumentet lossar inte kolvarna	Om kolvarna fortfarande sitter på kolvstången, genomför följande steg: Avlägsna patroner med de utmatade kolvarna från trågbrickan. Sätt tillbaka trågbrickan med patroner som saknar utmatade kolvar. Från "Hem"-skärmen trycker du på knappen Inställningar och välj Rengöring. Bekräfta objekten i checklistan och följ instruktionerna på skärmen för att försöka lossa kolvarna. Kontakta Promega Technical Services för ytterligare anvisningar om rengöringen av kolvarna: techserv@promega.com
PC-surfplattans pekskärm verkar inte fungera	Kontrollera att strömkontrakten är ordentligt ansluten till PC-surfplattan. Se till att instrumentet är kopplat till surfplattans USB-port. Starta om Maxwell® CSC-surfplattan och starta Maxwell® CSC-programvaran. Om detta inte löser problemet, kontakta Promega Technical Services (techserv@promega.com).

Symptom	Orsaker och kommentarer
Kommer inte vidare från skärmen "Skanna streckkod"	Se till att du skannar rätt streckkod (se Bild 37). Se till att du använder rätt Maxwell® CSC-kit. Se till att kitet inte har gått ut. Om du fortfarande har problem, kontakta Promega Technical Services.
Kan inte ändra saneringstid eller ladda nya protokoll	Endast operatörer som har administrativa åtkomsträttigheter i Maxwell® CSC Programvara har möjlighet att ändra vissa instrumentfunktionaliteter. Om den aktuella operatören som loggat in på surfplattan inte har administratörsåtkomsträttigheter till Maxwell® CSC-programvaran, se till att operatören loggar ut och logga sedan in på surfplattan med en Windows®-användarprofil som har administratörsnivå rättigheter i Maxwell® CSC- programvaran. Starta Maxwell® CSC- programvara och försök att göra den önskade inställningsändringen för Maxwell®-programvara.

10.1 Fel och Varningar

Fel	Förklaring
<Metodnamn> är inkompatibelt med det aktuella driftläget.	Användaren försöker köra en RUO-metod i Maxwell® CSC IVD-programvaran. Den här metoden måste köras med Maxwell® CSC RUO-programvaran. Stäng Maxwell® CSC IVD- programvaran, öppna Maxwell® CSC RUO- programvaran och kör önskad RUO-metod.
Initieringsfel: Åtkomst nekad, ej giltig Promega User, kontakta din systemadministratör.	Den aktuella Windows®-användarprofilen som är inloggad på surfplattan har inte åtkomsträttigheter för att köra Maxwell® CSC- programvaran. Se TM484 för information om tilldelning av åtkomsträttigheter för Maxwell® CSC Programvara till en Windows®- användarprofil.

Fel	Förklaring
USB-enhet hittades inte. Är den avstängd eller urkopplad?	Surfplatta är inte anslutet till instrumentet, eller instrumentet är AV. Kontrollera om surfplattan är ansluten till instrumentet eller starta om surfplattan eller sätt PÅ instrumentet. Om felet kvarstår, kontakta Promega Technical Services
Öppna dörr detekterades under Drift.	Öppna dörr detekterades under drift. Om fel uppstår under en protokollkörning kommer körningen att avbrytas och prover kommer att gå förlorade. Tryck på Fortsätt för att instrumentet ska försöka att slutföra processen för protokollavbrott. Om felet kvarstår, kontakta Promega Technical Services
Protokoll: Avbröts av användare.	Användare avbröt protokoll. Prov kommer att gå förlorade.
Ett fel uppstod under kassettplaceringsverifikation. Se till att kassetterna sitter rätt på plats.	Instrumentet detekterade att kassetterna inte satt på plats på rätt sätt i brickan. Sätt fast kassetterna i brickan. Om felet kvarstår, kontakta Promega Technical Services.
Luckgivaren utlöst.	Detektering av att luckgivaren är utlöst. Kontakta Promega Technical Services.
Luckan öppnades inte på rätt sätt.	Luckan öppnades inte. Kontakta Promega Technical Services.
En tidigare instrumentuppgift är fortfarande aktiv. Försök igen senare.	En användare försökte göra något när en tidigare körning fortfarande var aktiv. Vänta tills aktuell process är klar innan du försöker genomföra den önskade åtgärden. Om felet kvarstår, kontakta Promega Technical Services.
Tiden har gått ut för föregående session, enhet urkopplad?	Anslutningen förlorades under tidigare instrumentdrift, eller så kopplades en USB-kabel ur och in igen under körning. Kontrollera om USB-kabeln är ansluten till instrumentet och att ingen kopplade ur USB-kabeln när instrumentkörning pågick. Om felet kvarstår, kontakta Promega Technical Services.

Varningar	Förklaring
Varning: Kunde inte starta extraktion: Självtest godkändes inte.	Instrumentets självinitiering godkändes inte. Kontakta Promega Technical Services.
Varning: Uppstartsdiagnostik: Avbrott av föregående körning detekterat.	Instrumentet detekterade att föregående körning avbröts. Kontrollera om kolvar finns på kolvstången. Om så är fallet, kör Rengöringsprotokollet från skärmen "Inställningar" och följ instruktionerna för att avlägsna dem på ett säkert sätt. Efter att kolvarna har lossats, avlägsna trågbrickan om den fortfarande är kvar i instrumentet.
Varning: Uppstartsdiagnostik: Ändring i firmwareversion detekterad.	Användarvarning som informerar om att en ändring av firmwareversion har detekterats.

Alla allvarliga incidenter som har uppstått i förhållande till enheten som lett till eller skulle kunna ha lett till dödsfall eller allvarlig personskada för en användare eller patient ska omgående anmälas till tillverkaren. Användare som är bosatta i EU ska också anmäla alla allvarliga incidenter till den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren eller patienten är bosatt.

10.2 Använda ett USB-flashminne

- Vid användning av ett USB-minne, sätt inte in eller ta ut enheten från USB-portarna på baksidan av Maxwell® CSC Instrument medan ett protokoll körs.
- Eftersom egenskaperna hos USB-flashminnen varierar mellan olika tillverkare och olika typer kan inkompatibilitet förekomma. Om ditt USB-flashminne inte detekteras inom några sekunder eller om du får problem med USB-flashminnet, stäng av och starta om PC-surfplattan och instrumentet och försök med ett USB-flashminne av annat fabrikat.
- Om surfplattan slutar svara efter att du satt i USB-flashminnet, stäng av surfplattan, ta bort USB-minnet och starta om surfplattan och instrumentet.

11 Bilaga

11.1 Service

Vi rekommenderar att Maxwell® CSC Instrument genomgår en årlig förebyggande underhållsservice.

11.2 Skicka tillbaka Maxwell® CSC Instrument för service

Maxwell® CSC Instrument är konstruerat att ge konstant prestanda under många år med minimalt underhåll. Om det skulle uppstå ett problem med ditt instrument, ska du kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för support. Besök Promegas webbplats: **www.promega.com** för att hitta kontaktinformationen till din närmaste Promega-filial eller återförsäljare. Om ytterligare åtgärder är nödvändiga, kommer du att få olika reparationsalternativ samt ett returnummer vid behov. Promega påtar sig inget ansvar för instrument som returnerats utan returnummer. När du ska skicka instrumentet på service ska du komma ihåg att:

- Erhålla ett returnummer från Promega.
- Dekontaminera instrumentet (se avsnitt 13 för dekontamineringsinstruktioner).
- Fästa ett signerat och daterat dekontaminationsintyg inuti locket på den transportlåda instrumentet returneras i (se Avsnitt 13). Underlåtenhet att fylla i och fästa dekontaminationsintyget på förpackningen kommer att resultera i en dekontaminationskostnad.
- Använd originalförpackningen för att säkerställa att instrumentet inte kommer till skada under transporten.
- Eventuella skador medför ytterligare kostnader. Skicka tillbaka alla instrumentets tillbehör, inklusive streckodsläsare och surfplatta.

Obs! Om originalförpackningen är kasserad eller skadad, ska du kontakta Promega eller din lokala Promega-representant för att erhålla en ersättningsförpackning.

11.3 Packa ned Maxwell® CSC Instrument

11.3.1 Förberedelse av Maxwell® CSC Instrument innan nedpackning

- Se till att patronerna och elueringsrören har tagits bort från instrumentets plattform.
- Stäng av och koppla ur instrumentet och surfplattan. USB-sladdar från surfplattan och streckodsläsare har kopplats bort från USB-portarna på baksidan av Maxwell® CSC Instrument.

11.3.2 Packa ned Maxwell® CSC Instrument

Obs! Om du inte har kvar Maxwell® CSC Instrumentet originalförpackning, kontakta Promega Technical Services eller din lokala Promega-representant för att beställa en ny förpackning till Maxwell® CSC Instrument.

Transportera endast Maxwell® CSC Instrumentet med en Promega-förpackning för att undvika skador.

1. Öppna instrumentluckan och tryck manuellt in brickan i instrumentet.
2. För manuellt ner kolvstången (Bild 61) så den täcker magnettopparna.

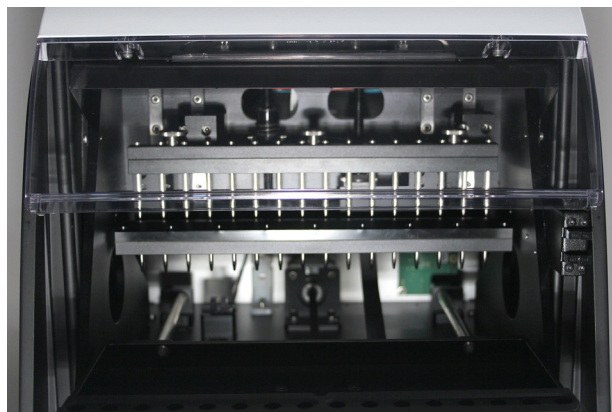


Bild 61. Kolvstång.

3. Placera ut formklippt skumgummibit i enlighet med Bild 7.
4. Placera en annan formklippt skumgummibit för att låsa brickan och kolvstången såsom visas i Bild 7. Du måste manuellt flytta kolvstången så att den ligger tätt mot skummet. De två formklippta skumgummibitarna hindrar kolvstången och brickan från att röra sig under transport. Observera att instrumentluckan inte kan stängas fullständigt när skumgummit är på plats. Detta är i enlighet med konstruktionen. Använd inte våld för att stänga luckan, den kan då gå sönder.

5. Lägg tillbaka instrumentet i plastpåsen.
6. Placera instrumentet på skumemballagets bottenbit. Instrumentet kan bara ställas på ett sätt på bottenbiten för att passa (Bild 62).



Bild 62. Maxwell® CSC Instrument i rätt position i lådan.

7. Placera emballagets toppbit över instrumentet, såsom visas (Bild 63).



Bild 63. Skumgummiemballage längst upp i lådan.

8. Placera tillbehörslådan över skumgummiemballaget. Fäst dekontaminationsintyget uppe på tillbehörslådan (Bild 64).



Bild 64. Maxwell® CSC Instrument i rätt position i lådan.

9. Stäng transportlådans flikar och fäst dem med förpackningstejp.
10. Skriv ned returnumret som du har fått av Promega eller din lokala Promega-representant på utsidan av transportlådan.

11.4 Kassering av instrumentet



Kontakta din lokala Promega-representant vid kassering av instrumentet. Följ inrättningens riktlinjer för kassering av tillbehören. Instrumentet ska dekontamineras innan det kasseras.

12 Garantier, serviceavtal och relaterade produkter

12.1 Garanti

Vid köp av Maxwell® CSC Instrumentet omfattas instrumentet av en ettårig standardgaranti. Standardgarantin täcker alla delar, arbete och frakt till och från vår reparationslokal, likväl som ditt val av en utlåningsprodukt (efter vad som finns tillgängligt). Vi reparerar utrustningen så att den vid retur fungerar i enlighet med de ursprungliga fabriksspecifikationerna.

12.2 Alternativ för garanti och serviceavtal

Maxwell® CSC Premier Warranty Upgrade Cat.# SA1111

Premier-garantiuppgraderingen täcker alla kostnader för delar, arbete och transporter till och från våra reparationsverkstäder och möjligheten att välja ett låneinstrument (efter vad som finns tillgängligt) som levereras inom en (1) arbetsdag, alternativt service på plats av en fabriksutbildad tekniker inom två (2) arbetsdagar (efter vad som finns tillgängligt). Dessutom ingår ett årligt besök för förebyggande underhåll som kan genomföras genom att instrumentet skickas tillbaka till ett auktoriserat servicecenter, eller på plats genom besök av en servicetekniker. Ytterligare besök för Förebyggande Underhåll är tillgängliga separat.

Maxwell® CSC Premier Service Agreement

Premier-serviceavtalet täcker alla kostnader för delar, arbete och transporter till och från våra reparationsverkstäder och möjligheten att välja ett låneinstrument (efter vad som finns tillgängligt) som levereras inom en (1) arbetsdag, alternativt service på plats av en fabriksutbildad tekniker inom två (2) arbetsdagar (efter vad som finns tillgängligt). Dessutom ingår ett årligt besök för förebyggande underhåll som kan genomföras genom att instrumentet skickas tillbaka till ett auktoriserat servicecenter, eller på plats genom besök av en servicetekniker. Ytterligare besök för Förebyggande Underhåll är tillgängliga separat.

Olika alternativ för Maxwell® CSC Premier Service Agreement finns tillgängliga enligt nedan.

Produktnamn	Cat.#
1-årigt Maxwell® CSC Premier Service Agreement	SA1120
2-årigt Maxwell® CSC Premier Service Agreement	SA1123
3-årigt Maxwell® CSC Premier Service Agreement	SA1124

Maxwell® CSC Standard Service Agreement

Standard serviceavtal täcker alla reservdelar, arbete och transport till/från våra reparationsverkstäder samt ett låneinstrument vid begäran. Om ditt Maxwell® CSC är i behov av reparation, kommer vi att förse dig med en låda för transport av instrumentet till vår serviceanläggning. Vi kommer att reparera instrumentet och återställa det till de ursprungliga fabriksspecifikationerna. Besök för förebyggande underhåll är tillgängliga separat.

Olika alternativ för Maxwell® CSC Standard Service Agreement finns tillgängliga enligt nedan.

Produktnamn	Cat.#
1-årigt Maxwell® CSC Standard Service Agreement	SA1110
2-årigt Maxwell® CSC Standard Service Agreement	SA1121
3-årigt Maxwell® CSC Standard Service Agreement	SA1122

Maxwell® CSC Preventative Maintenance Cat.# SA1130

För att systemet kontinuerligt ska kunna leverera med toppprestanda rekommenderar Promega att Maxwell® CSC Instrument genomgår en Förebyggande Underhållskontroll efter 12 månaders användning. Under den här genomgången kommer vår utbildade servicepersonal att testa instrumentet, kontrollera dess delar och byta ut dem vid behov. Dessutom kommer systemet att ställas in och dess prestanda verifieras. Dokumentation för alla dina filer tillhandahålls.

Maxwell® CSC Installation Qualification and Operational Qualification

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

I tjänsten Installationskvalificering ingår ett antal formella instrumentkontroller, skriftlig dokumentation över instrumentets funktionalitet och demonstration av att allt som beställts med instrumentet levereras och installeras på kundens laboratorium. I tjänsten Installationskvalificering ingår ett besök till anläggningen för:

- Installation av utbildad Promega-personal
- Inspektion av transportförpackningar, instrument och tillbehör
- Jämförelse mellan ordersedel och de artiklar som mottagits
- Inspektion laboratorieförhållanden
- Genomgång av alla risker och säkerhetsåtgärder med användare
- Bekräftelse/installation av rätt firmwareversion
- Notering och dokumentation av installation och åtgärder

I tjänsten Verksamhetskvalificering demonstreras att instrumentet fungerar i enlighet med driftsspecifikationerna. Serviceprodukten innebär ett besök av en Promega servicerepresentant för att:

- Genomföra driftsverifikationstester
- Genomföra dokumentation av testresultat
- Utbilda av kund(er) i att använda instrumentet
- Utbilda av kund(er) i att använda loggboken
- Färdigställa kundspecifik loggbok, instrumentetikett och OQ-dokumentation

Begränsad garanti och riktlinjer för service

Promega garanterar, i enlighet med denna garanti, originalköparen av detta Promega Maxwell® CSC Instrument, att Promega kommer att tillhandahålla delar och arbetskraft som fordras för service och reparationer av instrumentet i ett år från inköpsdatumet. I garantin ingår möjlighet till: 1) verkstadsreparation med ett låneinstrument som kan användas under reparationstiden eller 2) reparation på plats av fabriksutbildad tekniker (när det är tillgängligt). Om du väljer verkstadsreparation ska instrumentet paketeras så att det säkert kan skickas till Promega på Promegas bekostnad. Promega kommer att skicka tillbaka en reparerad eller utbytt enhet till dig på Promegas bekostnad inom tre (3) arbetsdagar efter att reparationen

är klar. Underhållet av Maxwell® CSC Instrument kan övergå till ett Premier- eller Standard-serviceavtal, förutsatt att förnyelsen begärs innan det nuvarande serviceavtalet eller den ettåriga garantin som gäller vid köp av ett nytt instrument löper ut.

Promega påtar sig, som sitt enda ansvar under denna Garanti och vid omedelbart underrättande om en defekt, att reparera eller byta ut (i enlighet med Promegas eget val) ett instrument som visas sig vara defekt under garantiperioden. Förbrukningsartiklar täcks inte av denna Garanti. Denna Garanti inkluderar inte reparation eller utbyte som uppstått från olycka, oaksamhet, felaktig användning, ej godkänd reparation eller modifiering av instrumentet.

Denna Garanti och de åtgärder som anges häri är allenarådande och ersätter alla andra uttryckta eller underförstådda garantier (inklusive indirekta garantier gällande säljbarhet, lämplighet för ett speciellt syfte och åsidosättande). Promega ska inte hållas ansvarigt under några andra garantier. På inget sätt ska Promega hållas ansvarigt för speciella, oavsiktliga eller efterföljande skador som är ett resultat av användning eller felaktig funktion hos detta instrument eller det system med vilket det används.

Instrumentet får inte returneras utan ett lämpligt returnnummer utfärdat av Promega och ett dekontaminationsintyg i enlighet med beskrivningen nedan.

Service utanför garantin

Kontakta Promega eller din lokala Promega-representant. Vi hjälper dig kostnadsfritt via telefon. Offert på reparationstjänster kommer att ges innan eventuellt arbete påbörjas.

12.3 Relaterade produkter

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

Endast för in vitro-diagnostik. Denna produkt finns bara tillgänglig i vissa länder.

13 Dekontaminationsintyg

Desinficering och dekontamination krävs innan instrumentet och tillbehören skickas för reparation. Returnerade instrument måste åtföljas av signerat och daterat dekontaminationsintyg, vilket måste finnas på insidan av instrumentets förpackning.

Gör så här för att desinficera och dekontaminera: Torka av magnetstångsenheten, kolvstången, plattformens insida och ytor inuti och utanpå instrumentet med en trasa som är fuktad med 70 % etanol. Torka därefter omedelbart med en trasa med avjoniserat vatten. Upprepa proceduren tillräckligt många gånger för att uppnå en effektiv desinficering och dekontaminering av instrumentet.

Om inte desinficering och dekontaminering har utförts kommer dekontamineringsavgifter att debiteras innan service utförs på instrumentet.

Välj antingen (A) eller (B):

- A. Jag bekräftar att de returnerade produkterna inte har kontaminerats med kroppsvätskor eller toxiska, carcinogena, radioaktiva eller på annat sätt farliga material.
- B. Jag bekräftar att de returnerade produkterna har dekontaminerats och kan hanteras utan att personal exponeras för hälsorisker.

Ringa in den typ av material som har använts i instrumentet:

Kemiska Biologiska Radioaktiva**

Beskriv kortfattat hur dekontamineringen har utförts:

Datum: _____

Plats: _____

Signatur: _____

Namn (versaler): _____

** Den som är ansvarig för strålningssäkerhet måste också signera om instrumentet har använts tillsammans med radioaktivt material.

Undertecknad garanterar att instrumentet är fritt från radioaktiv kontamination.

Datum: _____

Plats: _____

Signatur: _____

Namn (versaler): _____

14 Sammanfattning av ändringar

Följande ändringar gjordes i 10/24-revisionen av detta dokument:

1. Ändringar i avsnitten 1.6, 1.8 och 6.5.
2. Uppdaterade avsnitten 1.9, 5.3, 6.2, 12.1 och 12.3.
3. Flyttade dokumentet till en ny mall, inklusive uppdatering av försättsbladet.

Det är tillverkarens ansvar att tillhandahålla information om elektromagnetisk kompatibilitet till kunden eller användaren.

Det är användarens ansvar att säkerställa att en kompatibel elektromagnetisk miljö för utrustningen kan upprätthållas så att enheten kan fungera som tänkt.

^(a)Amerikanska pat. nr 7.721.947 och 7.891.549, europeiskt pat. Nr 2033144 och japanska pat. nr 5519276 och 5654519.

©2019–2024 Promega Corporation. Med ensamrätt.

Maxwell är ett registrerat varumärke som tillhör Promega Corporation.

LpH är ett registrerat varumärke som tillhör Steris Healthcare. Windows är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation.

Produkter kan vara skyddade av ännu icke godkända eller utfärdade patent eller ha vissa begränsningar. Besök gärna vår webbplats för mer information.

Alla priser och specifikationer kan ändras utan föregående meddelande.

Produktanspråk kan ändras. Kontakta Promega Technical Services eller gå till Promegas katalog online för den senaste informationen om Promegas produkter.

