

Instrukcja obsługi oprogramowania Maxwell® CSC 48 Instrument IVD Mode

Instrukcja obsługi modelu AS8000 pracującego w trybie IVD

Informacje dotyczące trybu RUO znajdują się w *instrukcji obsługi oprogramowania Maxwell® CSC 48 RUO Mode* o nr TM628.

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



INSTRUKCJA
UŻYTKOWANIA
PRODUKTU
AS8000



Spis treści

1	Wprowadzenie	4
1.1	Podstawy metody	4
1.2	Przeznaczenie/zastosowanie produktu	5
1.3	Ograniczenia stosowania produktu	5
1.4	Funkcje aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument	5
1.5	Dane techniczne aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument	6
1.6	Elementy produktu	7
1.7	Kontrola	8
1.8	Środki ostrożności	9
1.9	Symbole i oznaczenia bezpieczeństwa	10
1.10	Wymagania środowiskowe (warunki użytkowania, transportu i przechowywania)	12
2	Ogólne informacje na temat urządzenia.....	13
3	Rozpakowanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument.....	15
3.1	Konfiguracja aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument	16
4	Przygotowanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument do użytkowania	17
4.1	Przygotowanie tabletu do pracy	17
4.2	Włączanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument	19
4.3	Wyłączanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument	20
4.4	Konfiguracja tabletu	20

5	Interfejs Maxwell® CSC 48 User Interface	21
5.1	Ekran główny	21
5.2	Ustawienia interfejsu użytkownika	24
5.3	Ustawienia administratora	31
6	Obsługa aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument	45
6.1	Wstępnie zaprogramowane metody	45
6.2	Uruchamianie przebiegu metody	45
6.3	Czyszczenie	60
6.4	Wyniki	61
6.5	Raporty z przebiegów	64
6.6	Sanityzacja	66
7	Czyszczenie i konserwacja.....	68
7.1	Ogólne zalecenia dotyczące utrzymania aparatu w czystości	68
7.2	Czyszczenie elementów urządzenia	69
7.3	Postępowanie w przypadku rozlania płynów	70
8	Ocena wydajności analitycznej.....	71
8.1	Odtwarzalność	71
8.2	Zanieczyszczenie krzyżowe	72
9	Ocena wydajności klinicznej	73
9.1	Ekstrakcja kwasów nukleinowych z różnych typów próbek	73
9.2	Zanieczyszczenie krzyżowe	76
10	Rozwiązywanie problemów.....	77
10.1	Użytkowanie pamięci USB	80

11	Serwisowanie aparatu	82
11.1	Serwisowanie	82
11.2	Zwrot aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument do serwisowania	82
11.3	Zapakowanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument	83
11.4	Utylizacja aparatu	87
12	Gwarancja, umowy serwisowe i produkty powiązane	88
12.1	Gwarancja	88
12.2	Opcje gwarancji i umowy serwisowej	88
12.3	Powiązane produkty	92
13	Świadectwo odkażania	93
14	Podsumowanie zmian.....	94

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

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

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

Wprowadzenie

1.1 Podstawy metody

Aparaty Maxwell® Clinical Sample Concentrator (CSC) Instrument^(a) są urządzeniami służącymi do automatycznego oczyszczania kwasu nukleinowego dla próbek różnego typu. Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów w laboratorium. Metody oczyszczania są oparte na poddawaniu próbek lizie oraz wiązaniu z cząstkami paramagnetycznymi. Maksymalna liczba próbek, które można przygotować w trakcie jednego przebiegu, wynosi 48.

Automatycznymi operacjami przeprowadzanymi przez aparat Maxwell® CSC 48 Instrument są między innymi:

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

Aparat jest kontrolowany za pomocą graficznego interfejsu użytkownika działającego na tablecie. Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument może rejestrować dane identyfikacyjne próbek oraz dane dotyczące przebiegów metod i generować raporty na ich podstawie. Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument jest dostarczany wraz z czytnikiem kodów kreskowych, który służy do wyboru metod i rejestrowania danych dotyczących próbek oraz odczynników zapisanych w kodach kreskowych. Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument generuje raporty dotyczące danych zebranych podczas pracy aparatu, które następnie można wydrukować lub wyeksportować do lokalizacji w pamięci albo na dysk USB w celu przeniesienia ich na inny komputer. Aby uruchomić przebieg, należy zeskanować kod kreskowy zestawu odczynników przeznaczonych do przetwarzania. Po wprowadzeniu danych identyfikacyjnych próbek należy wykonać zalecany protokół przeznaczony do zestawu odczynników Maxwell® CSC i przygotować tace białowe aparatu, postępując zgodnie z instrukcjami. Umieścić tace białowe zawierające przygotowane kasety w aparacie. Przebieg metody zostanie uruchomiony automatycznie. Obsługa aparatu nie wymaga specjalnego szkolenia. Jednakże szkolenie jest dostępne w ramach kwalifikacji eksploatacji (OQ; patrz rozdział 12.2).

1.2 Przeznaczenie/zastosowanie produktu

Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z zestawami odczynników Maxwell® CSC jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro (IVD) służący do zautomatyzowanej izolacji kwasów nukleinowych. Typ próbki jest określony przez zestaw odczynników Maxwell® CSC. Kwas nukleinowy wyizolowany za pomocą aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument nadaje się do bezpośredniej analizy na dalszych etapach z wykorzystaniem standardowych technik amplifikacji. Do tych technik zalicza się różne testy metodą reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) na potrzeby diagnostyki in vitro próbek pochodzących od ludzi.

Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez specjalistów. Wyniki diagnostyczne uzyskane na podstawie kwasów nukleinowych oczyszczonych za pomocą tego systemu należy interpretować w połączeniu z innymi danymi klinicznymi lub laboratoryjnymi.

1.3 Ograniczenia stosowania produktu

Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument jest dostępny tylko w niektórych krajach. W trybie IVD aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument nie wolno stosować z zestawami odczynników innymi niż zestawy odczynników Maxwell® CSC ani z próbkami innymi niż wskazane w częściach dotyczących przeznaczenia oraz ograniczeń stosowania zestawów odczynników Maxwell® CSC. Użytkownik odpowiada za ustalenie charakterystyki roboczej wymaganej w dalszych zastosowaniach diagnostycznych. W przypadku dalszych zastosowań diagnostycznych wykorzystujących kwas nukleinowy oczyszczony za pomocą aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument należy zastosować odpowiednie środki kontrolne.

1.4 Funkcje aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument

- Łatwość obsługi i konserwacji systemu
- Ustandaryzowane procedury przygotowania próbek
- Kontrola systemu za pomocą tabletu
- Funkcja raportowania
- Wstępnie zaprogramowane metody oczyszczania kwasu nukleinowego
- Czytnik kodów kreskowych w zestawie
- Lampa UV przeznaczona do sanityzacji aparatu
- Zintegrowany system wizualizacji do potwierdzania prawidłowego przygotowania tac białowych
- Zintegrowany koncentrator USB do łatwego podłączenia akcesoriów
- Kompleksowe wsparcie techniczne

1.5 Dane techniczne aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument

Czas przetwarzania:	40–60 minut (w zależności od typu próbki i metody)
Liczba próbek:	maksymalnie 48
Masa:	~60 lb (~27 kg)
Wymiary (szer. × głęb. × wys.):	21 × 21 × 14 cali (533,4 × 533,4 × 355,6 mm)
Wymagania dotyczące zasilania:	100–240 V AC, 50/60 Hz, 4 A
Bezpiecznik:	zwłoczny, o niskiej zdolności wyłączenia, 250 V AC, 4 A, (AC250V, T4AL, 5 × 20 mm)
Światłówka lampy UV:	średnia żywotność: około 9000 godzin, długość: 212,1 mm, średnica 16 mm, 6 W, prąd 0,17 A, 42 V, wartość szczytowa widma F 253,7, moc wyjściowa lampy: 1,7 W
Kategoria instalacji II	
Stopień zanieczyszczenia 2	

1.6 Elementy produktu

PRODUKT**CAT. #**

Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument

AS8000

Do stosowania w diagnostyce in vitro. Zawartość zestawu:



- 1 Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument
- 1 tablet z fabrycznie zainstalowanym oprogramowaniem Maxwell® CSC 48 Application Software
- 1 przewód USB do podłączenia aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument do tabletu
- 1 przewód zasilający aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument
- 1 przewód zasilający tabletu
- 1 zasilacz tabletu
- 1 Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray
- 1 Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray
- 1 świetlówka lampy UV (zainstalowana)
- 1 czytnik kodów kreskowych
- 1 elementy mocujące tabletu
- 1 klucz sześciokątny 2,5 mm
- 1 rysik do ekranu dotykowego
- 1 skrócona instrukcja obsługi
- 1 podręcznik instalacji

1.7 Kontrola

Przy odbiorze aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument należy dokładnie sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że zawiera ono wszystkie elementy, a aparat nie uległ uszkodzeniu podczas transportu. Jeśli którykolwiek z elementów jest uszkodzony, należy skontaktować się z działem Promega Technical Services (adres e-mail: techserv@promega.com). Elementy wchodzące w skład zestawu pokazano na Rysunek 1.



Rysunek 1. Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument. Zestaw obejmuje poniższe elementy: taca blatowa (przód; A), taca blatowa (tył; B), tablet (C), przewód USB (D), zasilacz tabletu (E), przewód komunikacyjny do czytnika kodów kreskowych (F), przewód zasilający do tabletu (G) i czytnik kodów kreskowych (H).

1.8 Środki ostrożności



Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zachować niniejsze instrukcje.

- Zmiany lub modyfikacje tego urządzenia, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez jednostkę odpowiedzialną za zgodność z przepisami, mogą skutkować utratą upoważnienia użytkownika do jego obsługi.
- Nie wolno używać tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieekranowanych źródeł fal radiowych), ponieważ mogą one zakłócać jego prawidłową pracę.
- Nie wolno używać tego aparatu w celach niezgodnych z jego przeznaczeniem.
- Przed rozpoczęciem czyszczenia lub rutynowej konserwacji należy zawsze odłączyć zasilanie aparatu i tabletu.
- Nie wolno rozmontowywać tego urządzenia.
- Należy upewnić się, że kasety, rurki do elucji i tłoczki są prawidłowo umieszczone w odpowiednich pozycjach i w odpowiedniej orientacji. Niewykonanie tej czynności może doprowadzić do uszkodzenia aparatu.
- Należy używać wyłącznie kaset, tłoczków i rurek do elucji dostarczonych przez firmę Promega.
- Nie wolno ponownie używać kaset, tłoczków ani rurek do elucji.
- Używanie urządzenia w sposób niezgodny z zaleceniami firmy Promega może spowodować utratę ochrony zapewnianej przez urządzenie.
- Nie wolno zbliżać rąk do platformy podczas jej wsuwania do aparatu i wysuwania z niego.
- Podczas elucji podgrzewane bloki elucyjne z przodu i na środku platformy osiągają wysoką temperaturę. Nie wolno ich dotykać.
- Aby zapobiec zmęczeniu mięśni lub urazom pleców, podczas przenoszenia lub wymiany aparatu należy używać pomocniczego sprzętu do podnoszenia oraz stosować odpowiednie metody podnoszenia.
- Drzwi aparatu należy otwierać i zamykać wyłącznie za pośrednictwem oprogramowania Maxwell® CSC 48. Nie wolno ręcznie wyważać drzwi ani przełączać czujnika drzwi w tryb ręczny podczas pracy aparatu, ponieważ spowoduje to przerwanie metody.
- Ten aparat może być użytkowany wraz z próbkami niebezpiecznymi biologicznie. Należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary ochronne, fartuch laboratoryjny itd.) podczas postępowania z materiałami niebezpiecznymi biologicznie i ich utylizacji.
- Nie wolno instalować żadnych dodatkowych programów na tablecie dostarczonym z aparatem Maxwell® CSC 48 Instrument. Dodatkowe programy mogą spowodować spowolnienie pracy tabletu.
- Jeśli wymiana lampy UV jest konieczna, należy skontaktować się z działem Promega Technical Services.

1.9 Symbole i oznaczenia bezpieczeństwa

Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa. Należy zachować niniejsze instrukcje.

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

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

Urządzenie zostało przetestowane i wykazuje zgodność z normami EN IEC 61326-1:2021; EN IEC 61326-2-6:2021; EN 55011:2016/A2:2021; EN IEC 61000-6-1:2019; EN IEC 61000-6-4:2019; EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021; EN 61000-3-3:2013+A2:2021; IEC 61000-3-3:2013+A2:2021; IEC 61326-1:2020; IEC 61326-2-6:2020; BS EN IEC 61326-1:2021; BS EN IEC 61326-2-6:2021; BS EN 55011:2016+A2:2021; BS EN IEC 61000-6-1:2019; BS EN IEC 61000-6-4:2019; FCC CZĘŚĆ 15 PUNKT B, Klasa A; oraz ICES-003 wydanie 7. Urządzenie może powodować zakłócenia radiowe, które mogą skutkować koniecznością podjęcia działań mających na celu ich zminimalizowanie.

1.10 Wymagania środowiskowe (warunki użytkowania, transportu i przechowywania)

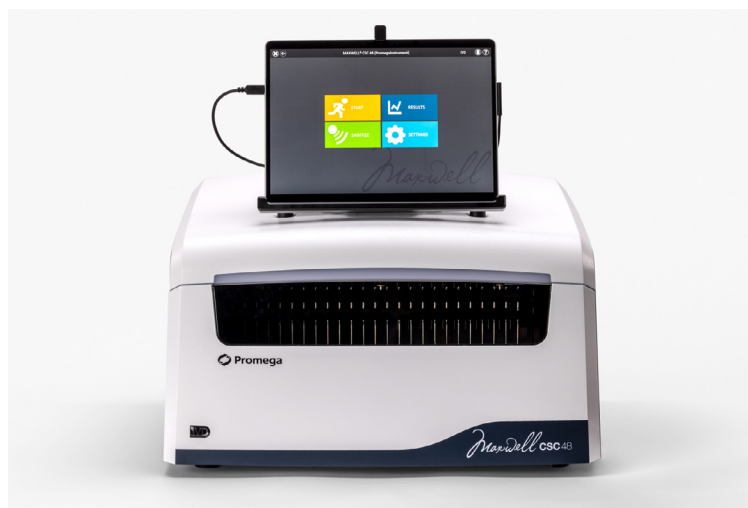
Wymagania dotyczące zasilania:	100–240 V AC, 50/60 Hz, 4 A
Temperatura:	4–50°C (transport/przechowywanie), 15–25°C (użytkowanie)
Wilgotność:	do 80% wilgotności względnej, bez skraplania
Wysokość eksploatacji:	< 2000 metrów

Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument jest przeznaczony wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń. Natychmiast usunąć rozlane płyny. Aby nie doprowadzić do skrócenia przewidywanego czasu eksploatacji aparatu, należy go zainstalować zgodnie z poniższymi wymogami:

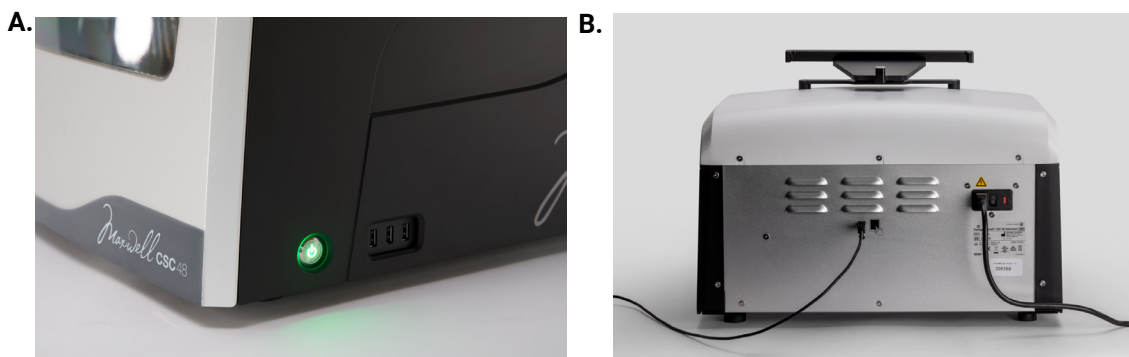
- Ustawić aparat na twardej i równej powierzchni.
- Unikać obszarów, w których występuje kurz.
- Wybierać miejsca o odpowiedniej cyrkulacji powietrza, które nie są wystawione na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Unikać źródeł zasilania powodujących zakłócenia elektryczne (np. agregaty prądotwórcze).
- Nie instalować w miejscach, w których występują znaczne zmiany temperatury lub wysoka wilgotność.
- Nie ustawiać aparatu w sposób utrudniający jego odłączenie od źródła zasilania.
- Nie ustawiać aparatu w pobliżu źródeł ciepła.
- Nie używać aparatu w pobliżu łatwopalnych gazów ani płynów.
- Nie umieszczać aparatu w pobliżu innej aparatury wrażliwej na energię elektryczną.
- Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument oraz tablet podłączać do zasilacza awaryjnego (UPS). Zapewnia to nieprzerwaną pracę urządzeń w przypadku krótkotrwałych przerw w dostawie energii elektrycznej, które mogłyby spowodować przerwanie uruchomionych przebiegów i utratę próbek.

Ogólne informacje na temat urządzenia

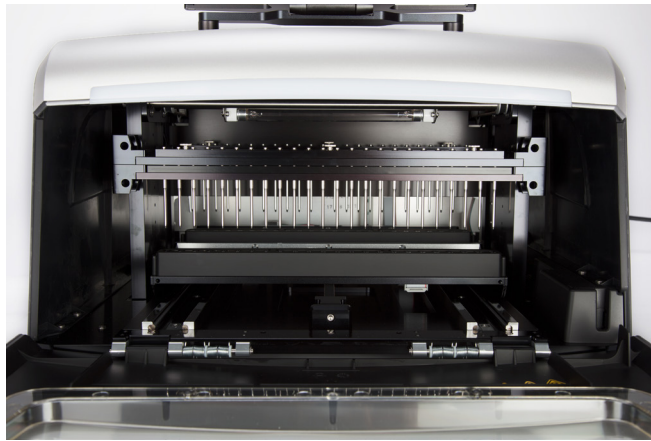
2



Rysunek 2. Przód aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument.



Rysunek 3. Bok i tył aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument. Panel A. Bok aparatu zawierający przełącznik włączania/wyłączania i 3-portowy koncentrator USB do podłączenia akcesoriów, takich jak czytnik kodów kreskowych. **Panel B.** Tył aparatu zawierający złącze przewodu zasilającego i port komunikacyjny USB do podłączenia tabletu.



Rysunek 4. Podzespoły zespołów magnetycznych i platforma. Elementy znajdujące się we wnętrzu aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument. Na ilustracji przedstawiono pręt magnesu i pręt tłoczków, które służą do przetwarzania próbek, oraz platformę zawierającą tace blatowe.

Rozpakowanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument

3

Rozpakowanie i ustawienie aparatu powinno zająć 10 minut. Należy wybrać obszar zapewniający wystarczającą ilość miejsca, aby można było sprawdzić podzespoły i ekran.



*Postępować
zgodnie
z tymi
krokami*

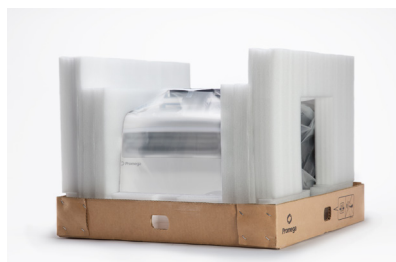
1. Odciąć pasy od opakowania transportowego.
2. Aby otworzyć opakowanie transportowe, należy przeciąć taśmę, którą skleiono wieko opakowania.
3. Otworzyć wieko i wyjąć opakowanie z akcesoriami z opakowania transportowego (Rysunek 5).



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

Rysunek 5. Opakowanie z akcesoriami.

4. Zdjąć cztery zaciski z tworzywa sztucznego u podstawy opakowania transportowego. Aby to zrobić, należy ścisnąć wewnętrzne elementy zacisku z tworzywa sztucznego i obrócić wewnętrzną część zacisku w pionie; następnie należy wyciągnąć cały zacisk z tworzywa sztucznego z podstawy opakowania. Zsunąć górną część opakowania transportowego z podstawy. Wyjąć dwa piankowe bloki z wnętrza aparatu. Ostrożnie wyjąć aparat z opakowania (Rysunek 6).

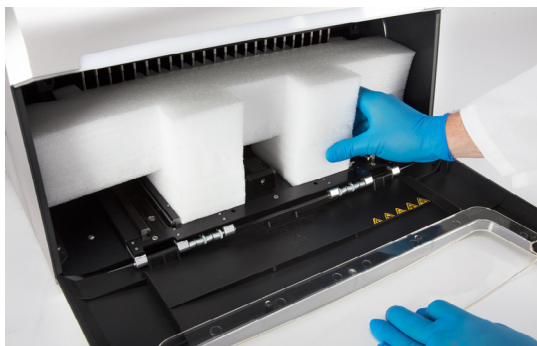


Rysunek 6. Usuwanie górnego materiału opakowaniowego.

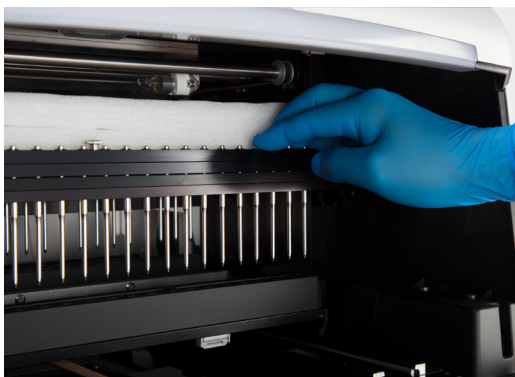
5. Umieścić aparat na płaskiej i stabilnej powierzchni. Zapewnić odstęp co najmniej 7,5 cala (19 cm) przed aparatem umożliwiając bezproblemowe otwieranie drzwi aparatu.
6. Zdjąć worek z tworzywa sztucznego, w którym umieszczony jest aparat.

3.1 Konfiguracja aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument

1. Ręcznie otworzyć drzwi aparatu i ostrożnie wyjąć blok piankowy z przodu aparatu (Rysunek 7, Panel A). Drzwi aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument są wyposażone w mechanizm sprężynowy i zamkną się samoczynnie.
2. Wykręcić cztery śruby transportowe po bokach przedniego magnesu i pręta tłoczka (Rysunek 7, Panel B).
3. Wsunąć magnes i pręty tłoczka, a następnie wyjąć górny piankowy blok z wnętrza aparatu (Rysunek 8)

A.**B.**

Rysunek 7. Wyjmowanie dwóch piankowych bloków z wnętrza aparatu. Panel A. Wyjąć przedni piankowy blok. **Panel B.** Wykręcić cztery śruby transportowe po bokach pręta przedniego magnesu i pręta tłoczków.



Rysunek 8. Wyjmowanie górnego piankowego bloku z wnętrza aparatu. Wsunąć pręt magnesu i pręty tłoczków, a następnie wyjąć górny piankowy blok z wnętrza aparatu.

Przygotowanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument do użytkowania

4

4.1 Przygotowanie tabletu do pracy

1. Otworzyć opakowanie z akcesoriami. Tablet i czytnik kodów kreskowych znajdują się w opakowaniu. Tablet zawiera oprogramowanie umożliwiające obsługę aparatu.
2. Wyjąć tablet z opakowania z akcesoriami.
3. Podnieść uchwyt na tablet w sposób przedstawiony na Rysunek 9.



Rysunek 9. Uchwyt na tablet.

4. Za pomocą klucza sześciokątnego 2,5 mm wymontować element mocujący tabletu z górnej części uchwyty tabletu. Wsunąć tablet na uchwyt na tablet. Zamocować tablet w uchwycie na tablet, używając klucza sześciokątnego 2,5 mm do przykręcenia elementu mocującego tabletu na gorze uchwyty na tablet.

5. Podłączyć przewód zasilający tablet do tabletu. Wtyk na drugim końcu przewodu zasilającego tabletu podłączyć do gniazda sieciowego. Zalecamy podłączenie tabletu do zasilacza awaryjnego. Podłączyć przewód USB do portu USB tabletu. Wtyk na drugim końcu kabla USB podłączyć do portu w tylnej części aparatu, w sposób pokazany na Rysunek 10.



Rysunek 10. Podłączanie tabletu do gniazda w tylnej części aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument.

6. Podłączyć przewód zasilający Maxwell® CSC 48 z tyłu aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument (Rysunek 10). Podłączyć czytnik kodów kreskowych do portu USB po prawej stronie z przodu aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument.

Opcjonalnie: Aby podłączyć aparat Maxwell® CSC 48 do sieci wewnętrznej, należy podłączyć kartę USB Ethernet Adapter (Cat.# AS8403) do portu USB po prawej stronie z przodu aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument. Podłączyć przewód Ethernet (brak w zestawie) do karty Ethernet USB i portu Ethernet.



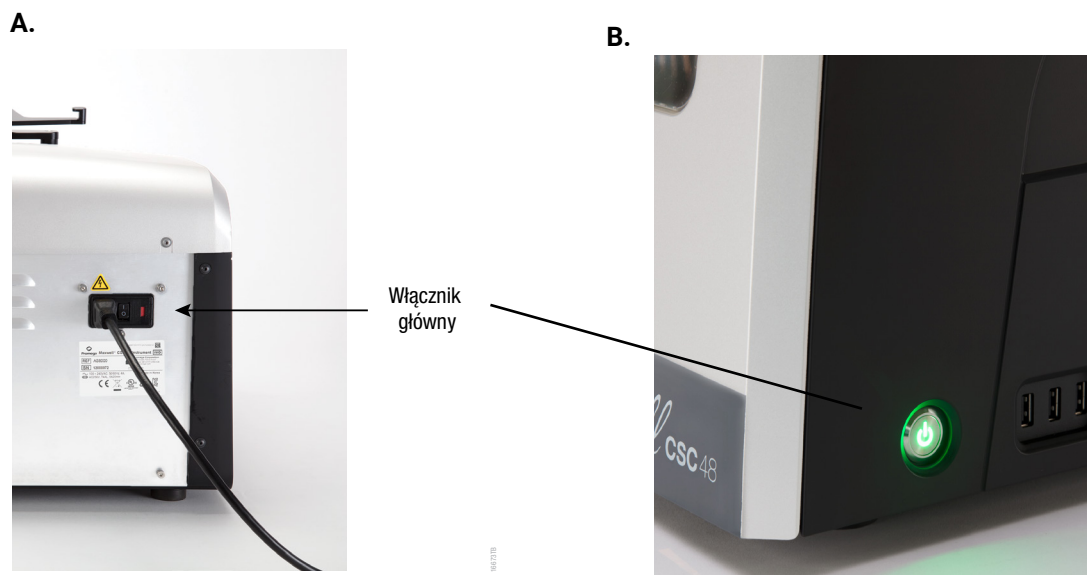
Rysunek 11. Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument z tabletem.

7. Po wykonaniu tych czynności aparat Maxwell® CSC 48 Instrument jest gotowy do użycia.

4.2 Włączanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument

Po rozpakowaniu i instalacji opisanych w rozdziale 4.1 można podłączyć aparat Maxwell® CSC 48 Instrument do gniazda sieciowego. Aparat ma dwa przełączniki zasilania: przełącznik kołyskowy znajdujący się obok złącza przewodu zasilającego z tyłu aparatu (Rysunek 12, Panel A) oraz przycisk zasilania znajdujący się po prawej stronie z przodu aparatu (Rysunek 12, Panel B). Upewnić się, że przełącznik kołyskowy na tylnym panelu aparatu jest ustawiony w pozycji „wyłączenia”. Podłączyć przewód zasilający aparatu Maxwell® CSC 48 do gniazda ściennego. Wymagania dotyczące zasilania przedstawiono w rozdziale 1.5. Zalecamy podłączenie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument do zasilacza awaryjnego. Ustawić przełącznik kołyskowy na tylnym panelu aparatu w pozycji „włączenia”.

Nacisnąć przycisk zasilania po prawej stronie z przodu aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument, aby włączyć aparat. Nacisnąć przycisk zasilania znajdujący się u góry tabletu, aby włączyć tablet. Uruchomić oprogramowanie Maxwell® CSC 48 IVD Application Software. Podczas każdego uruchamiania oprogramowania aparat Maxwell® CSC 48 przeprowadza test autodiagnostyczny. Błat, pręt tłoczków i zespół pręta magnetycznego wykonają ruch w celu sprawdzenia ich działania, a wydajność grzałki zostanie poddana ocenie.



Rysunek 12. Przełącznik zasilania i przycisk zasilania aparatu. Panel A. Przełącznik kołyskowy włączania/wyłączania zasilania na tylnym panelu aparatu. **Panel B.** Przycisk zasilania po prawej stronie aparatu.

4.3 Wyłączanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument

4.3.1 Wyłączanie aparatu

1. Zamknąć oprogramowanie poprzez naciśnięcie przycisku **X** w lewym górnym rogu ekranu głównego. Na dowolnym ekranie w oprogramowaniu dotknąć przycisku **Ekran główny** w lewym górnym rogu ekranu, aby powrócić do ekranu głównego.
2. Wyłączyć aparat Maxwell® CSC 48 Instrument poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przez 3 sekundy przycisku zasilania po prawej stronie z przodu aparatu. Ustawić przełącznik kołyskowy na tylnym panelu aparatu w pozycji „wyłączenia”. Wyjąć wtyczkę aparatu z gniazda sieciowego. Jeśli aparat będzie przechowywany przez dłuższy czas, po wykonaniu powyższych kroków należy umieścić aparat w miejscu, które spełnia wymogi środowiskowe opisane w rozdziale 1.10.
3. Wyłączyć tablet za pomocą procedury wyłączania systemu Windows® 10: Dotknąć ikony Windows® w lewym dolnym rogu ekranu, a następnie dotknąć ikony zasilania po lewej stronie menu systemu Windows® i wybrać opcję „Wyłącz”.

4.3.2 Przechowywanie tabletu

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

4.4 Konfiguracja tabletu



Dział IT lub administrator sieci powinien skonfigurować tablet według zasad oraz procedur dotyczących infrastruktury IT obowiązujących w placówce.

Aparatem Maxwell® CSC 48 Instrument należy sterować przy użyciu oprogramowania Maxwell® CSC 48 obsługiwanego za pomocą tabletu. Tablet należy skonfigurować w taki sposób, aby spełniał potrzeby placówki, z uwzględnieniem ustawienia daty i godziny, dodania użytkowników, określenia poziomów dostępu dla użytkowników, podłączenia do sieci i dodania drukarek sieciowych. Instrukcje dotyczące konfiguracji tabletu znajdują się w *instrukcji konfiguracji tabletu Maxwell® CSC* o nr TM484.

Interfejs Maxwell® CSC 48 User Interface

5

5.1 Ekran główny

Ekran główny stanowi główny element wykonawczy umożliwiający interakcję z funkcjami wbudowanymi w graficzny interfejs użytkownika Maxwell® CSC 48 User Interface. Ekran główny (Rysunek 13) zawiera cztery przyciski:

START	Naciśnięcie przycisku Start na ekranie głównym oprogramowania Maxwell® CSC 48 spowoduje rozpoczęcie procesu przygotowania do uruchomienia przebiegu metody ekstrakcji w aparacie Maxwell® CSC 48 Instrument. Więcej informacji znajduje się w rozdziale 6.2 „Uruchamianie przebiegu metody”.
WYNIKI	Naciśnięcie przycisku Wyniki powoduje otwarcie ekranu „Wyniki”, który umożliwia przeglądanie, drukowanie i eksportowanie raportu z dowolnego lokalnego przebiegu ze wcześniejszych procedur biochemicznych oraz procedur serwisowych. Więcej informacji znajduje się w rozdziale 6.4 „Wyniki” oraz w rozdziale 6.5 „Raporty z przebiegów”.
SANITYZUJ	Naciśnięcie przycisku Sanityzuj spowoduje uruchomienie lampy UV w aparacie Maxwell® CSC 48 Instrument, która pracuje przez czas określony w ustawieniach administratora (patrz część „Ustawienia sanityzacji” w rozdziale 5.3). Podczas procedury sanityzacji można uzyskać dostęp do raportów, ustawień, a nawet uruchomić procedurę konfiguracji nowego przebiegu metody ekstrakcji, pod warunkiem, że te funkcje nie spowodują przerwania procedury sanityzacji. Do funkcji niedozwolonych podczas sanityzacji zalicza się między innymi otwieranie drzwi, autotest aparatu, czyszczenie aparatu i przechodzenie dalej niż etap skanowania kodu kreskowego w ramach przebiegu metody ekstrakcji. Patrz rozdział 6.6 „Sanityzacja”.
USTAWIENIA	Przycisk Ustawienia powoduje włączenie ekranu „Ustawienia”, który zawiera funkcje umożliwiające przeglądanie danych z poziomu pozycji Informacje dotyczące aparatu , uruchamianie funkcji Autotest aparatu , usuwanie tłoczków za pomocą funkcji Czyszczenie , eksportowanie wszystkich plików dziennika za pomocą funkcji Dzienniki eksportu oraz zmianę ustawień aparatu za pomocą funkcji Administrator (dostępnej tylko dla użytkowników z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC 48 na poziomie Administratora). Więcej informacji znajduje się w rozdziale 5.2 „Ustawienia interfejsu użytkownika” oraz w rozdziale 5.3 „Ustawienia administratora”.



Rysunek 13. Ekran główny oprogramowania Maxwell® CSC 48. Nazwa aparatu pojawia się na pasku tytułowym interfejsu użytkownika.

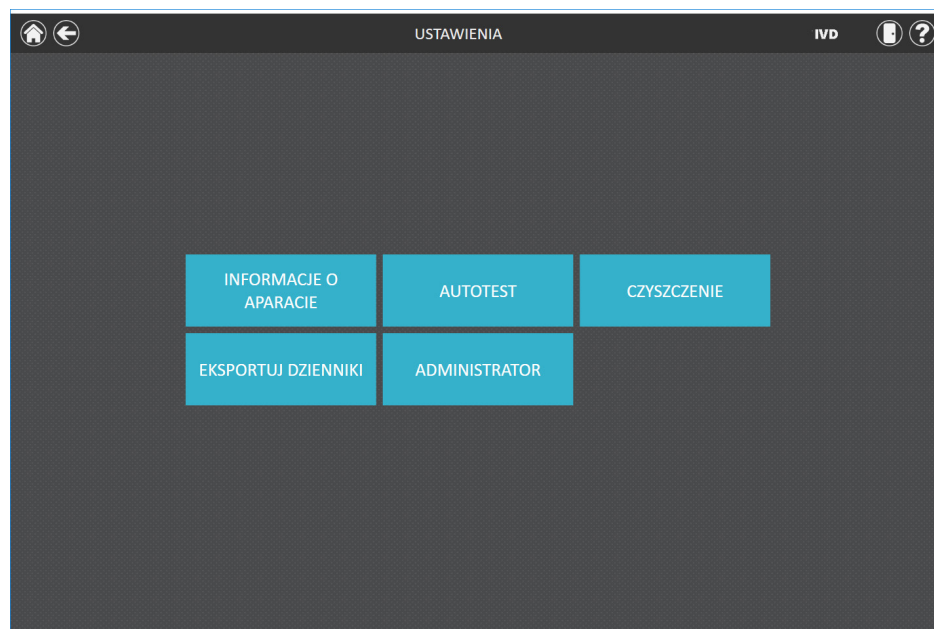
U góry ekranu interfejsu użytkownika, na pasku tytułowym umieszczone są następujące przyciski nawigacyjne i informacyjne:

	Ekran główny	Na dowolnym ekranie innym niż ekran główny dotknąć tej ikony, aby powrócić do ekranu głównego.
	Zakończ	Na ekranie głównym naciśnięcie tej ikony spowoduje zamknięcie oprogramowania Maxwell® CSC 48 User Interface oraz powrót do systemu operacyjnego Windows®.
	Wstecz	Jeśli przycisk Wstecz jest aktywny, jego naciśnięcie spowoduje powrót do ekranu interfejsu, do którego uzyskano dostęp przed bieżącym ekranem.
	Uruchamianie	Jeśli ikona ta jest widoczna, oznacza to, że aparat obecnie wykonuje procedurę (np. protokół systemu, przebieg metody ekstrakcji). Czas niezbędny do zakończenia bieżącego procesu jest wyświetlany na środku ikony.
	Sanityzacja zakończona	Po zakończeniu sanityzacji promieniowaniem UV ta ikona zostanie wyświetlona na pasku tytułowym. Dotknąć ikony, aby wyświetlić raport z sanityzacji.
	Błąd sanityzacji	Ta ikona oznacza wystąpienie błędu podczas sanityzacji promieniowaniem UV. Dotknąć ikony, aby wyświetlić raport z sanityzacji, który zawiera informacje na temat stanu napotkanego błędu.
	Drzwi	Ta ikona umożliwia otwieranie/zamykanie drzwi w aparacie Maxwell® CSC 48 Instrument.
	Pomoc	Naciśnięcie tej ikony spowoduje uruchomienie pomocy kontekstowej dla obecnie wyświetlanego ekranu interfejsu użytkownika Maxwell® CSC 48 User Interface.

5.2 Ustawienia interfejsu użytkownika

Oprogramowanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument zapewnia wszystkim użytkownikom dostęp do informacji i funkcji aparatu. Dodatkowo użytkownicy z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC 48 na poziomie administratora mogą zmieniać opcje oprogramowania w celu dostosowania jego działania do potrzeb laboratorium. W kolejnych częściach opisano funkcje, które są dostępne po naciśnięciu przycisku **Ustawienia** na ekranie głównym oprogramowania Maxwell® CSC 48.

Na Rysunek 14 pokazano ekran „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC 48. Dostęp do tego ekranu można uzyskać po naciśnięciu przycisku **Ustawienia** na ekranie głównym (Rysunek 13). Wygląd ekranu „Ustawienia” zależy od poziomu dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC 48 przypisanego do konta użytkownika systemu Windows® (więcej informacji na temat konfiguracji kont użytkowników znajduje się w *instrukcji konfiguracji tabletu Maxwell® CSC* o nr TM484). Konto użytkownika systemu Windows® z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC 48 na poziomie użytkownika umożliwia korzystanie z następujących przycisków: **Informacje o aparacie**, **Autotest**, **Czyszczenie** i **Eksportuj dzienniki**. Konto użytkownika systemu Windows® z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC 48 na poziomie administratora dodatkowo umożliwia korzystanie z przycisku **Administrator**. Ten ekran zapewnia operatorowi dostęp do funkcji aparatu opisanych poniżej.

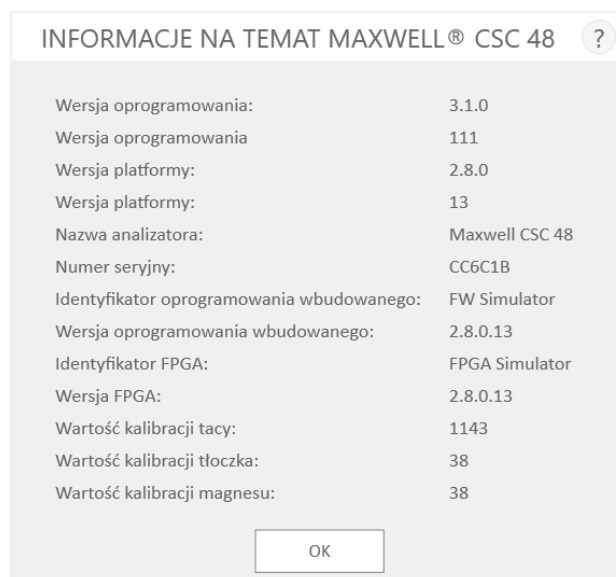


Rysunek 14. Ekran „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC 48. Ten ekran umożliwia dostęp do różnych funkcji aparatu. Przycisk **Administrator** jest widoczny tylko dla kont użytkowników systemu Windows® z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC 48 na poziomie administratora.

5.2.1 Informacje dotyczące aparatu

Dotknięcie przycisku **Informacje o aparacie** spowoduje wyświetlenie informacji na temat oprogramowania, oprogramowania wbudowanego, kalibracji oraz innych informacji o posiadanym aparacie Maxwell® CSC 48 Instrument na ekranie „Informacje na temat Maxwell® CSC 48” (Rysunek 15). Ten ekran zawiera następujące informacje:

- **Wersja oprogramowania:** bieżąca wersja oprogramowania zainstalowanego w tablecie
- **Wersja oprogramowania:** numer wersji oprogramowania zainstalowanego w tablecie
- **Wersja platformy:** bieżąca wersja platformy zainstalowanej w tablecie
- **Wersja platformy:** numer wersji platformy zainstalowanej w tablecie
- **Nazwa analizatora:** nazwa aparatu nadana przez administratora
- **Numer seryjny:** numer seryjny aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument podłączonego do tabletu
- **Identyfikator oprogramowania wbudowanego:** aktualna wersja oprogramowania wbudowanego zainstalowanego na aparacie Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Wersja oprogramowania wbudowanego:** numer wersji oprogramowania wbudowanego zainstalowanego w aparacie Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Identyfikator FPGA:** aktualna wersja FPGA zainstalowanego na aparacie Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Wersja FPGA:** numer wersji FPGA zainstalowanego w aparacie Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Wartość kalibracji tacy:** wartość kalibracji osi tacy aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Wartość kalibracji tłoczka:** wartość kalibracji osi pręta tłoczka aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument
- **Wartość kalibracji magnesu:** wartość kalibracji osi pręta magnesu aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument



Rysunek 15. Ekran „Informacje na temat Maxwell® CSC 48”. Na ekranie „Informacje na temat Maxwell® CSC 48” wyświetlane są informacje dotyczące aparatu i oprogramowania.

5.2.2 Autotest

Aby uruchomić kontrolę funkcji aparatu, należy dotknąć przycisku **Autotest** na ekranie „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC 48 (Rysunek 16). Po dotknięciu przycisku **Autotest** aparat Maxwell® CSC 48 Instrument przeprowadzi rutynowy test w celu potwierdzenia, że parametry robocze funkcji aparatu, takich jak grzałka aparatu, inicjalizacja tacy blatowej, pręta tłoczków i pręta magnesu oraz ruch tych układów, nie przekraczają dopuszczalnych wartości. Przeprowadzenie autotestu powoduje wygenerowanie raportu systemowego, który zawiera szczegółowe informacje ze wskazaniem wyników przeprowadzonych testów jako powodzenie/niepowodzenie. Po przeprowadzeniu autotestu oprogramowanie automatycznie otworzy ten raport.



Rysunek 16. Ekran „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC 48. Ten ekran umożliwia przeprowadzanie **autotestu** aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument.

5.2.3 Czyszczenie

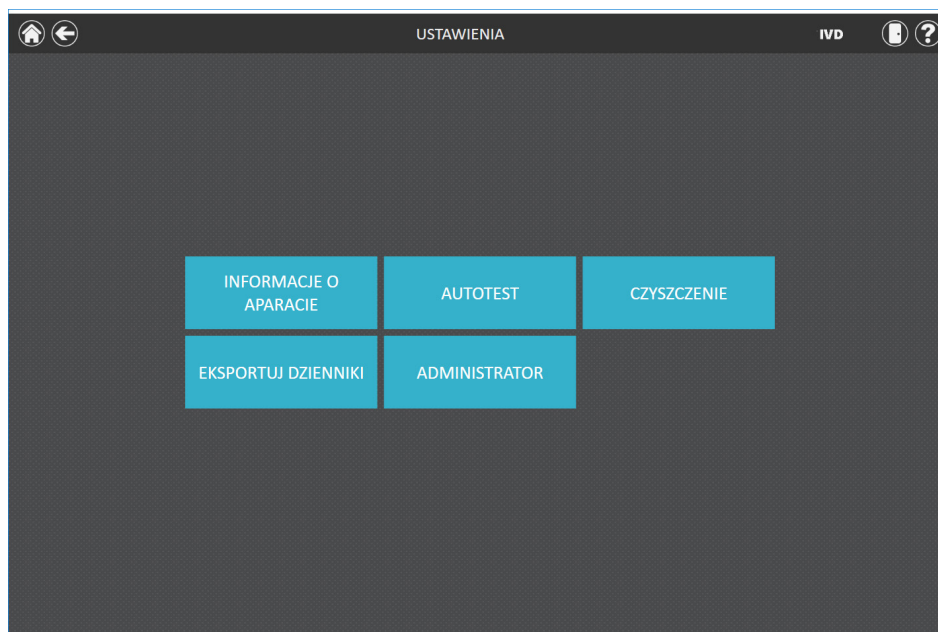
Czyszczenie jest procedurą, która po przebiegu metody powoduje wysunięcie wszystkich nieprawidłowo wysuniętych tłoczków z pręta tłoczków. Jeśli przebieg metody został przerwany lub występowały problemy z wkładaniem lub wyjmowaniem tłoczków, należy uruchomić procedurę „Czyszczenie”. Procedura ta nie służy do czyszczenia aparatu i nie należy jej mylić z procedurą „Sanityzacja”.

Aby uruchomić procedurę „Czyszczenie”, należy dotknąć przycisku **Czyszczenie** na ekranie „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC 48 (Rysunek 17) [aby przejść do ekranu „Ustawienia”, należy dotknąć przycisku **Ustawienia** na ekranie głównym]. Tłoczki można wysuwać z pręta tłoczków tylko wtedy, gdy pod tłoczkiem przeznaczonym do wyjęcia znajduje się kasetka. Umieścić kasetkę (bez tłoczka) w każdej pozycji na tacy blatowej, z której tłoczek nie został prawidłowo wysunięty podczas przebiegu. Po dotknięciu przycisku **Czyszczenie** wyświetli się „Lista kontrolna czyszczenia” (Rysunek 18).

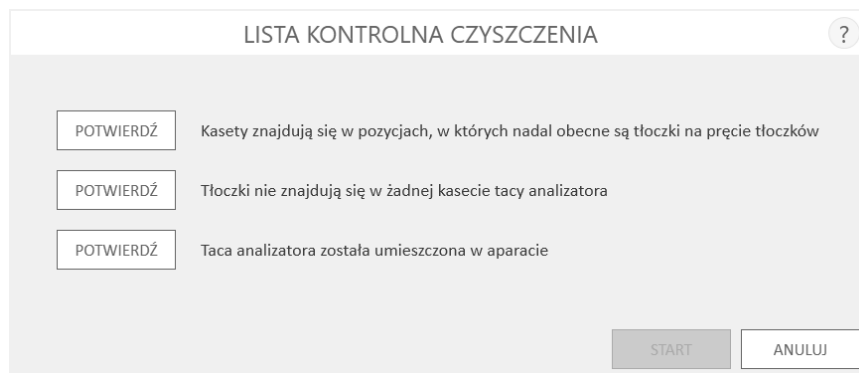
Ten ekran przedstawia listę kontrolną czynności, które należy wykonać przed podjęciem próby wysunięcia tłoczków.

- Kasetki znajdują się w pozycjach, w których nadal obecne są tłoczki na pręcie tłoczków
- Tłoczki nie znajdują się w żadnej kasecie tacy analizatora
- Taca analizatora została umieszczona w aparacie

Przy każdej pozycji na liście kontrolnej należy nacisnąć przycisk **Potwierdź** (Rysunek 22) przed rozpoczęciem procedury czyszczenia. Po potwierdzeniu wykonania czynności z listy kontrolnej należy dotknąć przycisku **Start**, aby rozpocząć procedurę „Czyszczenie”. Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument przeprowadzi procedurę „Czyszczenie”, a następnie wygeneruje i wyświetli raport systemowy dotyczący tej procedury. Jeśli tłoczki nie zostały prawidłowo wysunięte po kilku próbach czyszczenia, operator powinien skontaktować się z działem Promega Technical Services (techserv@promega.com; 1-800-356-9526), aby uzyskać wskazówki na temat dalszego postępowania.



Rysunek 17. Ekran „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC 48. Z poziomu tego ekranu można uruchomić procedurę **Czyszczenie** w celu wysunięcia wszystkich tłoczków, które pozostają na pręcie tłoczków po nieudanym przebiegu metody.



Rysunek 18. Ekran „Lista kontrolna czyszczenia”. Ten ekran przedstawia listę kontrolną czynności, które należy wykonać i zatwierdzić przed podjęciem próby wysunięcia tłoczków.

5.2.4 Eksportuj dzienniki

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

1. Dotknąć przycisku **Eksportuj dzienniki**, aby wyświetlić ekran „Folder eksportu” (Rysunek 19, Panel A). Ten ekran umożliwia operatorowi wybór ścieżki, do której wyeksportowane zostaną dzienniki aparatu. (Domyślna ścieżka eksportu dla dzienników aparatu to C:\Exports\.)
2. Naciśnięcie żółtego lub czerwonego prostokątnego przycisku umożliwia wybór folderu, w którym zostaną zapisane dzienniki aparatu. Bieżącą ścieżkę wskazują żółte prostokąty u góry ekranu „Folder eksportu”. Wszystkie foldery zawarte w wybranym katalogu są wyświetlane jako czerwone prostokąty w głównej części ekranu. Dotknąć przycisku **Drive**, aby przejść do lokalizacji wybranego folderu na dysku. Dotknąć czerwonych przycisków folderów, aby przejść do wybranego folderu.
3. Po określeniu ścieżki należy dotknąć przycisku **Zapisz**, aby wyeksportować dzienniki do lokalizacji pod wybraną ścieżką, albo dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Ustawienia” bez eksportowania dzienników.
4. Po naciśnięciu przycisku **Zapisz** wyświetli się ekran „Eksportuj”, na którym wyświetli się potwierdzenie, że pliki dziennika zostały pomyślnie wyeksportowane do wskazanej lokalizacji (Rysunek 19, Panel B).
5. Aby otworzyć folder z wyeksportowanymi plikami w przeglądarce plików systemu Windows®, można nacisnąć przycisk **Otwórz** na ekranie „Eksportuj”. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby zamknąć ekran „Eksportuj” i powrócić do ekranu „Ustawienia”.

Dzienniki aparatu zostaną wyeksportowane jako plik w formacie zip do ścieżki, która została określona przez operatora. Plik dzienników w formacie zip należy pobrać z określonej lokalizacji i wysłać do przedstawiciela działu Promega Technical Services w celu dalszego rozwiązywania problemów.



Rysunek 19. Eksportuj dzienniki. Panel A. Dotknięcie przycisku **Wyeksportuj dzienniki** spowoduje wyświetlenie ekranu Folder eksportu. Należy określić ścieżkę, do której mają być wyeksportowane pliki dziennika aparatu. Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby wyeksportować pliki dziennika aparatu do określonej lokalizacji, albo dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu Ustawienia bez eksportowania dzienników. **Panel B.** Po wyeksportowaniu plików dziennika aparatu wyświetli się ekran „Eksportuj” z potwierdzeniem, że pliki dziennika zostały zapisane we wskazanej lokalizacji. Dotknąć przycisku **Otwórz**, aby wyświetlić folder z wyeksportowanymi plikami dziennika aparatu. Nacisnąć przycisk **Gotowe**, aby wyjść z ekranu Eksportuj i powrócić do ekranu Ustawienia.

5.3 Ustawienia administratora



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

Ustawienia oprogramowania Maxwell® CSC 48 są dostępne z poziomu kont użytkowników systemu Windows® z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC 48 na poziomie administratora po naciśnięciu przycisku **Administrator** na ekranie „Ustawienia”. Na ekranie „Ustawienia” należy dotknąć przycisku **Administrator**, aby otworzyć ekran „Strona administratora”.

Funkcje dostępne na stronie Administrator umożliwiają użytkownikom z uprawnieniami dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC 48 na poziomie administratora dostosowanie działania oprogramowania Maxwell® CSC 48 do potrzeb laboratorium. Przyciski na ekranie „Strona administratora” umożliwiają administratorowi: ustawienie wymogów dotyczących identyfikacji kodów kreskowych na ekranie **Wpis próbki**, konfigurowanie **Ustawień sanitizacji** na potrzeby sanitizacji promieniowaniem UV, zarządzanie **Metody** zainstalowanymi w oprogramowaniu, konfigurowanie **Preferencji** dotyczących oprogramowania Maxwell® CSC 48, wyświetlanie **Rekordów audytu** przeznaczonych do odczytu przez użytkownika oraz definiowanie **Nazwa analizatora** dla tego aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument. W tej części szczegółowo opisano działanie poszczególnych przycisków na ekranie „Strona administratora”. Należy postępować według poniższych instrukcji, aby dostosować działanie oprogramowania Maxwell® CSC 48 do potrzeb laboratorium. Aby zmienić konkretne ustawienia, należy zapoznać się z informacjami zawartymi w poszczególnych podpunktach.

Uwaga: Ustawienia administratora dokonywane w trybie IVD mają zastosowanie wyłącznie do trybu IVD oprogramowania Maxwell® CSC 48.

1. Aby powrócić do ekranu głównego z dowolnego ekranu, należy dotknąć przycisku **Ekran główny** w lewym górnym rogu ekranu. Na ekranie głównym Maxwell® CSC 48 User Interface (Rysunek 20) należy dotknąć przycisku **Ustawienia**.



Uwaga dotycząca nawigacji: W instrukcjach zawartych w poszczególnych podpunktach poniżej przyjęto założenie, że operator zaczyna pracę z poziomu ekranu „Strona administratora” w oprogramowaniu Maxwell® CSC 48. Jeśli operator zaczyna pracę z ekranu głównego oprogramowania, należy postępować zgodnie z instrukcjami poniżej, aby uzyskać dostęp do ekranu „Strona administratora”.

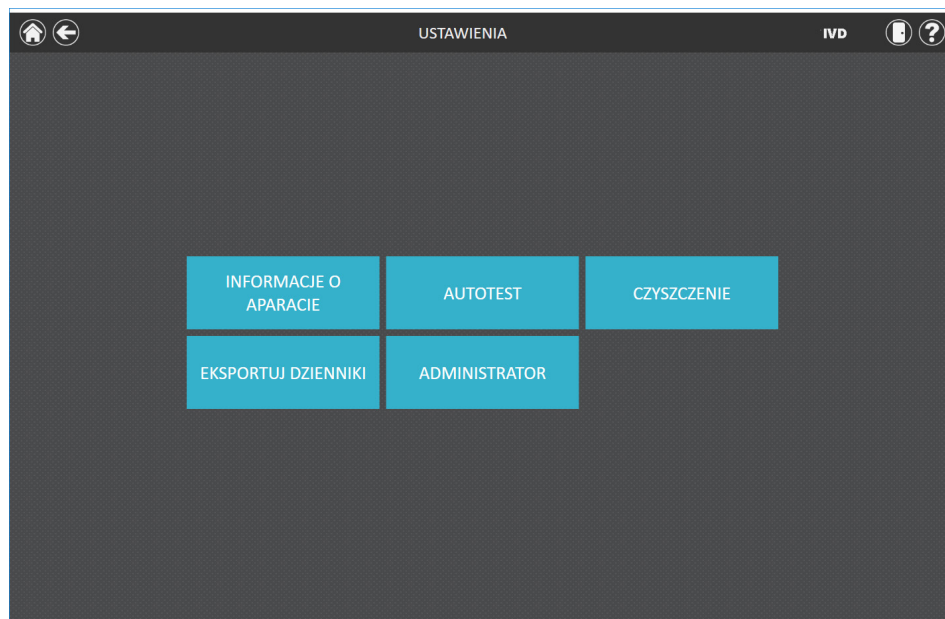


Rysunek 20. Ekran główny oprogramowania Maxwell® CSC 48. Naciśnięcie przycisku **Ustawienia** powoduje przejście do ekranu „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC 48.

2. Jeśli obecnie zalogowany do tabletu operator ma uprawnienia dostępu do oprogramowania Maxwell® CSC 48 na poziomie administratora, na ekranie „Ustawienia” (Rysunek 21) widoczny jest przycisk **Administrator**. Na ekranie Ustawienia należy dotknąć przycisku **Administrator**, aby otworzyć stronę Administrator (Rysunek 22).



Uwaga: Jeśli przycisk **Administrator** nie jest widoczny, należy wylogować się z aktualnie używanego konta w systemie operacyjnym Windows® i zalogować się na konto użytkownika z użyciem danych logowania zapewniających dostęp do oprogramowania Maxwell® CSC 48 na poziomie administratora.



Rysunek 21. Ekran „Ustawienia” oprogramowania Maxwell® CSC 48. Przycisk **Administrator** jest wyświetlany, gdy aktualnie zalogowany operator ma uprawnienia na poziomie administratora w oprogramowaniu Maxwell® CSC 48.



Rysunek 22. Ekran „Strona administratora” oprogramowania Maxwell® CSC 48. Ekran „Strona administratora” jest wyświetlany tylko dla administratorów i umożliwia modyfikację działania kilku funkcji systemu Maxwell® CSC 48.

5.3.1 Wpis próbki

Ekran „Wpis próbki” umożliwia administratorowi definiowanie wymaganych wartości kodu kreskowego, które operator powinien wprowadzić podczas uruchamiania metody w aparacie Maxwell® CSC 48. Wprowadzenie kodu kreskowego zestawu oraz identyfikatora próbki dla każdej pozycji kasety wybranej podczas przebiegu protokołu stanowią wymagane czynności, które należy wykonać z poziomu interfejsu użytkownika. W oprogramowaniu Maxwell® CSC 48 można również dostosować wymagane pola dotyczące identyfikacji próbek w taki sposób, że operator będzie musiał wprowadzić identyfikator kasety, identyfikator rurki do elucji i/lub dwa dodatkowe pola kodów kreskowych zdefiniowane przez administratora. Można wykorzystać pole wyboru obok każdego z tych pól w celu określenia, czy wprowadzone kody kreskowe dla dowolnego z tych pól muszą być zgodne z kodem kreskowym identyfikatora próbki w danej pozycji kasety.

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

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

1. Na ekranie „Strona administratora” w oprogramowaniu Maxwell® CSC 48 (Rysunek 22) dotknąć przycisku **Wpis próbki**.
2. Ekran „Wpis próbki” przedstawiono na Rysunek 23. Pola wyboru obok opcji „Identyfikator próbki” oraz „Numer partii zestawu” są zawsze zaznaczone na tym ekranie, ponieważ stanowią one ustawienia obowiązkowe. Można określić, czy wymagane jest wprowadzenie wartości w polu „Identyfikator kasety” (kod kreskowy dodany przez użytkownika do kasety służącej do przetwarzania próbki) oraz w polu „Identyfikator rurki do elucji” (kod kreskowy na rurce do elucji). Jeśli zachodzi taka konieczność, można również zdefiniować i oznakować maksymalnie dwa niestandardowe pola wpisu kodów kreskowych. Dotknięcie pola znajdującego się po lewej stronie wybranej nazwy pola spowoduje włączenie opcji dla danego pola. Pole obok włączonej opcji będzie zawierać znak zaznaczenia.

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

WPIS PRÓBK
?

☒ Identyfikator próbki ☒ Numer partii zestawu ☐ Identyfikator kasety ☐ Identyfikator rurki do elucji ☐ Individuel1 ☐ Individuel2	☐ Wyświetl ostrzeżenie w przypadku duplikatów ☐ Musi odpowiadać identyfikatorowi próbki ☐ Musi odpowiadać identyfikatorowi próbki ☐ Musi odpowiadać identyfikatorowi próbki ☐ Musi odpowiadać identyfikatorowi próbki
---	--

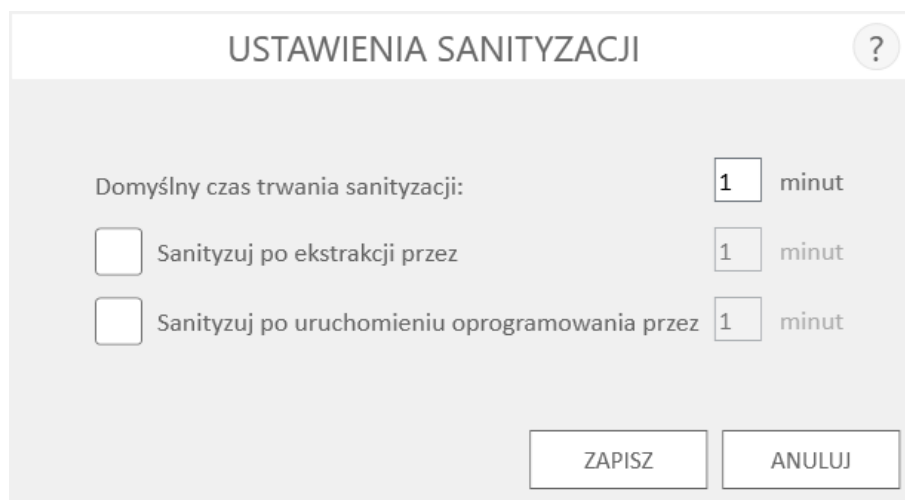
Rysunek 23. Ekran Wpis próbki w oprogramowaniu Maxwell® CSC 48. Ten ekran umożliwia konfigurowanie danych z kodu kreskowego, które muszą być wprowadzone dla każdej próbki przed wykonaniem przebiegu metody ekstrakcji. Opcja „Wyświetl ostrzeżenie w przypadku duplikatów” powoduje wyświetlanie ostrzeżenia, jeśli wiele kaset w przebiegu ma identyczne Identyfikatory próbki. W przypadku każdego z dodatkowych pól można określić, czy wprowadzone dane z kodu kreskowego muszą być zgodne z identyfikatorem próbki dla każdej pozycji przetwarzania w aparacie.

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

5.3.2 Ustawienia sanitzacji

Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument jest wyposażony w lampę UV, która wspomaga sanitzację aparatu. Można określić, czy aparat ma być poddawany działaniu światła UV oraz czas działania światła UV.

1. Na ekranie „Strona administratora” należy dotknąć przycisku **Ustawienia sanitzacji**, aby otworzyć ekran „Ustawienia sanitzacji”.
2. Ustawienia sanitzacji są dostępne na ekranie „Ustawienia sanitzacji” (Rysunek 24). Poniżej znajduje się ich opis:
 - a. Domyślny czas trwania sanitzacji: To ustawienie pozwala określić czas, przez jaki aparat ma być poddawany działaniu światła UV (w minutach) po naciśnięciu przycisku **Sanitzacja** na ekranie głównym.
 - b. Sanitzuj po ekstrakcji przez (**opcjonalnie**): To ustawienie pozwala określić czas, przez jaki aparat ma być automatycznie poddawany działaniu światła UV (w minutach) po zakończeniu przebiegu metody ekstrakcji.
 - c. Sanitzuj po uruchomieniu oprogramowania przez (**opcjonalnie**): To ustawienie pozwala określić czas, przez jaki aparat ma być automatycznie poddawany działaniu światła UV (w minutach) po uruchomieniu oprogramowania Maxwell® CSC 48.
3. Aby otworzyć ekranową klawiaturę numeryczną, należy dotknąć pola tekstowego obok pozycji „Domyślny czas trwania sanitzacji”. Wpisać liczbę minut, przez które ma być przeprowadzana sanitzacja promieniowaniem UV po naciśnięciu przycisku **Sanitzacja** na ekranie głównym. Dotknąć przycisku **OK** na ekranowej klawiaturze numerycznej, aby zaakceptować wpisany czas trwania sanitzacji, albo dotknąć przycisku **Anuluj** na tej klawiaturze, aby odrzucić zmiany.
4. Aby włączyć dowolną z dodatkowych procedur sanitzacji promieniowaniem UV, należy zaznaczyć pole obok wybranej opcji. W polu obok włączonej opcji wyświetli się znak zaznaczenia i uaktywni się pole tekstowe przypisane do tej opcji. Dotknąć pola tekstowego przypisanego do wybranej opcji, aby otworzyć ekranową klawiaturę numeryczną. Wpisać czas trwania sanitzacji promieniowaniem UV w minutach dla wybranej opcji. Dotknąć przycisku **OK** na ekranowej klawiaturze numerycznej, aby zaakceptować wpisany czas trwania sanitzacji, albo dotknąć przycisku **Anuluj** na tej klawiaturze, aby odrzucić zmiany.
5. Po ustawieniu opcji sanitzacji promieniowaniem UV należy dotknąć przycisku **Zapisz**, aby je zaakceptować i zapisać. Aby odrzucić zmiany opcji sanitzacji promieniowaniem UV, należy dotknąć przycisku **Anuluj**. Dotknięcie dowolnego z tych przycisków spowoduje powrót na stronę Administrator.



USTAWIENIA SANITYZACJI ?

Domyślny czas trwania sanitizacji: minut

☐ Sanityzuj po ekstrakcji przez minut

☐ Sanityzuj po uruchomieniu oprogramowania przez minut

ZAPISZ ANULUJ

Rysunek 24. Ekran „Ustawienia sanitizacji”.

5.3.3 Metody

Ekran „Metody” pokazuje listę metod aktualnie zainstalowanych w interfejsie użytkownika, która zawiera nazwę, numer wersji i numer katalogowy każdej metody. Na ekranie „Metody” administrator może wyświetlać, importować i usuwać metody z oprogramowania Maxwell® CSC 48 (Rysunek 25).

1. Aby wyświetlić listę metod obecnie zainstalowanych w oprogramowaniu Maxwell® CSC 48, należy dotknąć przycisku **Metody** na ekranie „Strona administratora”.
2. Dotknąć ikony **Wstecz** w lewym górnym rogu ekranu, aby powrócić do ekranu „Strona administratora”.

Importowanie i usuwanie metod

Firma Promega zapewnia nowe zestawy do oczyszczania przeznaczone do stosowania w aparacie Maxwell® CSC 48 Instrument, w związku z czym można dodawać nowe metody ekstrakcji do oprogramowania Maxwell® CSC 48. W niektórych przypadkach może zaistnieć konieczność aktualizacji istniejącej metody ekstrakcji. Tylko administratorzy mogą dodawać nowe metody ekstrakcji lub usuwać albo aktualizować istniejące metody. Administratorzy mogą pobierać nowe lub zaktualizowane metody ekstrakcji z witryny internetowej firmy Promega pod adresem:

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

Metody występują w formie plików z rozszerzeniem .package. Aby zaimportować metodę do oprogramowania Maxwell® CSC 48, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Zapisać plik metody (.package) na tablecie dołączonym do aparatu Maxwell® CSC 48.
2. Jeżeli oprogramowanie Maxwell® CSC 48 nie zostało jeszcze uruchomione, włączyć je (w trybie IVD, albo RUO) poprzez dwukrotne dotknięcie ikony oprogramowania na pulpicie.
3. Przejść do ekranu „Metody” (Ekran główny → **Ustawienia** → **Administrator** → **Metody**).
4. Dotknąć przycisku **Wybierz pakiet importu** w prawej dolnej części ekranu, aby otworzyć ekran przeglądarki „Wybierz plik”.

- Na ekranie „Wybierz plik” przejść do lokalizacji, w której zapisano plik metody (.package). Bieżąca ścieżka wyświetla się na żółtych polach widocznych na górze okna. Dotknąć dowolnej części ścieżki, aby przejść do odpowiedniego folderu. Dotknąć przycisku **Drive**, aby zaznaczyć napęd, na którym ma zostać przeprowadzone wyszukiwanie. Foldery w aktualnej ścieżce wyświetlane są jako czerwone prostokąty po lewej stronie ekranu. Prawidłowe pliki metod (.package) będą wyświetlane jako niebieskie prostokąty (żółte w przypadku zaznaczenia) po prawej stronie ekranu.
- Klikać niebieskie prostokąty oznaczające wymagane pliki (.package), aby je podświetlić, a następnie nacisnąć przycisk **OK**.
- Wyświetli się okno podręczne informujące o pomyślnym zaimportowaniu metod do oprogramowania. Jeżeli importowanie zakończy się pomyślnie, nowe pliki metod pojawiają się na liście plików metod na ekranie „Metody”.

Uwaga: Do oprogramowania Maxwell® CSC 48 IVD można importować zarówno metody IVD, jak i RUO, lecz w oprogramowaniu Maxwell® CSC 48 IVD Mode uruchomić można wyłącznie metody IVD.

Aby usunąć metodę z oprogramowania Maxwell® CSC 48, dotknąć symbolu **X** po prawej stronie wpisu na liście metod w celu usunięcia danej metody. Wyświetlony zostanie ekran „Ostrzeżenie” z zapytaniem, czy plik ma zostać trwale usunięty. Wybrać opcję **Usuń**, aby trwale usunąć plik z oprogramowania Maxwell® CSC 48, lub opcję **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Metody” bez usuwania metody.

METODY				IVD	
Zainstalowano					
NAZWA	WERSJA	TYP	NUMER KATALOGOWY		
Buccal Swab DNA	v1.0.0	RUO	AS1640		X
Buffy Coat DNA	v1.0.1	RUO	AS1540		X
ccDNA Plasma	v1.0.0	RUO	AS1480		X
Cultured Cells DNA	v1.0.0	RUO	AS1620		X
miRNA Tissue	v1.0.0	RUO	AS1460		X
simplyRNA Cells	v1.0.0	RUO	AS1390		X
simplyRNA Tissue	v1.0.0	RUO	AS1340		X
Stabilized Saliva DNA	v1.0.0	RUO	AS1630		X
Tissue DNA	v1.0.0	RUO	AS1610		X
Whole Blood DNA	v1.0.0	RUO	AS1520		X
Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid	v0.9.0	IVD	AS1780		X

Rysunek 25. Ekran „Metody”. Na tym ekranie wyświetlana jest lista metod obecnie zainstalowanych w oprogramowaniu Maxwell® CSC 48. Można wyświetlić nazwę i numer wersji każdej z nich, typ metody (IVD lub RUO) oraz numer katalogowy zestawu substancji chemicznych do danej metody. Metody można usunąć z oprogramowania poprzez dotknięcie symbolu **X** po prawej stronie pozycji na liście metod. Zaimportować nowe metody za pomocą przycisku **Wybierz pakiet importu**.

5.3.4 Preferencje

Administratorzy mogą przeglądać preferencje dostępne w oprogramowaniu Maxwell® CSC 48 IVD Mode poprzez dotknięcie przycisku **Preferencje** na stronie Administrator. Na ekranie „Preferencje” znajdują się trzy karty, za pomocą których administrator może dostosować działanie oprogramowania do potrzeb laboratorium (Rysunek 26).

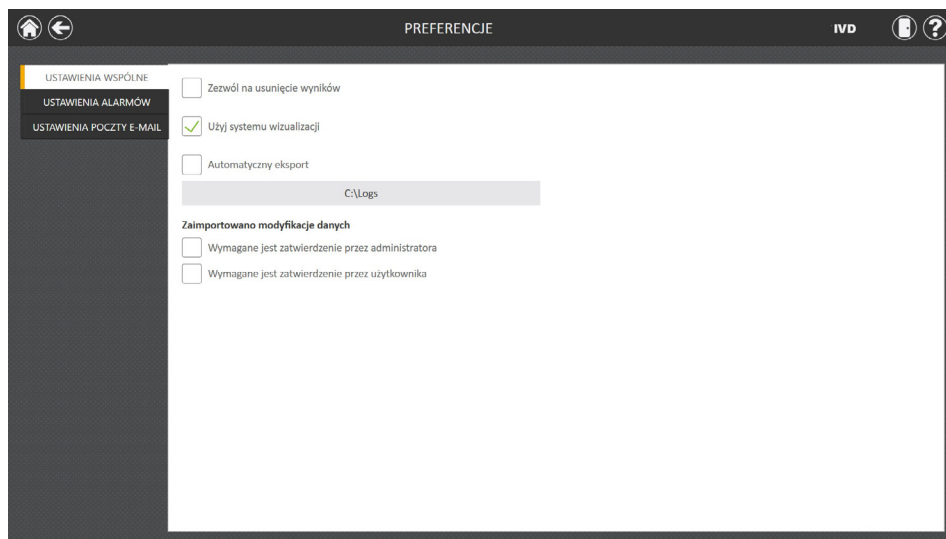
Poniżej znajduje się lista kart i powiązanych z nimi dostępnych preferencji, a także opis ich funkcji.

Karta „Ustawienia wspólne”

Karta „Ustawienia wspólne” na ekranie „Preferencje” (Rysunek 26) pozwala administratorom określić następujące opcje:

- „Zezwól na usunięcie wyników”: Zaznaczenie tego pola umożliwia administratorom usuwanie plików raportów ekstrakcji z lokalnej bazy danych raportów przebiegów.
- „Użyj systemu wizualizacji”: Aparat Maxwell® CSC 48 jest wyposażony w kamerę systemu wizualizacji, która umożliwia kontrolę numeru próbki, pozycji kasety i konfiguracji tacy blatowej. Wyłączenie kamery uniemożliwia korzystanie z tej funkcji, co wymusza na użytkownika ręczne określenie liczby kaset, pozycji kaset i odpowiedniej konfiguracji tacy blatowej (ustawienie kaset w określonych pozycjach tacy blatowej, obecność tłoczków w studziencie nr 8 kasety, obecność otwartych rurek do elucji). Jeśli pole wyboru jest zaznaczone, funkcja kamery systemu wizualizacji jest włączona. Jeśli pole wyboru nie jest zaznaczone, kamera jest wyłączona.
- „Automatyczny eksport”: Na koniec przebiegów aparatu pliki raportów mogą być automatycznie eksportowane do lokalizacji określonej przez administratora. Aby włączyć tę funkcję, należy zaznaczyć pole „Automatyczny eksport”, a następnie dotknąć pola tekstowego poniżej tej opcji, aby określić ścieżkę, do której pliki wyników mają być eksportowane. Otworzy się ekran „Folder eksportu” z bieżącą ścieżką oznaczoną żółtym prostokątem. Dotknąć dowolnej części ścieżki, aby przejść do odpowiedniego folderu. Dotknąć przycisku **Drive**, aby zaznaczyć napęd, na którym ma zostać przeprowadzone wyszukiwanie. Foldery w bieżącej ścieżce będą wyświetlane jako czerwone prostokąty na głównym obszarze ekranu. Wyniki będą eksportowane do określonej lokalizacji na dysku jako pliki PDF oraz pliki tekstowe rozdzielane znakami tabulacji.
- **Modyfikacje zaimportowanych danych:** Pod tym nagłówkiem znajdują się pola wyboru określające, czy wymagane są zatwierdzenia w celu wprowadzenia zmian w zaimportowanych danych identyfikacyjnych próbek. Dostępne są następujące opcje:
 - „Wymagane jest zatwierdzenie przez administratora”: Zaznaczyć to pole, jeśli modyfikacja lub usunięcie próbek z zaimportowanych danych identyfikacyjnych wymaga wprowadzenia poświadczeń przez operatora z uprawnieniami administratora do oprogramowania Maxwell® CSC.
 - „Wymagane jest zatwierdzenie przez użytkownika”: Zaznaczyć to pole, jeśli modyfikacja lub usunięcie próbek z zaimportowanych danych identyfikacyjnych wymaga wprowadzenia danych uwierzytelniających bieżącego operatora zalogowanego na tablecie.

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



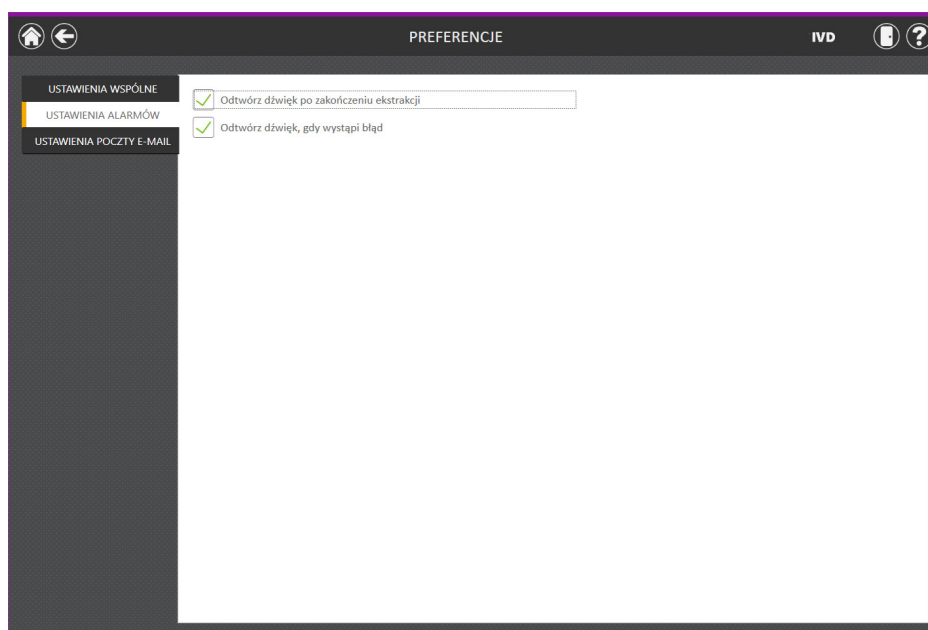
Rysunek 26. Karta „Ustawienia wspólne” na ekranie „Preferencje”. Z poziomu karty „Ustawienia wspólne” administrator może określić zachowanie oprogramowania i funkcji eksportowania oraz sposób użytkowania kamery systemu wizualizacji. Dodatkowo można ustawić zatwierdzenia wymagane do wprowadzenia zmian w układach tac blatowych próbek pobranych z funkcji importowania danych próbek.

Karta „Ustawienia alarmów”

Karta „Ustawienia alarmów” na ekranie „Preferencje” (Rysunek 27) zapewnia administratorom możliwość włączania lub wyłączania alarmów dźwiękowych sygnalizujących o zakończeniu przebiegu ekstrakcji oraz o błędach. Dostępne są następujące opcje:

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

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



Rysunek 27. Karta „Ustawienia alarmów” na ekranie „Preferencje”. Z poziomu karty „Ustawienia alarmów” administrator może włączać lub wyłączać funkcję generowania alarmów dźwiękowych po ukończeniu przebiegu ekstrakcji lub w przypadku wystąpienia błędu.

Karta „Ustawienia poczty e-mail”

Karta „Ustawienia poczty e-mail” na ekranie „Preferencje” (Rysunek 28) służy do wprowadzania danych serwera poczty e-mail oraz umożliwia administratorom określenie, kiedy i do kogo mają być wysyłane powiadomienia e-mail. Konieczne jest wypełnienie informacji dotyczących użytkownika i serwera na karcie „Ustawienia poczty e-mail”, a tablet musi mieć dostęp sieciowy do serwera poczty e-mail, aby możliwe było używanie powiadomień e-mail. Do wymaganych informacji dotyczących serwera poczty e-mail po lewej stronie ekranu należą:

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

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

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

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

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

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

Rysunek 28. Karta „Ustawienia poczty e-mail” na ekranie „Preferencje”. Z poziomu karty „Ustawienia poczty e-mail” administrator może określić ustawienia serwera poczty e-mail, warunki wysyłania powiadomień e-mail oraz listę dystrybucyjną zawierającą adresy e-mail, na które powiadomienia mają być wysyłane. Użyć przycisku **Testuj połączenie**, aby sprawdzić ustawienia wprowadzone na tym ekranie.

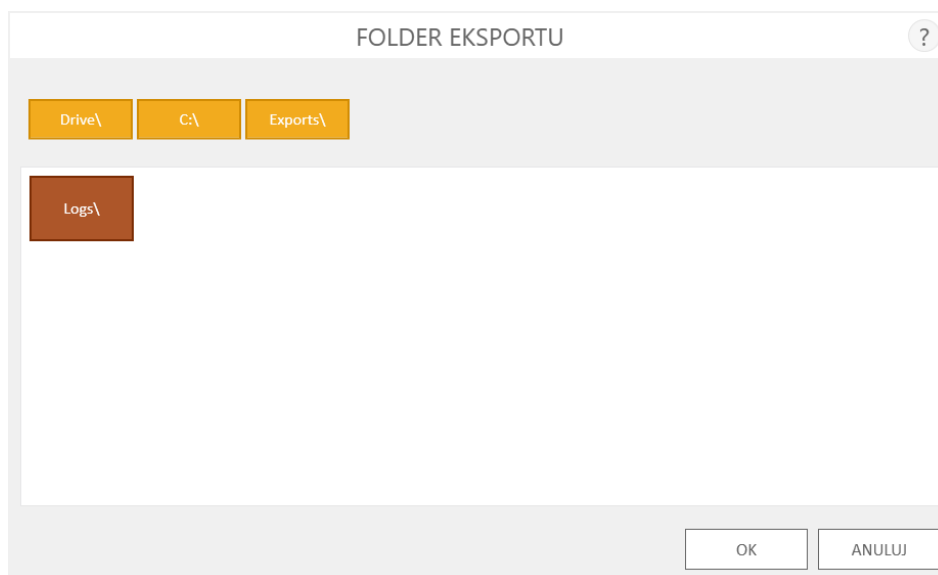
5.3.5 Rekordy audytu

Oprogramowanie Maxwell® CSC 48 przechowuje rejestr audytowy wszystkich funkcji wykonanych za pomocą aparatu. Administratorzy mogą wyświetlać i eksportować rekordy audytów z aparatu za pomocą przycisku **Rekordy audytu** na ekranie „Strona administratora”. Ekran „Rekordy audytu” zawiera listę funkcji wykonanych w oprogramowaniu (Rysunek 29). Rekordy audytu można filtrować za pomocą przycisków znajdujących się po lewej stronie, a następnie przeglądać rekordy z bieżącego dnia, tygodnia, miesiąca, ostatnich 6 miesięcy, bieżącego roku lub wszystkich funkcji wykonanych przez aparat w całym okresie jego eksploatacji. Naciskać nagłówki kolumn, aby uporządkować rekordy audytu według zawartości kolumn. Dotknąć wybranego wiersza, aby wyświetlić informacje dotyczące audytu z tego rekordu. Administratorzy mogą eksportować wszystkie rekordy audytu z wybranego zakresu dat przez dotknięcie przycisku **Eksportuj** w lewym dolnym rogu ekranu i określenie lokalizacji, w której eksportowane informacje powinny być zapisane.

	DATA/GODZINA ▼	STATUS	OPERATOR	OPERACJA	KONTEKST/KOMUNIKAT
TEN MIESIĄC	27.04.2020 07:11:33	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Uruchomienie aplikacji	Uruchomienie aplikacji
SZEŚĆ MIESIĘCY	27.04.2020 07:11:26	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Wyjście z aplikacji	Wyjście z aplikacji
TEN ROK	27.04.2020 06:56:53	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Wyeksportuj wynik	'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid' Tsv eksportowano
WSZYSTKIE	27.04.2020 06:56:53	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Wyeksportuj wynik	'Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid' PDF eksportowano
	27.04.2020 06:14:10	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Uruchomienie aplikacji	Uruchomienie aplikacji
	27.04.2020 06:13:10	Success	DESKTOP-UKJVOKD\User	Application exit	Application Exit

Rysunek 29. Ekran „Rekordy audytu”. Rejestr zdarzeń, które wystąpiły w oprogramowaniu Maxwell® CSC 48, jest zapisany w postaci możliwej do odczytu przez użytkownika. Z poziomu ekranu „Rekordy audytu” administrator może go przeglądać oraz wyeksportować do określonej lokalizacji na dysku.

1. Dotknąć przycisku **Eksportuj** na ekranie „Rekordy audytu”.
2. Naciśnięcie żółtego lub czerwonego prostokątnego przycisku umożliwia wybór folderu (Rysunek 30), w którym zostaną zapisane raporty z przebiegu metody. Bieżącą ścieżkę wskazują żółte prostokąty u góry ekranu „Folder eksportu”. Wszystkie foldery zawarte w wybranym katalogu są wyświetlane jako czerwone prostokąty w głównej części ekranu. Dotknąć przycisku **Drive**, aby przejść do lokalizacji wybranego folderu na dysku. Dotknąć czerwonych przycisków folderów, aby przejść do określonego folderu.
3. Po określeniu wybranej ścieżki do pliku należy dotknąć przycisku **OK**, aby zapisać nowe ustawienia folderu eksportu, albo dotknąć przycisku **Anuluj**, aby anulować wszelkie zmiany. Dotknięcie przycisku **OK** albo **Anuluj** spowoduje powrót do ekranu „Rekordy audytu”.



Rysunek 30. Ekran „Folder eksportu”. Ekran „Folder eksportu” umożliwia określenie folderu, do którego zostaną wyeksportowane wszystkie wyświetlane rekordy audytu.

5.3.6 Nazwa aparatu

Można zdefiniować unikalną nazwę identyfikacyjną aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument. Ta nazwa będzie widoczna na pasku tytułowym na ekranie głównym oprogramowania Maxwell® CSC 48 i zapisywana na raportach z przebiegów metod.



Uwagi:

- a. Zapisanie nazwy aparatu wymusi ponowne uruchomienie systemu operacyjnego Windows®.
 - b. Nie można określić różnych nazw aparatu w trybie RUO oraz trybie IVD w przypadku pojedynczego aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument.
1. Na ekranie „Strona administratora” należy dotknąć przycisku **Nazwa analizatora**, aby utworzyć ekran „Nazwa analizatora” (Rysunek 31).
 2. Dotknąć pola tekstowego na ekranie „Nazwa analizatora”, aby włączyć klawiaturę ekranową.
 3. Za pomocą klawiatury ekranowej wprowadzić ręcznie wybraną nazwę tego aparatu. Wprowadzona nazwa aparatu powinna być zgodna z procedurami i zasadami obowiązującymi w placówce.
 4. Po wprowadzeniu wybranej nazwy należy dotknąć przycisku **OK** lub przycisku **Enter** na klawiaturze ekranowej, aby powrócić do ekranu „Nazwa analizatora”.
 5. Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby zapisać wprowadzoną nazwę aparatu. Zapisanie nazwy aparatu wymusi ponowne uruchomienie systemu operacyjnego Windows®. Po zapisaniu wyświetli się ekran informacyjny z komunikatem „System Windows zostanie teraz uruchomiony ponownie”. Dotknąć przycisku **OK**, aby ponownie uruchomić system operacyjny.

6. Aby zrezygnować z zapisywania zmienionej nazwy aparatu, należy nacisnąć przycisk **Anuluj** w celu powrotu do ekranu „Strona administratora”.



Zapisanie nazwy aparatu wymusi ponowne uruchomienie systemu operacyjnego Windows®.

Rysunek 31. Ekran „Nazwa analizatora”. Ten ekran służy do ręcznego wprowadzania nazwy aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument.

6.1 Wstępnie zaprogramowane metody

Wstępnie zaprogramowane metody dostępne dla aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument mogą być używane do przeprowadzania ekstrakcji różnych typów próbek klinicznych. Zastosowany zestaw odczynników Maxwell® CSC określa typ próbki oraz typ wyekstrahowanych cząsteczek. Instrukcja techniczna konkretnego zestawu odczynników Maxwell® CSC zawiera informacje na temat przygotowania próbek i postępowania z nimi. Zeskanowanie kodu kreskowego metody z etykiety zestawu odczynników spowoduje wybór protokołu odpowiedniego dla tego zestawu oraz potwierdzenie, że nie upłynął termin ważności zastosowanego zestawu.

W oparciu o ustawienia administratora w interfejsie użytkownika, od użytkownika wymaga się wprowadzenia identyfikatorów próbek przed rozpoczęciem przetwarzania próbek. W przypadku korzystania z identyfikatorów próbek na kasetach i rurkach do elucji zaleca się wprowadzenie lub zeskanowanie opcjonalnego, dostarczonego przez użytkownika kodu kreskowego dla każdego z tych elementów bezpośrednio przed jego umieszczeniem na tacach białowych.

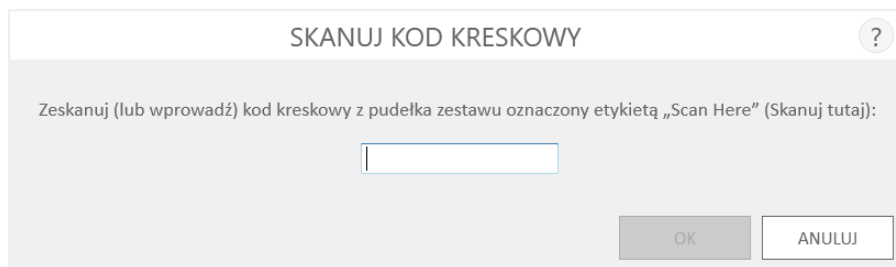
6.2 Uruchamianie przebiegu metody

1. Przygotować próbki przeznaczone do ekstrakcji kwasu nukleinowego, postępując zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji technicznej konkretnego zestawu odczynników Maxwell® CSC. Na ekranie głównym (Rysunek 32) nacisnąć przycisk **Start**, aby uruchomić przebieg metody ekstrakcji.

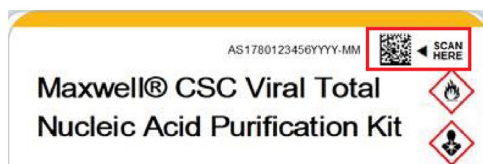


Rysunek 32. Ekran główny oprogramowania Maxwell® CSC 48. Naciśnięcie przycisku **Start** spowoduje uruchomienie przebiegu metody ekstrakcji w aparacie Maxwell® CSC 48 Instrument.

2. Wyświetli się ekran „Skanuj kod kreskowy” (Rysunek 33), na którym wyświetli się monit z prośbą o zeskanowanie kodu kreskowego z opakowania zestawu. Kod kreskowy metody znajduje się w prawym górnym rogu etykiety zestawu odczynników Maxwell® CSC na opakowaniu zestawu (Rysunek 34). Można również dotknąć pola tekstowego na ekranie „Skanuj kod kreskowy”, aby ręcznie wprowadzić informacje z kodu kreskowego za pomocą klawiatury ekranowej. Oprogramowanie Maxwell® wymaga ręcznego wprowadzenia kodów kreskowych w poniższym formacie: Numer katalogowy produktu, numer partii zestawu, termin ważności w formacie rok-miesiąc (przykład: AS17803221872018-05, gdzie AS1780 to numer katalogowy produktu, 322187 to numer partii zestawu, a 2018-05 to termin ważności). Przycisk **OK** będzie aktywny tylko wówczas, gdy wpisany kod kreskowy jest zgodny z tym formatem. Tekst do wprowadzenia jest widoczny po prawej stronie kodu kreskowego metody w prawym górnym rogu etykiety zestawu odczynników Maxwell® CSC. Nie wolno używać informacji z kodu kreskowego u dołu etykiety. Po poprawnym wprowadzeniu kodu kreskowego należy nacisnąć przycisk **OK**, aby przejść do ekranu „Konfiguracja kasety”. Aby powrócić do ekranu głównego, można nacisnąć przycisk **Wstecz**. Zeskanowanie lub ręczne wprowadzenie kodu kreskowego powoduje automatyczny wybór protokołu do uruchomienia. Jeśli zestaw Maxwell® CSC oferuje wiele przebiegów z wieloma metodami, zeskanowanie lub wprowadzenie kodu kreskowego spowoduje wyświetlenie ekranu wyboru metody, na którym znajdują się wszystkie dostępne metody dla tego zestawu. Dotknąć żądanej metody przebiegu, aby ją podświetlić, a następnie nacisnąć przycisk **Kontynuuj** obok metody.



Rysunek 33. Ekran „Skanuj kod kreskowy”. Zeskanowanie kodu kreskowego metody powoduje automatyczny wybór protokołu w aparacie Maxwell® CSC 48 Instrument.



Rysunek 34. Etykieta zestawu z kodem kreskowym do zeskanowania. Zeskanować kod kreskowy pokazany w czerwonym polu, aby rozpocząć cykl oczyszczania.

3. Istnieją dwa typy błędów, które mogą wystąpić podczas skanowania kodu kreskowego:
 - a. Jeśli upłynął wskazany termin ważności partii zestawu, wyświetli się monit z informacją, że podany termin ważności zestawu upłynął i nie nadaje się on do przetwarzania. Nie wolno używać takiego zestawu. Do przetwarzania należy wybrać inny zestaw, którego termin ważności jeszcze nie upłynął.
 - b. Jeśli do zeskanowanego numeru katalogowego produktu przypisana jest metoda oczyszczania, lecz jest ona niezgodna z aktualnym trybem oprogramowania, wyświetli się ekran z informacją, że metoda jest niezgodna z aktualnym trybem oprogramowania. Aby uruchomić tę metodę, należy wyłączyć oprogramowanie Maxwell® CSC 48 RUO i dwukrotnie kliknąć ikonę oprogramowania Maxwell® CSC 48 IVD, aby użyć go do odpowiedniego zestawu do oczyszczania.
 - c. Jeśli do numeru katalogowego produktu nie jest przypisana żadna metoda oczyszczania w tym aparacie, wyświetli się monit z informacją, że w oprogramowaniu nie istnieje metoda dla tego numeru katalogowego. Naciśnięcie przycisku **OK** na monicie spowoduje powrót do ekranu głównego oprogramowania. Aby uzyskać najbardziej aktualne informacje na temat dostępnych metod, należy skontaktować się z działem Promega Technical Services (techserv@promega.com).
4. Po zeskanowaniu kodu kreskowego wyświetli się ekran „Konfiguracja kartridża” (Rysunek 35), który umożliwia określenie pozycji na tacy blatowej, w których zostaną umieszczone kartridże, oraz wprowadzenie informacji identyfikacyjnych dla każdej próbki. Każda taca blatowa zawierająca 24 próbki zostanie wyświetlona na oddzielnym ekranie na potrzeby wpisu próbek. Można przełączać się między przednią (pozycje 1–24) i tylną (pozycje 25–48) tacą blatową za pomocą przycisków **Przód** i **Wstecz** w lewym dolnym rogu ekranu. Informacje identyfikacyjne można wprowadzić ręcznie (opcja 1) lub za pomocą funkcji importu danych próbek (opcja 2).

Opcja 1: Wprowadzanie ręczne

- a. Wybrać puste pozycje, na których kasety będą przetwarzane, poprzez dotknięcie długiego prostokąta dla każdej pozycji, która zostanie użyta. Jeśli system wizualizacji został aktywowany w aparacie (patrz część „Preferencje” w rozdziale 5.3.4), pozycje przetwarzania określone na tacach blatowych oraz bieżąca konfiguracja tac blatowych zostaną potwierdzone przez system.
- b. Po wybraniu pozycji kaset wykonanie kolejnych kroków wymaga wpisania wszystkich danych identyfikacyjnych próbki określonych przez administratora. Identyfikator próbki oraz numer partii zestawu to minimalny wymagany zestaw informacji. Jednak administratorzy mogą również wymagać wprowadzenia kodów kreskowych kaset, kodów kreskowych rurek do elucji oraz danych w maksymalnie dwóch dodatkowych polach określonych przez administratora. Wprowadzenie wszystkich wymaganych informacji dla każdej wybranej pozycji kasety jest niezbędne do uaktywnienia przycisku **Rozpocznij**.
- c. Dotknąć czarnego pola pod pozycją kartridża, aby zeskanować lub ręcznie wprowadzić informacje z kodu kreskowego dla wybranej pozycji (Rysunek 36). Jeśli wymagane są kody kreskowe kasety i rurki do elucji, zaleca się ich zeskanowanie bezpośrednio przed umieszczeniem kasety lub rurki do elucji na tacy blatowej.
- d. Dotknąć pola Identyfikator próbki oraz pól tekstowych do dodatkowych wymaganych informacji identyfikacyjnych próbki, aby wprowadzić lub zeskanować informacje dotyczące próbki. Po zeskanowaniu kodu kreskowego oprogramowanie automatycznie przejdzie do następnego pustego pola kodu kreskowego dla pozycji. Gdy zostaną już wprowadzone wszystkie informacje identyfikujące próbkę w odniesieniu do danej kasety, oprogramowanie automatycznie przejdzie do następnej kasety z pustymi polami kodów kreskowych.

Opcja 2: Importowanie próbki

- a. Aby zaimportować informacje o kodzie kreskowym próbki z pliku zewnętrznego, dotknąć przycisku **Importuj**. Spowoduje to wyświetlenie karty „Plik” na ekranie „Importowanie danych próbki” (Rysunek 37, panel A).
- b. Na karcie „Plik” na tym ekranie można zastosować filtr, aby wyświetlić pliki .xlsx, .csv, .txt, .tsv, .xls lub pliki w dowolnym formacie. Karta ta umożliwia wtedy operatorowi wybranie ścieżki, w której znajduje się plik z informacjami o próbce.
- c. Naciśnięcie żółtego lub czerwonego prostokątnego przycisku umożliwia wybór folderu, w którym znajduje się plik importu. Bieżącą ścieżkę wskazują żółte prostokąty u góry ekranu „Importowanie danych próbki”. Wszystkie foldery zawarte w wybranym katalogu są wyświetlane jako czerwone prostokąty w głównej części ekranu. Dotknąć przycisku **Drive**, aby przejść do lokalizacji wybranego folderu na dysku. Dotknąć czerwonych przycisków, aby przejść do wybranego folderu.

- d. Po określeniu ścieżki wybrać żądany plik i dotknąć przycisku **Otwórz**, aby automatycznie przejść do karty „Dane” na ekranie „Importowanie danych próbki” (Rysunek 37, panel B).
- e. Karta „Dane” na tym ekranie pozwala użytkownikowi zidentyfikować informacje obecne w każdej kolumnie pliku. W głównej części ekranu wyświetlana jest tabela zawierająca kolumny danych znalezionych w pliku importu. Wybrać typ danych obecnych w każdej kolumnie pliku za pomocą menu rozwijanego u góry każdej kolumny. Wymagane są co najmniej Pozycja kartridża i Identyfikator próbki; jednak inne kategorie mogą obejmować także kod kreskowy identyfikatora kartridża, kod kreskowy identyfikatora próbki do elucji lub maksymalnie dwa pola zdefiniowane przez administratora. Aby skorzystać z tych kategorii, należy je zaznaczyć w sekcji „Wpis próbki” oprogramowania. Dodatkowe informacje można znaleźć w części 5.3.1 Wpis próbki. W przypadku kolumn, które powinny zostać zignorowane podczas importowania, wybrać **X** z menu rozwijanego.

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

Wszystkie wybory dokonane na karcie „Dane” są zapisywane i stają się wartościami domyślnymi zaznaczanymi przy następnym imporcie danych próbek.

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

Uwagi:

- Przy pozycjach z niepełnymi informacjami w przypadku braku wymaganych danych wyświetli się czerwony okrąg z wykrzyknikiem w górnej części szarego prostokąta. Dotknąć czerwonej ikony wykrzyknika, aby uzyskać opis problemu dotyczącego danej pozycji kasety. Należy zauważyć, że w przypadku braku wymaganych informacji przycisk **Kontynuuj** będzie wyszarzony i nieaktywny. Jeśli po zaimportowaniu próbki brakuje informacji, dotknąć przycisku **Włącz edycję** i potwierdzić działanie, dotykając przycisku **Kontynuuj**.
- W odniesieniu do przebiegu można wprowadzić numery partii kilku zestawów poprzez dotknięcie lub przesunięcie palcem po wielu pozycjach oznaczonych czarnymi kratkami oraz dotknięcie pola tekstowego „Numer partii zestawu” w celu wyświetlenia ekranu „Skanuj kod kreskowy”. Zeskanować lub wprowadzić informacje dotyczące kodu kreskowego w odniesieniu do numeru partii zestawu używanego do wybranych pozycji kaset. W przypadku wprowadzania numerów partii kilku zestawów kody kreskowe muszą być zgodne z następującym formatem: Numer katalogowy produktu, numer partii zestawu, termin ważności w formacie rok-miesiąc (przykład: AS17803221872018-05, gdzie AS1780 to numer katalogowy produktu, 322187 to numer partii zestawu, a 2018-05 to termin ważności). Zeskanowany kod kreskowy zostanie przeanalizowany w celu sprawdzenia, czy zapisany w nim numer katalogowy produktu odpowiada numerowi pierwotnie zeskanowanego zestawu i czy nie upłynął termin ważności zestawu. Jeśli termin ważności zestawu upłynął, zestaw nie jest zgodny z wybraną metodą lub obsługiwany przez aparat, wyświetli się komunikat o błędzie. Jeśli zestaw Maxwell® CSC oferuje wiele przebiegów z wieloma metodami, zeskanowanie lub wprowadzenie kodu kreskowego spowoduje wyświetlenie ekranu wyboru metody, na którym znajdują się wszystkie dostępne metody dla tego zestawu. Dotknąć żądanej metody przebiegu, aby ją podświetlić, a następnie nacisnąć przycisk **Kontynuuj**.

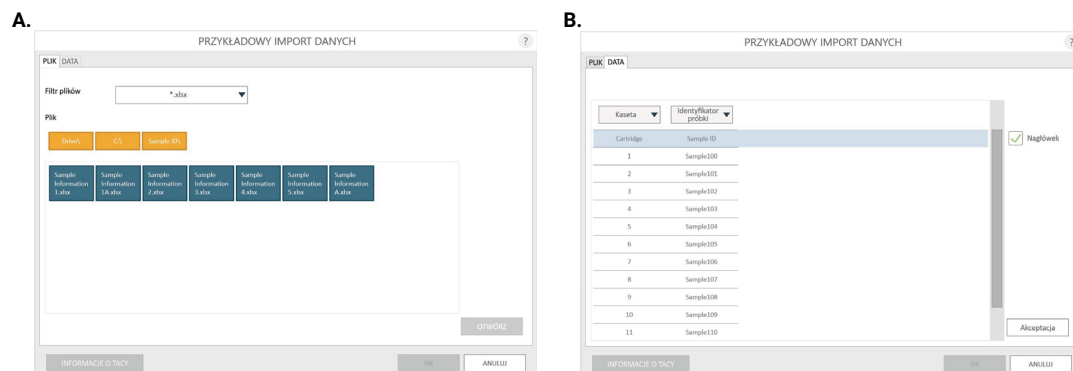
Ważne: Etykieta zestawu zawiera dwa kody kreskowe. Należy zeskanować kod kreskowy znajdujący się u góry etykiety. W przypadku zeskanowania niewłaściwego kodu kreskowego wyświetli się komunikat o błędzie (patrz Rysunek 34).



Ważne: Etykieta zestawu zawiera dwa kody kreskowe. W przypadku wprowadzania informacji o produkcie i partii należy użyć danych zawartych w kodzie kreskowym na górze etykiety. Jeśli wprowadzone dane dotyczące zestawu będą nieprawidłowe, wyświetli się komunikat o błędzie.

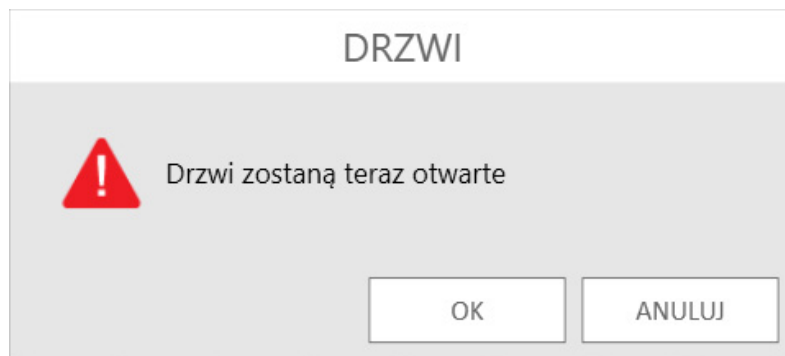
Rysunek 35. Ekran „Konfiguracja kartridża”. Informacja o wybranej metodzie jest widoczna u góry ekranu. Za pomocą tego ekranu użytkownik może wybrać pozycje kaset, które mają być przetwarzane. Aby wybrać pozycję kasety lub anulować jej wybór, należy dotknąć długiego prostokąta przy wybranej pozycji. Użyć przycisków **Przód** i **Wstecz**, aby przełączać się między przednimi (pozycje 1–24) i tylnymi (pozycje 25–48) tacami białowymi.

Rysunek 36. Wprowadzanie kodu kreskowego i numeru partii zestawu. Wybranie ponumerowanego pola u dołu każdej pozycji kasety umożliwia zeskanowanie lub ręczne wprowadzenie identyfikatora próbki i numeru partii zestawu dla tej pozycji. Dotknięcie strzałki znajdującej się po prawej stronie obszaru wprowadzania danych spowoduje przejście do następnej dostępnej pozycji kasety. Wybór wielu pozycji umożliwia wprowadzenie numerów partii zestawów dla kilku pozycji kaset.



Rysunek 37. Ekran „Importowanie danych próbek”. Panel A. Karta „Plik” wyświetla się po dotknięciu przycisku **Importuj**. Wybrać filtr plików i przejść do lokalizacji, w której znajduje się plik importu próbek. Dotknąć żądanego niebieskiego segregatora i dotknąć przycisku **Otwórz**, aby otworzyć kartę „Dane” i wyświetlić informacje o identyfikatorze próbki w pliku lub dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Konfiguracja kartridża”. Panel B. Karta „Dane” wyświetla się po dotknięciu przycisku **Otwórz**. Dla importowanych danych wybrać kategorie Identyfikator próbki, a także sprawdzić, czy obecny jest wiersz Nagłówek. Jeśli obecne są dane, które nie powinny zostać zaimportowane, przy kategorii kolumny wybrać **X**. Po zakończeniu dotknąć przycisku **Akceptuj**, aby zastosować informacje na ekranie „Konfiguracja kartridża”.

5. Po wprowadzeniu wszystkich wymaganych informacji dotyczących kaset i próbek, które mają być przetwarzane, należy dotknąć przycisku **Rozpocznij**, aby przejść do ekranu „Drzwi” (Rysunek 38). Nacisnąć przycisk **OK**, aby otworzyć drzwi aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument.



Rysunek 38. Ekran „Drzwi”. Informuje użytkownika, że wkrótce otworzą się drzwi aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument.

6. Wyświetli się ekran „Lista kontrolna ekstrakcji” (Rysunek 39). Ta lista kontrolna zawiera czynności, które należy przeprowadzić przed rozpoczęciem procesu ekstrakcji. Przycisk **Start** uaktywni się po potwierdzeniu bezbłędneho przeprowadzenia wszystkich czynności zawartych na liście kontrolnej. Nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Konfiguracja kasety”.
 - Wstępne przetwarzanie próbki zostało zakończone. Wstępne przetwarzanie próbki (jeśli jest konieczne) opisano w instrukcji technicznej dla konkretnego zestawu odczynników Maxwell® CSC.
 - Umieścić kartridże w wybranych pozycjach na tacach blatowych (Rysunek 40). Nacisnąć mocno kasetę, aby zatrzasknęła się w odpowiednim położeniu na obu końcach. Rozlegnie się słyszalny odgłos kliknięcia.

LISTA KONTROLNA EKSTRAKCJI ?

POTWIERDŹ

Ukończono wstępne przetwarzanie próbek zgodnie z instrukcją techniczną Maxwell CSC Blood DNA

Taca blatowa została przygotowana w poniższy sposób i umieszczona w aparacie:

- Kasety z całkowicie usuniętymi uszczelkami umieszczone na pozycjach 1-9,26-28
- Próbki umieszczone w odpowiednich gniazdach każdej kasety
- Informacje identyfikacyjne próbek dodane poprawnie dla każdej kasety (jeśli dotyczy)
- Probówki do elucji umieszczone w pozycjach 1-9,26-28 z otwartymi nakrętkami i skierowanymi w stronę przeciwną do kaset
- Do każdej próbki do elucji dodano odpowiednią objętość odczynnika elucyjnego
- Tłoczek umieszczono w odpowiednim gnieździe każdej kasety

POTWIERDŹ

Tłoczki nie znajdują się na przecie tłoczków aparatu

START

ANULUJ

Rysunek 39. Ekran „Lista kontrolna ekstrakcji”. Ten ekran określa kroki, które należy wykonać, aby odpowiednio przygotować tace blatowe przed rozpoczęciem przetwarzania wybranych próbek. Lista kontrolna ekstrakcji nie zawiera poszczególnych czynności związanych ze wstępnym przetwarzaniem; należy je przeprowadzić przed tym etapem, postępując zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji technicznej dla przetwarzanego zestawu.



Rysunek 40. Umieścić kasety na tacy blatowej, a następnie mocno nacisnąć, aby odpowiednio się zatrzaskowały.

Po wykonaniu każdej czynności należy nacisnąć przycisk **Potwierdź** umieszczony obok niej, aby potwierdzić wykonanie tej czynności. Przycisk **Start** uaktywni się tylko po potwierdzeniu wykonania wszystkich czynności wymienionych na liście kontrolnej (Rysunek 41). Dotknąć przycisku **Start**, aby rozpocząć oczyszczanie, albo dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Konfiguracja kasety”.

LISTA KONTROLNA EKSTRAKcji

✓ Ukończono wstępne przetwarzanie próbki zgodnie z instrukcją techniczną Maxwell CSC Blood DNA

Taca blatowa została przygotowana w poniższy sposób i umieszczona w aparacie:

- Kasety z całkowicie usuniętymi uszczelkami umieszczone na pozycjach 1-9,26-28
- Próbkę umieszczono w odpowiednich gniazdach każdej kasety
- Informacje identyfikacyjne próbki dodane poprawnie dla każdej kasety (jeśli dotyczy)
- Probówki do elucji umieszczone w pozycjach 1-9,26-28 z otwartymi nakrętkami i skierowanymi w stronę przeciwną do kaset
- Do każdej probówki do elucji dodano odpowiednią objętość odczynnika elucyjnego
- Tłoczek umieszczono w odpowiednim gnieździe każdej kasety

✓ Tłoczki nie znajdują się na pręcie tłoczków aparatu

START ANULUJ

Rysunek 41. Potwierdzona „Lista kontrolna ekstrakcji”. Po potwierdzeniu wszystkich pozycji na liście kontrolnej uaktywni się przycisk **Rozpocznij**. Dotknąć przycisku **Rozpocznij**, aby rozpocząć przebieg przetwarzania, albo dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu wprowadzania informacji dotyczących próbek.



Ważne: Kasety z odczynnikami są przeznaczone do stosowania z czynnikami potencjalnie zakaźnymi. Podczas pracy z czynnikami zakaźnymi należy nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (tj. rękawice, okulary ochronne itd.) i przestrzegać wytycznych placówki dotyczących przenoszenia i utylizacji wszystkich czynników zakaźnych stosowanych wraz z tym systemem.

- Całkowicie zdjąć uszczelnienia ze wszystkich kaset.
- Umieścić rurki do elucji w wybranych pozycjach na tacach blatowych.
- Do każdej rurki do elucji dodać odpowiednią ilość buforu do elucji (informacje o prawidłowych ilościach zawiera instrukcja techniczna zestawu odczynników Maxwell® CSC). Pozostawić pokrywy rurek do elucji w położeniu otwarcia.
- Dodać wstępnie przetworzoną próbkę do odpowiednich studzienek kasety.
- Upewnić się, że na pręcie tłoczków wewnątrz aparatu nie pozostają tłoczki z poprzednich przebiegów. Jeśli tłoczki są obecne, należy zapoznać się z instrukcjami usuwania tłoczków, którą zawiera część „Czyszczenie” w rozdziale 5.2 „Ustawienia interfejsu użytkownika”.
- Umieścić tłoczek w ostatniej studzience każdej kasety (znajdującej się najbliżej rurki do elucji).
- Potwierdzić informacje identyfikacyjne próbki dla każdego kartridża (w stosownych przypadkach).
- Umieścić tace blatowe w aparacie z tylną tacą w pozycji tylnej tacy i z przednią tacą w pozycji przedniej tacy, jak przedstawiono na Rysunek 42. Tace blatowe do aparatu są wyżłobione, aby pasowały tylko do odpowiedniej pozycji tacy w aparacie. Stojak na kartridże należy trzymać za brzegi, aby uniknąć wypadnięcia kartridży. Upewnić się, że stojak na kartridże został umieszczony w urządzeniu Maxwell® w taki sposób, że probówki do elucji znajdują się najbliżej drzwi. Przetawić tył stojaka na kartridże w dół i ustawić ją na urządzeniu tak, aby jej tył był oparty o tylną część platformy urządzenia. Docisnąć przednią część stojaka na kartridże, aby osadzić go na platformie urządzenia. W przypadku trudności z ustawieniem stojaka na kartridże na platformie sprawdzić, czy stojak na kartridże jest ułożony w prawidłowej orientacji. Upewnić się, że stojak na kartridże jest odpowiednio wyrównany i osadzony na platformie urządzenia. Po wykonaniu tych wszystkich kroków dotknąć przycisku **Start**, aby rozpocząć oczyszczanie, lub dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do poprzedniego ekranu.

Ważne: Tłoczki muszą być umieszczone w studziencie znajdującym się najbliżej rurek do elucji. Jeśli aparat przeprowadzi przebieg bez ochrony prętów magnetycznych, zespół prętów magnetycznych należy dokładnie oczyścić (patrz rozdział 7.2 „Czyszczenie elementów urządzenia”), a kasety zawierające próbki należy wyrzucić. Próbkę zostaną utracone.



Rysunek 42. Umieszczanie tacy blatowej wewnątrz aparatu.

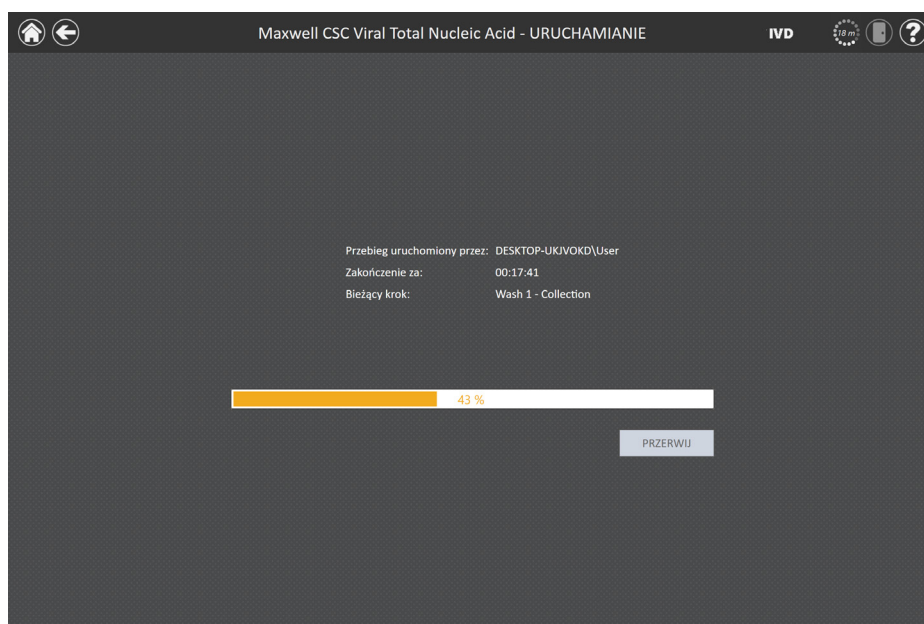
6. Gdy system wizualizacji został aktywowany w aparacie, a taca blatowa zostanie wsunięta po naciśnięciu przycisku **Start**, system wizualizacji zeskanuje tace blatowe, aby potwierdzić ich konfigurację. System wizualizacji sprawdzi, czy kasety znajdują się we wszystkich aktywnych pozycjach kaset, czy tłoczki znajdują się w studziencie nr 8 w kasetach, czy rurki do elucji są obecne i otwarte dla każdego położenia kasety. W razie rozbieżności w zakresie konfiguracji tac blatowych wyświetlony zostanie ekran „Błąd systemu wizualizacji maszyny”, który zawiera błędy wymagające usunięcia przed rozpoczęciem przebiegu ekstrakcji. Nacisnąć przycisk **Otwórz drzwi**, aby wysunąć tacę blatową i powrócić do ekranu „Konfiguracja kasety”, albo nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby powrócić do ekranu „Konfiguracja kasety” bez wysuwania tacy blatowej. Na ekranie „Konfiguracja kasety” wszystkie istotne pozycje zostaną oznaczone wykrzyknikiem w czerwonym okręgu. Przy przyciskach **Przód** i **Wstecz** na ekranie również będzie wyświetlany wykrzyknik w czerwonym okręgu, aby poinformować operatora o problemach związanych z określoną tacą blatową. Dotknąć wykrzyknika w czerwonym okręgu w dowolnej pozycji kasety, aby wyświetlić komunikat informujący o problemach wykrytych przez system wizualizacji.

Rozwiązać wszystkie problemy związane z konfiguracją kaset na tacach blatowych. Po rozwiązaniu wszystkich problemów dotknąć przycisku **Rozpocznij**, aby ponownie zeskanować tace blatowe i uruchomić przebieg.

7. W trakcie przebiegów metod ekstrakcji wyświetla się ekran „Uruchamianie” (Rysunek 43). Pasek tytułowy ekranu „Uruchamianie” wskazuje bieżący przebieg metody. Na tym ekranie wyświetlane są następujące informacje:

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

Istnieje możliwość skorzystania z niektórych funkcji aparatu (np. wyświetlanie raportów) podczas przebiegu ekstrakcji poprzez dotknięcie przycisku **Ekran główny** i wybranie funkcji. Dotknąć ikony obracającego się stopera na pasku tytułowym z poziomu innego ekranu, aby powrócić do ekranu „Uruchamianie”, gdy przebieg metody jest uruchomiony. Jeśli użytkownik chce przerwać aktualny przebieg, należy dotknąć przycisku **Przerwij** znajdującego się w prawym dolnym rogu ekranu.



Rysunek 43. Ekran „Metoda została uruchomiona”. Ekran „Metoda została uruchomiona” jest wyświetlany podczas przebiegu metody ekstrakcji. U góry tego ekranu wskazywana jest informacja na temat obecnie uruchomionego przebiegu metody. Na tym ekranie widoczne są również inne informacje, takie jak nazwa użytkownika, który uruchomił przebieg, przybliżony czas zakończenia przebiegu, opis bieżącego etapu metody oraz pasek postępu pokazujący procentowy stan ukończenia metody. Aby przerwać bieżący przebieg, należy dotknąć przycisku **Przerwij**.



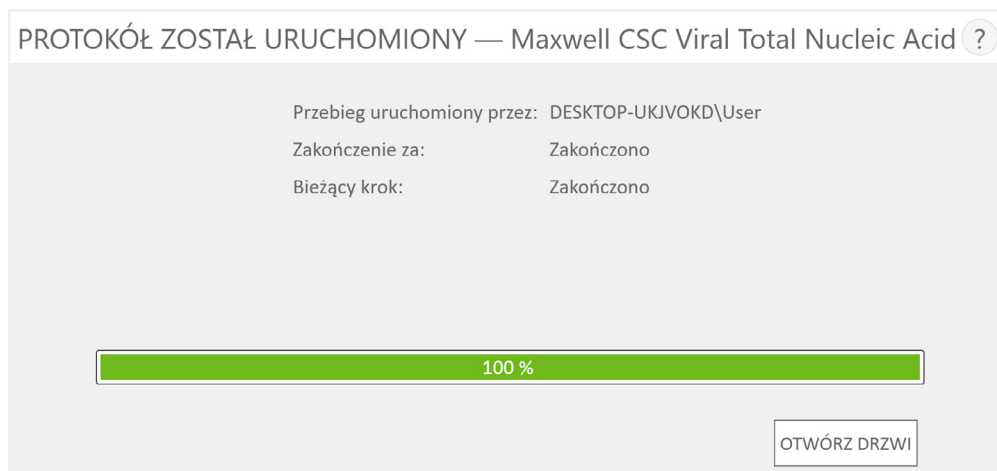
Uwaga: Przerwanie przebiegu spowoduje utratę obecnie przetwarzanych próbek.

8. Trzy poniższe zdarzenia powodują zakończenie przebiegów metod:

- Pomyślne zakończenie metody.
- Przerwanie metody przez użytkownika.
- Wystąpienie błędu aparatu, który powoduje przerwanie metody.

6.2.1 Pomyślne zakończenie metody

Po pomyślnym zakończeniu metody zawartość ekranu „Metoda została uruchomiona” ulegnie zmianie, wskazując, że metoda ekstrakcji została zakończona (Rysunek 44). Po zakończeniu metody w pozycji „Bieżący krok” pojawi się komunikat *Zakończono*. Dotknąć przycisku **Otwórz drzwi**, aby otworzyć drzwi aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument.



Rysunek 44. Ekran „Protokół został uruchomiony” po zakończeniu metody. Po zakończeniu obecnie uruchomionej metody ekstrakcji pasek postępu będzie wskazywał 100%. Po zakończeniu przebiegu pozycja „Bieżący krok” przyjmuje wartość „Zakończono”. Gdy metoda została zakończona, można dotknąć przycisku **Otwórz drzwi**, aby otworzyć drzwi aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument w celu wyjęcia tac białych.

Zamknąć zatyczki probówek do elucji i wyjąć probówki z tac białych (Rysunek 45). Upewnić się, że wszystkie kasety mają tłoczki w studzience nr 8. Wyjąć tace białe, chwytając je mocno w pozycji, w której znajduje się rurka do elucji, a następnie podnieść je i wysunąć (patrz Rysunek 46). Po zakończeniu przebiegu tace białe mogą być ciepłe w dotyku. Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania tac białych. W przypadku stwierdzenia braku tłoczków w niektórych kasetach należy przejść do rozdziału 6.3 w celu zapoznania się z instrukcjami ich usuwania poprzez uruchomienie metody Czyszczenie. Wyekstrahowany materiał jest zawarty w rurkach do elucji. Jeśli uruchamiana metoda jest protokołem sekwencyjnym, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie i odpowiednią instrukcją techniczną ekstrakcji, aby kontynuować przebieg. Jeśli metoda nie jest protokołem sekwencyjnym, wyjąć kartridże i tłoczki z tac białych Maxwell® RSC/CSC 48 Deck Tray.



Rysunek 45. Zamykanie zatyczek rurek do elucji.



Ważne: Zużyte kasety i tłoczki należy odpowiednio zutylizować zgodnie z obowiązującymi w placówce procedurami dotyczącymi odpadów szkodliwych i niebezpiecznych biologicznie. Nie wolno ponownie używać kartridży z odczynnikami, tłoczków ani rurek do elucji.



Rysunek 46. Wyjmowanie rurek do elucji i tac białkowych.

Gdy drzwi się otworzą, wyświetli się ekran „Widok raportu” (Rysunek 47). Jeśli ustawienia administratora wymagają przeprowadzenia sanizacji przy użyciu promieniowania UV po zakończeniu przebiegu oczyszczania, wyświetli się monit z prośbą o potwierdzenie, że przed sanizacją promieniowaniem UV w aparacie nie ma żadnych próbek ani eluatów (patrz rozdział 6.6 „Sanizacja”).

WIDOK RAPORTU

IVD

DRUKUJ

EKSPORTUJ

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

A

B

C

D

E

F

G

Raport ekstrakcji

Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0

Oprogramowanie

Wersja oprogramowania

Nazwa analizatora

Numer seryjny aparatu

MAXWELL® CSC 48

v3.1.0

PROMEGA

20000021

Operator

Data przebiegu

Czas rozpoczęcia

Czas zakończenia

DESKTOP-UKIVOKI

27.0

06

06:48:58

Wersja oprogramowania wbudowanego

Tryb:

v6.2.12

IVD

Posycja

Numer katalogowy

Identyfikator próbki

Numer partii

Miesiąc ważności

Identyfikator kasety

Identyfikator rurki do

AS1780

Sample1

236438

2021-05

AS1780

Sample2

236438

2021-05

AS1780

Sample3

236438

2021-05

AS1780

Sample4

236438

2021-05

AS1780

Sample5

236438

2021-05

AS1780

Sample6

236438

2021-05

AS1780

Sample7

236438

2021-05

AS1780

Sample8

236438

2021-05

AS1780

Sample9

236438

2021-05

AS1780

Sample10

236438

2021-05

AS1780

Sample11

236438

2021-05

AS1780

Sample12

236438

2021-05

Extraction

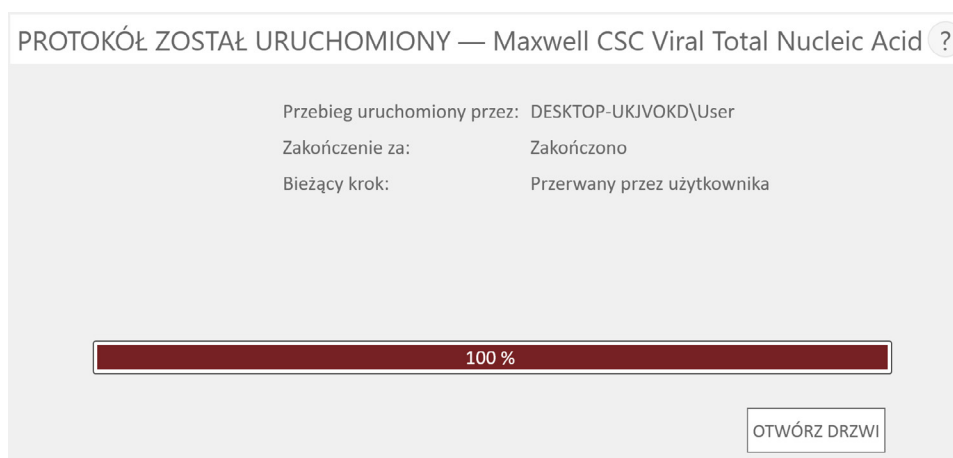
Rysunek 47. Ekran „Widok raportu”. Raport z przebiegu jest wyświetlany po zakończeniu przebiegu ekstrakcji.

6.2.2 Przerwanie metody przez użytkownika



Przerwanie przebiegu (w wyniku interwencji użytkownika albo z powodu błędu aparatu) spowoduje utratę wszystkich próbek. Nie wolno podejmować prób ponownego oczyszczenia próbek pochodzących z przerwane go przebiegu.

Jeśli metoda zostanie przerwana przez użytkownika, na ekranie „Protokół został uruchomiony” wyświetli się informacja o przerwaniu metody (Rysunek 48). W przypadku przerwania metody w pozycji „Bieżący krok” pojawi się wskazanie „Przerwany przez użytkownika”. Po przerwaniu metody nacisnąć przycisk **Otwórz drzwi**. System wizualizacji (jeśli jest włączony) określi, czy tłoczki zostały pomyślnie wysunięte. Jeśli tak się nie stało, podejmie próbę ich wysunięcia. W przeciwnym razie wyświetlony zostanie ekran „Czyszczenie” (Rysunek 49).



Rysunek 48. Ekran „Protokół został uruchomiony” po przerwaniu przez użytkownika. Jeśli metoda zostanie przerwana przez użytkownika, na ekranie „Protokół został uruchomiony” wyświetli się pasek postępu wskazujący 100%, a w pozycji „Bieżący krok” pojawi się wskazanie „Przerwany przez użytkownika”. Po przerwaniu metody nacisnąć przycisk **Otwórz drzwi**.

6.2.3 Błąd aparatu



Przerwanie przebiegu (w wyniku interwencji użytkownika albo z powodu błędu aparatu) spowoduje utratę wszystkich próbek. Nie wolno podejmować prób ponownego oczyszczenia próbek pochodzących z przerwane go przebiegu.

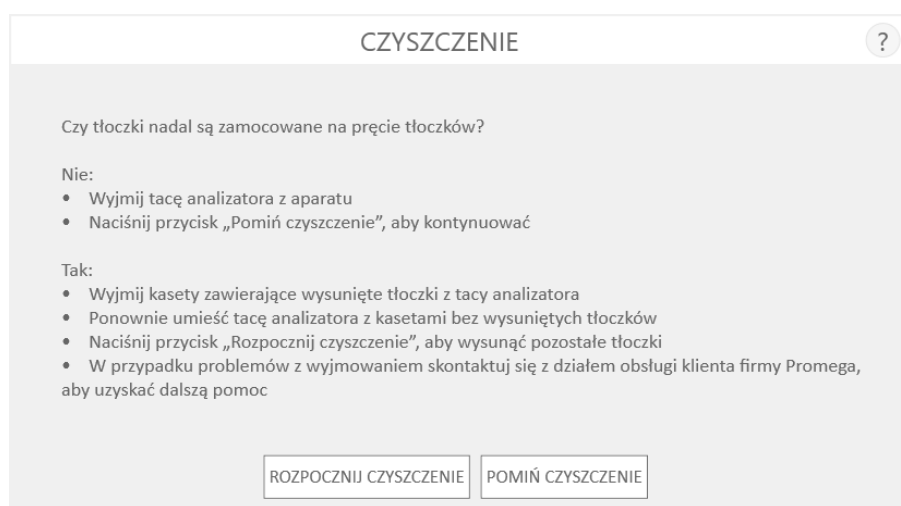
W przypadku przerwania metody w wyniku błędu aparatu zawartość ekranu „Protokół został uruchomiony” zmieni się, wskazując, że metoda została przerwana i wyświetli się na nim komunikat o błędzie.

W przypadku przerwania metody w pozycji „Bieżący krok” pojawi się przyczyna przerwania metody.

6.3 Czyszczenie

Jeśli metoda została przerwana, nacisnąć przycisk **Otwórz drzwi**. System wizualizacji (jeśli jest włączony) określi, czy tłoczki zostały pomyślnie wysunięte. Jeśli tak się nie stało, podejmie próbę ich wysunięcia. W przeciwnym razie wyświetlony zostanie ekran „Czyszczenie” (Rysunek 49).

Ekran „Czyszczenie” wymaga od użytkownika sprawdzenia, czy tłoczki są nadal zamocowane na przednim lub tylnym pręcie tłoczków. Jeśli tłoczki nie są zamocowane, należy wyjąć tace blatowe z aparatu i dotknąć przycisku **Pomiń czyszczenie**, aby kontynuować. Po dotknięciu przycisku **Pomiń czyszczenie** wyświetlony zostanie raport ekstrakcji (Rysunek 50).



Rysunek 49. Ekran „Czyszczenie” po przerwaniu lub po wystąpieniu błędu aparatu. Jeśli metoda ekstrakcji została przerwana przez użytkownika lub w wyniku błędu aparatu, a system wizualizacji został wyłączony, na ekranie „Czyszczenie” wyświetli się monit z prośbą o wybranie opcji **Rozpocznij czyszczenie** lub **Pomiń czyszczenie**, w zależności od tego, czy tłoczki są nadal zamocowane na pręcie tłoczków.

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

- Wyjąć kasety zawierające wysunięte tłoczki z tac blatowych.
- Ponownie włożyć tace blatowe z pozostałymi kasetami (tzn. kasetami, w których nie znajdują się tłoczki).
- Dotknąć przycisku **Rozpocznij czyszczenie**, aby wysunąć pozostałe tłoczki.

Po pomyślnym zakończeniu czyszczenia można nacisnąć przycisk **Otwórz drzwi**, aby wysunąć tacę blatową.

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

6.4 Wyniki

Ekran „Widok raportu” zostanie wyświetlony po naciśnięciu przycisku **Otwórz drzwi** (Rysunek 50). Dostęp do raportów z przebiegów można uzyskać później poprzez naciśnięcie przycisku **Wyniki** na ekranie głównym oprogramowania Maxwell® CSC 48.

Na tym ekranie wyświetlane są dane identyfikacyjne próbek oraz informacje dotyczące konkretnej metody dla bieżącego przebiegu w aparacie. Raport zawiera dane identyfikacyjne próbki zapisane przed uruchomieniem metody, końcowy status metody (Zakończono lub Przerwano), godzinę rozpoczęcia przebiegu metody, czas przetwarzania metody, identyfikator operatora oraz szczegółowe informacje dotyczące aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument (wersja oprogramowania, wersja oprogramowania wbudowanego, tryb oprogramowania, nazwa aparatu, numer seryjny itd.).

WIDOK RAPORTU						
A	B	C	D	E	F	G
Raport ekstrakcji						
Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0						
Oprogramowanie	MAXWELL® CSC 48				Operator	DESKTOP-UKJVOKI
Wersja oprogramowania	v3.1.0				Data przebiegu	27.0
Nazwa analizatora	PRIMEGA				Czas rozpoczęcia	06:48:58
Numer seryjny aparatu	20000021				Czas zakończenia	06:48:58
Wersja oprogramowania wbudowanego	v6.2.12				Czas trwania	00
Tryb:	IVD				Stan przebiegu	Zakończ
Pozycja	Numer katalogowy	Identyfikator próbki	Numer partii	Miejsce ważności	Identyfikator kasety	Identyfikator rurki do
1	AS1780	Sample1	236438	2021-05		
2	AS1780	Sample2	236438	2021-05		
3	AS1780	Sample3	236438	2021-05		
4	AS1780	Sample4	236438	2021-05		
5	AS1780	Sample5	236438	2021-05		
6	AS1780	Sample6	236438	2021-05		
7	AS1780	Sample7	236438	2021-05		
8	AS1780	Sample8	236438	2021-05		
9	AS1780	Sample9	236438	2021-05		
10	AS1780	Sample10	236438	2021-05		
11	AS1780	Sample11	236438	2021-05		
12	AS1780	Sample12	236438	2021-05		

Rysunek 50. Ekran „Widok raportu”. Na ekranie „Widok raportu” wyświetlane są dane identyfikacyjne próbek oraz informacje dotyczące konkretnej metody dla bieżącego przebiegu w aparacie. Ten raport zawiera dane identyfikacyjne próbki zapisane przed uruchomieniem metody, końcowy status metody (Zakończono lub Przerwano), godzinę rozpoczęcia przebiegu metody, czas przetwarzania metody, identyfikator operatora oraz dodatkowe informacje dotyczące aparatu. Przyciski **Drukuj** i **Eksportuj** służące do wydruku i eksportu informacji z raportów znajdują się po lewej stronie ekranu.

Przyciski znajdujące się po lewej stronie ekranu „Widok raportu” umożliwiają:

- **Drukuj** — umożliw drukowanie raportów za pomocą drukarki, do której można uzyskać dostęp z poziomu tabletu.
- **Eksportuj** — umożliwia eksportowanie raportów w formacie pliku tekstowego rozdzielanego znakami tabulacji oraz w formacie PDF (Rysunek 51).



Rysunek 51. Ekran „Folder eksportu”. Po naciśnięciu przycisku **Eksportuj** użytkownik zostanie poproszony o wybranie lokalizacji, w której pliki raportów mają zostać zapisane.

Dotknąć przycisku **Eksportuj**, aby wybrać folder, do którego raport ma zostać wyeksportowany, a następnie dotknąć przycisku **Zapisz**. Naciśnięcie żółtego lub czerwonego prostokątnego przycisku umożliwia wybór folderu, w którym zostaną zapisane raporty. Bieżącą ścieżkę wskazują żółte prostokąty u góry ekranu „Folder eksportu”. Wszystkie foldery zawarte w wybranym katalogu są wyświetlane jako czerwone prostokąty w głównej części ekranu. Dotknąć przycisku **Drive**, aby przejść do lokalizacji wybranego folderu na dysku. Dotknąć czerwonych przycisków folderów, aby przejść do określonego folderu.

Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument eksportuje raporty w formacie pliku tekstowego rozdzielanego znakami tabulacji oraz w formacie .pdf.

Formatu pliku tekstowego rozdzielanego znakami tabulacji (*.txt) można używać wraz z systemami Laboratory Information Management System (tj. LIMS). Przykład w formacie pliku tekstowego rozdzielanego znakami tabulacji przedstawiono na Rysunek 52, a przykład raportu w gotowym do wydruku formacie PDF przedstawiono na Rysunek 53.

20000021_2020-04-27_06-18-06_Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid.txt - Notepad

File Edit Format View Help
Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0

Oprogramowanie: MAXWELL® CSC 48
Wersja oprogramowania: v3.1.0
Nazwa analizatora: PROMEGA
Numer seryjny aparatu: 20000021
Wersja oprogramowania wbudowanego: v6.2.12

Operator: DESKTOP-UKJVOKD\User
Data przebiegu: 27.04.2020
Czas rozpoczęcia: 06:18:06
Czas zakończenia: 06:48:58
Czas trwania: 00:30:51
Stan przebiegu: Zakończono

Pozycja	Numer katalogowy	Identyfikator próbki	Numer partii	Miesiąc ważności	Identyfikator kasety	Identyfikator rurki do elucji	Custom1	Custom2
1	AS1780	Sample1	236438	2021-05				
2	AS1780	Sample2	236438	2021-05				
3	AS1780	Sample3	236438	2021-05				
4	AS1780	Sample4	236438	2021-05				
5	AS1780	Sample5	236438	2021-05				
6	AS1780	Sample6	236438	2021-05				
7	AS1780	Sample7	236438	2021-05				
8	AS1780	Sample8	236438	2021-05				
9	AS1780	Sample9	236438	2021-05				
10	AS1780	Sample10	236438	2021-05				
11	AS1780	Sample11	236438	2021-05				
12	AS1780	Sample12	236438	2021-05				
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								

Rysunek 52. Przykład wyeksportowanego pliku tekstowego w formacie rozdzielanym znakami tabulacji.

Raport ekstrakcji								
Oprogramowanie	MAXWELL® CSC 48	Operator	DESKTOP-UKJVOKD\User	Potwierdzenia użytkownika: Ukończono wstępne przetwarzanie próbki zgodnie z instrukcją techniczną Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid Taca analizatora została przygotowana w poniższy sposób i umieszczona w aparacie: • Kasety z uszczelnieniami całkowicie wyjęto z pozycji 1-12 • Probki zostały umieszczone w gnieździe 1 każdej kasety • Rurki do elucji umieszczone w pozycjach 1-12 z otwartymi zatyczkami i skierowano w stronę przeciwną do kasety • Do każdej rurki do elucji dodano odpowiednią objętość odczynnika elucji • Tłoczek został umieszczony w gnieździe 8 każdej kasety Tłoczki nie znajdują się na przęcie tłoczków aparatu				
Wersja oprogramowania	v3.1.0	Data przebiegu	27.04.2020					
Nazwa analizatora	PROMEGA	Czas rozpoczęcia	06:18:06					
Numer seryjny aparatu	20000021	Czas zakończenia	06:48:58					
Wersja oprogramowania wbudowanego	v6.2.12	Czas trwania	00:30:51					
Tryb:	IVD	Stan przebiegu	Zakończono					
Pozycja	Numer katalogowy	Identyfikator próbki	Numer partii	Miesiąc ważności	Identyfikator kasety	Identyfikator rurki do elucji	Custom1	Custom2
1	AS1780	Sample1	236438	2021-05				
2	AS1780	Sample2	236438	2021-05				
3	AS1780	Sample3	236438	2021-05				
4	AS1780	Sample4	236438	2021-05				
5	AS1780	Sample5	236438	2021-05				
6	AS1780	Sample6	236438	2021-05				
7	AS1780	Sample7	236438	2021-05				
8	AS1780	Sample8	236438	2021-05				
9	AS1780	Sample9	236438	2021-05				
10	AS1780	Sample10	236438	2021-05				
11	AS1780	Sample11	236438	2021-05				
12	AS1780	Sample12	236438	2021-05				
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								

Rysunek 53. Przykład raportu w formacie PDF.

6.5 Raporty z przebiegów

Naciśnięcie przycisku **Wyniki** na ekranie głównym interfejsu użytkownika (Rysunek 54) umożliwia wyświetlanie raportów z danymi dotyczącymi identyfikacji próbek oraz raportów usług. Na ekranie „Wyniki” wyświetlana jest lista raportów ekstrakcji dla metod, które zostały uruchomione w oprogramowaniu Maxwell® CSC 48 w trybie IVD (Rysunek 55). Nacisnąć przycisk **Dzisiaj**, **Ten miesiąc**, **Sześć miesięcy**, **Ten rok** lub **Wszystkie** po lewej stronie ekranu, aby przefiltrować listę wyświetlanych raportów według przedziału czasowego. Nacisnąć przyciski **Ekstrakcja**, **System** i **Wszystkie typy** po lewej stronie ekranu, aby przefiltrować wyświetlane raporty według typu raportu. Naciskać nagłówki kolumn, aby uporządkować raporty według zawartości kolumn. Dotknąć wybranego wiersza, aby wyświetlić szczegółowy widok danych z raportu dotyczących określonego przebiegu metody (Rysunek 56). Aby wyeksportować wybrane raporty ekstrakcji do określonej przez użytkownika lokalizacji na dysku, dotknąć pola wyboru obok żądanych raportów ekstrakcji, a następnie dotknąć przycisku **Eksportuj** w lewym dolnym rogu ekranu. Naciśnięcie przycisku **Wyeksportuj wszystkie** w lewym dolnym rogu ekranu spowoduje wyeksportowanie wszystkich wyświetlanych wyników do określonej przez użytkownika lokalizacji na dysku.



Rysunek 54. Ekran główny oprogramowania Maxwell® CSC 48. Wybranie opcji **Wyniki** spowoduje otwarcie ekranu „Wyniki” w oprogramowaniu Maxwell® CSC 48, na którym można przeglądać raporty ekstrakcji ze wszystkich przebiegów metod.

DATA/GODZINA	NAZWA	TYP	PRZYZ
12.07.2024 11:07:07	Maxwell CSC Blood DNA	Ekstrakcja	PROMEGA\cnewton
12.07.2024 10:02:29	Maxwell CSC DNA FFPE	Ekstrakcja	PROMEGA\cnewton
12.07.2024 09:51:09	Maxwell CSC Whole Blood DNA	Ekstrakcja	PROMEGA\cnewton
12.07.2024 09:45:14	Maxwell CSC Blood DNA	Ekstrakcja	PROMEGA\cnewton
12.07.2024 09:39:23	Maxwell CSC Blood DNA	Ekstrakcja	PROMEGA\cnewton

Rysunek 55. Ekran „Wyniki”. Ekran „Wyniki” zawiera raporty ekstrakcji ze wszystkich wykonanych przebiegów metod. Dotknąć dowolnej z dostępnych na liście pozycji raportu, aby wyświetlić szczegółowy widok danych z raportu dotyczącego tego przebiegu metody. Przefiltrować wyświetlane wyniki za pomocą przycisków **Ekstrakcja**, **System** lub **Wszystkie typy** po lewej stronie ekranu. Naciśnięcie przycisku „Zakres dat” po lewej stronie ekranu spowoduje przefiltrowanie wyświetlanych raportów według ich dat. Aby wyeksportować wybrane raporty do określonej przez użytkownika lokalizacji na dysku, dotknąć pola wyboru obok wybranych przebiegów metody, a następnie dotknąć przycisku **Eksportuj** ekranu. Dotknąć przycisku **Wyeksportuj wszystkie**, aby wyeksportować wyświetlane raporty do lokalizacji na dysku określonej przez użytkownika.

A	B	C	D	E	F	G
Raport ekstrakcji						
Maxwell CSC Viral Total Nucleic Acid v0.9.0						
Oprogramowanie	MAXWELL® CSC 48			Operator	DESKTOP-UKJVOKI	
Wersja oprogramowania	v3.1.0			Data przebiegu	27.0	
Nazwa analizatora	PROMEGA			Czas rozpoczęcia	06	
Numer seryjny aparatu	20000021			Czas zakończenia	06:48:58	
Wersja oprogramowania wbudowanego	v5.2.12			Czas trwania	00	
Typ	IVD			Stan przebiegu	Zakończony	
Pozycja	Numer katalogowy	Identyfikator próbki	Numer partii	Miesiąc ważności	Identyfikator kasety	Identyfikator rurki do
1	AS1780	Sample1	236438	2021-05		
2	AS1780	Sample2	236438	2021-05		
3	AS1780	Sample3	236438	2021-05		
4	AS1780	Sample4	236438	2021-05		
5	AS1780	Sample5	236438	2021-05		
6	AS1780	Sample6	236438	2021-05		
7	AS1780	Sample7	236438	2021-05		
8	AS1780	Sample8	236438	2021-05		
9	AS1780	Sample9	236438	2021-05		
10	AS1780	Sample10	236438	2021-05		
11	AS1780	Sample11	236438	2021-05		
12	AS1780	Sample12	236438	2021-05		

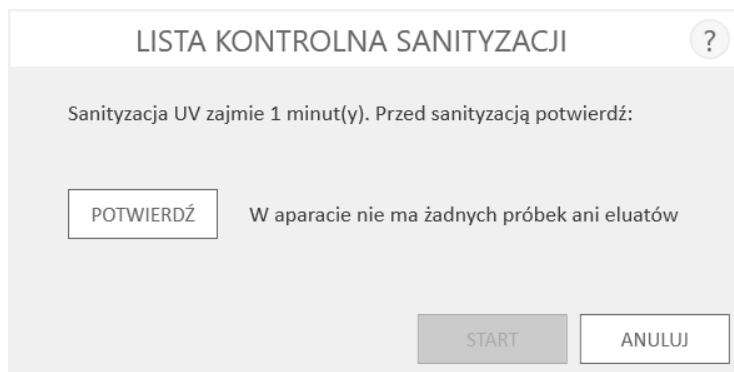
Rysunek 56. Raport ekstrakcji. Przykład danych identyfikacyjnych próbki zawartych w raporcie ekstrakcji.

6.6 Sanityzacja

Dotknąć przycisku **Sanityzuj** na ekranie głównym (Rysunek 57), aby przeprowadzić sanityzację aparatu z wykorzystaniem promieniowania UV. Przed uruchomieniem protokołu sanityzacji promieniowaniem UV należy się upewnić, że wszystkie próbki zostały wyjęte z aparatu, a rozlane płyny zostały wytarte. Wyświetli się lista kontrolna sanityzacji (Rysunek 58), która zawiera informację na temat czasu trwania sanityzacji promieniowaniem UV. Wyświetli się również monit z prośbą o potwierdzenie, że przed sanityzacją w aparacie nie znajdują się żadne próbki ani eluaty. Po potwierdzeniu przycisk **Start** będzie aktywny. Dotknąć przycisku **Start**, aby rozpocząć sanityzację promieniowaniem UV.



Rysunek 57. Ekran główny. Naciśnięcie przycisku **Sanityzuj** spowoduje uruchomienie procedury sanityzacji aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument z wykorzystaniem promieniowania UV.

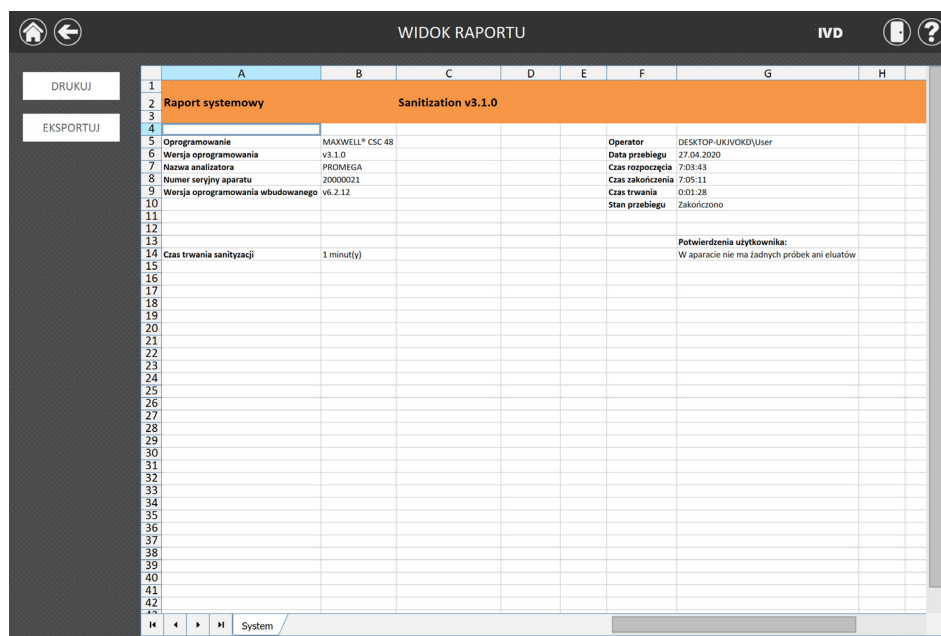


Rysunek 58. Ekran „Lista kontrolna sanityzacji”. Lista kontrolna sanityzacji wskazuje czas trwania sanityzacji promieniowaniem UV. Upewnić się, że przed rozpoczęciem sanityzacji przy w analizatorze nie ma żadnych próbek ani eluatów.

Po zakończeniu sanityzacji na pasku tytułowym pojawi się jedna z poniższych ikon:

	Sanityzacja została pomyślnie ukończona. Dotknąć ikony, aby wyświetlić raport z sanityzacji (Rysunek 59).
	Wystąpił błąd podczas sanityzacji. Dotknąć ikony, aby wyświetlić raport z sanityzacji.

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



	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Raport systemowy							
2	Sanitization v3.1.0							
3								
4								
5	Oprogramowanie	MAXWELL® CSC 48			Operator		DESKTOP-UKUWOKD\User	
6	Wersja oprogramowania	v3.1.0			Data przebiegu		27.04.2020	
7	Nazwa analizatora	PROMEGA			Czas rozpoczęcia		7:03:43	
8	Numer seryjny aparatu	20000021			Czas zakończenia		7:05:11	
9	Wersja oprogramowania wbudowanego	v6.2.12			Czas trwania		0:01:28	
10					Stan przebiegu		Zakończono	
11								
12								
13								
14	Czas trwania sanityzacji	1 minut(y)					Potwierdzenia użytkownika:	
15							W aparacie nie ma żadnych próbek ani eluatów	
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
32								
33								
34								
35								
36								
37								
38								
39								
40								
41								
42								

Rysunek 59. Przykładowy raport z sanityzacji. Raport z sanityzacji zostanie wyświetlony po zakończeniu sanityzacji.

Czyszczenie i konserwacja

Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkowników i z założenia wymaga minimalnej konserwacji. Należy jednak czyścić aparat po każdym użyciu. W przypadku rozlania próbek lub odczynników należy natychmiast oczyścić aparat, aby nie dopuścić do uszkodzenia lub skażenia próbek.

Większość części aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument pokrywa anodyzowana powłoka, która stanowi trwałą i łatwą do utrzymania w czystości ochronę metalowych elementów. Przed każdym czyszczeniem należy wyłączyć aparat i odłączyć go od zasilania.

7.1 Ogólne zalecenia dotyczące utrzymania aparatu w czystości



Ważne. Należy nosić rękawice i odpowiednie środki ochrony indywidualnej. W przypadku stosowania materiałów niebezpiecznych biologicznie w aparacie należy zutylizować wszystkie wykorzystane środki czyszczące, postępując zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

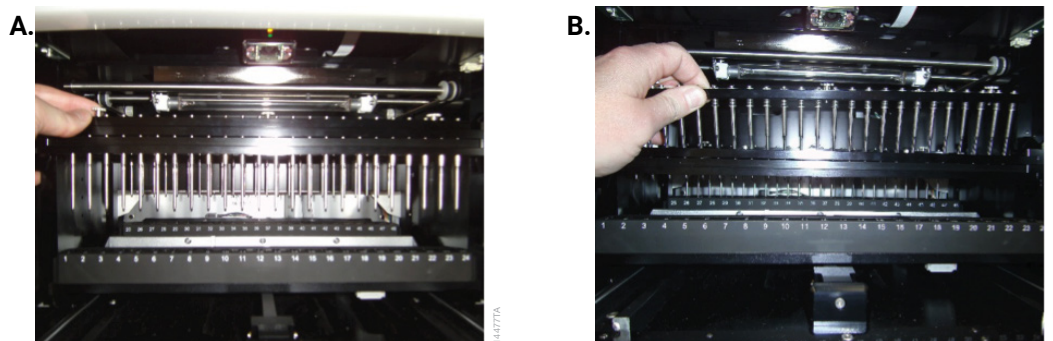
Natychmiast usunąć wszelkie rozlane płyny. Po każdym użyciu należy przetrzeć zespół pręta magnetycznego, pręt tłoczków, platformę wewnętrzną oraz zewnętrzną powierzchnię aparatu ściereczkami zwilżonymi 70% etanolem. Nie wolno używać innych rozpuszczalników ani środków czyszczących, które mogą zarysować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

- Oczyścić aparat Maxwell® CSC 48 Instrument po każdym użyciu.
- Otwory wentylacyjne znajdujące się z tyłu aparatu powinny być wolne od kurzu.
- Nie wolno zdejmować obudowy aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument w celu czyszczenia. Spowoduje to unieważnienie gwarancji.
- Nie wolno intensywnie spryskiwać aparatu dużą ilością płynu rozpylanego z pojemnika z atomizerem.
- Nie wolno dopuszczać do utrzymywania się płynów na powierzchni aparatu przez zbyt długi czas.
- Podgrzewane gniazda probówek do elucji należy utrzymywać w stanie wolnym od wilgoci, aby zapobiec uszkodzeniu elementów układu grzejnego.

7.2 Czyszczenie elementów urządzenia

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

1. Aby wyczyścić tylne pręty magnetyczne, najpierw zaleca się usunięcie zespołu przednich prętów magnetycznych.
2. Otworzyć drzwi aparatu poprzez dotknięcie ikony **Drzwi** na pasku tytułowym oprogramowania. Wyjąć tace blatowe z aparatu.
3. Wyłączyć aparat poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przez trzy sekundy przycisku zasilania po prawej stronie aparatu.
4. Okręcić trzy śruby pokrętła na górze zespołu przedniego prętów magnetycznych (śrub nie można całkowicie wykręcić z pręta magnesu). Wsunąć pręt magnesu w kierunku tacy aparatu.
5. Pociągnąć zespół prętów magnetycznych w górę, odpowiednio ustawiając go względem przodu aparatu (Rysunek 60), aby wyjąć pręt magnesu. Wsunąć pręt magnesu i pręt tłoczków w górę, aby uzyskać dostęp do zespołu tylnych prętów magnesu.
6. Aby wyczyścić zespoły prętów magnetycznych, należy wytrzeć je miękką ściereczką nawilżoną 70% etanolem. Aby usunąć cząstki paramagnetyczne z zespołu pręta magnetycznego, należy kilkakrotnie powtórzyć przecieranie. Wilgotną ściereczkę można owinąć wokół magnesu, aby umożliwić usuwanie cząstek magnetycznych.
7. Jeśli oczyszczenie zespołów prętów magnetycznych jest niemożliwe, należy skontaktować się z działem Omega Technical Services, aby uzyskać pomoc.
8. Po wyczyszczeniu zespołów prętów magnetycznych wymienić przedni pręt magnetyczny poprzez ustawienie zespołu pręta magnetycznego na przednim pręcie magnesu i ponowne wkręcenie trzech śrub pokrętła.
9. Ponownie włączyć aparat poprzez naciśnięcie przycisku zasilania po prawej stronie aparatu.



Rysunek 60. Demontaż zespołu przedniego pręta magnetycznego. Panel A. Poluzować trzy śruby radełkowane, które podtrzymują zespół pręta magnetycznego na pręcie magnesu. **Panel B.** Przesunąć tacę do przodu i wsunąć pręt magnesu. Wsunąć zespół pręta magnetycznego do góry i do przodu, aby wyjąć go z pręta magnesu.

7.3 Postępowanie w przypadku rozlania płynów



Ważne. Wybielacz wchodzi w reakcję z tiocyjanianem guanidyny, który może być stosowany w kasetach z odczynnikami do aparatu Maxwell®, i nie należy go dodawać do odpadów próbek zawierających roztwory lizujące. Nie wolno używać wybielacza do usuwania rozlanych odczynników.

Natychmiast usunąć wszelkie rozlane płyny. Jeśli dowolna substancja rozleje się w aparacie, należy ją zetrzeć ściereczką nawilżoną 70% etanolem. Należy pamiętać, że odczynniki zawierają materiały niebezpieczne. Z tego względu materiały do czyszczenia należy utylizować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce. Dokładnie przetrzeć po usunięciu widocznego materiału. W przypadku rozlania cieczy wewnątrz aparatu, gdzie występuje potencjalne zagrożenie biologiczne, należy wytrzeć rozlaną substancję papierowymi ręcznikami, a obszar, w którym rozlał się płyn, należy przemyć roztworem detergentu, na przykład Steris LpH®, postępując zgodnie z instrukcjami producenta. Zużyte ręczniki należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi w placówce wytycznymi dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.

Ocena wydajności analitycznej

Wydajność analityczna aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument została oceniona w połączeniu z zestawami Maxwell® CSC Blood DNA Kit, Maxwell® CSC RNA Blood Kit, Maxwell® CSC DNA FFPE Kit i Maxwell® CSC RNA FFPE Kit przy użyciu próbek ludzkiej krwi pełnej lub ludzkich tkanek FFPE, w zależności od konkretnego zestawu. Średnią wydajność i procentowy współczynnik zmienności (% CV) uzyskano z eluatów w trzech seriach na jednym aparacie i trzech oddzielnych aparatach.

8.1 Odtwarzalność

Tabela 1. Odtwarzalność w ramach i między przebiegami aparatów. Odtwarzalność między przebiegami i w ramach przebiegu określono, przeprowadzając co najmniej 16 powtórzeń próbek krwi pełnej lub 16 powtórzeń próbek tkanek FFPE, odpowiednio dla użytego zestawu Maxwell® CSC, w 3 oddzielnych seriach na jednym aparacie. Typy próbek i metody badań były następujące: 1. DNA wyekstrahowano z 300 µl próbek krwi pełnej, a wydajność oceniono metodą spektroskopii absorpcyjnej; 2. RNA wyekstrahowano z 2,5 ml próbek krwi pełnej, a wydajność oceniono metodą spektroskopii absorpcyjnej; 3. DNA wyekstrahowano z wycinków ludzkiej okrężnicy, a wydajność oceniono metodą qPCR; 4. RNA wyekstrahowano z wycinków tkanki ludzkiej piersi, a wydajność oceniono metodą RT-qPCR.

Zestaw Maxwell® CSC	Numer przebiegu	% CV w ramach przebiegu	% CV między przebiegami
1. DNA z krwi	1 (n = 24)	3,3	5,1
	2 (n = 16)	6,2	
	3 (n = 16)	4,5	
2. RNA z krwi	1 (n = 16)	7,7	8,0
	2 (n = 16)	7,7	
	3 (n = 16)	7,9	
3. DNA FFPE	1 (n = 16)	7,4	10,3
	2 (n = 16)	8,5	
	3 (n = 16)	11,0	

Zestaw Maxwell® CSC	Numer przebiegu	% CV w ramach przebiegu	% CV między przebiegami
4. RNA FFPE	1 (n = 16)	15,2	18,7
	2 (n = 16)	23,6	
	3 (n = 16)	11,0	

Tabela 2. Odtwarzalność w ramach i między aparatami. Odtwarzalność w ramach i między aparatami testowano przy użyciu zestawu Maxwell® CSC Blood DNA Kit i określano przez wykonanie 16 powtórzeń krwi pełnej, po 300 µl, na trzech oddzielnych aparatach Maxwell® CSC 48 Instrument. Wydajność DNA została określona za pomocą spektroskopii absorpcyjnej, a średnia wydajność i odchylenie standardowe zostały wykorzystane do obliczenia % CV dla powtórzeń na każdym aparacie w celu określenia zmienności w ramach aparatu oraz dla powtórzeń we wszystkich trzech aparatach w celu określenia zmienności między aparatami.

Zestaw Maxwell® CSC	Numer przebiegu	% CV pomiędzy aparatami	% CV pomiędzy aparatami
DNA z krwi	1 (n = 16)	4,5	4,5
	2 (n = 16)	3,2	
	3 (n = 16)	3,4	

8.2 Zanieczyszczenie krzyżowe

DNA oczyszczono z 8 powtórzeń próbek krwi pełnej żeńskiej i męskiej, po 300 µl każda, przetwarzanych w naprzemiennych pozycjach na przedniej i tylnej tacy aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument przy użyciu zestawu Maxwell® CSC Blood DNA Kit. Badanie qPCR docelowego chromosomu Y wykorzystano do zidentyfikowania potencjalnego zanieczyszczenia krzyżowego próbek żeńskich męskim DNA z sąsiednich próbek. Gdy żeńskie próbki pełnej krwi poddano obróbce w pozycjach przylegających do męskich próbek krwi pełnej, próbki żeńskie nie wykazywały wykrywalnego DNA chromosomu Y.

Ocena wydajności klinicznej

Wydajność kliniczna aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument została oceniona w zewnętrznym laboratorium klinicznym w celu przetestowania skuteczności aparatu w typowym środowisku użytkownika. Kwas nukleinowy wyekstrahowano z osocza, surowicy, śliny i wirusowego podłoża transportowego przy użyciu aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument i zestawu Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Kit, eluowano w 50 µl i testowano pod kątem amplifikacji w odpowiednim teście diagnostycznym in vitro. Kwas nukleinowy wyekstrahowany z tych samych próbek przy użyciu metody ekstrakcji zwykle stosowanej przez laboratorium (laboratoryjna metoda referencyjna) został jednocześnie przetestowany w celach porównawczych.

9.1 Ekstrakcja kwasów nukleinowych z różnych typów próbek

Tabela 3. Oczyszczanie wirusowego RNA SARS-CoV-2 z próbek z uniwersalnego podłoża transportowego. Wirusowy całkowity kwas nukleinowy oczyszczono z dziesięciu dodatnich i dziesięciu ujemnych próbek SARS-CoV-2 UTM przy użyciu zestawu Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit i aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument przy użyciu 200 µl próbki. Wirusowy RNA również oczyszczono z tych samych próbek przy użyciu laboratoryjnej metody referencyjnej. Dziewięć na dziesięć próbek dodatnich i dziesięć na dziesięć próbek ujemnych odpowiadało wynikom w systemie Maxwell® i laboratoryjnej metodzie referencyjnej. Wszystkie próbki Maxwell® pasowały do przypuszczalnego statusu próbki, który oparto na poprzednim teście SARS-CoV-2 przeprowadzonym na próbce.

Przypuszczalny status SARS-CoV-2	System Maxwell®	Laboratoryjna metoda referencyjna	Maxwell® pasuje do metody referencyjnej	Maxwell® pasuje do przypuszczalnego statusu
9 dodatnich	9 dodatnich	9 dodatnich	Tak	Tak
1 dodatnia	1 dodatnia	1 ujemna	Nie	Tak
10 ujemnych	10 ujemnych	10 ujemnych	Tak	Tak

Tabela 4. Oczyszczanie wirusowego RNA SARS-CoV-2 z próbek śliny. Wirusowy całkowity kwas nukleinowy oczyszczono z dziesięciu dodatnich i dziesięciu ujemnych próbek śliny SARS-CoV-2 przy użyciu zestawu Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit i aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument przy użyciu 200 µl próbki. Wirusowy RNA również oczyszczono z tych samych próbek przy użyciu laboratoryjnej metody referencyjnej. Wszystkie wyniki były zgodne w systemie Maxwell® i laboratoryjnej metodzie referencyjnej. Wszystkie próbki systemu Maxwell® pasowały do przypuszczalnego statusu próbki, który oparto na poprzednim teście SARS-CoV-2 przeprowadzonym na próbce.

Przypuszczalny status SARS-CoV-2	System Maxwell®	Laboratoryjna metoda referencyjna	Maxwell® pasuje do metody referencyjnej	Maxwell® pasuje do przypuszczalnego statusu
10 dodatnich	10 dodatnich	10 dodatnich	Tak	Tak
10 ujemnych	10 ujemnych	10 ujemnych	Tak	Tak

Tabela 5. Oczyszczanie RNA wirusa dengi z próbek osocza. Wirusowy całkowity kwas nukleinowy oczyszczono z dziesięciu dodatnich i dziesięciu ujemnych próbek wirusa dengi z osocza przy użyciu zestawu Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit i aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument. Wirusowy system oczyszczania całkowitych kwasów nukleinowych Maxwell® CSC może być używany z objętościami wejściowymi osocza 100–300 µl. W związku z tym dla próbek dodatnich zastosowano dwie objętości wejściowe osocza, aby wykazać, że RNA wyekstrahowany w zakresie objętości wejściowych może być amplifikowany. RNA również oczyszczono z tych samych próbek przy użyciu laboratoryjnej metody referencyjnej. Dziesięć na dziesięć próbek dodatnich i osiem na dziesięć próbek ujemnych odpowiadało wynikom w systemie Maxwell® i laboratoryjnej metodzie referencyjnej. Wszystkie próbki Maxwell® pasowały do przypuszczalnego statusu próbki, który oparto na poprzednim teście wirusa dengi przeprowadzonym na próbce.

Przypuszczalny status wirusa dengi	System Maxwell®		Laboratoryjna metoda referencyjna	Próbka 300 µl Maxwell® pasuje do metody referencyjnej	Maxwell® pasuje do przypuszczalnego statusu
	Próbka surowicy 100 µl	Próbka surowicy 300 µl	Próbka surowicy 300 µl		
10 dodatnich	10 dodatnich	10 dodatnich	10 dodatnich	Tak	Tak
8 ujemnych	NT*	8 ujemnych	8 ujemnych	Tak	Tak
2 ujemnych	NT*	2 ujemnych	2 dodatnie	Nie	Tak

NT*: Nie testowano.

Tabela 6. Oczyszczanie DNA wirusa cytomegalii (CMV) z próbek osocza. Wirusowy całkowity kwas nukleinowy oczyszczono z dziesięciu dodatnich i dziesięciu ujemnych próbek CMV z osocza przy użyciu zestawu Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit i aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument. System oczyszczania Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System może być używany z objętościami wejściowymi osocza 100–300 µl. W związku z tym dla próbek dodatnich zastosowano dwie objętości wejściowe osocza, aby wykazać, że DNA wyekstrahowany w zakresie objętości wejściowych może być amplifikowany. Wirusowy DNA również oczyszczono z tych samych próbek przy użyciu laboratoryjnej metody referencyjnej. Wyniki wszystkich próbek były zgodne w systemie Maxwell® i laboratoryjnej metodzie referencyjnej. Wszystkie próbki Maxwell® pasowały do przypuszczalnego statusu próbki, który oparto na poprzednim teście CMV przeprowadzonym na próbce.

Przypuszczalny status CMV	System Maxwell®		Laboratoryjna metoda referencyjna	Próbka 300 µl Maxwell® pasuje do metody referencyjnej	Maxwell® pasuje do przypuszczalnego statusu
	Próbka surowicy 100 µl	Próbka surowicy 300 µl	Próbka surowicy 300 µl		
10 dodatnich	10 dodatnich	10 dodatnich	10 dodatnich	Tak	Tak
10 ujemnych	NT*	10 ujemnych	10 ujemnych	Tak	Tak

NT*: Nie testowano

Tabela 7. Oczyszczanie RNA wirusa dengi z próbek surowicy. Wirusowy całkowity kwas nukleinowy oczyszczono z dziesięciu dodatnich i dziesięciu ujemnych próbek wirusa dengi z surowicy przy użyciu zestawu Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit i aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument. System oczyszczania Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification System może być używany z objętościami wejściowymi osocza 100–300 µl. W związku z tym dla próbek dodatnich zastosowano dwie objętości wejściowe surowicy, aby wykazać, że RNA wyekstrahowany w zakresie objętości wejściowych może być amplifikowany. Wirusowy RNA również oczyszczono z tych samych próbek przy użyciu laboratoryjnej metody referencyjnej. Wyniki wszystkich próbek były zgodne w systemie Maxwell® i laboratoryjnej metodzie referencyjnej. Wszystkie próbki systemu Maxwell® pasowały do przypuszczalnego statusu próbki, który oparto na poprzednim teście wirusa dengi przeprowadzonym na próbce.

Przypuszczalny status wirusa dengi	System Maxwell®		Laboratoryjna metoda referencyjna	Próbka 300 µl Maxwell® pasuje do metody referencyjnej	Maxwell® pasuje do przypuszczalnego statusu
	Próbka surowicy 100 µl	Próbka surowicy 300 µl	Próbka surowicy 300 µl		
10 dodatnich	10 dodatnich	10 dodatnich	10 dodatnich	Tak	Tak
10 ujemnych	NT*	10 ujemnych	10 ujemnych	Tak	Tak

NT*: Nie testowano.

Tabela 8. Odtwarzalność oczyszczania RNA. Wirusowy całkowity kwas nukleinowy oczyszczono z dziesięciu dodatnich i dziesięciu ujemnych próbek wirusa dengi z osocza przy użyciu zestawu Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit i aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument przez dwóch testerów przy 300 µl wejściowej objętości próbki. Wyniki wszystkich próbek były zgodne między testerami.

Przypuszczalny status wirusa dengi	System Maxwell®		Wynik testera A pasuje do wyniku testera B
	Tester A	Tester B	
10 dodatnich	10 dodatnich	10 dodatnich	Tak
10 ujemnych	10 ujemnych	10 ujemnych	Tak

9.2 Zanieczyszczenie krzyżowe

Ekstrakcję wirusowego DNA przeprowadzono na 300 µl próbkach, dziewięciu dodatnich i dziesięciu ujemnych, osocza CMV umieszczonych w naprzemiennych pozycjach tacy w aparacie Maxwell® CSC 48 Instrument. Eluaty testowano metodą qPCR w celu określenia, czy w próbkach ujemnych znajdował się zanieczyszczający DNA wirusa CMV, co wskazuje, że podczas pracy aparatu doszło do zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami. W ujemnych próbkach osocza CMV nie wykryto DNA CMV, co wskazuje na brak zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami.

Po ekstrakcji DNA z dodatnich próbek CMV laboratorium przeprowadziło odkażanie i czyszczenie aparatu zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale 7. Następnie przeprowadzono ekstrakcję kwasu nukleinowego na dziewięciu ujemnych próbkach osocza CMV przy użyciu odkażonego aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument i zestawu Maxwell® CSC Viral Total Nucleic Acid Purification Kit. Eluaty z każdej próbki badano metodą qPCR w celu określenia, czy w aparacie pozostał zanieczyszczający DNA CMV z poprzedniego przebiegu. W żadnym z eluatów nie wykryto DNA CMV.

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

Objawy	Przyczyny i komentarze
Funkcja „Czyszczenie” nie umożliwia wysunięcia tłoczka	Jeśli tłoczki są nadal zamocowane na pręcie tłoczków, wykonać poniższe czynności: • Wyjąć kartridże zawierające wysunięte tłoczki z tac blatowych analizatora. • Ponownie włożyć tace blatowe z kasetami bez wysuniętych tłoczków. • Dotknąć przycisku Rozpocznij, aby wysunąć pozostałe tłoczki. Jeśli wysuwanie tłoczków nie powiedzie się, należy skontaktować się z działem Promega Technical Services, aby uzyskać dalszą pomoc.
Ekran dotykowy tabletu nie działa	Sprawdzić, czy zasilacz jest odpowiednio podłączony do tabletu. Ponownie uruchomić tablet, a następnie włączyć oprogramowanie Maxwell® CSC 48. Jeśli wykonanie tych czynności nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z działem Promega Technical Services.
Nie można zmienić czasu sanizacji ani zaimportować nowych metod	Tylko operatorzy mający dostęp na poziomie administratora do oprogramowania Maxwell® CSC 48 mogą modyfikować niektóre funkcje. W przypadku braku dostępu na poziomie administratora należy skontaktować się z administratorem placówki.
Awaria zasilania podczas przebiegu	W przypadku awarii zasilania wyłączyć aparat (za pomocą przełącznika kołyskowego z tyłu aparatu) i tablet. Po wznowieniu zasilania należy ponownie włączyć aparat i tablet. Sprawdzić, czy tłoczki są zamocowane na pręcie tłoczków. Jeśli tak jest, uruchomić protokół Czyszczenie z poziomu menu „Ustawienia” i postępować według instrukcji w celu bezpiecznego wysunięcia tłoczków. Po wysunięciu tłoczków należy wyjąć tacę blatową z aparatu, jeśli nadal znajduje się w jego wnętrzu. Przerwanie przebiegu (w wyniku awarii zasilania) spowoduje utratę wszystkich próbek. Nie wolno podejmować prób ponownego oczyszczenia próbek pochodzących z przerwanego przebiegu.

Ostrzeżenia dotyczące błędów

Błąd	Objaśnienie
Metoda <Method Name> jest niezgodna z bieżącym trybem działania.	Użytkownik próbuje uruchomić metodę RUO za pomocą oprogramowania Maxwell® CSC 48 IVD. Ten typ metody wymaga oprogramowania Maxwell® CSC 48 RUO. Zamknąć oprogramowanie Maxwell® CSC 48 IVD, otworzyć oprogramowanie Maxwell® CSC 48 RUO, a następnie uruchomić odpowiednią metodę RUO.
Błąd inicjalizacji: Odmowa dostępu. Nieprawidłowy użytkownik systemu Promega. Skontaktuj się z administratorem systemu.	Użytkownik systemu Promega nie został prawidłowo skonfigurowany w systemie operacyjnym Windows®. Aby rozwiązać ten problem, należy zapoznać się z <i>instrukcją konfiguracji tabletu Maxwell® CSC</i> o nr TM484 i/lub skontaktować się z administratorem/personalem IT.
Nie znaleziono urządzenia USB; czy jest ono wyłączone, czy odłączone?	Tablet nie jest podłączony do aparatu, tablet jest wyłączony lub aparat jest wyłączony. Sprawdzić, czy tablet jest podłączony do aparatu. Włączyć tablet i aparat. Jeśli tablet i aparat są włączone i podłączone za pomocą przewodu USB, a problem nadal występuje, należy wyłączyć i ponownie włączyć aparat oraz uruchomić ponownie tablet. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować z działem Promega Technical Services.
Podczas pracy wykryto otwarte drzwi	Podczas pracy wykryto otwarte drzwi. Przebieg zostanie przerwany, a próbki zostaną utracone. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować z działem Promega Technical Services.
Protokół: Przerwany przez użytkownika	Użytkownik przerwał przebieg metody. Przerwanie przebiegu (w wyniku interwencji użytkownika) spowoduje utratę wszystkich próbek. Nie wolno podejmować prób ponownego oczyszczenia próbek pochodzących z przerwane go przebiegu.
Wystąpił błąd podczas kontroli umieszczenia kasety. Upewnić się, że kasety są prawidłowo osadzone.	Aparat wykrył nieprawidłowe osadzenie kaset na tacy. Ponownie osadzić kasety na tacy. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować z działem Promega Technical Services.
Zadziałanie czujnika drzwi	Wykryto zadziałanie czujnika drzwi. Należy skontaktować się z działem Promega Technical Services.
Drzwi nie otworzyły się prawidłowo	Drzwi się nie otworzyły. Należy skontaktować się z działem Promega Technical Services.
Poprzednie zadanie wykonywane przez aparat jest nadal aktywne. Spróbuj ponownie później.	Użytkownik podjął próbę wykonania pewnej czynności w momencie, gdy poprzedni przebieg był w toku. Poczekać na zakończenie bieżącego procesu. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować z administratorem IT lub działem Promega Technical Services.

Ostrzeżenia dotyczące błędów (ciąg dalszy)

Błąd	Objaśnienie
Upłynął czas poprzedniej sesji. Czy urządzenie jest odłączone?	Nastąpiła utrata połączenia podczas poprzedniego działania lub urządzenie USB zostało odłączone podczas przebiegu, a następnie ponownie podłączone. Należy upewnić się, że przewód USB jest podłączony do aparatu lub przewód USB nie został odłączony podczas pracy aparatu. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować z działem Promega Technical Services.
Ostrzeżenie: Rozpoczęcie ekstrakcji nie powiodło się: Autotest nie powiódł się	Samoczynna inicjalizacja aparatu się nie powiodła. Należy skontaktować się z działem Promega Technical Services.
Ostrzeżenie: Diagnostyka uruchamiania: Wykryto przerwanie poprzedniego przebiegu	Aparat wykrył przerwanie poprzedniego przebiegu. Sprawdzić, czy tłoczki są zamocowane na pręcie tłoczków. Jeśli tak jest, uruchomić protokół Czyszczenie z poziomu menu „Ustawienia” i postępować według instrukcji w celu ich bezpiecznego wysunięcia. Po wysunięciu tłoczków należy wyjąć tacę blatową z aparatu.
Ostrzeżenie: Diagnostyka uruchamiania: Wykryto zmianę wersji oprogramowania wbudowanego	Ostrzeżenie dla użytkownika o wykryciu zmiany wersji oprogramowania wbudowanego. Należy skontaktować się z działem Promega Technical Services.

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

10.1 Użytkowanie pamięci USB

- W przypadku korzystania z pamięci USB należy podłączyć ją przed uruchomieniem dowolnej metody i nie odłączać jej, aż do zakończenia danej metody.
- Nie wolno podłączać ani odłączać pamięci USB, gdy aparat jest uruchomiony.
- Pamięci USB mogą się różnić w zależności od dostawcy lub typu, w związku z czym mogą występować niezgodności. Jeśli pamięć USB nie zostanie wykryta po upływie kilku sekund lub w przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów z pamięcią USB, należy wyłączyć, a następnie ponownie uruchomić tablet oraz aparat i użyć pamięci USB innego producenta.
- Jeśli elementy sterujące tabletu przestaną reagować po podłączeniu pamięci USB, należy wyłączyć i ponownie uruchomić tablet i aparat.

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

Uwagi

Serwisowanie aparatu

11.1 Serwisowanie

Zalecamy, aby aparat Maxwell® CSC 48 Instrument był poddawany corocznej konserwacji zapobiegawczej.

11.2 Zwrot aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument do serwisowania

Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument zaprojektowano z myślą o wieloletniej, niezmienniej wydajności i minimalnej konserwacji. W razie wystąpienia problemu związanego z aparatem należy się skontaktować z firmą Promega lub jej najbliższym przedstawicielem w celu uzyskania pomocy. Dane kontaktowe najbliższego oddziału lub dystrybutora firmy Promega można znaleźć na firmowej stronie internetowej pod adresem **www.promega.com**. Jeśli zachodzi konieczność wykonania dodatkowych czynności, przedstawione zostaną opcje naprawy, a w razie potrzeby zostanie nadany numer upoważnienia do zwrotu. Firma Promega nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia zwrócone bez numeru upoważnienia. W przypadku wysyłki aparatu w celu przeprowadzenia prac serwisowych należy pamiętać o:

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

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

11.3 Zapakowanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument

11.3.1 Przygotowanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument przed zapakowaniem:

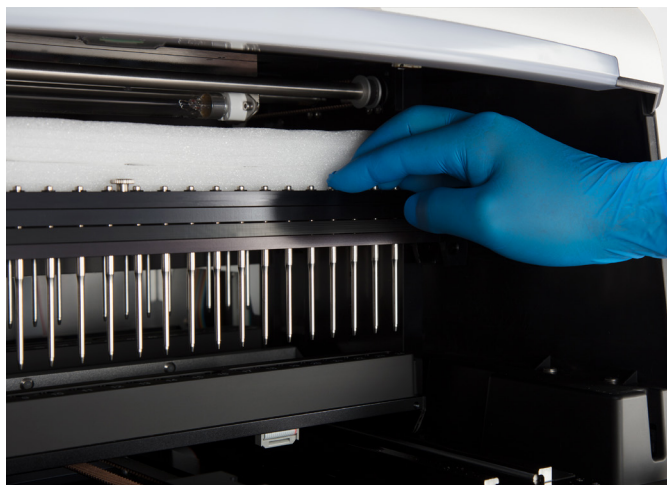
- Należy upewnić się, że kasety i rurki do elucji zostały usunięte z platformy aparatu.
- Wyłączyć aparat poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przez trzy sekundy przycisku zasilania z boku aparatu. Ustawić przełącznik kołyskowy z tyłu aparatu w położeniu wyłączenia i odłączyć aparat od zasilania. Wyłączyć tablet oraz upewnić się, że tablet i czytnik kodów kreskowych są odłączone.

11.3.2 Zapakowanie aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument

Uwaga: W przypadku braku oryginalnego opakowania aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument należy skontaktować się z działem Promega Technical Services lub z lokalnym przedstawicielem firmy Promega w sprawie zamówienia opakowania aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument.

Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument należy wysłać tylko w opakowaniu firmy Promega, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom.

1. Wyłączyć aparat i odłączyć go od gniazda sieciowego.
2. Otworzyć drzwi aparatu i ręcznie popchnąć blat w kierunku tylnej części aparatu.
3. Ręcznie wsunąć pręt tłoczków i pręt magnesu (Rysunek 61), aby włożyć górny piankowy blok.



Rysunek 61. Wsuwanie pręta tłoczków i pręta magnesu oraz wkładanie górnego piankowego bloku.

- Umieścić górny piankowy blok w sposób pokazany na Rysunek 62.



Rysunek 62. Umieszczanie górnego piankowego bloku.

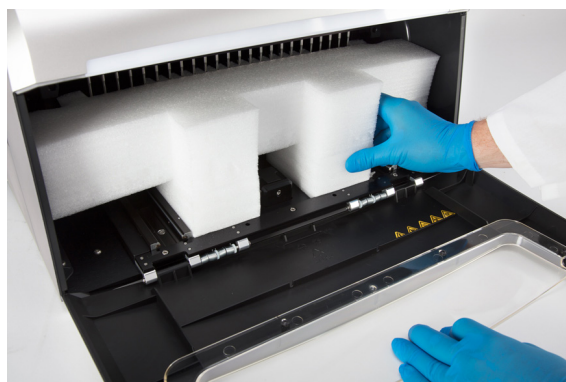
- Ręczne wsunąć pręt tłoczków i pręt magnesu (Rysunek 63), aby zamocować śruby transportowe.



Rysunek 63. Umieszczanie ograniczników z tworzywa sztucznego. Podnieść pręt magnesu i pręt tłoczków do góry, a następnie zamocować cztery śruby transportowe po obu stronach pręta magnesu i pręta tłoczków.

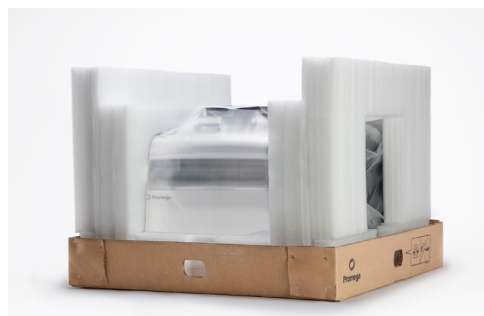
- Zamocować śruby transportowe poprzez ich wkręcenie po obu stronach pręta magnesu i pręta tłoczków, jak przedstawiono na Rysunek 63.

7. Włożyć przedni piankowy blok do aparatu tak, aby ząbkowana krawędź zakryła pręty magnesu (Rysunek 64).



Rysunek 64. Włożyć przedni piankowy blok. Upewnić się, że ząbkowana krawędź zakrywa pręty magnesu.

8. Włożyć aparat do worka z tworzywa sztucznego.
9. Ustawić aparat na dolnym piankowym elemencie ochronnym w pudle. Aparat może być ustawiony prawidłowo na piankowym elemencie tylko w jednej orientacji (Rysunek 65).



Rysunek 65. Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument w prawidłowej orientacji w opakowaniu.

10. Umieścić boczne piankowe bloki po każdej stronie aparatu (Rysunek 65).
Wsunąć opakowanie na aparat i zabezpieczyć je za pomocą czterech zacisków z tworzywa sztucznego. Umieścić zaciski w otworach u podstawy opakowania, a następnie docisnąć wypusty w zaciskach w celu ich zablokowania (Rysunek 66).



Rysunek 66. Umieszczanie czterech zacisków z tworzywa sztucznego wokół podstawy opakowania transportowego.

11. Umieścić opakowanie z akcesoriami na górnym piankowym elemencie ochronnym (Rysunek 67). Zamocować świadectwo odkażania na górze opakowania z akcesoriami.



Rysunek 67. Aparat Maxwell® CSC 48 Instrument zapakowany w opakowaniu transportowym.

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

11.4 Utylizacja aparatu

Skontaktować się z najbliższym przedstawicielem firmy Promega w sprawie utylizacji aparatu. W przypadku utylizacji akcesoriów należy postępować według wytycznych obowiązujących w placówce i w kraju. Przed utylizacją należy przeprowadzić odkażanie aparatu.

12.1 Gwarancja

Od momentu zakupu aparat Maxwell® CSC 48 Instrument jest objęty jednoroczną gwarancją standardową. Gwarancja standardowa obejmuje wszystkie części, robociznę oraz wysyłkę do i z naszych punktów serwisowych, a także możliwość wyboru aparatu zastępczego (w zależności od dostępności). Odesłany do klienta aparat po naprawie będzie pracować zgodnie z fabrycznymi parametrami roboczymi.

12.2 Opcje gwarancji i umowy serwisowej

Maxwell® CSC 48 Premier Warranty Upgrade Cat.# SA1450

Rozszerzona gwarancja obejmuje wszystkie części, robociznę oraz wysyłkę do i z naszych punktów serwisowych, a także możliwość wyboru aparatu zastępczego w ciągu 1 dnia roboczego (w zależności od dostępności) lub wizyty serwisowej wykwalifikowanego serwisanta u klienta w ciągu 2 dni roboczych (w zależności od dostępności).

Dodatkowo powyższa umowa obejmuje jedną wizytę w ramach corocznej konserwacji zapobiegawczej, która może być przeprowadzona po odesłaniu aparatu do autoryzowanego punktu serwisowego lub podczas wizyty serwisanta u klienta. Dodatkowe wizyty w ramach konserwacji zapobiegawczej są dostępne w osobnej ofercie.

Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement

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

Dostępne są różne opcje umowy Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement, jak pokazano poniżej.

Nazwa produktu	Cat.#
Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement na 1 rok	SA1452
Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement na 2 lata	SA1403
Maxwell® CSC 48 Premier Service Agreement na 3 lata	SA1404

Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement

Standardowa umowa serwisowa obejmuje wszystkie części, robociznę oraz wysyłkę do i z naszych punktów serwisowych, a także możliwość wyboru aparatu zastępczego na życzenie klienta. Jeśli aparat Maxwell® CSC 48 będzie wymagał naprawy, dostarczymy opakowanie do wysyłki aparatu do naszego punktu serwisowego. Odesłany do klienta aparat po naprawie będzie pracować zgodnie z fabrycznymi parametrami roboczymi. Wizyty w ramach konserwacji zapobiegawczej są dostępne w osobnej ofercie.

Dostępne są różne opcje umowy Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement, jak pokazano poniżej.

Nazwa produktu	Cat.#
Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement na 1 rok	SA1451
Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement na 2 lata	SA1401
Maxwell® CSC 48 Standard Service Agreement na 3 lata	SA1402

Maxwell® CSC 48 Preventive Maintenance Cat.# SA1456

W celu zapewnienia niezmiennie wysokich parametrów pracy aparatów Maxwell® CSC 48 Instrument firma Promega zaleca ich sprawdzanie w ramach konserwacji zapobiegawczej po upływie 12 miesięcy użytkowania. W trakcie tej procedury wykwalifikowani serwisanci naszej firmy przetestują aparat, sprawdzą części pod kątem zużycia i wymienią je w razie konieczności. Dodatkowo zostanie przeprowadzona regulacja systemu i kontrola jego działania. Klient otrzyma dokumentację.

Maxwell® CSC 48 Installation Qualification i Operational Qualification

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

Kwalifikacja instalacji jest usługą, w ramach której przeprowadzana jest seria formalnych kontroli aparatu, klient otrzymuje pisemną dokumentację dotyczącą działania aparatu oraz potwierdzenie dostarczenia i zainstalowania wszystkich elementów zamówionych razem z aparatem w laboratorium klienta. Usługa ta musi zostać zrealizowana przez przedstawiciela firmy Promega, który posiada odpowiedni certyfikat uprawniający go do przeprowadzenia kwalifikacji instalacji. W ramach tej usługi odbywa się wizyta w placówce, podczas której przeprowadzane są następujące czynności:

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

Kwalifikacja eksploatacji jest potwierdzeniem działania aparatu w sposób zgodny z parametrami roboczymi zawartymi w danych technicznych. Usługa ta musi zostać zrealizowana przez przedstawiciela firmy Promega, który posiada odpowiedni certyfikat uprawniający go do przeprowadzenia kwalifikacji eksploatacji. W ramach tej usługi odbywa się wizyta w placówce, podczas której przeprowadzane są następujące czynności:

- Przeprowadzenie testów weryfikacyjnych eksploatacji
- Udokumentowanie wszystkich wyników kalibracji i testów
- Szkolenie personelu klienta z zakresu obsługi aparatu
- Szkolenie personelu klienta z zakresu pracy z dziennikiem
- Uzupełnianie wpisów w dzienniku, przymocowanie etykiety do aparatu i dokumentacja kwalifikacji eksploatacji

Ograniczona gwarancja i wytyczne dotyczące serwisowania

Zgodnie z postanowieniami niniejszej gwarancji firma Promega gwarantuje pierwotnemu nabywcy aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument firmy Promega zapewnienie części oraz robocizny niezbędnej do przeprowadzenia serwisu i naprawy aparatu w okresie jednego roku od daty zakupu. Powyższa gwarancja obejmuje opcję: 1) naprawy w punkcie serwisowym z zapewnieniem aparatu zastępczego do użytku na czas naprawy aparatu klienta albo 2) naprawy u klienta przeprowadzonej przez wykwalifikowanego serwisanta (w zależności od dostępności). W przypadku wyboru naprawy w punkcie serwisowym należy bezpiecznie zapakować aparat i odesłać go do firmy Promega na jej koszt. Firma Promega odeśle aparat po naprawie albo nowy aparat na swój koszt w ciągu 3 dni roboczych po zakończeniu naprawy. Konserwację aparatu Maxwell® CSC 48 Instrument można przenieść do opcji umowy serwisowej Premier lub Standard, pod warunkiem, że wniosek o odnowienie zostanie złożony przed wygaśnięciem bieżącej umowy serwisowej lub rocznej gwarancji udzielonej przy zakupie nowego aparatu.

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

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

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

Usługi pogwarancyjne

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

12.3 Powiązane produkty

PRODUKT	ILOŚĆ	CAT.#
Bar Code Reader, Maxwell® Systems	1 szt.	AS3200
Maxwell® RSC/CSC 48 Front Deck Tray	1 szt.	AS8401
Maxwell® RSC/CSC 48 Back Deck Tray	1 szt.	AS8402
Elution Magnet, 24-position	1 szt.	AS4018
USB-A Ethernet Adapter	1 szt.	AS8403

Zestawy odczynników Maxwell® CSC

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

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

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

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

Niezasosowanie się do wytycznych dotyczących odkażania oraz nieprzesłanie podpisanego formularza dotyczącego odkażania będzie skutkowało naliczeniem opłat za odkażanie przed rozpoczęciem serwisowania aparatu.

Zaznaczyć opcję (A) albo (B):

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

Zaznaczyć typ materiałów stosowanych w aparacie:

- ☐ Materiały chemiczny/biologiczny
- ☐ Materiały radioaktywne**

Podać krótki opis przeprowadzonej procedury odkażania:

Data: _____

Miejsce: _____

Podpis: _____

Nazwa (wielkimi literami): _____

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

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

Data: _____

Miejsce: _____

Podpis: _____

Nazwa (wielkimi literami): _____

Tytuł: _____

Podsumowanie zmian

W wersji 10/24 niniejszego dokumentu wprowadzono następujące zmiany:

1. Aktualizowano rozdziały 1.8, 1.9, 5.3, 6.2, 6.5 i 12.
2. Wymieniono czcionkę dokumentu.

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

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

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

© 2020–2024 Promega Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Maxwell jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Promega Corporation.

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

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

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

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

