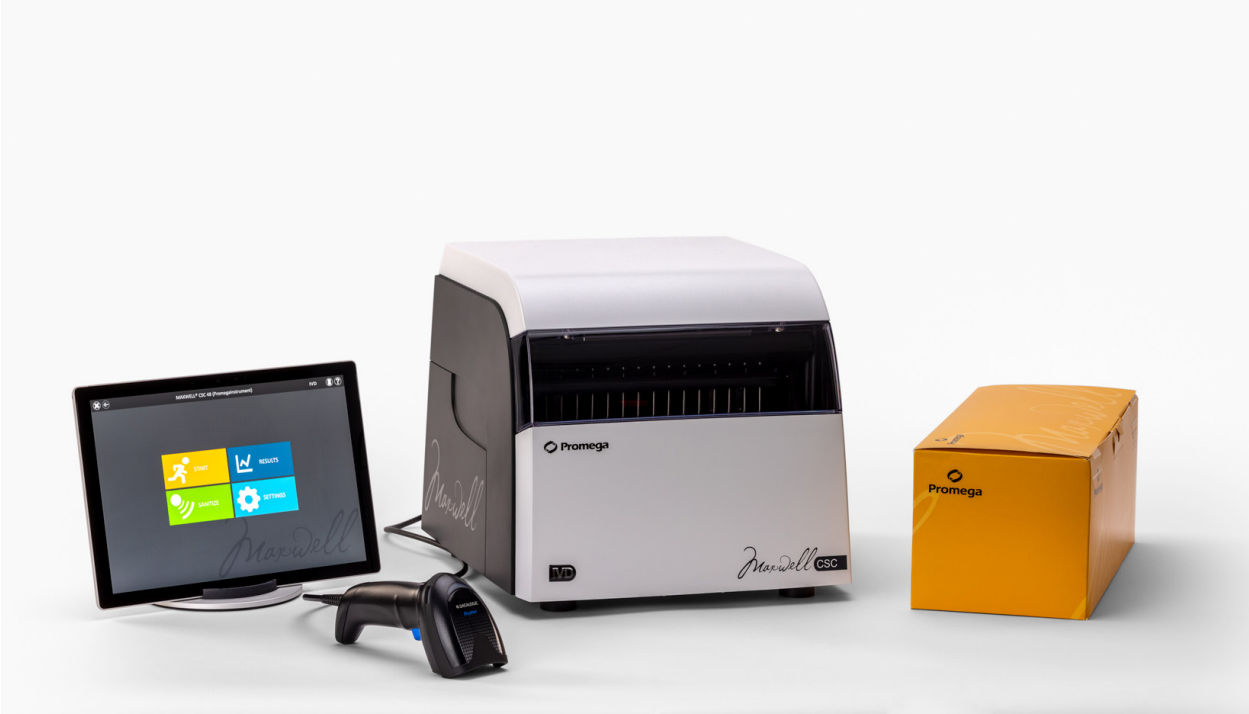
Manuel d'utilisation du Maxwell® CSC Instrument en mode IVD

Instructions d'utilisation du numéro de modèle AS6000
en mode IVD

Pour l'utilisation en mode RUO, voir le *Manuel du logiciel Maxwell® CSC en mode RUO* #TM573.
Veillez à ce que toute la bande d'étanchéité et tout résidu d'adhésif ait été retiré des cartouches de réactif Maxwell® CSC avant de placer les cartouches dans l'appareil.



MODE D'EMPLOI
DU PRODUIT
AS6000

IVD

PROMEGA
2800 Woods Hollow Rd.
Madison, WI USA

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

TM457 | RÉVISÉ 10/24

Sommaire

1 Introduction 4

1.1 Principe de la méthode 4
1.2 Destination/Usage prévu du produit 5
1.3 Limites d'utilisation du produit 5
1.4 Caractéristiques du Maxwell® CSC Instrument 5
1.5 Spécifications du Maxwell® CSC Instrument 6
1.6 Composants du produit 6
1.7 Inspection 7
1.8 Précautions 8
1.9 Symboles de sécurité et marquage 9
1.10 Exigences concernant l'environnement (spécifications de fonctionnement, d'expédition et de stockage) 11

2 Vue d'ensemble du matériel 12

3 Déballage du Maxwell® CSC Instrument 14

4 Installation du Maxwell® CSC Instrument 15

4.1 Installation du Maxwell® CSC Instrument 15
4.2 Mise en marche du Maxwell® CSC Instrument 19
4.3 Étalonnage de l'appareil 19
4.4 Arrêt du Maxwell® CSC Instrument 20

5 Écrans de l'interface utilisateur Maxwell® CSC en mode IVD 21
5.1 Écran « Accueil » de l'interface utilisateur 21
5.2 Paramètres de l'interface utilisateur 22
5.3 Réglages Administrateur 27

6 Utilisation du Maxwell® CSC Instrument en mode IVD 39
6.1 Méthodes préprogrammées 39
6.2 Lancement d'un protocole 39
6.3 Nettoyage 51
6.4 Résultats 52
6.5 Création de rapports 54
6.6 Décontamination 56

7 Nettoyage et entretien 57
7.1 Entretien général 57
7.2 Nettoyage du matériel 58
7.3 Nettoyage des substances renversées 58

8 Évaluation des performances analytiques 59
8.1 Reproductibilité 59
8.2 Contamination croisée 60

9 Évaluation des performances cliniques 61
9.1 Amplification de l'ADN 61
9.2 Contamination croisée 63

10 Dépannage 64
10.1 Erreurs et avertissements 65
10.2 Utilisation d'une clé USB 67

11 Annexe 68
11.1 Entretien 68
11.2 Retour du Maxwell® CSC Instrument pour l'entretien 68
11.3 Remballage du Maxwell® CSC Instrument 69
11.4 Élimination de l'appareil 71

12 Garantie, options de contrat d'entretien et produits apparentés 72
12.1 Garantie 72
12.2 Garantie et options de contrat d'entretien 72
12.3 Produits associés 75

13 Certificat de décontamination 76

14 Récapitulatif des modifications 77

Toute la documentation technique est disponible à l'adresse **www.promega.com/protocols/**

Consultez le site Web pour vérifier que vous utilisez la version la plus récente de ce manuel technique.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce système, envoyez un e-mail à Promega Technical Services : **techserv@promega.com**

1 Introduction

1.1 Principe de la méthode

Les Maxwell® Clinical Sample Concentrator (CSC) Instruments[a] permettent la purification automatisée d'acides nucléiques pour différents types d'échantillons. Le Maxwell® CSC Instrument est destiné à un usage professionnel uniquement. Les méthodes de purification utilisent la lyse de l'échantillon et la liaison des particules paramagnétiques comme principe de séparation de base. Il est possible de préparer jusqu'à 16 échantillons en un seul cycle.

Les étapes automatisées du Maxwell® CSC Instrument incluent :

- Lyse des échantillons en présence d'un tampon de lyse avec une formulation spéciale
- Liaison des acides nucléiques sur des particules paramagnétiques
- Lavage des molécules cibles liées pour les séparer d'autres composants cellulaires
- Élution du produit

L'appareil est contrôlé par interface utilisateur graphique sur une tablette. Le Maxwell® CSC Instrument peut enregistrer et produire des rapports sur les données de suivi des échantillons et des cycles de méthodes. Un lecteur de codes barres fourni avec le Maxwell® CSC Instrument permet de sélectionner des cycles de méthodes et d'obtenir les informations des codes barres concernant les échantillons et les réactifs. Le Maxwell® CSC Instrument produit des rapports avec les données recueillies pendant le fonctionnement de l'appareil. Ces rapports peuvent être imprimés et exportés vers un emplacement de stockage spécifié par l'administrateur ou une clé USB pour être transférés sur un ordinateur. Pour lancer un cycle, l'utilisateur scanne le code barres du kit de réactifs à traiter. Le protocole à exécuter est alors sélectionné. Après avoir saisi les informations de suivi des échantillons, l'utilisateur suit le protocole recommandé pour le kit Maxwell® CSC et prépare le portoir de la plateforme de l'appareil suivant les instructions. Les cartouches sont placées dans l'appareil, puis la méthode est exécutée automatiquement. Aucune formation spéciale n'est requise pour utiliser l'appareil. Une formation, proposée séparément (voir Section 12.2), est toutefois disponible dans le cadre de la qualification opérationnelle.

1.2 Destination/Usage prévu du produit

Le Maxwell® CSC Instrument doit être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro (IVD) avec les kits de réactifs Maxwell® CSC pour isoler automatiquement les acides nucléiques des échantillons dérivés du corps humain. Le type d'échantillon est déterminé par le kit de réactifs Maxwell® CSC utilisé. Les acides nucléiques isolés à l'aide du Maxwell® CSC Instrument sont prêts à être utilisés dans des analyses en aval directes par des méthodes courantes d'amplification. Ces méthodes comprennent un grand nombre de tests de PCR (réaction en chaîne par polymérase) ou de transcription inverse suivie de PCR (RT-PCR) pour des applications de diagnostic in vitro chez l'homme.

Le Maxwell® CSC Instrument est destiné à un usage professionnel uniquement. Les résultats de diagnostic obtenus à l'aide des acides nucléiques purifiés avec ce système doivent être interprétés conjointement à d'autres données cliniques ou de laboratoire.

1.3 Limites d'utilisation du produit

Le Maxwell® CSC Instrument n'est disponible que dans certains pays.

En mode IVD, le Maxwell® CSC Instrument n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres kits de réactifs que les kits de réactifs Maxwell® CSC ni avec d'autres échantillons que ceux indiqués dans les sections relatives à l'usage prévu et aux limites du kit de réactifs Maxwell® CSC utilisé.

L'utilisateur est tenu de valider la performance des acides nucléiques purifiés dans les applications de diagnostic en aval. Des contrôles appropriés doivent être inclus dans toute application diagnostique en aval utilisant les acides nucléiques purifiés à l'aide du Maxwell® CSC Instrument.

1.4 Caractéristiques du Maxwell® CSC Instrument

- Système facile à utiliser et à entretenir
- Procédure de préparation d'échantillons standardisée
- Assistance technique complète
- Contrôle du système depuis une tablette
- Fonctionnalité de rapport
- Lecteur de codes barres inclus
- Méthodes préprogrammées de purification des acides nucléiques
- Lampe UV pour aider à la décontamination de l'appareil

1.5 Spécifications du Maxwell® CSC Instrument

Durée de traitement :	40 à 60 minutes (selon le type d'échantillon et la méthode)
Nombre d'échantillons :	jusqu'à 16
Poids :	24,2 livres (11 kg)
Dimensions (L × P × H) :	13 × 13,6 × 11,8 pouces (330,2 × 345,2 × 299,7 mm)
Puissance requise :	95–240 VCA, 50/60 Hz, 1,0 A
Fusible :	250 VCA, 2,5 A, à action retardée (250 VCA, T2,5AL, 5 × 20 mm)
Ampoule UV :	durée de vie d'environ 6 000 heures ; longueur 135,9 mm ; diamètre 16 mm ; 4 W ; courant 0,17 A ; 29 V ; crête spectrale F 253,7 ; puissance UV 0,9 W

1.6 Composants du produit

PRODUIT	CAT.#
Maxwell® CSC Instrument	AS6000

Pour diagnostic in vitro. Inclut :

IVD

1 Maxwell® CSC Instrument

1 Tablette avec le Maxwell® CSC Application Software préchargé

1 Câble USB pour la connexion du Maxwell® CSC Instrument à la tablette

1 Câble d'alimentation pour Maxwell® CSC Instrument

1 Câble d'alimentation pour tablette

1 Maxwell® RSC/CSC Deck Tray

1 Ampoule UV (installée)

1 Lecteur de codes barres

1 Support de tablette

1 Stylet

1 Guide de prise en main

1 Carte USB pour Maxwell® CSC Instrument

1.7 Inspection

À la réception de votre Maxwell® CSC Instrument, veuillez inspecter soigneusement l'emballage afin de vous assurer qu'il ne manque aucun élément et que l'appareil n'a pas été endommagé au cours du transport. Si un article est défectueux, consultez Promega Technical Services (e-mail : **techserv@promega.com**). Les éléments standard sont illustrés à la Figure 1.

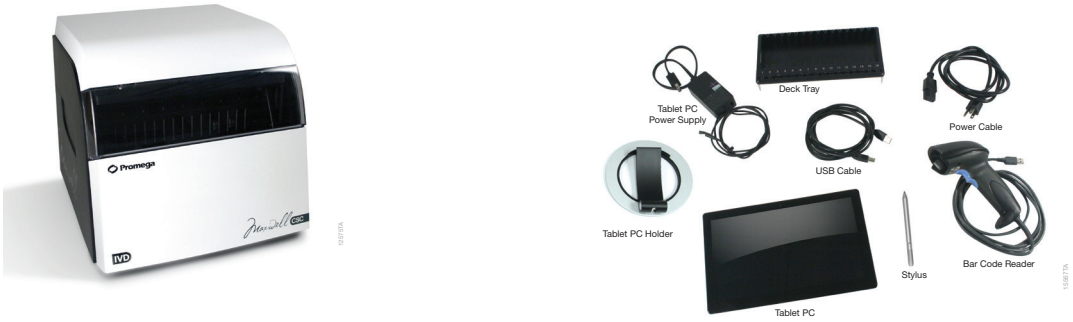


Figure 1. Maxwell® CSC Instrument. Le portoir de la plateforme, les câbles d'alimentation, le câble USB, la tablette, le support de tablette, le stylet et le lecteur de codes barres pour le Maxwell® CSC Instrument sont illustrés ici.

1.8 Précautions

Instructions importantes relatives à la sécurité. Conservez ces instructions.

- Tout changement ou modification apporté à cet appareil non expressément approuvé par le tiers responsable de la conformité pourrait annuler la capacité de l'utilisateur à faire fonctionner le matériel.
- N'utilisez pas ce dispositif à proximité immédiate de sources de fort rayonnement électromagnétique (ex : sources RF intentionnelles non blindées), car cela pourrait interférer avec son bon fonctionnement.
- N'utilisez pas cet appareil pour tout autre usage que celui pour lequel il a été conçu.
- Débranchez toujours le cordon d'alimentation de l'appareil et de la tablette avant d'effectuer le nettoyage ou l'entretien de routine.
- Ne démontez pas l'appareil.
- Assurez-vous que les cartouches, les tubes d'élution et les plongeurs ont bien été insérés dans la position et l'orientation correcte. Tout manquement à ces directives risque d'endommager l'appareil.
- Utilisez uniquement des cartouches, plongeurs et tubes d'élution fournis par Promega. Ne réutilisez pas les cartouches, les plongeurs ou les tubes d'élution.
- Si le matériel est utilisé d'une autre manière que celle spécifiée par Promega, la protection apportée par celui-ci pourrait être diminuée.
- Tenez les mains à l'écart de la plateforme de l'appareil pendant qu'elle effectue son mouvement de va-et-vient en entrant et sortant de celui-ci.
- Lors de l'élution, le bloc d'élution chauffé situé à l'avant de la plate-forme devient très chaud. Ne les touchez pas.
- Pour éviter des claquages musculaires ou de vous faire mal au dos, utilisez un matériel et des techniques permettant de soulever correctement l'appareil lors de son retrait ou de son repositionnement.
- Le matériel peut être dangereux du fait de l'utilisation de substances chimiques et biologiques dangereuses.
- La porte de l'appareil ne doit être ouverte et fermée que depuis le logiciel Maxwell® CSC. Ne forcez pas pour ouvrir la porte et ne contournez pas le capteur de la porte pendant le fonctionnement car le protocole serait alors interrompu.
- Cet appareil est conçu pour être utilisé avec des matériaux potentiellement dangereux. Utilisez un équipement de protection individuelle approprié (gants, lunettes de sécurité, blouse de laboratoire, etc.) pour la manipulation et la mise au rebut des matériaux dangereux.
- Contactez Promega Technical Services si la lampe UV doit être remplacée.
- Ne chargez aucun autre logiciel sur la tablette fournie avec le Maxwell® CSC Instrument. Des programmes supplémentaires peuvent ralentir l'application.

1.9 Symboles de sécurité et marquage

Instructions importantes relatives à la sécurité. Conservez ces instructions.

Symboles de sécurité et marquages	
	Danger. Tension dangereuse. Risque de choc électrique.
	Avertissement. Risque de préjudice corporel pour l'utilisateur ou risque de danger pour l'appareil ou la zone environnante.
	Avertissement. Risque de pincement.
	Avertissement. Surface chaude. Risque de brûlure.
	Avertissement. Risque biologique.
	Avertissement. Risque de lampe UV. Ne regardez pas directement en direction de la lampe UV.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Symboles	Explication	Symboles	Explication
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	EC REP	Représentant agréé
SN	Numéro de série	REF	Référence
	Fabricant	CE	Conformité Européenne
	Il est important de comprendre et de respecter toutes les lois relatives à la destruction sûre et correcte des appareils électriques. Consultez votre représentant local Promega concernant la mise au rebut de l'appareil		Consulter le mode d'emploi
	Informations importantes		

Ce matériel a été testé et a fait preuve de sa conformité aux normes EN CEI 61326-1:2021 ; EN CEI 61326-2-6:2021 ; EN 55011:2016/A2:2021 ; EN CEI 61000-6-1:2019 ; EN CEI 61000-6-4:2019 ; EN CEI 61000-3-2:2019+A1:2021 ; EN 61000-3-3:2013+A2:2021 ; CEI 61000-3-3:2013+A2:2021 ; CEI 61326-1:2020 ; CEI 61326-2-6:2020 ; BS EN CEI 61326-1:2021 ; BS EN CEI 61326-2-6:2021 ; BS EN 55011:2016+A2:2021 ; BS EN CEI 61000-6-1:2019 ; BS EN CEI 61000-6-4:2019 ; FCC PARTIE 15 SOUS-PARTIE B, Classe A ; et ICES-003 édition 7. Ce matériel peut provoquer des interférences radio. Dans ce cas, il sera peut-être nécessaire de prendre des mesures pour les atténuer.

1.10 Exigences concernant l'environnement (spécifications de fonctionnement, d'expédition et de stockage)

Puissance requise :	95–240 VCA, 50/60 Hz, 1,0 A
Température :	+4 à +50 °C (transport/stockage), +15 à +25 °C (fonctionnement)
Humidité :	jusqu'à 80 % d'humidité relative
Altitude de fonctionnement :	<2 000 mètres

Le Maxwell® CSC Instrument est destiné à un usage en intérieur uniquement. Essuyez les substances renversées immédiatement. Pour éviter de réduire la durée de vie prévue de l'appareil, installez-le à un endroit remplissant les critères suivants :

- Placez l'appareil sur une surface stable et horizontale.
- Évitez les zones poussiéreuses.
- Choisissez un endroit bien aéré et qui n'est pas exposé à la lumière directe du soleil.
- Évitez les sources d'alimentation électrique bruyantes (par ex. générateurs électriques).
- N'installez pas l'appareil dans un endroit où les variations de température sont importantes et où l'humidité est élevée.
- Ne placez pas l'appareil à un endroit où il serait difficile de le débrancher de la source d'alimentation.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz ou de liquides inflammables.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de tout autre appareil sensible du point de vue électrique.
- Raccordez le Maxwell® CSC Instrument et la tablette à une alimentation sans interruption (ASI). Cela permet de garantir le fonctionnement pendant de brèves coupures de courant qui entraîneraient autrement l'interruption de cycles et la perte d'échantillons.

2 Vue d’ensemble du matériel

Figure 2. Avant du Maxwell® CSC Instrument.

Figure 3. Arrière du Maxwell® CSC Instrument. Arrière de l’appareil avec bouton On/Off, connecteur de câble d’alimentation, port de communication USB entre l’appareil et la tablette et trois ports de communication USB supplémentaires pour des périphériques (ex : lecteur de codes barres).

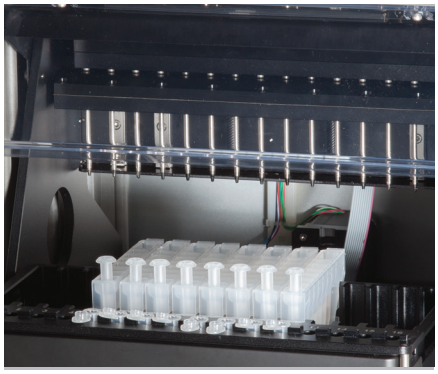


Figure 4. Composants de l'ensemble magnétique et de la plateforme. Composants à l'intérieur du Maxwell® CSC Instrument. L'aimant et les barres de plongeurs utilisés pour le traitement des échantillons et la plateforme qui accueille le portoir sont visibles.

3 Déballage du Maxwell® CSC Instrument

Comptez 10–15 minutes pour le déballage et l'installation de l'appareil. Choisissez un endroit avec un espace suffisant pour voir et identifier le contenu.

Suivez ces étapes

1. Coupez le ruban adhésif sur les rabats de l'emballage d'expédition pour l'ouvrir.
2. Ouvrez les rabats et retirez la boîte d'accessoires de l'emballage (Figure 5).

Figure 5. Boîte d'accessoires.

3. Retirez le matériel d'emballage supérieur et retirez délicatement l'appareil de l'emballage (Figure 6).

Figure 6. Retirez le matériel d'emballage supérieur.

4. Placez l'appareil sur une surface stable et plate. Laissez un dégagement minimum de 7,5 pouces (19 cm) devant l'appareil pour que sa porte puisse s'ouvrir sans obstacle.
5. Retirez le sac plastique présent autour de l'appareil.

Conservez l'emballage au cas où l'appareil devrait être renvoyé ultérieurement pour entretien ou réparation.

4 Installation du Maxwell® CSC Instrument

4.1 Installation du Maxwell® CSC Instrument

1. Ouvrez manuellement la porte du Maxwell® CSC Instrument et retirez délicatement les deux morceaux de mousse de l'intérieur de l'appareil (Figure 7).

Figure 7. Retirez les deux morceaux de mousse de l'intérieur de l'appareil.

Le ressort de la porte du Maxwell® CSC Instrument lui permet de se fermer après le retrait des morceaux de mousse de l'intérieur de l'appareil.

2. Ouvrez la boîte d'accessoires. La tablette, le support de tablette, le lecteur de codes barres et la carte USB se trouvent dans la boîte (Figure 8). La tablette contient le système d'exploitation de l'appareil.

Figure 8. Contenu de la boîte d'accessoires.

3. Retirez la tablette et son câble d'alimentation de la boîte.
4. Retirez le support de tablette de son emballage et placez-le sur ou à côté du Maxwell® CSC Instrument (Figure 9).

Figure 9. Support de tablette.

5. Relevez la patte du support de tablette (comme illustré à la Figure 10) et placez la tablette sur son support.

Figure 10. Support de tablette sur le Maxwell® CSC Instrument.

6. Raccordez le câble d'alimentation de la tablette et le câble USB à la tablette. Raccordez l'autre extrémité du câble d'alimentation de la tablette à une prise électrique. Nous recommandons de raccorder la tablette à une alimentation sans interruption.

Figure 11. Tablette installée sur le Maxwell® CSC Instrument.

7. Raccordez l'autre extrémité du câble USB à l'arrière du Maxwell® CSC Instrument (Figure 12).

Figure 12. Raccordez la tablette à l'arrière du Maxwell® CSC Instrument.

8. Raccordez le câble d'alimentation Maxwell® CSC à l'arrière du Maxwell® CSC Instrument. Assurez-vous que le bouton On/Off à l'arrière de l'appareil se trouve en position Off. Raccordez l'autre extrémité du câble d'alimentation Maxwell® CSC à une prise électrique. Nous recommandons de raccorder le câble d'alimentation Maxwell® CSC à une alimentation sans interruption.
9. Raccordez le lecteur de codes barres à l'un des deux ports USB à l'arrière du Maxwell® CSC Instrument.

Figure 13. Maxwell® CSC Instrument avec tablette et lecteur de codes barres installés.

10. Le Maxwell® CSC Instrument est maintenant prêt à être utilisé. Vous trouverez dans le Manuel de configuration de la tablette Maxwell® CSC #TM484 des instructions pour la configuration de la tablette et dans la Section 5.B. des instructions pour la configuration du logiciel Maxwell® CSC.

4.2 Mise en marche du Maxwell® CSC Instrument

Mettez en marche le Maxwell® CSC Instrument à l'aide du bouton On/Off sur le panneau arrière de l'appareil (Figure 14).

Appuyez sur le bouton d'alimentation en haut de la tablette pour la mettre en marche. Avant la première utilisation, configurez la tablette conformément aux instructions du *Manuel de configuration de la tablette Maxwell® CSC* #TM484. Si vous y êtes invité en raison des paramètres de la tablette, connectez-vous à la tablette.

Remarque : le profil utilisé pour se connecter à la tablette doit être affecté au groupe PromegaUsers ou au groupe PromegaAdministrators dans le système d'exploitation Windows® pour pouvoir utiliser le logiciel Maxwell® CSC. Vous trouverez dans le *Manuel de configuration de la tablette Maxwell® CSC* #TM484 des informations sur l'affectation de comptes utilisateurs Windows® à ces groupes. Depuis l'écran tactile « Bureau », touchez l'icône IVD de Maxwell® CSC pour démarrer le logiciel Maxwell® CSC en mode IVD. À chaque démarrage du logiciel, l'appareil réalise un auto-test de diagnostic. La plateforme, la barre de plongeurs et l'ensemble de tiges magnétiques sont déplacés pour vérifier leur fonctionnement.

Figure 14. Bouton On/Off.

4.3 Étalonnage de l'appareil

Le Maxwell® CSC Instrument est étalonné sur son site de fabrication. L'utilisateur n'a aucun étalonnage à réaliser.

4.4 Arrêt du Maxwell® CSC Instrument

4.4.1 Arrêt de l'appareil

1. Arrêtez le logiciel en touchant sur le **X** dans l'angle supérieur gauche de l'écran « Accueil » (Figure 15). Depuis tout autre écran du Maxwell® CSC, touchez le bouton **Accueil** en haut à gauche de l'écran du logiciel Maxwell® CSC pour retourner à l'écran « Accueil ».
2. Arrêtez la tablette. Touchez le bouton **Démarrer** en bas à gauche de l'écran, touchez l'icône Marche/Arrêt et sélectionnez **Arrêter**.

Remarque : vous devez arrêter la tablette au moins une fois par semaine pour réinitialiser l'utilisation de la mémoire dans Windows.

Figure 15. Écran « Accueil » de Maxwell® CSC.

3. Arrêtez l'appareil à l'aide du bouton On/Off sur le panneau arrière du Maxwell® CSC Instrument. Débranchez l'appareil. Conservez l'appareil dans un lieu conforme aux exigences concernant l'environnement décrites à la Section 1.10.

4.4.2 Stockage de la tablette

La tablette doit être arrêtée et débranchée lorsqu'elle n'est pas utilisée pendant une période prolongée.

5 Écrans de l'interface utilisateur Maxwell® CSC en mode IVD

5.1 Écran « Accueil » de l'interface utilisateur

L'écran « Accueil » de la Maxwell® CSC User Interface est la principale rampe de lancement pour utiliser les fonctionnalités intégrées à l'interface utilisateur graphique Maxwell® CSC. L'écran « Accueil » (Figure 16) contient quatre boutons :

- **Démarrer.** Le bouton **Démarrer** de l'écran « Accueil » du Maxwell® CSC permet de lancer la préparation d'un cycle du protocole sur le Maxwell® CSC Instrument (voir la Section 6.2).
- **Résultats.** Le bouton Résultats permet d'accéder à l'écran « Résultats », qui permet de contrôler, d'imprimer et d'exporter l'un des rapports d'exécution locaux issus de processus chimiques et d'entretien précédents (voir les Sections 6.4 et 6.5).
- **Décontamination.** Le bouton **Décontamination** permet d'activer la lampe UV dans le Maxwell® CSC Instrument pendant la durée spécifiée dans les paramètres administrateur (voir la Section 5.3). Pendant la procédure de décontamination, il est possible d'accéder aux rapports et aux paramètres et de commencer à configurer un nouveau cycle de traitement du protocole tant que ces fonctions n'interrompent pas la procédure de décontamination. Les fonctions qui ne sont pas autorisées pendant la décontamination incluent l'ouverture de la porte, l'auto-test de l'appareil, le nettoyage de l'appareil et l'entrée de codes barres passés pour un cycle du protocole (voir la Section 6.6).
- **Paramètres.** Le bouton Paramètres donne accès à l'écran « Paramètres », qui permet d'afficher Info sur l'appareil, de réaliser un Auto-test de l'appareil, de retirer des plongeurs avec Ejection des plongeurs, d'exporter tous les fichiers journaux avec Exporter les journaux et de modifier les paramètres de l'appareil avec Administrateur (disponible uniquement avec le niveau d'accès Administrateur au logiciel Maxwell® CSC ; voir les Sections 5.2 et 5.3).

Figure 16. Écran « Accueil » du logiciel Maxwell® CSC.

Le nom de l'appareil apparaît dans la barre de titre de l'interface utilisateur. Les boutons de navigation suivants apparaissent en haut de l'écran de l'interface utilisateur:

- **Quitter**. [X blanc dans l'angle supérieur gauche de l'écran] Ce bouton permet de fermer la Maxwell® CSC User Interface et de retourner au système d'exploitation Windows®.
- **Retour**. [Flèche vers la gauche dans l'angle supérieur gauche de l'écran] Le bouton **Retour**, lorsqu'il est accessible, permet de retourner à l'écran affiché avant l'écran actuel.
- **Porte**. [Icône de porte dans l'angle supérieur droit de l'écran] Ce bouton permet d'alterner entre les états ouverte et fermée de la porte du Maxwell® CSC Instrument.
- **Aide**. [Point d'interrogation dans l'angle supérieur droit de l'écran] Le bouton **Aide** permet d'activer l'aide contextuelle pour l'écran actuel de la Maxwell® CSC User Interface.

5.2 Paramètres de l'interface utilisateur

Dans le logiciel du Maxwell® CSC, tous les utilisateurs ont accès à des fonctions et des informations spécifiques à l'appareil. Par ailleurs, les utilisateurs avec un niveau d'accès Administrateur au logiciel Maxwell® CSC peuvent modifier les options du logiciel afin d'adapter le comportement du logiciel aux besoins de leur laboratoire. Les sections suivantes décrivent les fonctions accessibles depuis le bouton **Paramètres** de l'écran « Accueil » du logiciel Maxwell® CSC.

5.2.1 Bouton Paramètres

La Figure 17 présente l'écran « Réglages » pour le logiciel Maxwell® CSC. Cet écran est accessible en touchant le bouton **Paramètres** de l'écran « Accueil » (Figure 16). L'aspect de l'écran « Paramètres » est adapté en fonction du niveau d'accès du compte utilisateur Windows® au logiciel Maxwell® CSC. Un compte utilisateur Windows® avec le niveau d'accès utilisateur au logiciel Maxwell® CSC permet de voir les boutons suivants : **Info sur l'appareil**, **Auto-test**, **Ejection des plongeurs** et **Exporter les journaux**. Un compte utilisateur Windows® avec le niveau d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC permet de voir également le bouton **Administrateur**. Cet écran permet d'accéder aux fonctions de l'appareil décrites ci-dessous.

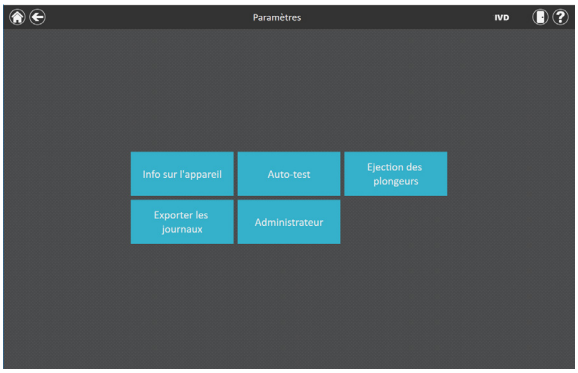


Figure 17. Écran « Réglages » de Maxwell® CSC. Cet écran donne accès à diverses fonctions spécifiques à l'appareil. Le bouton **Administrateur** n'est affiché que pour les comptes utilisateur Windows® avec un niveau d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC.

5.2.2 Informations sur l'appareil

Touchez le bouton **Infos sur l'appareil** pour afficher des informations sur le logiciel, le micrologiciel, l'étalonnage et d'autres informations spécifiques à ce Maxwell® CSC Instrument sur un écran « À propos de Maxwell® CSC » (Figure 18). Les informations affichées sur cet écran incluent :

- Version du logiciel : la version actuelle du logiciel installé sur la tablette.
- Révision du logiciel : le numéro de révision de la version du logiciel installée sur la tablette.
- Nom de l'appareil : le nom qu'un administrateur a affecté à cet appareil.
- Numéro de série – le numéro de série du Maxwell® CSC Instrument connecté à la tablette.
- ID du micrologiciel – la version actuelle du micrologiciel installé sur ce Maxwell® CSC Instrument.
- Révision du micrologiciel – le numéro de révision de la version du micrologiciel installé sur le Maxwell® CSC Instrument.
- ID du FPGA – la version actuelle du FPGA installé sur ce Maxwell® CSC Instrument.
- Révision du FPGA – le numéro de révision de la version du FPGA installé sur le Maxwell® CSC Instrument.
- Valeur d'étalonnage du portoir – la valeur d'étalonnage de l'axe du portoir sur le Maxwell® CSC Instrument.
- Valeur d'étalonnage des plongeurs – la valeur d'étalonnage de l'axe de la barre des plongeurs sur le Maxwell® CSC Instrument.
- Valeur d'étalonnage des aimants – la valeur d'étalonnage de l'axe de la barre des aimants sur le Maxwell® CSC Instrument.

Figure 18. Écran « À propos de Maxwell® CSC ». Des informations spécifiques à l'appareil et au logiciel apparaissent sur l'écran « À propos de Maxwell® CSC ».

5.2.3 Auto-test

Vous pouvez réaliser un auto-test en touchant le bouton **Auto-test** sur l'écran « Paramètres » de Maxwell® CSC (Figure 19). Lorsque vous touchez le bouton **Auto-test**, le Maxwell® CSC Instrument réalise un test de routine (Figure 20) pour confirmer que les fonctions de l'appareil, y compris l'initialisation du portoir, de la barre des plongeurs et de la barre des aimants, le déplacement de ces systèmes et le composant chauffant fonctionnent sur des plages de performances acceptables. L'auto-test entraîne la création d'un rapport du système indiquant le succès ou l'échec des tests réalisés. Suite à l'auto-test, le logiciel ouvre automatiquement ce rapport.

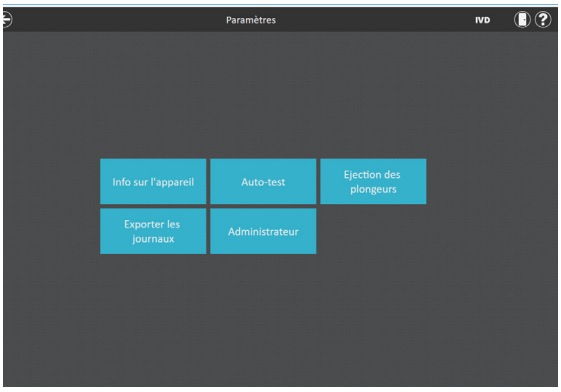


Figure 19. Écran « Réglages » de Maxwell® CSC. Vous pouvez réaliser un Auto-test des Maxwell® CSC Instruments depuis cet écran.

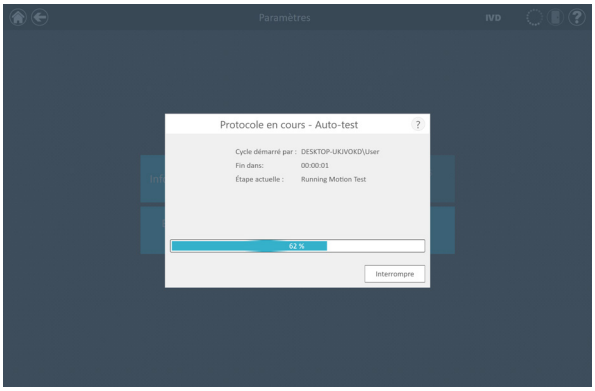


Figure 20. Protocole d'auto-test exécuté.

5.2.4 Éjection des plongeurs

Lors de l'éjection des plongeurs, le système essaie de décharger les plongeurs de leur barre si certains n'ont pas été déchargés correctement après un cycle du protocole. Si votre cycle du protocole a été interrompu ou a présenté des problèmes de chargement ou de déchargement, la procédure Ejection des plongeurs doit être réalisée. Cette procédure ne consiste pas à nettoyer l'appareil et ne doit pas être confondue avec la méthode de Décontamination.

Vous pouvez lancer l'éjection des plongeurs en touchant le bouton **Ejection des plongeurs** de l'écran « Réglages » de Maxwell® CSC (Figure 21) [depuis l'écran « Accueil », touchez le bouton **Réglages** pour accéder à l'écran « Réglages »]. Il n'est possible de décharger des plongeurs de la barre que si des cartouches sont présentes sous les plongeurs à décharger. Placez une cartouche (sans plongeur) à chaque position du portoir de la plateforme où le plongeur n'a pas été déchargé correctement pendant le cycle. Une liste de contrôle (Figure 22) apparaît lorsque vous touchez le bouton **Ejection des plongeurs** :

- Confirmez que les cartouches sont présentes aux positions où des plongeurs sont encore attachés aux barres magnétiques.
- Aucun plongeur n'est présent dans les cartouches du portoir de la plateforme.
- Le portoir a été placé dans l'appareil.

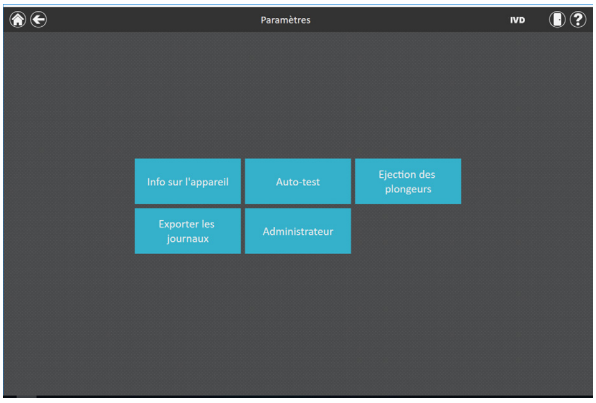


Figure 21. Écran « Réglages » de Maxwell® CSC. Depuis cet écran, vous pouvez réaliser une procédure Ejection des plongeurs pour décharger les plongeurs restés sur leur barre après une tentative infructueuse.

Vous devrez sélectionner **Confirmer** pour chaque élément de la liste de contrôle (Figure 22) avant de pouvoir lancer la procédure d'éjection des plongeurs. Après avoir confirmé les éléments de la liste de contrôle, touchez le bouton **Démarrer** pour lancer la procédure d'éjection des plongeurs. Le Maxwell® CSC Instrument réalise la procédure d'éjection des plongeurs, crée et affiche le rapport système depuis la procédure d'éjection des plongeurs. Si des plongeurs ne sont pas éjectés après plusieurs tentatives, l'utilisateur doit contacter Promega Technical Services (e-mail : **techserv@promega.com**) afin de déterminer les mesures à prendre.

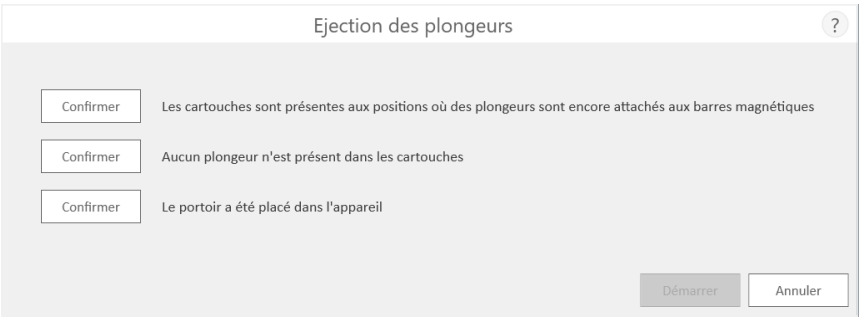


Figure 22. Écran « Ejection des plongeurs ». Cet écran présente une liste d'éléments à confirmer avant de lancer la procédure d'éjection des plongeurs.

5.2.5 Exporter les journaux

Le bouton Exporter les journaux permet d'exporter les journaux de l'appareil à des fins de dépannage. Pendant la résolution d'un problème avec l'appareil, s'il vous est demandé d'exporter les journaux à envoyer à Promega Technical Services, touchez ce bouton afin de générer les journaux spécifiques à l'appareil.

1. Touchez le bouton **Exporter les journaux** pour afficher l'écran « Dossier d'exportation » (Figure 23, Panneau A). Cet écran permet à l'utilisateur de sélectionner le chemin d'accès au dossier d'exportation des journaux de l'appareil (l'emplacement d'exportation par défaut des journaux de l'appareil est C:\Exports\Logs).
2. Les boutons rectangulaires jaunes et rouges permettent de sélectionner l'emplacement du dossier où les journaux seront enregistrés. L'emplacement actuel est indiqué par les rectangles jaunes en haut de l'écran « Dossier d'exportation ». Tout dossier présent dans le répertoire sélectionné apparaît sous la forme d'un rectangle rouge dans la partie blanche de l'écran. Touchez le bouton **Drive** pour naviguer jusqu'à l'emplacement du dossier souhaité sur le lecteur. Touchez les boutons rouges des dossiers pour naviguer jusqu'au dossier souhaité.
3. Une fois qu'un emplacement a été défini, touchez le bouton **Enregistrer** pour y exporter les journaux ou touchez **Annuler** pour retourner à l'écran « Paramètres » sans exporter les journaux.
4. Après avoir appuyé sur **Enregistrer**, l'écran « Exporter » apparaît, ce qui indique que les fichiers journaux ont bien été exportés à l'emplacement spécifié (Figure 23, Panneau B).
5. Sur l'écran « Exporter », vous pouvez toucher **Ouvrir** pour ouvrir un explorateur de fichiers indiquant l'emplacement du dossier d'exportation des fichiers. Touchez **Terminé** pour fermer l'écran « Exporter » et retourner à l'écran « Paramètres ».

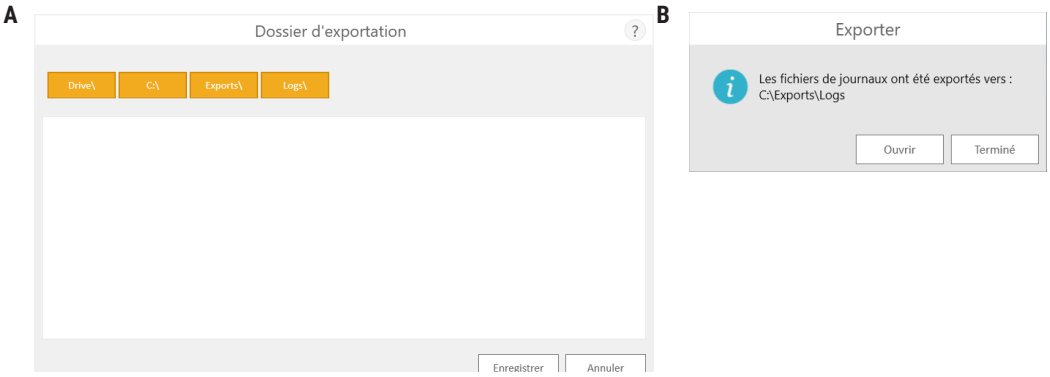


Figure 23. Exporter les journaux. Panneau A. L'écran « Dossier d'exportation » apparaît après avoir touché le bouton **Exporter les journaux**. Spécifiez l'emplacement où les journaux de l'appareil doivent être exportés. Touchez **Enregistrer** pour exporter les journaux de l'appareil à l'emplacement spécifié ou **Annuler** pour retourner à l'écran « Paramètres » sans exporter les journaux. **Panneau B.** Après l'exportation des journaux de l'appareil, l'écran « Exporter » apparaît, ce qui indique que les journaux ont été enregistrés à l'emplacement spécifié. Touchez **Ouvrir** pour afficher l'emplacement du dossier d'exportation des journaux de l'appareil. Touchez **Terminé** pour quitter l'écran « Exporter » et retourner à l'écran « Paramètres ».

5.3 Réglages Administrateur

Les réglages pour le logiciel Maxwell® CSC sont accessibles par les comptes utilisateur Windows® avec un niveau d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC à l'aide du bouton **Administrateur** de l'écran « Réglages ». Depuis l'écran « Paramètres », touchez le bouton **Administrateur** pour accéder à l'écran « Page de l'administrateur ».

Remarque : depuis l'écran « Accueil », touchez le bouton **Paramètres** puis le bouton **Administrateur** pour accéder à l'écran « Page de l'administrateur ».

Les fonctions disponibles depuis l'écran « Page de l'administrateur » permettent aux utilisateurs avec accès de niveau administrateur d'accéder au logiciel Maxwell® CSC afin de personnaliser le comportement du logiciel Maxwell® CSC en mode IVD en fonction des besoins de leur laboratoire. Les boutons sur l'écran « Page de l'administrateur » permettent à l'administrateur de : définir les exigences de suivi des échantillons, définir le dossier d'exportation des rapports, gérer les méthodes installées dans le logiciel, définir un nom d'appareil pour ce Maxwell® CSC Instrument et définir le comportement de décontamination requis et les durées de traitement avec lampe UV pour le Maxwell® CSC Instrument. Le comportement de chaque bouton sur l'écran « Page de l'administrateur » est détaillé ici. Suivez ces instructions pour adapter le comportement du logiciel Maxwell® CSC aux besoins du laboratoire, ou consultez l'une des sous-sections concernant un réglage en particulier.

Remarque : les réglages administrateur réalisés en mode IVD ne sont appliqués que lors de l'exécution du logiciel Maxwell® CSC en mode IVD.

Remarque relative à la navigation : les instructions pour chaque sous-section ci-dessous supposent que l'utilisateur parte de l'écran « Page de l'administrateur » dans le logiciel Maxwell® CSC. Respectez les instructions ci-dessous pour accéder à l'écran « Page de l'administrateur » depuis l'écran « Accueil » dans le logiciel.

1. Depuis tout autre écran du logiciel, touchez le bouton **Accueil** dans l'angle supérieur gauche de l'écran pour retourner à l'écran « Accueil ». Depuis l'écran « Accueil » de l'interface utilisateur Maxwell® CSC (Figure 24), touchez le bouton **Paramètres**.

Figure 24. Écran « Accueil » de Maxwell® CSC. Paramètres permet d'ouvrir l'écran « Paramètres » de Maxwell® CSC.

2. Si l'utilisateur actuel connecté à la tablette dispose de droits d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC, l'écran « Paramètres » (Figure 25) affiche un bouton Administrateur. Sur l'écran « Paramètres », sélectionnez le bouton **Administrateur** pour accéder à l'écran « Page de l'administrateur » (Figure 26).

   Remarque : si le bouton Administrateur n'est pas visible, déconnectez-vous du système d'exploitation Windows® avec cet utilisateur et connectez-vous avec des identifiants qui disposent de droits d'accès d'administrateur dans le logiciel Maxwell® CSC.

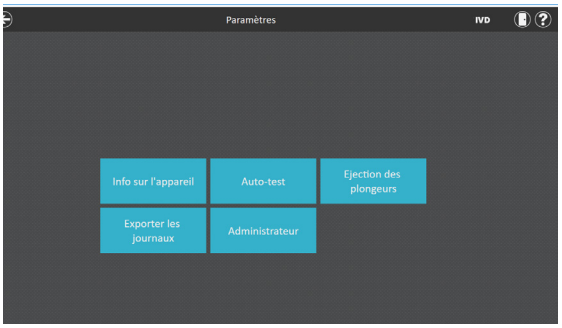


Figure 25. Écran « Réglages » de Maxwell® CSC. Le bouton **Administrateur** n'est visible que si l'utilisateur connecté dispose de droits d'administrateur dans le logiciel Maxwell® CSC.

Figure 26. Écran « Page de l'administrateur » de Maxwell® CSC. L'écran « Page de l'administrateur » permet de personnaliser le comportement de plusieurs aspects du système Maxwell® CSC.

5.3.1 Saisie d'échantillons

L'écran « Saisie d'échantillons » permet de définir les valeurs de codes barres à entrer par tout utilisateur lors de l'exécution d'un protocole Maxwell® CSC. Le code barres du kit et l'ID échantillon doivent être entrés dans l'interface utilisateur pour chaque position de cartouche sélectionnée pendant un cycle du protocole. Vous pouvez personnaliser les champs de suivi des échantillons requis dans le logiciel Maxwell® CSC. Les utilisateurs doivent renseigner l'ID de la cartouche, l'ID du tube d'élution et/ou deux champs de codes barres supplémentaires définis par l'administrateur. Une case à cocher à côté de chacun de ces champs peut être utilisée pour spécifier si les codes barres entrés pour ces champs doivent correspondre au code barres de l'ID d'échantillon pour une position de cartouche donnée.

Le logiciel peut également être configuré pour indiquer aux utilisateurs si des doublons d'ID d'échantillons ont été entrés pour un cycle en cochant la case à côté d'« Avertir en cas de duplicatas ». Si des doublons d'ID d'échantillons sont détectés sur un cycle, le logiciel affiche un message d'avertissement avant de lancer l'extraction des échantillons.

Pour configurer les options de saisie de codes barres pour le logiciel, respectez les étapes suivantes :

1. Depuis l'écran « Page de l'administrateur » du logiciel Maxwell® CSC (Figure 26), touchez le bouton **Saisie d'échantillons**.
2. L'écran « Saisie d'échantillons » est illustré à la Figure 27. Les options pour ID échantillon et Numéro de lot sont toujours cochées sur cet écran car il s'agit de réglages obligatoires. Vous pouvez choisir d'exiger la saisie de l'ID de la cartouche (code barres ajouté par l'utilisateur à la cartouche de traitement de l'échantillon) et/ou de l'ID du tube d'élution (code barres sur le tube d'élution). Vous pouvez également définir et étiqueter jusqu'à deux champs de saisie de codes barres personnalisés si vous le souhaitez. Activez l'un de ces champs en cochant la case à gauche du nom de champ spécifié. Lorsque le champ est activé, la case est cochée.

   Si l'une de ces options est activée, vous pouvez choisir si les codes barres scannés pour les champs indiqués doivent correspondre à l'ID de l'échantillon. Cela permet de s'assurer que toutes les valeurs de codes barres correspondent pour toute position de traitement d'échantillon donnée sur le portoir de la plateforme de l'appareil. Activez l'option de correspondance des codes barres pour tout champ de code barres activé supplémentaire en touchant la case à gauche du texte « Doit correspondre aux ID échant. » pour ce champ. Lorsque le champ est activé, la case est cochée.

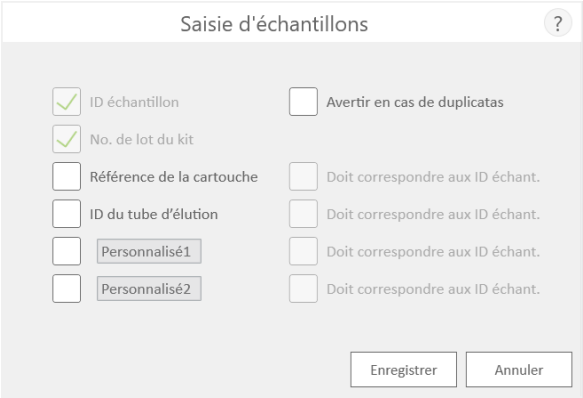


Figure 27. Écran « Saisie d'échantillons » de Maxwell® CSC. Utilisez cet écran pour configurer les informations de code barres à entrer pour chaque échantillon avant de réaliser un protocole de traitement d'échantillon. Utilisez l'option « Avertir en cas de duplicatas » pour afficher un avertissement lorsque plusieurs cartouches d'un cycle ont des informations identiques dans leur ID échantillon. Pour tout champ facultatif, vous pouvez spécifier si les informations sur les codes barres entrées doivent correspondre aux ID des échantillons pour chaque position de traitement sur l'appareil.

3. Le logiciel peut être configuré pour avertir l'utilisateur en cas de détection de doublons de codes barres sur un cycle. L'avertissement n'empêche pas l'utilisateur de traiter des échantillons, mais il lui permet d'identifier d'éventuelles erreurs de lecture de codes barres. Pour activer cette fonction, cochez la case « Avertir en cas de duplicatas ».
4. Une fois les paramètres de saisie d'échantillons configurés, touchez le bouton **Enregistrer** pour enregistrer ces paramètres et retourner à l'écran « Page de l'administrateur ».

5.3.2 Paramètres de décontamination

Le Maxwell® CSC Instrument contient une lampe UV qui peut être utilisée pour la décontamination de l'appareil. Vous pouvez spécifier quand réaliser un traitement avec lampe UV sur l'appareil et la durée du traitement UV.

1. Depuis l'écran « Page de l'administrateur », touchez le bouton **Paramètres de décontamination** pour accéder à l'écran « Paramètres de décontamination ».
2. Trois paramètres de décontamination sont présents sur l'écran « Paramètres de décontamination » (Figure 28). Ils sont décrits ci-dessous :
   a. Durée de décontamination par défaut : ce paramètre définit la durée du traitement UV (en minutes) réalisé lorsque l'utilisateur touche le bouton **Décontamination** de l'écran « Accueil ».
   b. Décontaminer après extraction pendant (FACULTATIF) : ce paramètre définit la durée du traitement UV (en minutes) qui sera réalisé automatiquement après un cycle du protocole.
   c. Décontaminer au démarrage du logiciel pendant (FACULTATIF) : ce paramètre définit la durée du traitement UV (en minutes) qui sera réalisé automatiquement au lancement du logiciel Maxwell® CSC.

3. Touchez la zone de texte à côté de « Durée de décontamination par défaut » pour ouvrir le pavé numérique à l'écran. Entrez le nombre de minutes à utiliser pour la décontamination UV (en minutes) réalisée lorsque l'utilisateur touche le bouton **Décontamination** de l'écran « Accueil ». Touchez le bouton **OK** sur le pavé numérique à l'écran pour accepter la valeur de durée ou touchez le bouton **Annuler** sur le pavé numérique à l'écran pour annuler les modifications.
4. Pour activer l'une des options de décontamination UV facultatives, touchez la zone à côté de l'option souhaitée. Une coche sera visible dans la zone à côté de l'option activée et la zone de texte associée à l'option sera active. Touchez la zone de texte associée à l'option souhaitée pour ouvrir le pavé numérique à l'écran. Entrez le nombre de minutes de la décontamination UV à réaliser pour l'option souhaitée. Touchez le bouton **OK** sur le pavé numérique à l'écran pour accepter la valeur de durée ou touchez le bouton **Annuler** sur le pavé numérique à l'écran pour annuler les modifications.
5. Une fois toutes les options de décontamination UV définies, touchez le bouton **Enregistrer** pour accepter et enregistrer les paramètres. Pour annuler toutes les modifications apportées aux options de décontamination UV, touchez le bouton **Annuler**. Vous serez ramené à l'écran « Page de l'administrateur » après avoir touché l'un des boutons.

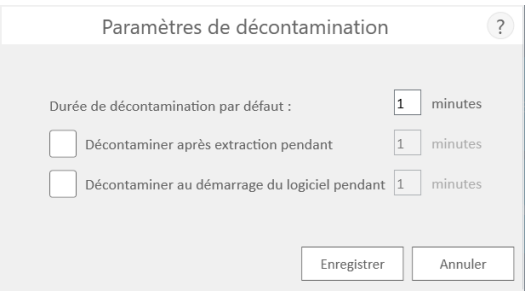


Figure 28. L'écran « Paramètres de décontamination ».

5.3.3 Méthodes

L'écran « Méthodes » affiche la liste des méthodes installées actuellement dans l'interface utilisateur, y compris le nom, le numéro de version, le type de méthode (IVD ou RUO) et la référence pour chaque méthode. Aucun paramètre de configuration pour le logiciel Maxwell® CSC n'est présent sur l'écran « Méthodes » (Figure 29).

1. Si vous souhaitez consulter les méthodes installées dans le logiciel Maxwell® CSC, touchez le bouton **Méthodes** depuis l'écran « Page de l'administrateur ».
2. Touchez la **flèche vers la gauche** dans l'angle supérieur gauche de l'écran pour retourner à l'écran « Page de l'administrateur ».

Comme Promega fournit de nouveaux kits de purification à utiliser avec le Maxwell® CSC Instrument, il est possible d'ajouter de nouvelles méthodes du protocole au Maxwell® CSC Instrument. Il peut parfois être nécessaire de mettre à jour une méthode de protocole existante. Seuls les utilisateurs disposant d'un niveau d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC peuvent ajouter de nouvelles méthodes du protocole ou mettre à jour des méthodes existantes. Les administrateurs peuvent télécharger de nouvelles méthodes du protocole pour de nouveaux kits de purification ou des méthodes du protocole mises à jour pour les kits de purification existants sur le site Web Promega :
www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/

5.3.4 Importation d'une méthode

Les méthodes sont fournies sous forme de fichiers avec une extension .package. Respectez les instructions ci-dessous pour importer une méthode dans le logiciel Maxwell® CSC.

1. Enregistrez le fichier de méthode (.package) sur la tablette associée au Maxwell® CSC.
2. S'il n'est pas encore démarré, lancez le logiciel Maxwell® CSC (en mode IVD ou RUO) en touchant deux fois l'icône du logiciel souhaitée sur le bureau.
3. Naviguez jusqu'à l'écran « Méthodes » (« Accueil » → **Réglages** → **Administrateur** → **Méthodes**).
4. Touchez le bouton **Sélectionner un dossier d'import** en bas à droite de l'écran pour ouvrir l'écran du navigateur « Sélectionner un fichier ».
5. Sur l'écran « Sélectionner un fichier », naviguez jusqu'à l'emplacement où vous avez enregistré le fichier de méthode (.package). L'emplacement actuel est indiqué par des cases jaunes en haut de la fenêtre. Touchez l'un des aspects de l'emplacement pour naviguer jusqu'au dossier souhaité. Touchez le bouton **Drive** pour sélectionner le lecteur pour la recherche. Les dossiers présents à l'emplacement actuel apparaissent sous la forme de rectangles rouges du côté gauche de l'écran. Les fichiers de méthode (.package) valides apparaissent sous la forme de rectangles bleus (jaunes si sélectionnés) du côté droit de l'écran.
6. Sélectionnez le ou les rectangles bleus correspondant aux fichiers (.package) souhaités pour les mettre en surbrillance, puis touchez le bouton **OK**.
7. Une fenêtre contextuelle indique le succès de l'importation des méthodes dans le logiciel. Si l'importation a réussi, les nouveaux fichiers de méthodes apparaissent dans la liste des fichiers de méthodes de l'écran « Méthodes ».

   Remarque : les méthodes IVD et RUO peuvent être importées dans le logiciel Maxwell® CSC IVD, mais seules les méthodes IVD peuvent être exécutées dans le logiciel Maxwell® CSC IVD.

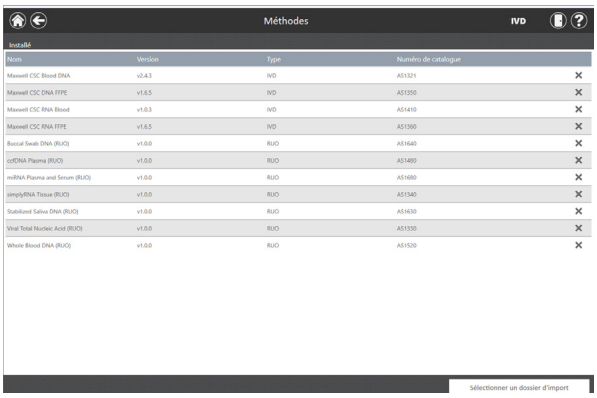


Figure 29. Écran « Méthodes ». Cet écran affiche une liste de méthodes installées actuellement dans le logiciel Maxwell® CSC. Pour chaque méthode, vous pouvez afficher le nom de la méthode, le numéro de version de la méthode, le type de méthode (IVD ou RUO) et la référence du kit de réactifs Maxwell® CSC pour cette méthode.

5.3.5 Préférences

Les administrateurs peuvent consulter les préférences disponibles dans le logiciel Maxwell® CSC en mode IVD en touchant le bouton **Préférences** de l'écran « Page de l'administrateur ». L'écran « Préférences » présente trois onglets que l'administrateur peut utiliser pour adapter les fonctionnalités du logiciel aux besoins du laboratoire (Figure 30).

Vous trouverez ci-dessous la liste des onglets et des préférences associées qui peuvent être définies et une description de leurs fonctions.

Onglet « Réglages ordinaires »

L'onglet « Réglages ordinaires » de l'écran « Préférences » (Figure 30) permet aux administrateurs de spécifier les options suivantes :

- **«** Permettre la suppression des résultats **» :** lorsque cette case est cochée, les utilisateurs peuvent supprimer des fichiers de rapports d'extraction de la base de données locale des rapports de cycles.
- « Auto-exportation » **:** il est possible d'exporter automatiquement des fichiers de rapports à un emplacement défini par l'administrateur à la fin des cycles de l'appareil. Cochez la case « Auto-exportation » pour activer cette fonction, puis touchez la zone de texte sous cette option pour spécifier l'emplacement d'enregistrement des fichiers de résultats. Un fichier « Dossier d'exportation » apparaît avec l'emplacement actuel spécifié dans des rectangles jaunes. Touchez l'un des aspects de l'emplacement pour naviguer jusqu'au dossier souhaité. Touchez le bouton **Drive** pour sélectionner le lecteur pour la recherche.
  Les dossiers présents à l'emplacement actuel apparaissent sous la forme de rectangles rouges dans la zone principale de l'écran. Les résultats seront exportés à l'emplacement spécifié sur le lecteur spécifié sous forme de fichiers PDF et .txt.

- **Modifications des données importées :** vous trouverez en dessous de cet en-tête des cases à cocher permettant de spécifier si des approbations sont requises pour apporter des modifications aux informations de suivi des échantillons importés. Les options disponibles sont les suivantes :

  « Approbation administrateur requise » : cochez cette case si l'utilisateur doit entrer des identifiants avec des droits d'accès d'administrateur dans le logiciel Maxwell® CSC pour modifier ou supprimer des échantillons des informations de suivi importées.

  « Approbation utilisateur requise » : cochez cette case si l'utilisateur actuel connecté à la tablette doit entrer ses identifiants pour modifier ou supprimer des échantillons des informations de suivi importées.

Lorsque l'administrateur quitte l'écran « Préférences », une invite lui permet d'enregistrer toute modification apportée. Touchez le bouton **Enregistrer** pour enregistrer les modifications et quitter l'écran « Préférences ». Pour quitter l'écran « Préférences » sans enregistrer les modifications, touchez le bouton **Ne pas enregistrer**. Touchez le bouton **Annuler** pour retourner à l'écran « Préférences » sans enregistrer les modifications.

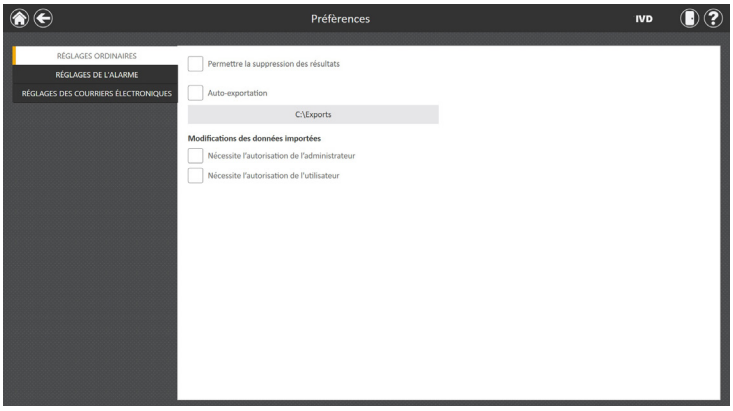


Figure 30. Onglet « Réglages ordinaires » de l'écran « Préférences ». L'onglet « Réglages ordinaires » permet à l'administrateur de spécifier les comportements du logiciel et d'exportation. Il est par ailleurs possible de définir les approbations requises pour apporter des modifications aux dispositions des portoirs d'échantillons de la plateforme récupérés avec la fonction Importation de données d'échantillons.

Onglet « Réglages de l'alarme »

L'onglet « Réglages de l'alarme » de l'écran « Préférences » (Figure 31) permet aux administrateurs de spécifier si le logiciel proposera des alarmes sonores pour les cycles de méthodes d'extraction terminés et pour les états d'erreur. Les options disponibles sont les suivantes :

- « Émettre un bruit au terme de l'extraction » : cochez cette case pour que la tablette émette un son lorsqu'un cycle de méthode d'extraction est terminé. Utilisez l'interrupteur à bascule de réglage du volume sur le côté de la tablette pour régler le volume de la tablette.
- « Émettre un bruit lors d'une erreur » : cochez cette case pour que la tablette émette un son en cas d'erreur pendant un cycle de méthode d'extraction sur l'appareil. Utilisez l'interrupteur à bascule de réglage du volume sur le côté de la tablette pour régler le volume de la tablette.

Lorsque l'administrateur quitte l'écran « Préférences », une invite lui permet d'enregistrer toute modification apportée. Touchez le bouton **Enregistrer** pour enregistrer les modifications et quitter l'écran « Préférences ». Pour quitter l'écran « Préférences » sans enregistrer les modifications, touchez le bouton **Ne pas enregistrer**. Touchez le bouton **Annuler** pour retourner à l'écran « Préférences » sans enregistrer les modifications.

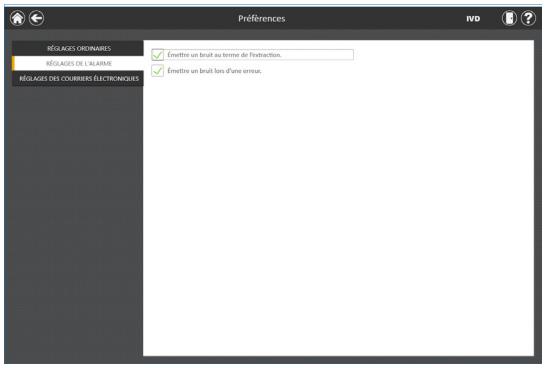


Figure 31. Onglet « Réglages de l'alarme » de l'écran « Préférences ». L'onglet « Réglages de l'alarme » permet à l'administrateur de spécifier si des alarmes sonores doivent être émises à la fin d'un cycle d'extraction ou en cas d'erreur.

Onglet « Réglages des courriers électroniques »

L'onglet « Réglages des courriers électroniques » de l'écran « Préférences » (Figure 32) présente les données relatives au serveur de messagerie et permet aux administrateurs de déterminer quand et à qui des notifications seront envoyées par courriel. Il est nécessaire de renseigner les informations relatives à l'utilisateur et au serveur sur l'onglet « Réglages des courriers électroniques » et que la tablette dispose d'un accès réseau au serveur de messagerie afin d'utiliser les notifications par courriel. Les informations requises concernant le serveur de messagerie du côté gauche de l'écran incluent :

- **Nom d'utilisateur :** le nom de l'utilisateur du compte de messagerie à partir duquel des notifications seront envoyées.
- **Courriel :** le compte de messagerie à partir duquel des notifications seront envoyées.
- **Mot de passe :** le mot de passe du compte de messagerie à partir duquel des notifications seront envoyées
- **Serveur SMTP :** l'adresse du serveur SMTP pour le compte de messagerie
- **Port :** le port à utiliser pour le serveur SMTP
- **Connexion SSL cryptée :** case à cocher indiquant si le compte de messagerie utilise une connexion SSL cryptée

Remarque : contactez votre service informatique pour obtenir les informations requises pour les réglages des courriers électroniques.

Du côté droit de l'écran, l'administrateur peut spécifier dans quelles conditions et à qui des notifications seront envoyées par courriel. Options :

- « Envoyer courriel au terme de l'extraction » : cochez cette case pour que des courriels soient envoyés automatiquement aux adresses spécifiées à la fin d'un cycle d'extraction.
- « Envoyer un courriel lors d'une erreur » : cochez cette case pour que des courriels soient envoyés automatiquement aux adresses spécifiées en cas d'erreur pendant un cycle d'extraction.
- « Envoyer un courriel aux destinataires » : entrez la ou les adresses électroniques séparées par un espace pour servir de liste de distribution des notifications dans les conditions sélectionnées.

Après avoir renseigné tous les réglages des courriers électroniques, vous pouvez tester la validité de ces réglages en touchant le bouton **Tester la connexion**. Ce bouton permet de réaliser une tentative d'envoi de courriel de test au compte de messagerie et aux destinataires désignés par les réglages sur cette page.

Lorsque l'administrateur quitte l'écran « Préférences », une invite lui permet d'enregistrer toute modification apportée. Touchez le bouton **Enregistrer** pour enregistrer les modifications et quitter l'écran « Préférences ». Pour quitter l'écran « Préférences » sans enregistrer les modifications, touchez le bouton **Ne pas enregistrer**. Touchez le bouton **Annuler** pour retourner à l'écran « Préférences » sans enregistrer les modifications.

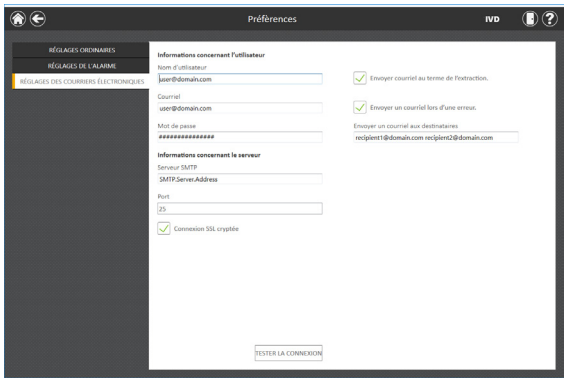


Figure 32. Onglet « Réglages des courriers électroniques » de l'écran « Préférences ». L'onglet « Réglages des courriers électroniques » permet à l'administrateur de spécifier les réglages du serveur de messagerie, dans quelles conditions des courriels de notification devraient être envoyés et la liste de distribution à laquelle des courriels devraient être envoyés. Utilisez le bouton **Tester la connexion** pour contrôler les réglages saisis sur cet écran.

5.3.6 Dossiers d'audit

Le logiciel Maxwell® CSC contient un suivi d'audit complet de toutes les fonctions qui ont été réalisées sur l'appareil. Les utilisateurs avec un niveau d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC peuvent consulter et exporter les dossiers d'audit de l'appareil grâce au bouton Dossiers d'audit de l'écran « Page de l'administrateur ». L'écran « Dossiers d'audit » présente une liste de toutes les fonctions qui ont été utilisées sur l'appareil (Figure 33). Vous pouvez filtrer les dossiers d'audit en touchant les boutons du côté gauche pour afficher les dossiers des cycles réalisés aujourd'hui, cette semaine, ce mois, les 3 derniers mois, les 6 derniers mois, cette année ou toutes les fonctions utilisées depuis la mise en service de l'appareil. Touchez les en-têtes de colonnes pour trier les dossiers en fonction du contenu des colonnes. Touchez la ligne souhaitée pour voir les messages d'audit de ce dossier.

Les administrateurs peuvent exporter tous les dossiers d'audit pour la plage de dates sélectionnée en touchant le bouton **Exporter** en bas à gauche de l'écran et en spécifiant un emplacement d'enregistrement des informations exportées.

1. Touchez le bouton **Exporter** sur l'écran « Dossiers d'audit ».
2. Les boutons rectangulaires jaunes et rouges permettent de sélectionner l'emplacement du dossier où les rapports de cycles de méthodes seront enregistrés. L'emplacement actuel est indiqué par les rectangles jaunes en haut de l'écran « Dossier d'exportation ».
   Tout dossier présent dans le répertoire sélectionné apparaît sous la forme d'un rectangle rouge dans la partie principale de l'écran. Touchez le bouton **Drive** pour naviguer jusqu'à l'emplacement du dossier souhaité sur le lecteur. Touchez les boutons rouges des dossiers pour naviguer jusqu'au dossier spécifié.
3. Une fois l'emplacement souhaité spécifié, touchez le bouton **OK** pour enregistrer le nouveau réglage de dossier d'exportation ou touchez le bouton **Annuler** pour annuler les modifications. Après avoir touché le bouton **OK** ou **Annuler**, vous serez ramené à l'écran « Dossiers d'audit ».

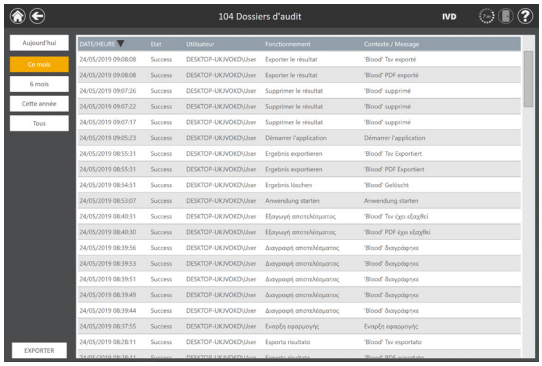


Figure 33. Écran « Dossiers d'audit ». Il est possible d'afficher un enregistrement lisible par les utilisateurs des événements survenus dans le logiciel Maxwell® CSC et de l'exporter vers un emplacement spécifié à partir de l'écran « Dossiers d'audit ».

5.3.7 Nom de l'appareil

Il est possible de définir un nom unique identifiant le Maxwell® CSC Instrument. Ce nom apparaîtra sur la barre de titre de l'écran « Accueil » du logiciel Maxwell® CSC et sera enregistré dans les rapports des cycles de protocoles.

Remarques :

a. L'enregistrement du nom de l'appareil entraîne un redémarrage forcé du système d'exploitation Windows®.
b. Vous ne pouvez pas spécifier différents noms d'appareils dans les modes RUO et IVD pour un même Maxwell® CSC Instrument.

1. Depuis l'écran « Page de l'administrateur », touchez le bouton **Nom de l'appareil** pour accéder à l'écran « Nom de l'appareil ».
2. Sur l'écran « Nom de l'appareil », touchez la zone de texte pour activer le clavier à l'écran.
3. Utilisez le clavier à l'écran pour saisir manuellement le nom souhaité pour cet appareil (Figure 34). Vous devez respecter les procédures et règles en vigueur sur votre site pour entrer le nom de l'appareil.
4. Une fois le nom souhaité entré, touchez le bouton **OK** ou **Entrée** sur le clavier à l'écran pour retourner à l'écran « Nom de l'appareil ».
5. Touchez le bouton **Enregistrer** pour enregistrer le nom de l'appareil entré. **L'enregistrement du nom de l'appareil entraîne un redémarrage forcé du système d'exploitation Windows®.** Après l'enregistrement, un écran d'information indique que « Windows va maintenant redémarrer ». Touchez le bouton **OK** pour redémarrer le système d'exploitation.
6. Si vous ne voulez enregistrer aucune modification apportée au nom de l'appareil, touchez le bouton **Annuler** pour retourner à l'écran « Page de l'administrateur ».

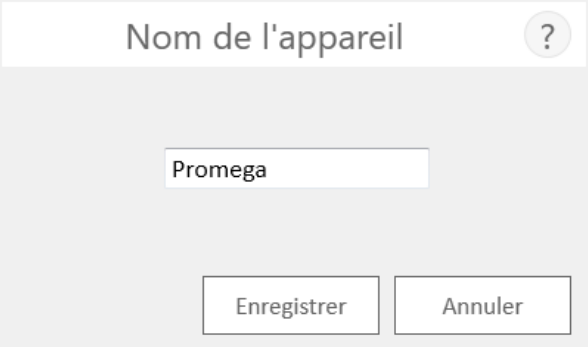


Figure 34. Écran « Nom de l'appareil ». Utilisez cet écran pour entrer manuellement un nom pour ce Maxwell® CSC Instrument. L'enregistrement du nom de l'appareil entraîne un redémarrage forcé du système d'exploitation Windows®.

6 Utilisation du Maxwell® CSC Instrument en mode IVD

6.1 Méthodes préprogrammées

Les méthodes préprogrammées fournies avec le Maxwell® CSC Instrument permettent de purifier les acides nucléiques de divers types d'échantillons cliniques. Le type d'échantillon et le type d'acide nucléique purifié sont déterminés par le kit de réactifs Maxwell® CSC utilisé. Vous trouverez des informations sur la préparation et la manipulation des échantillons dans le manuel technique du kit de purification Maxwell® CSC. Vous pouvez scanner le code barres de méthode sur l'étiquette du kit pour sélectionner le protocole et confirmer que la date d'expiration du kit utilisé n'est pas dépassée. En fonction des réglages administrateur dans l'interface utilisateur, il faut entrer les informations du code barres pour l'ID échantillon avant de lancer le traitement des échantillons (voir Section 5.3). Si vous utilisez des codes barres d'ID échantillons sur les cartouches et les tubes d'élution, nous vous recommandons de scanner le code barres pour chacun juste avant de le placer dans le portoir de la plateforme.

6.2 Lancement d'un protocole

1. Préparez des échantillons pour l'extraction d'acides nucléiques selon les instructions du manuel technique pour le kit de réactifs Maxwell® CSC utilisé. Depuis l'écran « Accueil » (Figure 35), sélectionnez le bouton **Démarrer** pour lancer le processus d'exécution d'un protocole.

Figure 35. Écran « Accueil » de Maxwell® CSC. Le bouton **Démarrer** lance l'exécution d'un protocole sur le Maxwell® CSC Instrument.

2. L'écran « Scanner le code-barres » (Figure 36) apparaîtra et vous devrez scanner le code barres sur la boîte du kit. Le code barres de méthode sur la boîte du kit se trouve dans l'angle supérieur droit de l'étiquette du kit de réactifs Maxwell® CSC (Figure 37)
   Vous pouvez également toucher la zone de texte de l'écran « Scanner le code-barres » pour entrer manuellement les informations du code barres à l'aide du clavier à l'écran. Maxwell® CSC accepte les codes barres au format suivant : Référence du produit, numéro de lot du kit, date d'expiration au format année-mois (exemple : AS13213221872018-05, où la référence du produit est AS1321, le numéro de lot du kit est 322187 et la date d'expiration est 2018-05). Le bouton OK ne devient actif que si le code barres est entré avec ce format. Le texte à afficher apparaît à droite du code barres de méthode dans l'angle supérieur droit de l'étiquette du kit de réactifs Maxwell® CSC. N'utilisez pas les informations du code barres en bas de l'étiquette. Une fois le code barres entré correctement, touchez le bouton **OK** pour accéder à l'écran « Configuration des cartouches ». Vous pouvez toucher le bouton **Retour** pour retourner à l'écran « Accueil ». Le protocole à exécuter est sélectionné lorsque vous scannez ou saisissez le code barres. Si un kit Maxwell® CSC comporte plusieurs procédures avec plusieurs méthodes, vous pouvez scanner ou saisir le code barres pour faire apparaître un écran de sélection de méthode avec toutes les méthodes disponibles pour ce kit. Touchez la méthode de la procédure souhaitée pour la faire apparaître en surbrillance, puis touchez le bouton **Continuer** en regard de la méthode.

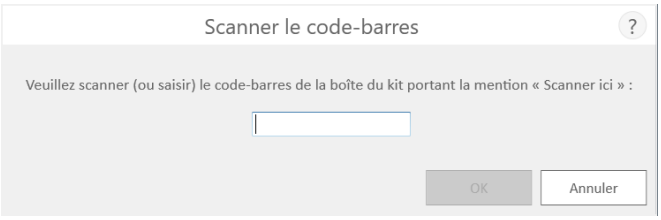


Figure 36. Écran « Scanner le code-barres ». Le protocole sur le Maxwell® CSC Instrument est automatiquement sélectionné lorsque vous scannez le code barres de méthode.

Figure 37. Étiquette de kit indiquant le code barres à scanner. Scannez le code barres affiché en haut à droite de l'étiquette du kit, pour lancer un cycle de purification.

3. Trois modes d'erreur sont possibles lors du scannage du code barres :
   a. Si le lot de kit a dépassé la date d'expiration spécifiée, un écran d'information apparaît pour expliquer que le kit a dépassé la date d'expiration et ne peut pas être utilisé. L'utilisateur ne doit pas l'utiliser mais choisir pour le cycle un autre kit dont la date d'expiration n'est pas dépassée.
   b. Si la référence du produit scannée est associée à une méthode de purification sur cet appareil mais que cette méthode de purification est incompatible avec le mode actuel du logiciel, un écran d'information indique que la méthode est incompatible avec le mode actuel du logiciel. Pour exécuter cette méthode, arrêtez le logiciel Maxwell® CSC et touchez deux fois de suite l'icône du logiciel Maxwell® CSC pour le mode à utiliser avec le kit de purification souhaité.
   c. Si aucune méthode de purification des acides nucléiques n'est associée au numéro de catalogue du produit scanné sur cet appareil, un écran d'information indique que le logiciel n'a pas de protocole pour la référence scannée. Lorsque vous sélectionnez le bouton **OK** de l'écran d'information, le logiciel retourne à l'écran « Accueil ».
   Pour obtenir les informations les plus récentes sur les méthodes disponibles, contactez Promega Technical Services (e-mail : **techserv@promega.com**) ou visitez : **www.promega.com/resources/software-firmware/maxwell-maxprep/maxwell-cscsoftware-firmware-methods/**
4. Après avoir scanné le code barres, vous verrez un écran « Configuration des cartouches » (Figure 38) permettant de spécifier les positions sur le portoir de la plateforme qui seront occupées par des cartouches et d'entrer des informations d'identification pour chaque échantillon. Vous pouvez saisir manuellement les informations d'identification (option 1) ou utiliser la fonction d'importation de données d'échantillons (option 2).

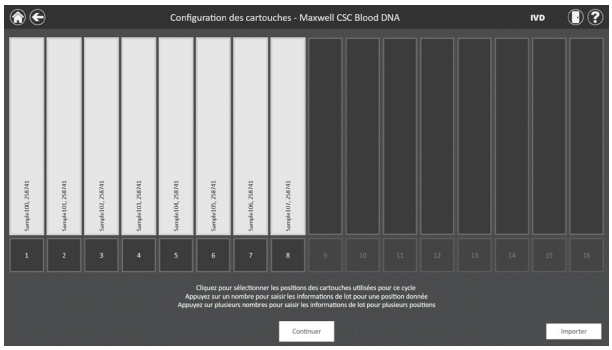


Figure 38. Écran « Configuration des cartouches ». Le protocole sélectionné est indiquée en haut de cet écran. Cet écran permet de sélectionner les positions de cartouches qui seront traitées. Pour sélectionner ou désélectionner une position de cartouche, touchez le long rectangle pour toute position souhaitée.

Option 1 : Saisie manuelle

a. Sélectionnez les positions vides auxquelles les cartouches seront traitées en touchant le long rectangle pour chaque position qui sera utilisée. L'inclusion ou l'exclusion de toute position de traitement des échantillons donnée n'est utilisée qu'à des fins de création de rapports afin d'indiquer combien d'échantillons ont été traités et dans quelle position ils ont été traités sur l'appareil.

b. Une fois les positions des cartouches sélectionnées, vous devez entrer toutes les informations de suivi des échantillons requises par l'administrateur pour continuer. Les informations requises incluent au minimum l'ID échantillon et le numéro de lot du kit. Les administrateurs peuvent toutefois également exiger l'entrée de codes barres de cartouches, de codes barres de tubes d'élution et jusqu'à deux autres champs spécifiés par l'administrateur. Toutes les informations requises doivent être entrées pour toutes les positions de cartouches sélectionnées avant que le bouton Continuer devienne actif.

c. Touchez la zone noire sous une position de cartouche pour scanner ou entrer manuellement les informations du code barres pour la position sélectionnée (Figure 40). Si des codes barres de tubes d'élution et de cartouches sont requis, nous recommandons de les scanner juste avant de placer la cartouche ou le tube d'élution dans le portoir de la plateforme.

d. Touchez la zone de texte **ID échantillon** et d'autres zones de texte d'informations de suivi requises pour entrer ou scanner les informations des échantillons. Après avoir scanné un code barres, le logiciel passe automatiquement au champ de code barres vide suivant pour une position. Une fois toutes les informations d'identification de l'échantillon entrées pour une cartouche, le logiciel passe automatiquement à la cartouche suivante avec des champs de codes barres vides. Si des codes barres de tubes d'élution et de cartouches sont requis, nous recommandons de les scanner juste avant de placer la cartouche ou le tube d'élution dans le portoir de la plateforme.

Option 2 : Importation d'échantillon

a. Touchez le bouton **Importer** pour importer les informations des codes barres d'échantillons depuis un fichier externe. L'onglet « Fichier » de l'écran « Importation de données d'échantillons » apparaît (Figure 39, Panneau A).

b. Depuis l'onglet « Fichier » de cet écran, appliquez un filtre pour afficher des fichiers .xlsx, .csv, .txt, .tsv ou .xls, ou tout format de fichier. Depuis cet onglet, sélectionnez le chemin d'accès au dossier contenant le fichier des informations sur les échantillons.

c. Les boutons rectangulaires jaunes et rouges permettent de sélectionner l'emplacement du fichier d'importation. L'emplacement actuel est indiqué par les rectangles jaunes en haut de l'écran « Importation de données d'échantillons ». Tout dossier présent dans le répertoire sélectionné apparaît sous la forme d'un rectangle rouge dans la partie principale de l'écran. Touchez le bouton **Drive** pour naviguer jusqu'à l'emplacement du dossier souhaité sur le lecteur. Touchez les boutons rouges pour naviguer jusqu'au dossier souhaité.

d. Une fois qu'un chemin d'accès a été défini, sélectionnez le fichier souhaité et touchez le bouton **Ouvrir** pour passer automatiquement à l'onglet « Données » de l'écran « Importation de données d'échantillons » (Figure 39, Panneau B).

e. L'onglet « Données » de cet écran permet d'identifier les informations présentes dans chaque colonne du fichier. Un tableau avec les colonnes de données présentes dans le fichier d'importation apparaît dans la partie principale de l'écran. Sélectionnez le type de données présent dans chaque colonne du fichier à l'aide du menu déroulant en haut de chaque colonne. Position de cartouche et ID échantillon sont requis au minimum, et d'autres catégories peuvent être le code barres de l'ID de cartouche, le code barres de l'ID de tube d'élution ou jusqu'à deux champs définis par l'administrateur. Pour utiliser ces catégories, elles doivent être cochées dans la section Saisie d'échantillons du logiciel. Veuillez consulter la Section 5.3.1 Saisie d'échantillons pour plus d'informations. Pour les colonnes à ignorer pendant l'importation, sélectionnez **X** dans le menu déroulant.

   Si votre fichier d'importation comporte une ligne d'en-tête indiquant les titres pour les informations dans chaque colonne, cochez la case « En-tête » à droite du tableau pour ignorer la ligne d'en-tête pendant l'importation. Lorsque la case « En-tête » est cochée, la première ligne du tableau apparaît de manière estompée en bleu clair.

   Toutes les sélections réalisées dans l'onglet « Données » sont enregistrées, et deviennent les valeurs par défaut sélectionnées lors de la prochaine importation des données d'échantillons.

f. Une fois que tous les champs de données sont identifiés, touchez le bouton **Accepter** pour réaliser l'importation des données depuis le fichier. Un écran « Importer » apparaît avec les résultats de l'importation des échantillons, y compris le nombre d'échantillons qui étaient présents dans le fichier et la source de données pour le fichier d'importation. Touchez **OK** pour quitter l'écran « Importer ».

g. Touchez **OK** pour quitter l'écran « Importation de données d'échantillons » et appliquer les informations importées à l'écran « Configuration des cartouches ».

h. L'écran « Configuration des cartouches » affiche les informations sur les échantillons importés. Cet écran sera verrouillé pour l'édition. Si les informations sur les échantillons doivent être modifiées manuellement, touchez le bouton **Activer l'édition** et confirmez en touchant **Continuer**. Voir l'Option 1 pour les instructions de saisie manuelle.

i. Si les informations des codes barres d'échantillons sont requises par l'Administrateur, mais étaient absentes du fichier importé, un point d'exclamation rouge apparaît en haut des positions des cartouches auxquelles il manque les informations des codes barres requises. Vous pouvez saisir manuellement les informations manquantes, ou les importer depuis un fichier externe contenant toutes les informations des codes barres d'échantillons requises.

Remarque : les positions avec des informations incomplètes présentent un cercle rouge avec un point d'exclamation au-dessus du rectangle gris lorsque des données requises sont absentes ou que les cartouches ne respectent pas les conditions de date d'expiration spécifiées par l'administrateur. Touchez l'icône de point d'exclamation rouge pour obtenir une description du problème avec une position de cartouche donnée. Remarquez que le bouton **Continuer** est gris et inactif tant que des informations requises sont absentes. S'il manque des informations après l'importation des échantillons, touchez le bouton **Activer l'édition** et confirmez en touchant le bouton **Continuer**.

Il est possible d'entrer plusieurs lots de kits pour un cycle en touchant ou en balayant sur plusieurs positions de zones noires et en touchant la zone de texte No. de lot du kit pour faire apparaître un écran « Scanner le code-barres ». Scannez ou entrez les informations du code barres pour le lot de kit utilisé pour les positions de cartouches sélectionnées. Lors de l'entrée de plusieurs numéros de lots de kits, le code barres doit être au format : Référence du produit, numéro de lot du kit, date d'expiration au format année-mois (exemple : AS13213221872018-05, où la référence du produit est AS1321, le numéro de lot du kit est 322187 et la date d'expiration est 2018-05). Le code barres scanné sera contrôlé pour s'assurer qu'il ait la même référence de produit que le kit scanné à l'origine et que la date d'expiration du kit ne soit pas dépassée. Un message d'erreur apparaît si le kit est expiré, s'il ne correspond pas à la méthode sélectionnée ou s'il n'est pas pris en charge par l'appareil.

Une fois toutes les informations entrées correctement, touchez le bouton **Continuer** afin de préparer l'appareil pour ce cycle d'extraction.

Important. Il y a deux codes barres sur l'étiquette du kit. Scannez le code barres en haut de l'étiquette (Figure 37). Si vous scannez le mauvais code barres, vous recevrez un message d'erreur.

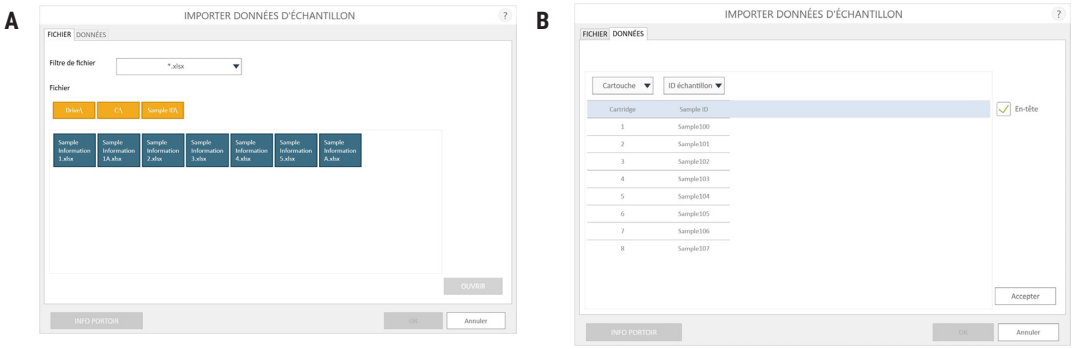


Figure 39. Écran « Importation de données d'échantillons ». Panneau A. L'onglet « Fichier » apparaît après avoir touché le bouton **Importer**. Sélectionnez le filtre et naviguez jusqu'à l'emplacement du fichier d'importation des échantillons. Touchez le fichier dans une case bleue souhaité, et touchez le bouton **Ouvrir** pour ouvrir l'onglet « Données » et afficher les informations des ID d'échantillons dans le fichier, ou touchez **Annuler** pour retourner à l'écran « Configuration des cartouches ». **Panneau B.** L'onglet « Données » apparaît après avoir touché le bouton **Ouvrir**. Sélectionnez les catégories d'ID d'échantillons des données importées, et vérifiez si une ligne d'en-tête est présente. Si des données qui ne devraient pas être importées sont présentes, sélectionnez **X** pour la catégorie de la colonne. Lorsque vous avez terminé, touchez le bouton **Accepter** pour appliquer les informations à l'écran « Configuration des cartouches ».

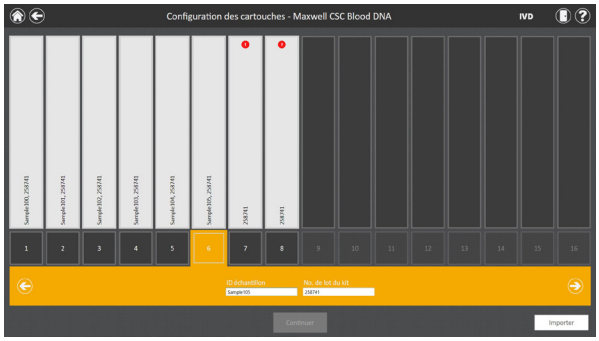


Figure 40. Entrée du code barres et du lot de kit. En sélectionnant la case chiffrée en bas de toute position de cartouche, il est possible de scanner ou de saisir manuellement l'ID échantillon et les informations de lot de kit pour cette position. La flèche sur le côté droit de la zone de saisie passe à la position de cartouche disponible suivante. Il est possible de sélectionner plusieurs positions pour entrer des informations de lot de kit pour plusieurs positions de cartouches.

5. Après avoir entré toutes les informations souhaitées pour les cartouches et les échantillons qui seront traités, touchez le bouton **Continuer** (Figure 40) pour passer à l'écran « Porte » (Figure 41). Touchez le bouton **OK** pour ouvrir la porte du Maxwell® CSC Instrument.

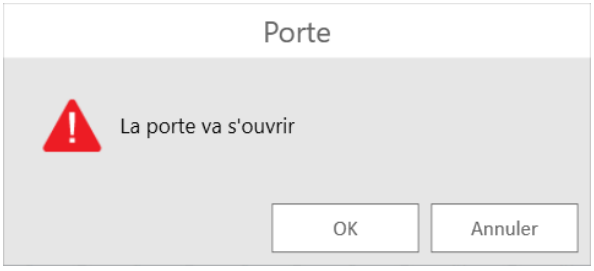


Figure 41. Écran « Porte ». Informe l'utilisateur que la porte du Maxwell® CSC Instrument va s'ouvrir.

6. Un écran « Liste de contrôle d'extraction » apparaît (Figure 42). Cette liste de contrôle indique les mesures nécessaires avant de lancer une procédure d'extraction. Vous devez confirmer que tous les éléments de la liste de contrôle ont bien été réalisés avant que le bouton **Démarrer** devienne actif. Touchez le bouton **Annuler** pour retourner à l'écran « Configuration des cartouches ».

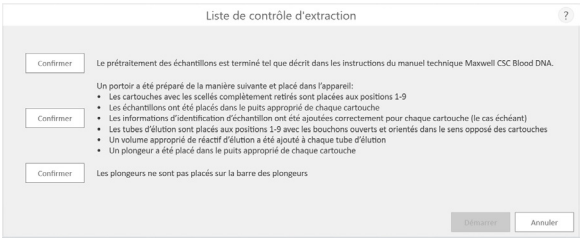


Figure 42. Écran « Liste de contrôle d'extraction ». Cet écran indique les mesures à prendre afin de préparer l'appareil pour le traitement des échantillons sélectionnés. Les étapes de prétraitement ne sont pas indiquées sur la « Liste de contrôle d'extraction » et doivent être réalisées avant ce stade selon le manuel technique pour le kit traité.

7. Configurez le portoir de la plateforme et l'appareil comme indiqué sur l'écran « Liste de contrôle d'extraction ». Les mesures requises pour configurer l'appareil sont les suivantes :
   - Le prétraitement des échantillons est terminé. Le prétraitement des échantillons, si nécessaire, est décrit dans le manuel technique pour le kit de réactifs Maxwell® CSC utilisé.
   - Placez les cartouches aux positions sélectionnées dans le portoir de la plateforme (Figure 43). Appuyez fermement vers le bas pour mettre en place les cartouches aux deux extrémités. Vous devez entendre un déclic.

Figure 43. Placez les cartouches dans le portoir de la plateforme et appuyez fermement pour les mettre en place.

   - Retirez complètement les scellés de toutes les cartouches.
   - Placez les tubes d'élution aux positions sélectionnées dans le portoir de la plateforme.

     Remarque : ne collez pas les étiquettes de codes barres autour des tubes d'élution avant de les insérer dans le portoir de la plateforme.
   - Ajoutez le volume approprié de tampon d'élution à chaque tube d'élution (vous trouverez le volume à utiliser dans le manuel technique du kit de réactifs Maxwell® CSC).
   - Ajoutez l'échantillon prétraité au puits approprié de la cartouche.
   - Vérifiez qu'aucun plongeur des cycles précédents n'est présent sur la barre de plongeurs dans l'appareil. si des plongeurs sont présents, passez à la Section 6.3 pour trouver les instructions de retrait des plongeurs.
   - Placez un plongeur dans le dernier puits (le plus proche du tube d'élution) de chaque cartouche.
   - Confirmez les informations d'identification des échantillons pour chaque cartouche (le cas échéant).
   - Placez le portoir de la plateforme dans l'appareil comme illustré à la Figure 44. Inclinez l'arrière du portoir de la plateforme dans l'appareil comme illustré, puis appuyez sur l'avant du portoir de la plateforme vers le bas pour installer les tubes d'élution à la position du composant chauffant. Vérifiez que le portoir de la plateforme est bien en place dans l'appareil.

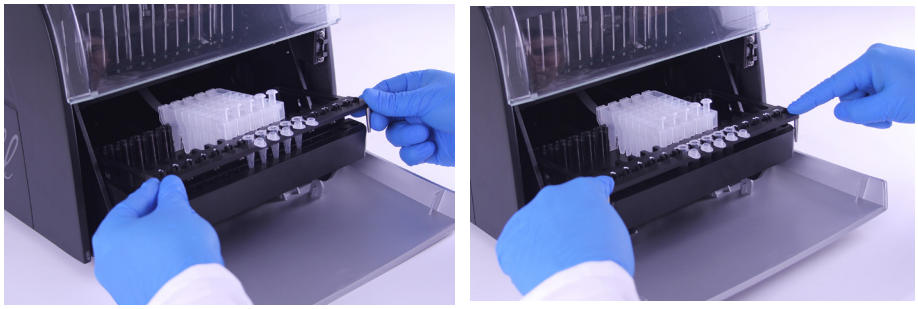


Figure 44. Placez le portoir de la plateforme dans l'appareil.

Après chaque étape, touchez le bouton **Confirmer** à côté de l'étape pour indiquer qu'elle a été réalisée. Une fois que tous les éléments de la liste de contrôle ont été confirmés, le bouton **Démarrer** devient actif (Figure 45). Touchez le bouton **Démarrer** pour commencer la purification ou touchez le bouton **Annuler** pour retourner à l'écran « Configuration des cartouches ».

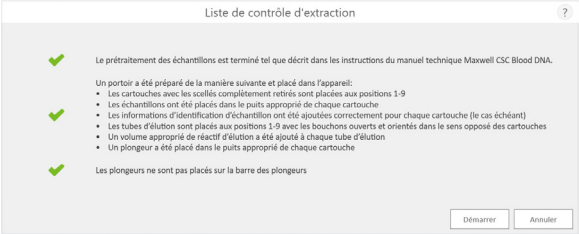


Figure 45. Liste de contrôle d'extraction terminée. Une fois que tous les éléments de la liste de contrôle ont été confirmés, le bouton **Démarrer** devient actif. Touchez le bouton **Démarrer** pour lancer le cycle de traitement ou touchez le bouton **Annuler** pour retourner à l'écran de saisie d'informations sur les échantillons.

Remarque : les cartouches de réactifs sont conçues pour être utilisées avec des substances potentiellement infectieuses. Les utilisateurs doivent être munis d'un équipement de protection approprié (c.à.d. gants, lunettes étanches, etc.) pour la manipulation de substances infectieuses. Il convient de suivre les directives de l'établissement concernant la manipulation et l'élimination de toute substance infectieuse utilisée en conjonction avec ce système.

Important. Les plongeurs doivent être placés dans la position correcte de départ. Si l'appareil effectue une extraction alors que les tiges magnétiques ne sont pas protégées, l'ensemble de tiges magnétiques doit être nettoyé soigneusement (voir la Section 7.2) et les cartouches contenant les échantillons doivent être éliminées. Les échantillons seront perdus.

8. L'écran « Protocole en cours » apparaît pendant l'exécution du protocole (Figure 46). La barre de titre de l'écran « Protocole en cours » indique le protocole en cours. Cet écran affiche :
   - Le nom de l'utilisateur qui a lancé le cycle du protocole.
   - La durée restante estimée jusqu'à la fin du cycle.
   - Une description de l'étape en cours.
   - Une barre de progression indiquant le pourcentage d'achèvement du cycle.

   Si vous voulez arrêter le cycle en cours, touchez le bouton **Interrompre** dans l'angle inférieur droit de l'écran. Tout échantillon en cours de traitement sera perdu en cas d'interruption du cycle.

9. Trois mécanismes permettent de terminer les protocoles :
   - Le protocole est achevé avec succès.
   - Le protocole est annulé par l'utilisateur.
   - Une erreur de l'appareil survient.

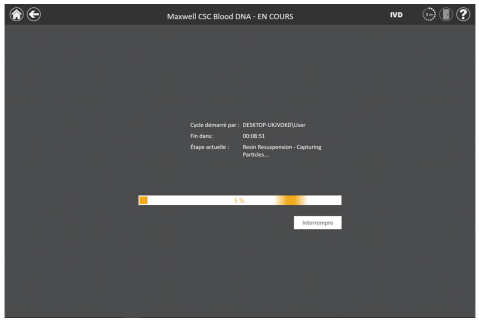


Figure 46. Écran « Protocole en cours ». L'écran « Protocole en cours » apparaît pendant un cycle du protocole. Cet écran indique le protocole en cours d'exécution en haut de l'écran. Cet écran indique également l'utilisateur qui a lancé le cycle, une indication approximative de la fin du cycle, une description de l'étape actuelle de la méthode et une barre de progression indiquant le pourcentage d'achèvement du cycle. Si vous voulez arrêter le cycle en cours, touchez le bouton **Interrompre** dans l'angle inférieur droit de l'écran.

6.2.1 Le protocole est achevé avec succès

Lorsque le protocole est achevé avec succès, l'écran « Protocole en cours » change pour indiquer que le protocole a été achevé (Figure 47). Lorsqu'un protocole est achevé, « Étape actuelle : » apparaît comme « Terminé ». Touchez le bouton **Ouvrir la porte** pour ouvrir la porte du Maxwell® CSC Instrument.

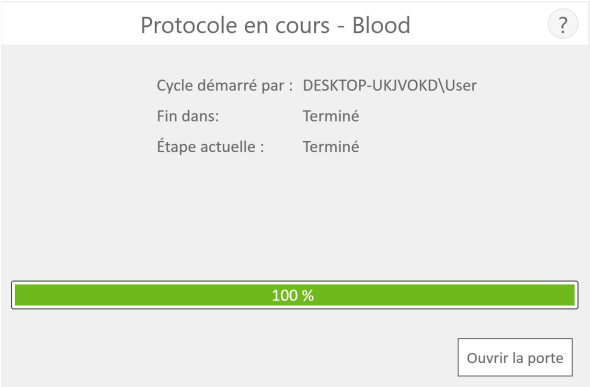


Figure 47. Écran « Protocole en cours » après achèvement du protocole. Une fois le protocole en cours terminé, la fenêtre « Protocole en cours » indique 100 % d'achèvement sur la barre de progression du cycle. « Étape actuelle » apparaît comme « Terminé » lorsqu'un cycle est terminé. Lorsqu'un protocole est achevé, touchez le bouton **Ouvrir la porte** pour ouvrir la porte du Maxwell® CSC Instrument afin de retirer le portoir de la plateforme.

Fermez les bouchons des tubes d'élution et retirez les tubes du portoir (Figure 48). Vérifiez que toutes les cartouches ont un plongeur dans le puits n°8. Retirez le portoir de la plateforme en le saisissant fermement par le tube d'élution, en le soulevant et en le retirant (voir Figure 49). Le portoir de la plateforme peut être chaud à la fin d'un cycle. Soyez prudent lors du retrait du portoir de la plateforme. S'il manquait des plongeurs dans des cartouches, passez à la Section 6.3 pour les retirer. L'acide nucléique extrait est présent dans les tubes d'élution. Si la méthode en cours est un protocole séquentiel, suivez les instructions à l'écran et le manuel technique d'extraction applicable pour poursuivre le cycle. Si la méthode n'est pas un protocole séquentiel, retirez les cartouches et les plongeurs du Maxwell® CSC Deck Tray. Les cartouches et plongeurs utilisés doivent être mis au rebut de manière appropriée conformément aux procédures de votre établissement en matière de déchets dangereux et biologiques. Ne réutilisez pas les cartouches de réactif, les plongeurs ou les tubes d'élution.

Figure 48. Fermeture des bouchons des tubes d'élution.

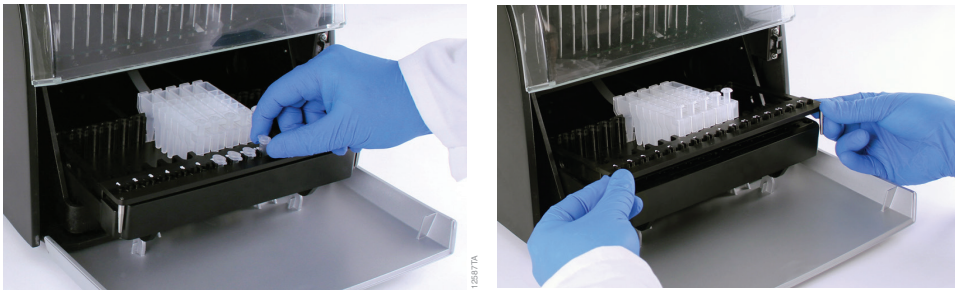


Figure 49. Retrait des tubes d'élution et du portoir de la plateforme.

Une fois la porte ouverte, l'écran « Vue du rapport » (Figure 52) apparaît. Si les paramètres de l'administrateur exigent qu'une décontamination UV soit réalisée après un cycle de purification, l'utilisateur est invité à confirmer qu'aucun échantillon ou éluat n'est présent dans l'appareil avant la décontamination UV (voir la Section 6.6).

6.2.2 L'utilisateur interrompt le protocole

Si le protocole est interrompu par l'utilisateur, l'écran « Protocole en cours » indique que le protocole a été interrompu (Figure 50). Après l'interruption d'un protocole, l'« Étape actuelle » apparaît comme « Annulé(e) par l'utilisateur ». Après avoir interrompu le protocole, vous pouvez toucher le bouton **Ouvrir la porte** pour faire apparaître l'écran « Nettoyage » (Figure 51).

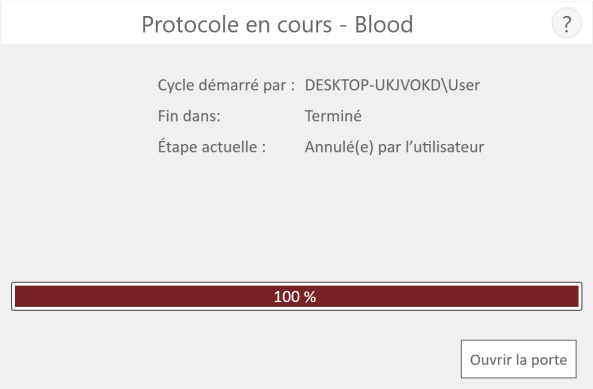


Figure 50. Écran « Protocole en cours » après l'interruption du protocole. Si un protocole est interrompu par l'utilisateur ou en raison d'une erreur de l'appareil, l'écran « Protocole en cours » change pour indiquer que le protocole a été interrompu et en précise la raison à côté d'« Étape actuelle ». Après l'interruption d'un protocole, touchez le bouton **Ouvrir la porte** pour exécuter la procédure de nettoyage. Un cycle interrompu (par l'utilisateur ou en raison d'une erreur de l'appareil) entraîne la perte de tous les échantillons. N'essayez pas de décontaminer à nouveau les échantillons issus d'un cycle interrompu.

6.2.3 Erreur de l'appareil

Si le protocole est interrompu en raison d'une erreur de l'appareil, l'écran « Protocole en cours » change pour indiquer que le protocole a été interrompu (Figure 50) et affiche un message d'erreur.

Après l'interruption d'un protocole, l'étape actuelle indique la raison de l'interruption.

6.3 Nettoyage

Après avoir interrompu le protocole, vous pouvez toucher le bouton **Ouvrir la porte** pour faire apparaître l'écran « Nettoyage » (Figure 51).

L'écran « Nettoyage » vous invite à vérifier si les plongeurs sont encore engagés sur la barre de plongeurs. Si les plongeurs ne sont pas engagés, retirez le portoir de la plateforme de l'appareil et touchez le bouton **Ignorez l'éjection des plongeurs** pour continuer. Après avoir touché le bouton **Ignorez l'éjection des plongeurs**, le rapport d'extraction apparaît (Figure 52).

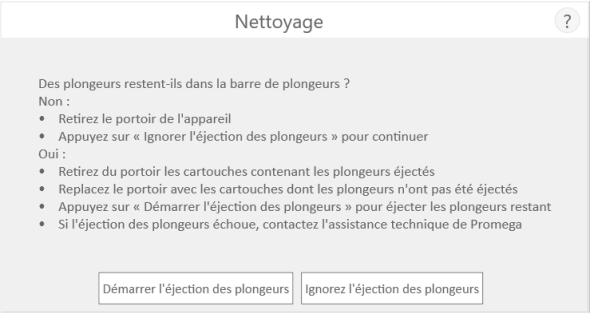


Figure 51. Écran « Nettoyage » après interruption du protocole/erreur de l'appareil. Si un protocole a été interrompu par l'utilisateur ou suite à une erreur de l'appareil, l'écran « Nettoyage » apparaît et permet de sélectionner **Démarrer l'éjection des plongeurs** ou **Ignorez l'éjection des plongeurs**, selon que les plongeurs soient encore engagés ou non sur la barre de plongeurs.

Si certains ou tous les plongeurs sont encore engagés sur la barre de plongeurs, vous devez réaliser les opérations suivantes pour retirer les plongeurs avant de pouvoir lancer un nouveau cycle de purification :

- Retirez les cartouches contenant des plongeurs éjectés du portoir de la plateforme.
- Réinsérez le portoir de la plateforme avec les cartouches restantes (celles où il manque des plongeurs éjectés).
- Touchez le bouton **Démarrer l'éjection des plongeurs** pour éjecter les plongeurs restants.

Une fois le nettoyage réalisé, vous pouvez toucher le bouton **Ouvrir la porte** et retirer le portoir de la plateforme. L'écran « Vue du rapport » apparaît.

En cas d'échec du nettoyage des plongeurs, contactez Promega Technical Services pour obtenir de l'aide.

6.4 Résultats

Après avoir touché le bouton **Ouvrir la porte** sur l'écran « Protocole en cours », l'écran « Vue du rapport » apparaît (Figure 52). Cet écran affiche les informations de suivi des échantillons et les informations spécifiques au protocole pour le cycle actuel de l'appareil. Ce rapport comporte les informations de suivi des échantillons enregistrées avant le lancement du protocole, l'état final du protocole (Terminé ou Interrompu), l'heure de lancement du cycle du protocole, la durée de traitement du protocole, l'ID utilisateur et les détails du Maxwell® CSC Instrument (version du logiciel, version du micrologiciel, mode du logiciel, nom de l'appareil, numéro de série, etc.).

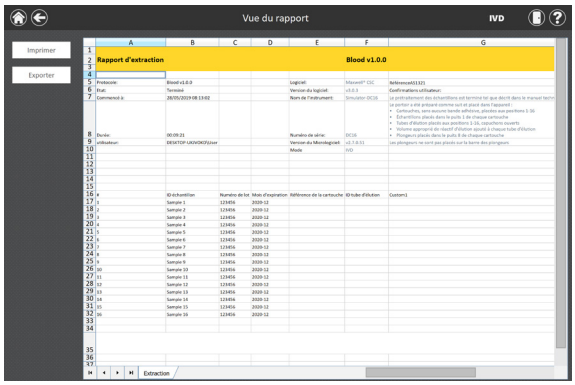


Figure 52. Écran « Vue du rapport ». L'écran « Vue du rapport » affiche les informations de suivi des échantillons et les informations spécifiques au protocole pour le cycle actuel de l'appareil. Ce rapport comporte les informations de suivi des échantillons enregistrées avant le lancement du protocole, l'état final du protocole (Terminé ou Interrompu), l'heure de lancement du cycle du protocole, la durée de traitement du protocole, l'ID utilisateur et des informations supplémentaires sur l'appareil.

Les boutons Imprimer et Exporter à gauche de l'écran permettent d'imprimer le rapport ou d'exporter les informations du rapport (Figure 53). Touchez le bouton **Exporter** pour naviguer jusqu'à l'emplacement d'exportation des rapports puis touchez le bouton **Enregistrer**.
Les boutons rectangulaires jaunes et rouges permettent de sélectionner l'emplacement du dossier où les rapports seront enregistrés. L'emplacement actuel est indiqué par les rectangles jaunes en haut de l'écran « Dossier d'exportation ». Tout dossier présent dans le répertoire sélectionné apparaît sous la forme d'un rectangle rouge dans la partie principale de l'écran. Touchez le bouton **Drive** pour naviguer jusqu'à l'emplacement du dossier souhaité sur le lecteur. Touchez les boutons rouges des dossiers pour naviguer jusqu'au dossier spécifié. Le logiciel Maxwell® CSC exporte les rapports au format imprimable (*.pdf) et au format délimité par tabulations (*.txt). Le fichier .txt peut être utile avec un système de gestion des informations de laboratoire (ex : LIMS). Vous trouverez un exemple de fichier au format délimité par tabulations à la Figure 54 et un exemple de fichier au format imprimable PDF à la Figure 55.

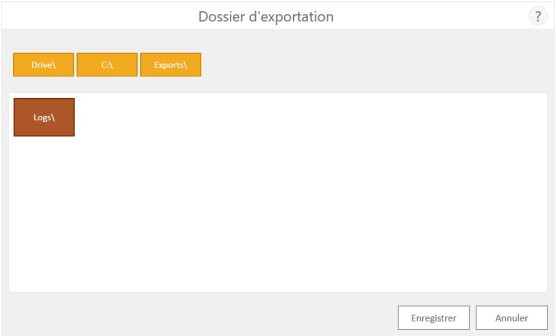
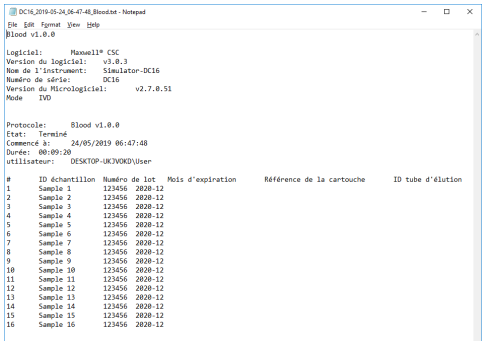


Figure 53. Écran « Dossier d'exportation ». Lorsque vous touchez le bouton **Exporter**, il vous est demandé de naviguer jusqu'à l'emplacement d'enregistrement des fichiers de rapports.

Touchez le bouton **Ouvrir** pour naviguer jusqu'à l'emplacement du dossier d'exportation du rapport. Si vous ne voulez pas afficher le rapport, touchez le bouton **Terminé** pour retourner à l'écran « Vue du rapport ».



DC16_2019-05-24_06-47-48_Blood.txt - Notepad

File Edit Format View Help

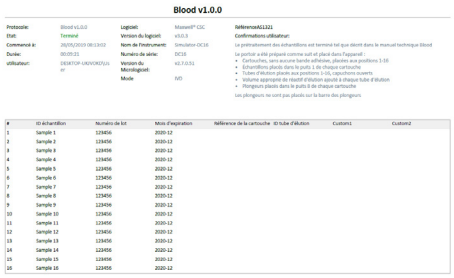
```
Blood v1.0.0

Logiciel:       Maxwell® CSC
Version du logiciel:    v3.0.3
Nom de l'instrument:    Simulator-DC16
Numéro de série:        DC16
Version du Micrologiciel:       v2.7.0.51
Mode    IVD


Protocole:      Blood v1.0.0
État:   Terminé
Commencé à:             24/05/2019 06:47:48
Durée:  00:09:20
utilisateur:    DESKTOP-UK7VOKD\User

#       ID échantillon  Numéro de lot   Mois d'expiration       Référence de la cartouche       ID tube d'élution
1       Sample 1        123456  2020-12
2       Sample 2        123456  2020-12
3       Sample 3        123456  2020-12
4       Sample 4        123456  2020-12
5       Sample 5        123456  2020-12
6       Sample 6        123456  2020-12
7       Sample 7        123456  2020-12
8       Sample 8        123456  2020-12
9       Sample 9        123456  2020-12
10      Sample 10       123456  2020-12
11      Sample 11       123456  2020-12
12      Sample 12       123456  2020-12
13      Sample 13       123456  2020-12
14      Sample 14       123456  2020-12
15      Sample 15       123456  2020-12
16      Sample 16       123456  2020-12
```

Figure 54. Exemple de rapport au format .txt.



Blood v1.0.0

Protocole:	Blood v1.0.0	Logiciel:	Maxwell® CSC	RéférenceALL121	
État:	Terminé	Version du logiciel:	v3.0.3	Confirmations utilisateur:	
Commencé à:	28/05/2019 08:13:02	Nom de l'instrument:	Simulator-DC16	Le prétraitement des échantillons est terminé tel que décrit dans le manuel technique Blood	
Durée:	00:09:21	Numéro de série:	DC16	Le portoir a été préparé comme suit et placé dans l'appareil :	
utilisateur:	DESKTOP-UK7VOKD\User	Version du Micrologiciel:	v2.7.0.51	• Cartouches, sans aucune bande adhésive, placées aux positions 1-16 • Échantillons placés dans le puits 1 de chaque cartouche • Tubes d'élution placés aux positions 1-16, capuchons ouverts • Volume approprié de réactif d'élution ajouté à chaque tube d'élution • Plongeurs placés dans le puits 6 de chaque cartouche Les plongeurs ne sont pas placés sur la barre des plongeurs	
		Mode	IVD		

#	ID échantillon	Numéro de lot	Mois d'expiration	Référence de la cartouche	ID tube d'élution	Custom1	Custom2
1	Sample 1	123456	2020-12				
2	Sample 2	123456	2020-12				
3	Sample 3	123456	2020-12				
4	Sample 4	123456	2020-12				
5	Sample 5	123456	2020-12				
6	Sample 6	123456	2020-12				
7	Sample 7	123456	2020-12				
8	Sample 8	123456	2020-12				
9	Sample 9	123456	2020-12				
10	Sample 10	123456	2020-12				
11	Sample 11	123456	2020-12				
12	Sample 12	123456	2020-12				
13	Sample 13	123456	2020-12				
14	Sample 14	123456	2020-12				
15	Sample 15	123456	2020-12				
16	Sample 16	123456	2020-12				

Figure 55. Exemple de rapport au format PDF.

6.5 Création de rapports

Depuis l'écran « Accueil » (Figure 56) du logiciel Maxwell® CSC, il est possible de consulter des rapports de suivi des échantillons et des rapports d'entretien sur l'appareil en touchant le bouton **Résultats**. L'écran « Résultats » affiche une liste de tous les rapports pour le protocole créé dans le logiciel Maxwell® CSC IVD Mode et des tâches de service et du système qui ont été exécutées sur le système (Figure 57). Tous les rapports qui ont résulté d'un cycle interrompu seront identifiés par un cercle rouge contenant un point d'exclamation. L'utilisateur peut filtrer les rapports par plage de dates en touchant les boutons du côté gauche pour afficher les rapports des cycles réalisés aujourd'hui, ce mois, durant les 6 derniers mois, cette année ou tous les cycles du Maxwell® CSC Instrument exécutés depuis la mise en service de l'appareil. Il peut également filtrer les rapports pour n'afficher que certains types de rapports en touchant les boutons **Extraction**, **Entretien**, **Système** ou **Tous types** du côté gauche de la fenêtre. Touchez les en-têtes de colonnes pour trier les rapports en fonction du contenu des colonnes. Touchez le rapport souhaité pour afficher une vue détaillée des données du rapport (Figure 58). Pour exporter une sélection de rapports d'extraction vers un emplacement spécifié par l'utilisateur, touchez la case à cocher en regard du ou des rapports d'extraction souhaités, et touchez le bouton **Exporter** dans l'angle inférieur gauche de l'écran. Le bouton **Exporter tous** dans l'angle inférieur gauche de l'écran permet d'exporter tous les résultats affichés vers un emplacement spécifié par l'utilisateur.

Figure 56. Écran « Accueil » de Maxwell® CSC. Le bouton **Résultats** fait apparaître l'écran « Résultats » de Maxwell® CSC qui permet d'afficher les rapports d'extraction de tous les cycles d'exécution, activités d'entretien et activités du système.

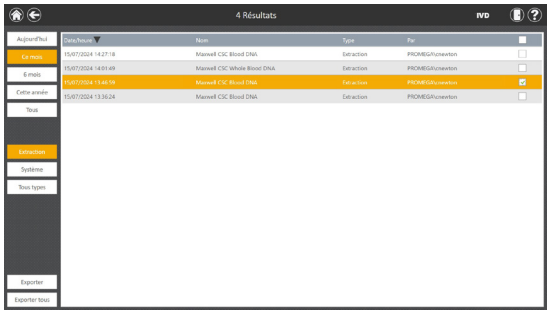


Figure 57. Écran « Résultats ». L'écran « Résultats » répertorie les rapports d'extraction de tous les protocoles d'extraction exécutés dans le logiciel Maxwell® CSC IVD Mode, ainsi que les protocoles d'entretien et du système exécutés sur cet appareil. Les rapports qui ont résulté d'un cycle interrompu seront identifiés par un cercle rouge contenant un point d'exclamation. Touchez un rapport de la liste pour afficher une vue détaillée des données du rapport de ce cycle du protocole.

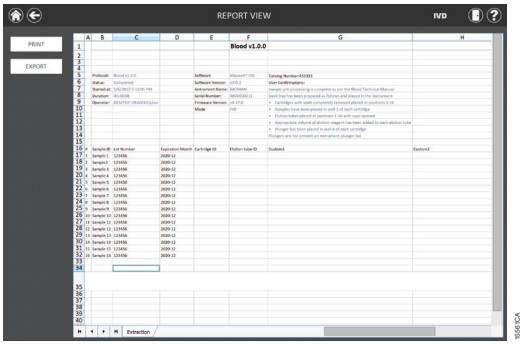


Figure 58. Rapport d'extraction. Un exemple d'information de suivi des échantillons présente est un rapport d'extraction.

6.6 Décontamination

Vous pouvez réaliser manuellement un traitement de l'appareil avec lampe UV depuis l'écran « Accueil » (Figure 59) en touchant le bouton **Décontamination**. Vérifiez que tous les échantillons ont été retirés de l'appareil et que toutes les éclaboussures ont été essuyées avant de lancer le protocole de décontamination UV. Une liste de contrôle de décontamination (Figure 60) apparaît et indique combien de temps va durer la décontamination UV. Vous devrez également confirmer qu'aucun échantillon ou éluat n'est présent dans l'appareil avant de lancer la décontamination. Après avoir confirmé, le bouton **Démarrer** est activé. Touchez le bouton **Démarrer** pour lancer la décontamination UV.

Figure 59. Écran « Accueil ». Le bouton **Décontamination** lance le traitement avec lampe UV sur le Maxwell® CSC Instrument.

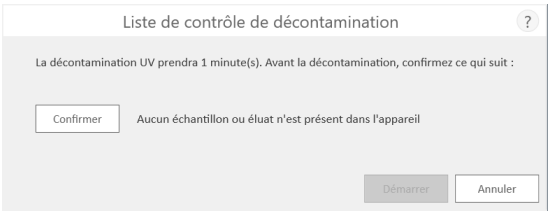


Figure 60. Écran « Liste de contrôle de décontamination ». La liste de contrôle de décontamination indique la durée du processus de décontamination avec UV. Vous devrez également confirmer qu'aucun échantillon ou éluat n'est présent dans l'appareil avant de lancer la décontamination.

Une fois la décontamination terminée, l'icône suivante apparaît dans la barre de titre.

Touchez l'icône pour afficher le rapport de décontamination.

Remarque : le traitement aux rayons UV est utile à la décontamination grâce à son aptitude à inactiver des molécules biologiques. Le traitement aux UV ne remplace pas le nettoyage. L'utilisation seule du protocole de décontamination UV peut ne pas être suffisante à la décontamination. Respectez les directives de nettoyage de la section 7.

7 Nettoyage et entretien

Le Maxwell® CSC Instrument ne présente aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur et a été conçu pour nécessiter un entretien minimal. Cependant, il est important de nettoyer l'appareil après chaque utilisation. Si des échantillons ou des réactifs ont été renversés, nettoyez l'appareil pour éviter des dommages ou la contamination d'échantillons.

La plupart des pièces du Maxwell® CSC Instrument sont recouvertes d'un revêtement anodisé, constituant une protection métallique stable, facile à nettoyer. Mettez toujours l'appareil hors tension et débranchez-le avant de le nettoyer.

7.1 Entretien général

Essuyez immédiatement toute substance renversée. Après chaque utilisation, nettoyez l'appareil en essuyant l'ensemble de tiges magnétiques, la barre de fixation des plongeurs, la plate-forme et l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon imbibé d'éthanol à 70 %. N'utilisez pas d'autres solvants ou de nettoyants abrasifs.

Important. Portez des gants ou utilisez d'autres protections. Si l'appareil est utilisé avec des matériaux présentant un risque biologique, éliminez tout matériau de nettoyage utilisé conformément aux consignes de l'établissement.

- Nettoyez le Maxwell® CSC Instrument après chaque utilisation.
- Ne laissez pas de poussière s'accumuler sur les orifices situés à l'arrière de l'appareil.
- Ne retirez pas le boîtier du Maxwell® CSC Instrument pour le nettoyage. Cela annule la garantie.
- N'utilisez pas de vaporisateur pour rincer les surfaces de l'appareil avec de grands volumes de liquide.
- Ne laissez jamais de liquides stagner sur les surfaces de l'appareil pendant des périodes prolongées.
- Éliminez toute l'humidité des rainures chauffées des tubes d'élution afin d'éviter d'endommager les composants de chauffage.

7.2 Nettoyage du matériel

Si les plongeurs ont été oubliés par inadvertance pendant un cycle ou placés dans une mauvaise position de départ, l'appareil risque de réaliser un cycle sans que les tiges magnétiques ne soient protégées. Dans ce cas, l'ensemble de tiges magnétiques doit être nettoyé.

Important. Portez des gants ou utilisez d'autres protections. Si l'appareil est utilisé avec des matériaux présentant un risque biologique, éliminez tout matériau de nettoyage utilisé conformément aux consignes de l'établissement.

1. Pour nettoyer l'ensemble de tiges magnétiques, essuyez-les avec un chiffon doux humide. Vous pouvez aussi les nettoyer avec de l'éthanol à 70 %. Le retrait de particules paramagnétiques de l'ensemble de tiges magnétiques nécessite d'essuyer celui-ci plusieurs fois. Il est beaucoup plus facile de retirer les particules métalliques en enroulant le chiffon humide autour d'un aimant (tel qu'une tige magnétique).
2. Si l'ensemble de tiges magnétiques ne peut pas être nettoyé, contactez Promega Technical Services pour obtenir de l'aide.

7.3 Nettoyage des substances renversées

Essuyez immédiatement toute substance renversée. Si un réactif est renversé dans l'appareil, essuyer ce qui est visible avec un chiffon. Les substances séchées doivent être essuyées avec une serviette en papier humide. Veuillez noter que les réactifs peuvent contenir des matériaux nocifs. Pour cette raison, éliminez les serviettes en papier selon les directives de votre établissement. Une fois que les substances visibles sont éliminées, essuyez bien. Si des substances pouvant entraîner un risque biologique sont renversées dans l'appareil, essuyez les substances avec des serviettes et lavez la zone concernée avec une solution de détergent telle que Steris® LpH® en suivant les instructions du fabricant. Jetez les serviettes utilisées selon les directives de votre établissement concernant les déchets biologiques.

Important. N'utilisez pas d'eau de Javel pour nettoyer le Maxwell® CSC Instrument. L'eau de Javel réagit avec le thiocyanate de guanidine, qui est utilisé dans les cartouches de réactif Maxwell® CSC, et ne doit jamais être ajoutée à des déchets d'échantillons contenant des solutions de lyse. N'utilisez pas d'eau de Javel pour nettoyer les éclaboussures de réactif Maxwell® CSC.

8 Évaluation des performances analytiques

Les performances analytiques du Maxwell® CSC Instrument (Cat.# AS6000) ont été évaluées en association avec le Maxwell® CSC Blood DNA Kit, le Maxwell® CSC RNA Blood Kit, le Maxwell® CSC DNA FFPE Kit et le Maxwell® CSC RNA FFPE Kit avec du sang total humain ou des échantillons de tissus FFPE en fonction du kit. Le rendement moyen et le pourcentage de coefficient de variation (% CV) ont été obtenus à partir d'éluats sur trois cycles sur un seul appareil et sur trois appareils distincts.

8.1 Reproductibilité

Tableau 1. Reproductibilité sur et entre les cycles d'appareils. La reproductibilité entre différents cycles et au sein d'un même cycle a été déterminée en utilisant huit répétitions d'échantillons de sang total ou six répétitions d'échantillons de tissus FFPE, selon le kit Maxwell® CSC utilisé, lors de trois cycles distincts sur un seul appareil. Les types d'échantillons et méthodes de test suivants ont été utilisés : 1. De l'ADN a été extrait d'échantillons de 300 µl de sang total et le rendement a été évalué par spectroscopie d'absorption ; 2. De l'ARN a été extrait d'échantillons de 2,5 ml de sang total et le rendement a été évalué par spectroscopie d'absorption ; 3. De l'ADN a été extrait de tissus humains du côlon et le rendement a été évalué par qPCR ; 4. De l'ARN a été extrait de tissus humains de la poitrine et le rendement a été évalué par RT-qPCR.

Kit Maxwell® CSC	Nombre de cycles	% CV intracycle	% CV entre cycles
1. ADN du sang	1 (n = 8)	4,0	2,9
	2 (n = 8)	2,5	
	3 (n = 8)	2,2	
2. ARN du sang	1 (n = 8)	9,2	11,8
	2 (n = 8)	17,7	
	3 (n = 8)	7,2	
3. ADN FFPE	1 (n = 6)	5,0	6,7
	2 (n = 6)	4,2	
	3 (n = 6)	7,9	
4. ARN FFPE	1 (n = 6)	17,4	14,2
	2 (n = 6)	7,3	
	3 (n = 6)	7,2	

Tableau 2. Reproductibilité sur et entre les appareils. Trois kits ont été sélectionnés comme échantillonnage représentatif des produits chimiques afin d'évaluer la reproductibilité des appareils. La reproductibilité entre différents appareils et sur un même appareil a été déterminée en utilisant huit répétitions d'échantillons de sang total ou six répétitions d'échantillons de tissus FFPE, selon le kit Maxwell® CSC utilisé, sur trois Maxwell® CSC Instruments distincts. La moyenne et l'écart-type pour le rendement des acides nucléiques purifiés ont été calculés pour les répétitions dans chaque appareil afin de déterminer la variabilité sur un même appareil et pour des répétitions dans les trois cycles afin de déterminer la variabilité entre appareils. Les types d'échantillons et méthodes de test suivants ont été utilisés : 1. De l'ADN a été extrait d'échantillons de 300 µl de sang total et le rendement a été évalué par spectroscopie d'absorption ; 2. De l'ARN a été extrait d'échantillons de 2,5 ml de sang total et le rendement a été évalué par spectroscopie d'absorption ; 3. De l'ADN a été extrait de tissus humains du côlon et le rendement a été évalué par qPCR.

Kit Maxwell® CSC	Nombre d'appareils	% CV intracycle	% CV entre cycles
1. ADN du sang	1 (n = 8)	4,0	3,5
	2 (n = 8)	3,0	
	3 (n = 8)	3,3	
2. ARN du sang	1 (n = 8)	9,2	13,5
	2 (n = 8)	9,4	
	3 (n = 8)	14,7	
3. ADN FFPE	1 (n = 6)	5,0	5,3
	2 (n = 6)	4,1	
	3 (n = 6)	5,6	

8.2 Contamination croisée

L'ADN a été purifié pour huit répétitions d'échantillons de 300 µl de sang total féminin et masculin traitées sur différentes positions de la plateforme du Maxwell® CSC Instrument avec le Maxwell® CSC Blood DNA Kit. Une cible SRY sur le chromosome Y a été utilisée afin d'identifier une éventuelle contamination croisée des échantillons féminins avec de l'ADN masculin des échantillons voisins. Lorsque des échantillons de sang total féminin étaient traités sur des plateformes à des positions adjacentes à celles d'échantillons de sang total masculin, les échantillons féminins ne présentaient pas d'ADN détectable du chromosome Y.

9 Évaluation des performances cliniques

Les performances cliniques ont été évaluées par un laboratoire clinique externe. De l'ADN a été extrait d'échantillons de sang total humain par deux utilisateurs distincts avec le Maxwell® CSC Instrument et le Maxwell® CSC Blood DNA Kit et la possibilité de les amplifier a été testée avec un test de diagnostic in vitro approprié. L'ADN extrait des échantillons selon la méthode d'extraction habituelle du laboratoire (méthode d'extraction de référence du laboratoire) a été testé en même temps à des fins de comparaison.

Vous trouverez des données de performances supplémentaires dans les manuels techniques des réactifs Maxwell® CSC applicables.

9.1 Amplification de l'ADN

Tableau 3. Amplification de l'ADN. L'ADN provenant de 16 échantillons de sang total humain distincts a été purifié avec le Maxwell® CSC Blood DNA Kit et la méthode d'extraction de référence du laboratoire et testé dans un essai COLD-PCR JAK2 V617F ciblant le gène de type sauvage. Pour les purifications Maxwell®, un volume d'entrée de sang de 50 µl et un volume d'élution de 100 µl ont été évalués. Tous les échantillons des deux méthodes ont été amplifiés avec une valeur C_q <15 cycles.

	Amplification	
Échantillons de sang	**Maxwell® CSC**	**Méthode de référence du laboratoire**
16	Tous les échantillons amplifiés	Tous les échantillons amplifiés

Tableau 4. Reproductibilité d'un testeur à un autre. L'ADN provenant de 16 échantillons de sang total humain distincts a été purifié par deux utilisateurs différents du système Maxwell®. Un volume d'entrée de sang de 300 µl et un volume d'élution de 50 µl ont été utilisés pour huit échantillons (TS-1 à TS-8) et un volume d'entrée de sang de 50 µl et un volume d'élution de 100 µl ont été utilisés pour les huit autres échantillons (TS-9 à TS-16) afin de s'assurer de couvrir l'ensemble de la plage de volumes d'entrée de sang autorisée par le Maxwell® CSC Blood DNA Kit. L'ADN extrait a été testé dans un essai COLD-PCR JAK2 V617F ciblant le gène de type sauvage et les valeurs C_q obtenues par chaque testeur ont été comparées. Les résultats étaient cohérents entre les deux testeurs.

	Volumes de l'échantillon d'entrée et d'élution (Maxwell® CSC)		C_q moyen	
Échantillon de sang	**Volume de l'échantillon d'entrée (µl)**	**Volume d'élution (µl)**	**Testeur 1**	**Testeur 2**
TS-9	50	100	12,94	12,87
TS-10	50	100	12,73	13,97
TS-11	50	100	13,34	13,34
TS-12	50	100	14,26	13,41
TS-13	50	100	14,64	14,39
TS-14	50	100	13,19	13,15
TS-15	50	100	12,84	13,15
TS-16	50	100	12,02	14,07
TS-1	300	50	12,62	12,05
TS-2	300	50	12,52	12,83
TS-3	300	50	12,73	12,43
TS-4	300	50	12,82	13,42
TS-5	300	50	12,71	20,38
TS-6	300	50	12,43	12,60
TS-7	300	50	12,77	12,64
TS-8	300	50	12,07	12,83

9.2 Contamination croisée

La purification de l'ADN a été réalisée sur huit échantillons de sang total de 300 µl différents et huit échantillons d'eau de contrôle négatif à différentes positions de la plateforme afin d'évaluer toute contamination croisée entre les échantillons au cours d'un même cycle de l'appareil. Les éluats obtenus ont été testés par qPCR afin de déterminer toute présence éventuelle d'ADN contaminant dans les contrôles négatifs avec un essai d'amplification JAK2 V617F ciblant le gène de type sauvage. Aucun ADN n'a été détecté dans les contrôles négatifs, ce qui démontre qu'aucune contamination croisée détectable ne s'est produite pendant le cycle de l'appareil.

Suite à l'achèvement d'autres études décrites ici à la Section 9, Évaluation des performances cliniques, le laboratoire externe a décontaminé et nettoyé l'appareil selon la procédure décrite à la Section 7 de ce manuel. La purification de l'ADN a ensuite été réalisée sur 16 échantillons de contrôle négatifs (eau) avec le Maxwell® CSC Instrument et le Maxwell® CSC Blood DNA Kit et les éluats de chaque échantillon ont été testés par qPCR afin de déterminer toute présence éventuelle d'ADN contaminant avec un essai d'amplification JAK2 V617F ciblant le gène de type sauvage. Aucun ADN n'a été détecté dans les contrôles négatifs, ce qui démontre que les instructions de nettoyage de l'appareil sont efficaces pour empêcher une contamination liée aux cycles précédents de l'appareil.

10 Dépannage

Pour les questions qui ne sont pas abordées ici, contactez votre succursale ou distributeur local Promega. Consultez le site Web de Promega pour localiser le centre ou le distributeur Promega le plus proche. Les coordonnées sont disponibles à l'adresse : **www.promega.com**.
E-mail : **techserv@promega.com**

Symptômes	Causes et commentaires
L'appareil ne décharge pas les plongeurs	Procédez de la manière suivante si les plongeurs sont encore engagés sur la barre de plongeurs : Retirez toute cartouche contenant les plongeurs éjectés du portoir de la plateforme. Réinsérez le portoir de la plateforme avec les cartouches sans plongeur éjecté. Sur l'écran « Accueil », touchez le bouton **Paramètres** et sélectionnez **Ejection des plongeurs**. Confirmez les entrées de la liste de contrôle et suivez les invites à l'écran pour essayer de décharger les plongeurs. En cas d'échec du nettoyage des plongeurs, contactez Promega Technical Services pour obtenir de l'aide : **techserv@promega.com**
L'écran tactile de la tablette ne semble pas fonctionner	Vérifiez que la prise d'alimentation est bien branchée à la tablette.
	Vérifiez que l'appareil est raccordé au port USB de la tablette.
	Redémarrez la tablette Maxwell® CSC, et démarrez le logiciel Maxwell® CSC.
	Si le problème n'est pas résolu, contactez Promega Technical Services (**techserv@promega.com**).

Symptômes	Causes et commentaires
Impossible d'aller plus loin que l'écran « Scanner le code barres »	Vérifiez que vous scannez le bon code barres (voir la Figure 37).
	Vérifiez que vous utilisez le bon kit Maxwell® CSC.
	Vérifiez que le kit n'est pas expiré.
	Si vous rencontrez encore des problèmes, contactez Promega Technical Services.
Impossible de modifier la durée de décontamination ou de charger de nouveaux protocoles	Seuls les utilisateurs disposant de droits d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC peuvent modifier certaines fonctionnalités de l'appareil. Si l'utilisateur connecté actuellement à la tablette n'a pas de droits d'accès administrateur au logiciel Maxwell® CSC, il doit se déconnecter puis se reconnecter à la tablette avec un profil d'utilisateur Windows® disposant de droits d'accès de niveau administrateur au logiciel Maxwell® CSC. Démarrez le logiciel Maxwell® CSC, et essayez d'apporter les modifications souhaitées aux paramètres du logiciel Maxwell.

10.1 Erreurs et avertissements

Erreur	Explication
<Nom de la méthode> est incompatible avec le mode de fonctionnement actuel.	L'utilisateur tente d'exécuter une méthode RUO dans le logiciel Maxwell® CSC IVD. Ce type de méthode doit être exécuté avec le logiciel Maxwell® CSC RUO. Fermez le logiciel Maxwell® CSC IVD, ouvrez le logiciel Maxwell® CSC RUO, et exécutez la méthode RUO souhaitée.
Échec d'initialisation : accès refusé, pas un utilisateur Promega valide. Contactez votre administrateur système.	Le profil d'utilisateur Windows® actuel connecté à la tablette ne dispose pas de droits d'accès permettant d'utiliser le logiciel Maxwell® CSC. Vous trouverez dans TM484 des informations sur l'affectation de droits d'accès au logiciel Maxwell® CSC pour un profil d'utilisateur Windows®.

Erreur	Explication
Périphérique USB introuvable ; est-il arrêté ou déconnecté ?	La tablette n'est pas connectée à l'appareil ou l'appareil est éteint. Vérifiez si la tablette est connectée à l'appareil ou redémarrez la tablette ou démarrez l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez Promega Technical Services.
Porte ouverte détectée en cours de fonctionnement.	Une porte ouverte a été détectée pendant le fonctionnement. Si cette erreur se produit pendant un cycle du protocole, ce cycle sera interrompu et les échantillons seront perdus. Touchez Continuer pour que l'appareil tente de terminer le processus d'interruption du protocole. Si l'erreur persiste, contactez Promega Technical Services.
Protocole : Annulé(e) par l'utilisateur.	L'utilisateur a interrompu le protocole. Les échantillons seront perdus.
Une erreur s'est produite pendant la vérification du positionnement des cartouches. Vérifiez que les cartouches sont bien en place.	L'appareil a détecté que des cartouches n'étaient pas bien installées dans le portoir. Replacez les cartouches sur le portoir. Si l'erreur persiste, contactez Promega Technical Services.
Déclenchement du capteur de porte.	Un déclenchement du capteur de porte a été détecté. Contactez Promega Technical Services.
La porte n'a pas été ouverte correctement.	La porte ne s'est pas ouverte. Contactez Promega Technical Services.
Une tâche précédente de l'appareil est encore active. Veuillez réessayer ultérieurement.	L'utilisateur a essayé de faire quelque chose alors que le cycle précédent était actif. Attendez que le processus en cours se termine avant d'essayer de réaliser l'action souhaitée. Si l'erreur persiste, contactez Promega Technical Services.
Expiration de la session précédente, périphérique déconnecté ?	La connexion a été perdue pendant l'utilisation précédente de l'appareil ou le câble USB a été débranché pendant un cycle puis rebranché. Vérifiez si le câble USB est connecté à l'appareil ou que personne n'a débranché le câble USB pendant le fonctionnement de l'appareil. Si l'erreur persiste, contactez Promega Technical Services.

Avertissements	Explication
Avertissement : échec du lancement de l'extraction : l'auto-test n'a pas réussi.	L'initialisation automatique de l'appareil n'a pas réussi. Contactez Promega Technical Services.
Avertissement : diagnostic au démarrage : le cycle précédent a été interrompu.	L'appareil a détecté que le cycle précédent avait été interrompu. Vérifiez si des plongeurs sont chargés sur la barre des plongeurs. Si c'est le cas, exécutez le protocole de nettoyage depuis l'écran « Paramètres » et suivez les instructions pour les retirer en toute sécurité. Après avoir déchargé les plongeurs, retirez le portoir de la plateforme de l'appareil s'il est encore présent.
Avertissement : diagnostic au démarrage : la version du micrologiciel a changé.	Un avertissement informe l'utilisateur qu'un changement de version du micrologiciel a été détecté.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif qui a entraîné, ou pourrait entraîner, le décès ou une grave blessure d'un utilisateur ou patient doit être signalé immédiatement au fabricant. Les utilisateurs installés dans l'Union Européenne devraient également signaler tout incident grave à l'Autorité Compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

10.2 Utilisation d'une clé USB

- Lorsque vous utilisez une clé USB, ne l'insérez pas dans les ports USB à l'arrière du Maxwell® CSC Instrument, et ne l'en retirez pas alors qu'un protocole est en cours.
- Comme les clés USB peuvent varier d'un fabricant à l'autre ou d'un type à l'autre, des problèmes de compatibilité sont possibles. Si votre clé USB n'est pas détectée après quelques secondes ou si vous rencontrez des problèmes avec la clé USB, arrêtez et redémarrez la tablette et l'appareil et essayez une clé USB d'une autre marque.
- Si le contrôleur de la tablette ne répond plus après l'insertion d'une clé USB, arrêtez la tablette et retirez la clé USB, puis redémarrez la tablette et l'appareil.

11 Annexe

11.1 Entretien

Nous recommandons une maintenance préventive annuelle du Maxwell® CSC Instrument.

11.2 Retour du Maxwell® CSC Instrument pour l'entretien

Le Maxwell® CSC Instrument est conçu pour offrir des performances constantes durant des années avec peu d'entretien. En cas de problème avec l'appareil, veuillez contacter Promega ou un représentant Promega local pour obtenir de l'aide. Consultez le site Web de Promega : **www.promega.com** pour les coordonnées de la succursale ou du distributeur Promega le plus proche. Si une action complémentaire est nécessaire, des options de réparation seront présentées et une autorisation de retour attribuée le cas échéant. Promega n'est pas responsable du matériel renvoyé sans numéro d'autorisation. Lorsque vous renvoyez l'appareil pour réparation, n'oubliez pas de faire ce qui suit :

- Obtenez une autorisation de retour auprès de Promega.
- Décontaminez l'appareil (voir la section 13 concernant les instructions de décontamination).
- Joignez un certificat de décontamination daté et signé dans le couvercle de la boîte d'expédition utilisée pour le retour de l'appareil (voir la Section 13). Si l'appareil n'est pas muni d'un certificat de décontamination dûment rempli et signé, des frais de décontamination seront facturés.
- Utilisez l'emballage d'origine pour éviter que l'appareil soit endommagé pendant le transport.
- Tout dommage entraînera des frais supplémentaires. Retournez tous les accessoires avec l'appareil, y compris le lecteur de code barres et la tablette.

Remarque : en cas de perte ou de dommage de l'emballage d'origine, contactez Promega ou un représentant Promega local pour le remplacer.

11.3 Remballage du Maxwell® CSC Instrument

11.3.1 Préparation du Maxwell® CSC Instrument avant de le remballer

- Assurez-vous que les cartouches et les tubes d'élution ont été retirés de la plate-forme de l'appareil.
- Arrêtez et débranchez l'appareil et la tablette. Les câbles USB de la tablette et du lecteur de code barres ont été débranchés des ports USB à l'arrière du Maxwell® CSC Instrument.

11.3.2 Remballage du Maxwell® CSC Instrument

Remarque : si vous n'avez pas l'emballage d'origine du Maxwell® CSC Instrument, contactez Promega Technical Services ou votre représentant local Promega pour commander l'emballage du Maxwell® CSC Instrument.

N'expédiez le Maxwell® CSC Instrument qu'avec un emballage Promega afin d'éviter tout dommage.

1. Ouvrez la porte de l'appareil et poussez le portoir vers l'arrière de l'appareil.
2. Abaissez manuellement la barre des plongeurs (Figure 61) afin de recouvrir les cônes magnétiques.

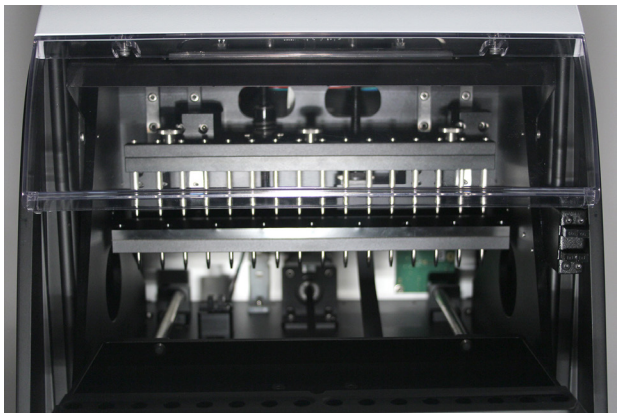


Figure 61. Barre de plongeurs.

3. Mettez en place la mousse découpée comme illustré à la Figure 7.
4. Faites glisser l'autre mousse découpée afin de verrouiller la plateforme et la barre de plongeurs comme illustré à la Figure 7. Vous devrez peut-être déplacer manuellement la barre de plongeurs afin qu'elle arrive au même niveau que la mousse. Les deux mousses découpées empêchent la barre de plongeurs et la plateforme de bouger pendant le transport. La porte de l'appareil ne se ferme pas complètement lorsque la mousse est en place. Elle est conçue ainsi. N'essayez pas de forcer sur la porte pour la fermer afin de ne pas risquer de la casser.
5. Placez l'appareil dans la poche en plastique.

6. Placez l'appareil dans le matériau d'emballage en mousse du bas. L'appareil ne tient bien dans le morceau de mousse inférieur que dans un sens (Figure 62).

Figure 62. Maxwell® CSC Instrument bien orienté dans la boîte.

7. Placez l'emballage supérieur en mousse au-dessus de l'appareil comme illustré (Figure 63).

Figure 63. Pièce en mousse en haut de la boîte.

8. Placez la boîte d'accessoires au-dessus de la mousse d'emballage. Fixez le Certificat de décontamination sur la boîte d'accessoires (Figure 64).

Figure 64. Maxwell® CSC Instrument bien orienté dans la boîte.

9. Fermez les rabats en haut de la boîte d'expédition en fixez-les avec du ruban adhésif.
10. Inscrivez le numéro d'autorisation de retour fourni par Promega ou par votre représentant Promega local sur l'extérieur de l'emballage d'expédition.

11.4 Élimination de l'appareil

Contactez votre représentant Promega local concernant l'élimination de l'appareil. Veuillez respecter les exigences de votre établissement concernant la gestion de l'élimination des accessoires. L'appareil doit être décontaminé avant sa mise au rebut.

12 Garantie, options de contrat d’entretien et produits apparentés

12.1 Garantie

Lors de l’achat du Maxwell® CSC Instrument, l’appareil est couvert par une garantie standard d’un an. La garantie standard couvre toutes les pièces, la main-d’œuvre et le transport vers et en provenance de nos lieux de réparation ainsi qu’un appareil de prêt de votre choix (si disponible). Nous réparerons votre appareil et vous le retournerons ; ses performances seront conformes aux caractéristiques d’origine.

12.2 Garantie et options de contrat d'entretien

Maxwell® CSC Premier Warranty Upgrade Cat.# SA1111

La mise à niveau de garantie Premier inclut toutes les pièces, la main-d’œuvre et le transport vers et en provenance de nos lieux de réparation ainsi qu’un appareil de prêt de votre choix dans un délai de 1 jour ouvré (si disponible) ou une visite d’entretien sur site par un technicien de l’assistance formé en usine dans un délai de 2 jours ouvrés (si disponible). Elle inclut également une visite de maintenance préventive par an, qui peut être réalisée en renvoyant l’appareil à un centre de service agréé ou par une visite sur site d’un technicien de l’assistance. Des visites de maintenance préventive supplémentaires sont disponibles séparément.

Maxwell® CSC Premier Service Agreement

Le contrat d'entretien premium inclut toutes les pièces, la main-d'œuvre et le transport vers et en provenance de nos lieux de réparation ainsi qu'un appareil de prêt de votre choix dans un délai de 1 jour ouvré (si disponible) ou une visite d'entretien sur site par un technicien de l'assistance formé en usine dans un délai de 2 jours ouvrés (si disponible). Elle inclut également une visite de maintenance préventive par an, qui peut être réalisée en renvoyant l'appareil à un centre de service agréé ou par une visite sur site d'un technicien de l'assistance. Des visites de maintenance préventive supplémentaires sont disponibles séparément.

Différentes options sont disponibles pour le Maxwell® CSC Premier Service Agreement, comme illustré ci-dessous.

Nom du produit	Cat.#
1-Year Maxwell® CSC Premier Service Agreement	SA1120
2-Years Maxwell® CSC Premier Service Agreement	SA1123
3-Years Maxwell® CSC Premier Service Agreement	SA1124

Maxwell® CSC Standard Service Agreement

Le contrat d'entretien standard couvre toutes les pièces, la main-d'œuvre et le transport vers et en provenance de nos lieux de réparation ainsi qu'un appareil de prêt sur demande. Si votre Maxwell® CSC nécessite des réparations, nous vous fournirons une boîte pour l'expédition de l'appareil vers notre établissement de réparation. Nous effectuerons les réparations et retournerons l'appareil ; ses performances seront conformes aux caractéristiques d'origine. Des visites de maintenance préventive sont disponibles séparément.

Différentes options sont disponibles pour le Maxwell® CSC Standard Service Agreement, comme illustré ci-dessous.

Nom du produit	Cat.#
1-Year Maxwell® CSC Standard Service Agreement	SA1110
2-Years Maxwell® CSC Standard Service Agreement	SA1121
3-Years Maxwell® CSC Standard Service Agreement	SA1122

Maxwell® CSC Preventative Maintenance Cat.# SA1130

Afin de maintenir les meilleures performances de votre système, Promega recommande d'effectuer un contrôle de maintenance préventive du Maxwell® CSC Instrument après 12 mois d'utilisation. Au cours de cette procédure, notre personnel technique qualifié teste l'appareil, examine les pièces pour déceler toute usure et les remplace si nécessaire. En outre, le système est aligné et ses performances sont vérifiées. La documentation est fournie pour vos archives.

Maxwell® CSC Installation Qualification and Operational Qualification

Nom du produit	Cat.#
Maxwell® CSC Instrument Installation Qualification	SA1140
Maxwell® CSC Instrument Operational Qualification	SA1150
Maxwell® CSC Instrument Installation Qualification/ Operational Qualification	SA1160

Le service de qualification de l'installation inclut une série de contrôles formels de l'appareil et une documentation écrite du fonctionnement de l'appareil et indique que tout ce qui a été commandé avec l'appareil est fourni et installé dans le laboratoire du client. Le service de qualification de l'installation nécessite une visite sur site pour :

- Installation par le personnel Promega qualifié
- Inspection des emballages, de l'appareil et des accessoires
- Comparaison des articles reçus avec les articles sur le bon de commande
- Inspection des conditions en laboratoire
- Contrôle de tous les dangers et des précautions à prendre avec les utilisateurs
- Confirmation/installation de la bonne version du micrologiciel
- Enregistrement et documentation de l'installation et des mesures prises

Le service de qualification opérationnelle indique que l'appareil fonctionne conformément à ses spécifications. Ce service nécessite une visite d'un représentant Promega Service sur site pour réaliser :

- Réalisation de tests de vérification opérationnels
- Documentation des résultats des tests
- Formation du ou des clients à l'utilisation de l'appareil
- Formation du ou des clients à l'utilisation du journal
- Documentation du journal spécifique au client, étiquette de l'appareil et documentation de QO

Garantie limitée et consignes de réparation

Conformément à cette garantie, Promega garantit à l'acheteur initial du Promega Maxwell® CSC Instrument que Promega fournira les pièces et la main-d'œuvre requises pour l'entretien et la réparation de l'appareil pendant un an à compter de la date d'achat. Votre garantie inclut l'option pour : 1) réparation dans nos locaux avec un appareil de prêt à utiliser pendant la réparation de votre appareil, ou 2) réparation sur site par un technicien formé en usine (si disponible). Si vous choisissez la réparation dans nos locaux, l'appareil doit être emballé et envoyé correctement à Promega aux frais de Promega. Promega vous renverra l'unité réparée ou remplacée à sa charge dans un délai de 3 jours ouvrés suivant la fin de la

réparation. Il est possible de passer de la maintenance du Maxwell® CSC Instrument à une option Premier ou Standard Service Agreement, à condition de demander le renouvellement avant l'expiration du contrat d'entretien actuel ou de la garantie d'un an accordée à l'achat d'un nouvel appareil.

Promega accepte, sous sa seule responsabilité, dans le cadre de cette garantie et en cas d'avertissement rapide d'un défaut, de réparer ou de remplacer (à sa discrétion) tout appareil avéré défectueux pendant la période de cette garantie. Les articles consommables ne sont pas pris en charge par cette garantie. Cette garantie exclut la réparation ou le remplacement rendu nécessaire par un accident, une négligence, une mauvaise utilisation, une réparation ou une modification non autorisée de l'appareil.

Cette garantie et les actions en justice citées dans le présent document sont exclusives et prévalent sur toutes autres garanties expresses ou tacites (y compris les garanties implicites de qualité marchande, d'adéquation à une utilisation particulière et de non-contrefaçon) ; aucune autre garantie ne doit engager Promega. Promega ne saurait en aucun cas être tenu responsable de tout dommage spécial, accidentel ou consécutif émanant de l'utilisation ou du dysfonctionnement de cet appareil ou du système avec lequel il est utilisé.

L'appareil ne peut pas être renvoyé sans Numéro d'autorisation de retour approprié fourni par Promega et un certificat de décontamination, comme expliqué dans ce manuel.

Réparation hors garantie

Contactez Promega ou un représentant Promega local. Promega se fera un plaisir de vous aider par téléphone, gratuitement. Le service de réparation fera l'objet d'un devis avant de réaliser toute intervention.

12.3 Produits associés

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

Pour diagnostic in vitro. Ce produit n'est disponible que dans certains pays.

13 Certificat de décontamination

La désinfection et la décontamination sont requises avant d'expédier l'appareil et ses accessoires pour réparation. Les appareils renvoyés doivent être accompagnés d'un Certificat de décontamination signé et daté, qui doit être joint à l'emballage intérieur de l'appareil.

Pour désinfecter et décontaminer : nettoyez l'appareil en essuyant l'ensemble de tiges magnétiques, la barre de fixation des plongeurs, la plate-forme et les surfaces intérieures et extérieures de l'appareil à l'aide d'un chiffon imbibé d'éthanol à 70 %. Essuyez tout de suite après avec un chiffon imbibé d'eau désionisée. Répétez cette procédure jusqu'à ce que l'appareil sot bien désinfecté et décontaminé.

Des frais de décontamination vous seront facturés avant l'entretien de l'appareil si vous ne confirmez pas sa désinfection et sa décontamination.

Sélectionnez (A) ou (B) :

A. Je confirme que les articles renvoyés n'ont pas été contaminés par des fluides corporels ni par des produits toxiques, cancérigènes, radioactifs ou dangereux.

B. Je confirme que les articles renvoyés ont été décontaminés et peuvent être manipulés sans exposer le personnel à des risques sanitaires.

Entourez le type de produit utilisé dans l'appareil : Chimique Biologique Radioactif**

Décrivez brièvement la procédure de décontamination réalisée :

_____

_____

Date : _____

Lieu : _____

Signature : _____

Nom (en capitales) : _____

** La signature du responsable de la sécurité du rayonnement est également requise si l'appareil a été utilisé avec des produits radioactifs.

Cet appareil est certifié exempt de contamination radioactive par le soussigné.

Date : _____

Lieu : _____

Signature : _____

Nom (en capitales) : _____

14 Récapitulatif des modifications

Les modifications suivantes ont été apportées lors de la révision de ce document datant de octobre 2024 :

1. Modifications apportées aux Sections 1.6, 1.8 et 6.5.
2. Mise à jour des Sections 1.9, 5.3, 6.2, 12.1 et 12.3.
3. Déplacement du document vers un nouveau modèle, avec mise à jour de la page de couverture.

Le fabricant est tenu de fournir des informations de compatibilité électromagnétique de l'équipement au client ou à l'utilisateur.

L'utilisateur est tenu de s'assurer de la possibilité de maintenir un environnement électromagnétique compatible pour l'équipement afin que l'appareil fonctionne comme prévu.

[a]Numéros de brevets aux États-Unis 7 721 947 et 7 891 549, numéro de brevet européen 2033144 et numéros de brevets japonais 5519276 et 5654519.

©2019–2024 Promega Corporation. Tous droits réservés.

Maxwell est une marque déposée de Promega Corporation.

LpH est une marque déposée de Steris Healthcare. Windows est une marque déposée de Microsoft Corporation.

Les produits peuvent être couverts par des brevets publiés ou en attente d'approbation ou peuvent présenter certaines limites. Veuillez consulter notre site Web pour plus d'informations.

Tous les prix et spécifications peuvent être modifiés sans préavis.

Les allégations concernant les produits peuvent être modifiées. Veuillez contacter Promega Technical Services ou accéder au catalogue en ligne de Promega pour bénéficier des informations les plus récentes sur les produits Promega.

Promega

PROMEGA CORPORATION • 2800 WOODS HOLLOW ROAD • MADISON, WI 53711-5399 ÉTATS-UNIS • TÉLÉPHONE 608-274-4330

www.promega.com • © 2024 PROMEGA CORPORATION • TOUS DROITS RÉSERVÉS• LES PRIX ET SPÉCIFICATIONS PEUVENT ÊTRE MODIFIÉS SANS PRÉAVIS • TM457 • RÉVISÉ 10/24